

CLP-REACH 2020

**SANIFICANTI DEI LUOGHI DI VITA E DI LAVORO:
Etichettatura, Scheda di Dati di Sicurezza, Notifica e Tecnologie.**

Bologna, 2 dicembre 2020 - ONLINE



L'APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO CLP E L'ETICHETTATURA DELLE MISCELE PERICOLOSE

M. Alessandrelli (ISS), M.L. Polci (ECHA), L. Scimonelli (Min Salute)

RELATORE: Maria Alessandrelli

**Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del
Consumatore – Istituto Superiore di Sanità**

CLP-REACH COVID2020

ELEMENTI CHIAVE DEL CLP



- Classificazione di pericolo in base alle proprietà intrinseche delle sostanze
- Classificazione di pericolo delle miscele
- Etichettatura
- Notifica all'Inventario ECHA delle classificazioni

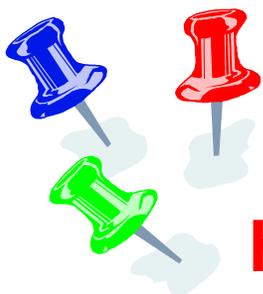


IL Regolamento CE 1272/2008 (CLP)

attraverso

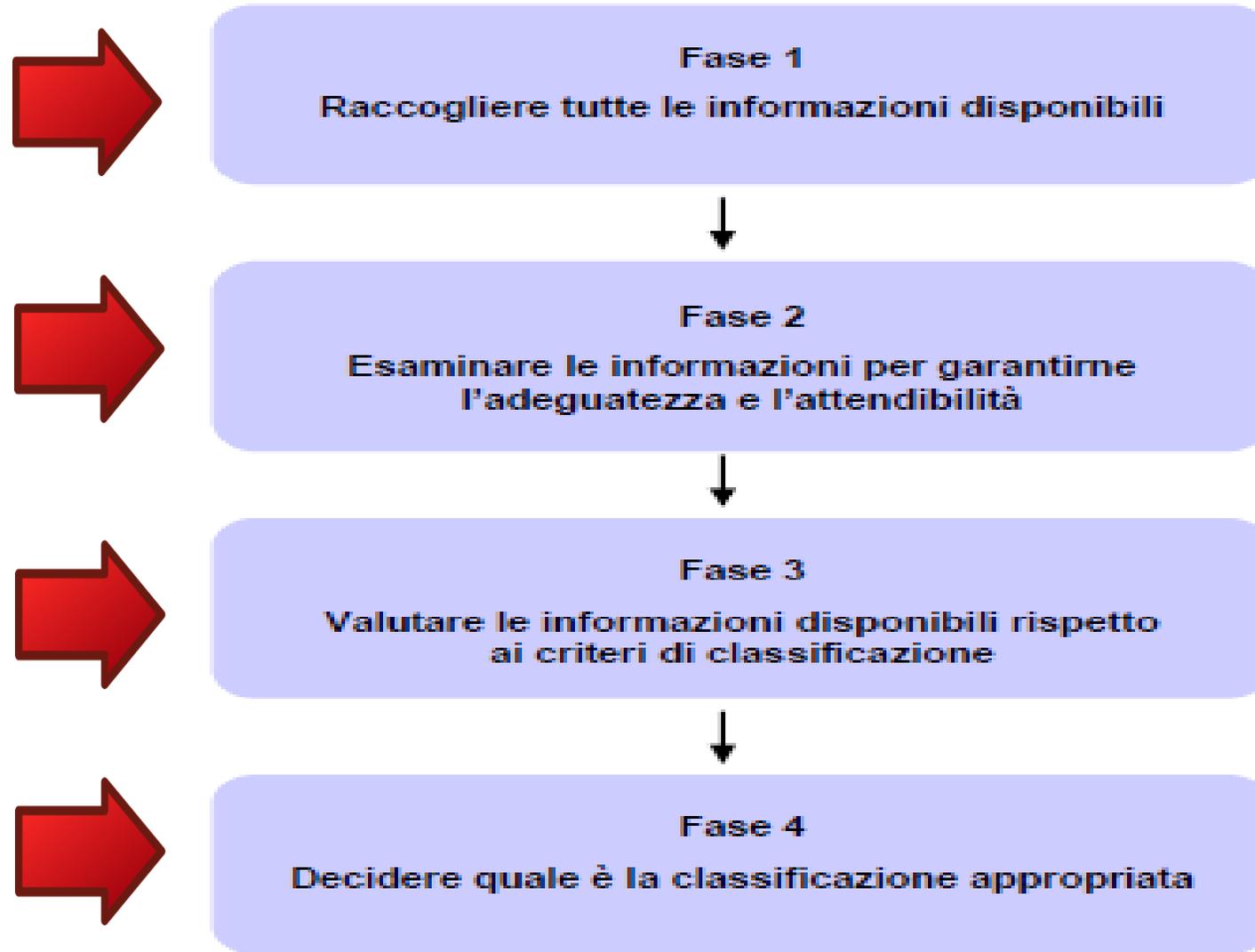
classificazione e etichettatura

delle sostanze chimiche



ha lo scopo di assicurare che lavoratori e consumatori siano informati obbligatoriamente e in modo chiaro dei rischi associati all'utilizzo di sostanze chimiche, tal quali o in miscela.

Quattro fasi fondamentali per classificare sostanze e miscele



CLASSIFICAZIONE



Le sostanze si classificano

- in base alle **classificazioni armonizzate** riportate in Allegato VI del Regolamento CLP;
- per **autoclassificazione**, applicando i criteri stabiliti dal Regolamento CLP, se non presenti in Allegato VI o per proprietà diverse da quelle armonizzate in Allegato VI

Le miscele si classificano **sempre**

- per **autoclassificazione**, applicando i criteri stabiliti dal Regolamento CLP



► **B** **REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**
del 16 dicembre 2008

relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1)

Articolo 2

Definizioni

- 8) miscela: una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze;

Classificazione

Titolo II- Articolo 6: Identificazione ed esame delle informazioni disponibili sulle **miscele**

Si valutano:

- ❖ i risultati dei saggi sperimentali
- ❖ i test per le proprietà chimico-fisiche (se mancanti, si effettuano i saggi)
- ❖ i test per le proprietà tossicologiche ed ecotossicologiche: se disponibili, fatta eccezione per le proprietà CMR e la biodegradabilità.

Le miscele si classificano per analogia con una miscela di composizione simile per la quale si hanno dati derivanti da saggi (applicazione dei principi ponte) o per calcolo in base alle proprietà dei componenti

Comunicazione del pericolo



- **L'etichetta** ➡ destinata all'utilizzatore di sostanze o miscele per avvertire della presenza di un pericolo e comunicarne la classificazione, le esposizioni da evitare e i rischi derivanti (Titolo III del CLP)
- **La scheda dati di sicurezza (SDS)** ➡ destinata agli utilizzatori professionali (Titolo II del REACH)

Il regolamento CLP impone a tutti gli attori della catena d'approvvigionamento l'obbligo di cooperare per soddisfare i requisiti in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio di sostanze e miscele.



Gli obblighi specifici dipendono dal proprio ruolo nella catena d'approvvigionamento

➔ FONDAMENTALE ←

individuare

il proprio ruolo a norma del regolamento CLP



Obblighi nell'attuazione del CLP



Fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle classificano le sostanze e le miscele prima di immetterle sul mercato e notificano le classificazioni delle sostanze all'Inventario C&L ECHA.

- Fabbricanti
- Importatori
- Utilizzatori a valle (es. formulatori di miscele/riempitori)
- Distributori (compresi i rivenditori al dettaglio)

I fornitori assicurano che la sostanza o la miscela siano etichettate e imballate conformemente al CLP prima di immetterle sul mercato.

L'imballaggio che contiene una sostanza o miscela classificate come pericolose deve essere provvisto di un'etichetta in cui figurano i seguenti elementi:

- a) nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore o dei fornitori;**
- b) la quantità nominale della sostanza o miscela contenuta nel collo messo a disposizione dal pubblico, se non indicata altrove;**
- c) gli identificatori del prodotto specificati all'articolo 18 del CLP;**
- d) i pittogrammi di pericolo conformemente all'articolo 19 del CLP;**
- e) le avvertenze conformemente all'articolo 20 del CLP;**
- f) le indicazioni di pericolo conformemente all'articolo 21 del CLP;**
- g) gli opportuni consigli di prudenza conformemente all'articolo 22 del CLP;**
- h) una sezione per informazioni supplementari conformemente all'articolo 25 del CLP.**

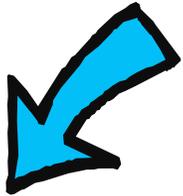
L'etichetta deve essere scritta nella lingua dello Stato Membro in cui la sostanza o la miscela sono immesse sul mercato. Le etichette multilingua devono riportare le stesse informazioni in tutte le lingue.

Art.17 CLP
Informazioni da
riportare in
etichetta

Un fornitore è sempre tenuto a mostrare i propri dati di contatto sull'etichetta



Nella catena di approvvigionamento può essere presente allo stesso tempo più di un fornitore della stessa sostanza o miscela pericolosa.



Questo può accadere quando un distributore riceve la fornitura di una sostanza pericolosa o di una miscela contenente sostanze pericolose e poi le cede a terzi. Se il distributore modifica la confezione in modo tale che gli elementi dell'etichetta debbano essere visualizzati in modo diverso rispetto all'etichetta/confezione originale fornita, i dati di contatto del distributore dovrebbero essere aggiunti o sostituiti ai dati di contatto del precedente fornitore.

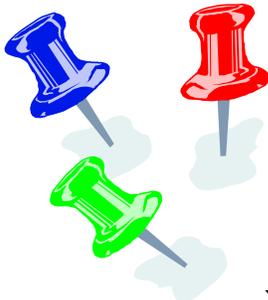


In tale scenario, il distributore diventa responsabile del riconfezionamento e della rietichettatura della sostanza o della miscela.

Art. 18_ Identificatori del prodotto

Gli «identificatori del prodotto» sono le informazioni contenute in etichetta che permettono di identificare la sostanza/ miscela.

I termini utilizzati per identificare la sostanza/miscela devono essere gli stessi che figurano nella SDS compilata in base all'articolo 31 del REACH («Prescrizioni relative alle schede dati di sicurezza»).



È importante evidenziare che uno dei punti sinergici tra REACH e CLP è rappresentato proprio dall'articolo 18(1) del CLP nel quale si esplicita che l'identificatore di prodotto sull'etichetta deve essere lo stesso di quello usato nella SDS.

Per una miscela l'identificatore del prodotto è costituito dai due elementi seguenti:

- a) il nome commerciale o la designazione della miscela;**
- b) l'identità di tutte le sostanze componenti la miscela che contribuiscono alla sua classificazione rispetto alla tossicità acuta, alla corrosione della pelle o a lesioni oculari gravi, alla mutagenicità sulle cellule germinali, alla cancerogenicità, alla tossicità per la riproduzione, alla sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle, alla tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) o al pericolo in caso di aspirazione.**

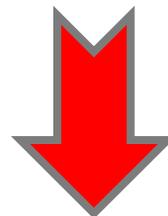
Qualora, nel caso di cui alla lettera b), l'applicazione di tale disposizione porti a indicare una pluralità di denominazioni chimiche, ci si può limitare a un massimo di quattro denominazioni, a meno che un numero maggiore sia necessario in ragione della natura e della gravità dei pericoli.

Le denominazioni chimiche prescelte identificano le sostanze principalmente responsabili dei gravi pericoli per la salute che hanno dato origine alla classificazione e alla scelta delle corrispondenti indicazioni di pericolo.



Il Regolamento CLP non specifica il tipo di denominazioni chimiche da utilizzare per identificare le sostanze chimiche nella miscela, ma i termini impiegati per l'identificazione della miscela e delle sostanze nella miscela devono essere uguali a quelli utilizzati nella SDS.

Per le classi di pericolo afferenti alla salute umana per le quali non vale il principio dell'additività (mutagenicità delle cellule germinali, cancerogenicità, tossicità riproduttiva, sensibilizzazione respiratoria o cutanea e STOT categorie 1 e 2),



si devono considerare tutti gli ingredienti presenti nella miscela al di sopra del limite di concentrazione generico (GCL) o del limite di concentrazione specifico (SCL) e riportarli in etichetta in quanto "responsabili principali dei principali rischi per la salute" art. 18(3b) del CLP.

Per le classi di pericolo per le quali vale il principio dell'additività

(tossicità acuta, corrosione della pelle, gravi lesioni oculari, STOT 3 e pericolo di aspirazione),



dovrebbero essere considerati tutti gli ingredienti presenti nella miscela in misura uguale o superiore al GCL o al SCL. Tuttavia, se ci sono diversi ingredienti che partecipano alla classificazione di uno stesso endpoint di pericolo, devono essere inclusi nell'etichetta solo gli ingredienti che contribuiscono principalmente alla classificazione, ad esempio quelli per cui la concentrazione è più vicina al GCL o SCL, e quindi non sono richiesti i nomi degli altri ingredienti con contributo limitato alla classificazione.

Sull'etichetta figurano insieme

- indicazioni di pericolo **H**
- consigli di prudenza **P**
- pittogrammi di pericolo
- avvertenze



L'articolo 32 del CLP fissa le regole che definiscono l'ubicazione delle informazioni sull'etichetta e lascia alcuni dettagli su come disporre gli elementi dell'etichetta a discrezione della persona responsabile della compilazione dell'etichetta.

Elementi dell'etichetta



Identificatore del prodotto

PRODOTTO ABC

Pittogrammi di pericolo



Pericolo

Company X Y Z (nome)
Alphabet Street (indirizzo)
Number Town
Code ABCD
Phone: +353 1 0000000 (n. tel)

Informazioni relative al fornitore

Avvertenze

Highly flammable liquid and vapour. May be fatal if swallowed and enters airways. Causes skin irritation. May cause drowsiness or dizziness. Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. – No smoking. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician. IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. Avoid release to the environment.

Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

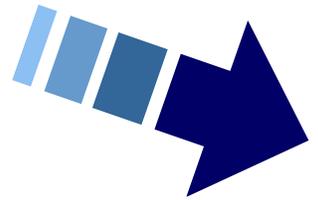
Quantità nominale

Contains substance XYZ

200 L

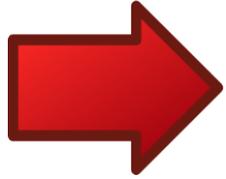
Spazio per informazioni supplementari

Le informazioni strutturate in un modo comprensibile e facile da leggere veicolano al meglio la comunicazione del pericolo



Per classificare e conseguentemente etichettare in maniera corretta e non incorrere nelle vistose difformità, spesso rilevate, tra etichetta e Sezione 2 della SDS, **i criteri sanciti dal CLP vanno obbligatoriamente ottemperati in quanto non sono opzioni da applicare arbitrariamente.**

IMPORTANTE



Irrinunciabile coerenza tra le informazioni apposte sull'etichetta di pericolo e quelle presenti nella Sezione 2 della SDS (Identificazione dei pericoli) concernenti la stessa sostanza o miscela.

L'etichetta comunica informazioni di base che traducono schematicamente le categorie di pericolo.

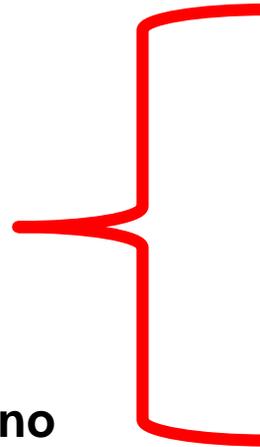
Quando



vi sono inadeguatezze
nelle informazioni
presenti nella SDS
associata



le informazioni non vengono
fornite affatto



si verificano pesanti ripercussioni per
gli attori a valle della catena di
approvvigionamento.



Una classificazione errata determina un'etichettatura sbagliata e configura una potenziale diffusione di informazioni erranee sia sulla manipolazione sicura delle sostanze e miscele sia sulle eventuali misure di gestione del rischio da adottare.



L'armonizzazione dei controlli REACH/CLP in EU e IT



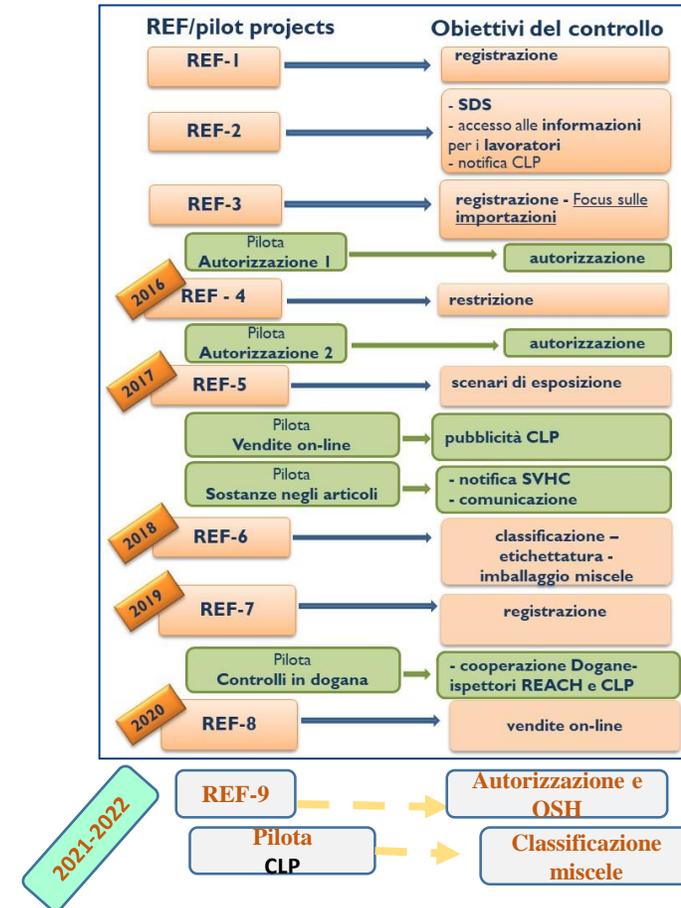
L'ECHA (Forum)



propone annualmente progetti di enforcement che permettono di acquisire una metodologia di lavoro comune fra tutti gli Stati Membri

✓ progetti REF (REACH-EN-FORCE)

✓ progetti pilota.



L'armonizzazione dei controlli REACH/CLP in EU e in IT

In Italia le indicazioni del Forum dell'ECHA confluiscono nei piani nazionali delle attività di controllo sui prodotti chimici (PNC), adottati dal Ministero della Salute e alla cui elaborazione partecipano il Comitato tecnico di coordinamento nazionale REACH (Decreto interministeriale 22.11.2007) e il Gruppo tecnico interregionale di esperti REACH e CLP del CIP

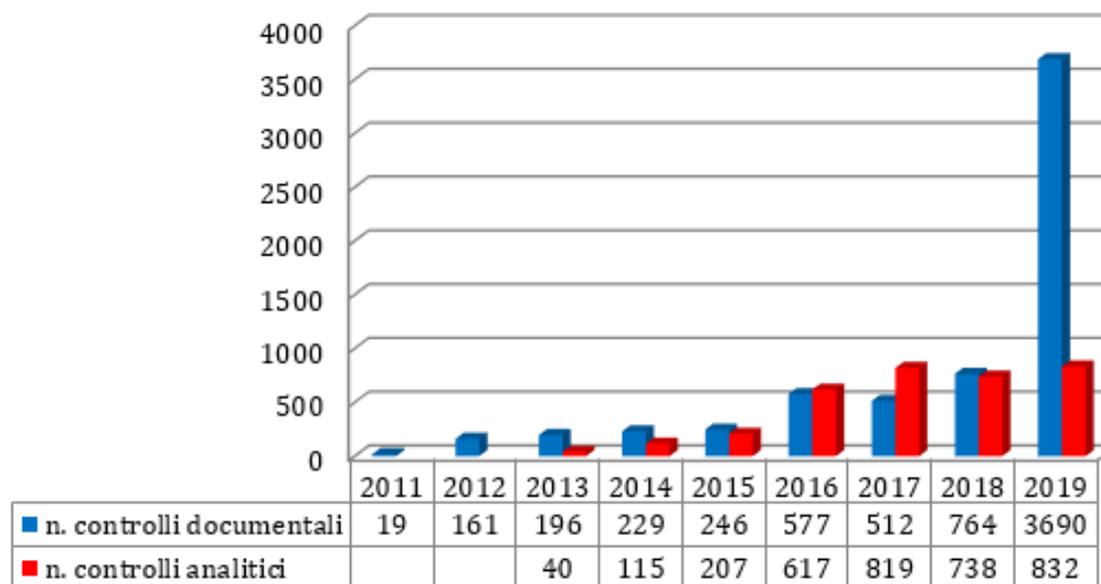


Trend dei controlli REACH e CLP: anni 2011-2019



Anticipazione:
Dati 2019

trend controlli 2011-2019



Piani nazionali di controllo REACH e CLP e Rendicontazioni:

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2525&area=Sicurezza%20chimica&menu=reach

Rendicontazioni disponibili: 2012-2018

Rendicontazione PNC 2019 in fase elaborazione

Il progetto REF-6: il controllo degli obblighi CLP



Obiettivi

- Verificare la conformità a vari obblighi **CLP**, la coerenza con quanto richiesto dal **REACH in materia di SDS** e dal regolamento sui prodotti **biocidi** (BPR), per quanto concerne la **classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle miscele**.
- Raccogliere buone pratiche a livello europeo e definire procedure comuni per controlli

Tipologia di controllo

Documentale (non escluso l'analitico, su base volontaria dei singoli Stati membri EU)

Gruppi Target

Attori che immettono sul mercato miscele pericolose, che classificano, etichettano e imballano, ad es:

- Importatori di miscele
- DU (Formulatori; Re-fillers; Re-importatori di miscele)
- Distributori di miscele

Elementi legislativi

CLP

Art.4- Obblighi generali di classificazione, etichettatura e imballaggio

Art. 17- Contenuto dell'etichetta- Disposizioni generali

Art. 29 - Esenzione dai requisiti di etichettatura e imballaggio

Art. 35 - Imballaggio

REACH

Art. 31 - Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza

Biocidi

Art. 17

Messa a disposizione sul mercato e uso dei biocidi

Art. 69 - Classificazione, imballaggio ed etichettatura dei biocidi



Adottato dal Forum a
Novembre 2016

Fase Operativa Anno 2018

Inserito nel PNC 2018



Il progetto REF-6: tipologie di controlli



Obblighi generali di classificazione, etichettatura e imballaggio



Esenzione dai requisiti di etichettatura e imballaggio



Regole speciali per detergenti liquidi per bucato in imballaggi solubili monouso



Classificazione, imballaggio ed etichettatura dei biocidi

Principali risultati del progetto REF-6: dati EU e italiani a confronto

- Il progetto REF-6 è stato realizzato dalle Autorità di controllo di 28 Stati membri EU, che hanno controllato un totale di **3391** miscele prodotte, importate o utilizzate da **16200** imprese.
- I dati europei (media) mostrano **non conformità** alla classificazione ed etichettatura per il **17% delle miscele controllate**, i dati italiani per il **10.5%** delle miscele controllate.



Nota: molto spesso gli ispettori, per la verifica della classificazione delle miscele controllate, hanno utilizzato le informazioni disponibili nelle SDS fornite con le miscele stesse.

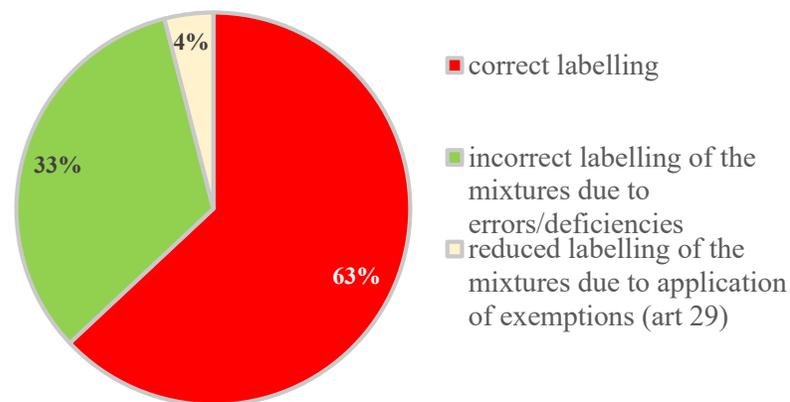


Principali risultati del progetto REF-6: dati EU e italiani a confronto – focus sul controllo dell’etichettatura



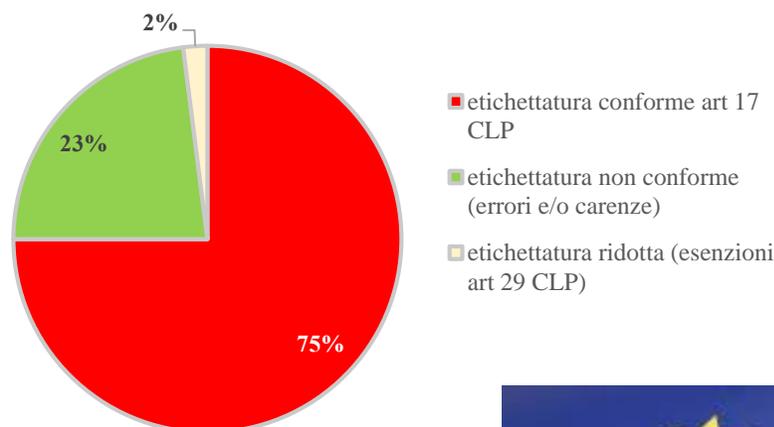
Dati EU

Labelling of the mixtures in accordance with article 17 of CLP



Dati Italia

Controllo etichettatura miscele - art 17 CLP - Italia





Importante elemento della metodologia REF-6:



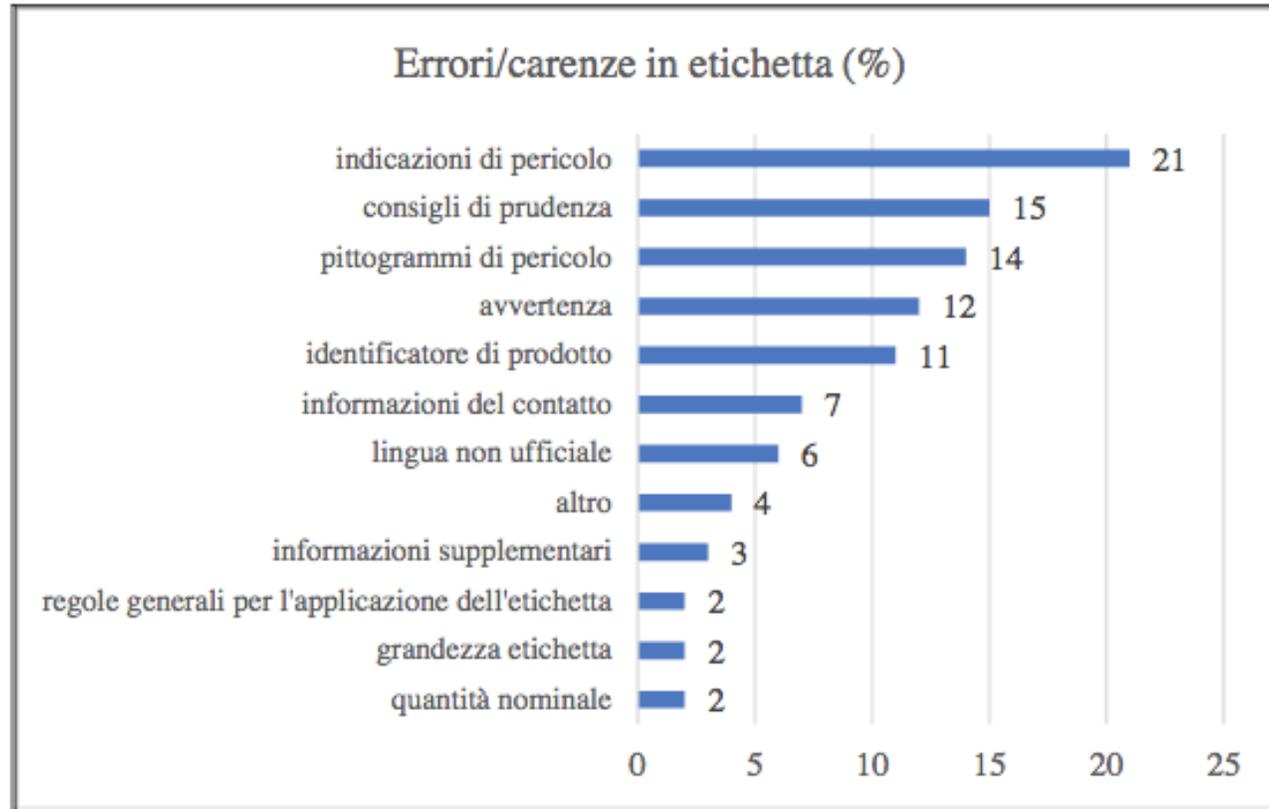
la verifica della conformità all'articolo 17 del CLP relativo all'etichetta di pericolo delle miscele.

In totale sono state verificate 3189 etichette di miscele:

- **nel 63%** dei casi gli elementi dell'etichettatura delle miscele controllate erano conformi all'art. 17;
- **nel 33,5%** dei casi sono state rilevate carenze di informazioni o errori;
- **nel 4%** delle etichette controllate mancavano elementi di etichettatura a causa dell'applicazione di esenzioni dai requisiti di etichettatura e imballaggio (art. 29 CLP).

I dati italiani sono per lo più in linea con quelli europei

Principali risultati del progetto REF-6: focus sul controllo dell'etichettatura-principali non conformità



2017: la Commissione Europea, l'ECHA e gli Stati Membri hanno avviato un'attività di raccordo per facilitare e ottimizzare il coinvolgimento delle dogane.

2019: ECHA ha promosso un progetto pilota al quale hanno aderito 12 SM, fra cui **l'Italia** (BG, CY, CZ, EE, FI, EL, IT, HU, LT, PL, ES e DE) con la finalità primaria di sperimentare diverse forme di cooperazione fra Dogane e Autorità di controllo territoriale.

L'esperienza italiana nel 2019 ha portato ai seguenti risultati:

- accordo di collaborazione fra Min. Salute e Agenzia delle Dogane e dei Monopoli
- positiva sperimentazione delle procedure operative individuate, riguardanti i controlli delle restrizioni REACH per taluni articoli selezionati (thermos, bigiotteria, abbigliamento per bambini) e i controlli di elementi di base di etichettatura di talune miscele;
- 115 prodotti controllati di cui 19 non conformi, con verifiche focalizzate principalmente su alcuni articoli soggetti a restrizioni REACH e sull'etichettatura di talune miscele pericolose in base ai criteri CLP.

CONCLUSIONI



Produttori, importatori e utilizzatori a valle di sostanze e miscele dovrebbero prestare grande attenzione nel classificare i loro prodotti e nel comunicare la classificazione a valle della catena di approvvigionamento attraverso etichette e SDS coerenti.



Gli attori della catena di approvvigionamento dovrebbero cooperare più attivamente per migliorare la comunicazione verso i distributori e gli utilizzatori a valle (e viceversa).



La comunicazione del pericolo è una strada biunivoca: lavorare sinergicamente può evitare lacune informative ed errori nell'applicazione dei criteri CLP.



I datori di lavoro dovrebbero garantire che il loro personale riceva la formazione necessaria in materia di REACH e CLP.



Si auspicano campagne di informazione e formazione per migliorare la conoscenza dei vari settori produttivi sull'argomento.



GRAZIE PER L'ATTENZIONE

