



## I Regolamenti Europei REACH e CLP

L'Helpdesk CLP e il supporto alle imprese e ai soggetti coinvolti nell'applicazione delle normative correlate.

Paola DI PROSPERO FANGHELLA, Ludovica  
MALAGUTI ALIBERTI, Sonia D'ILIO  
(Centro Nazionale delle Sostanze chimiche - ISS)

Modena, 3 Ottobre 2014

# Contesto legislativo



## **Articolo 44 CLP servizio di assistenza tecnica**

Gli stati membri istituiscono servizi di assistenza tecnica per comunicare ai fabbricanti, agli importatori, ai distributori, agli utilizzatori e a qualsiasi altro soggetto interessato, informazioni sulle responsabilità e sugli obblighi rispettivi che competono loro in forza del presente regolamento.

# Organizzazione (1)



- Il servizio dell'Helpdesk Nazionale CLP è gestito dal reparto «Valutazione del pericolo di sostanze chimiche» del Centro Nazionale Sostanze Chimiche
- Comunicazione ufficiale ad ECHA
- Il servizio di HD è attivo fin dal 2009

# Organizzazione (2)



**Nel corso del 2013 sono state formalizzate le procedure e gli incarichi**

- Responsabile dell'Helpdesk Nazionale CLP
  - Paola Di Prospero Fanghella
- Rappresentanti italiano presso Helpnet per HD CLP
  - Paolo Izzo (sostituto Sonia D'Ilio)
- Responders
  - Paola di Prospero Fanghella, Paolo Izzo, Sonia D'Ilio, Maria Alessandrelli, Ludovica Malaguti Aliberti, Ida Marcello, Maria Alessandra Nania
- Referente aggiornamento sito
  - Sonia D'Ilio

## Obiettivi



- Massima collaborazione tra tutti gli attori che a titolo diverso sono chiamati a predisporre servizi di assistenza ai diversi attori della filiera del CLP
- Previsione di strumenti di messa in comune e di discussione (ad esempio incontri o periodici report, ecc.)
- Disseminazione



### In questo sito...

- Home
- Basi di dati
- Chi siamo
- Domande frequenti
- Form per quesiti
- Guide
- Normative
- Pubblicazioni

### Utilità

- Contattaci
- Link

### Visualizzazione

- Testo piccolo
- TESTO GRANDE
- Versione stampabile

### RSS feed

Sottoscrivi l’RSS di questo sito per essere informato sugli aggiornamenti

### Accessibilità

- Accessibilità
- Logo CNIPA



I contenuti più aggiornati

## Helpdesk nazionale CLP

In Italia è stato istituito presso il Centro Nazionale Sostanze Chimiche (CSC) dell’Istituto Superiore di Sanità l’Helpdesk nazionale CLP, in ottemperanza all’articolo 44 del Regolamento 1272/2008 (CLP). Tale articolo stabilisce l’istituzione in ogni Stato Membro (SM) di un servizio nazionale di assistenza tecnica (Helpdesk) con lo scopo di fornire

Sito dell’HD CLP :  
<http://www.iss.it/hclp/>

### Il Regolamento n.1272/2008 (CLP) e la normativa Europea



Il 20 gennaio 2009 è entrato in vigore negli Stati Membri il Regolamento (CE) n.1272/2008 (CLP - Classification, labelling and packaging) 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 (REACH). Il Regolamento è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea il 31 dicembre 2008.

...

Pubblicato il 29-12-2010 in Normative , aggiornato al 09-10-2013 Leggi...

Condividi: [in Share](#) [Tweet 0](#) [+1 0](#) [Mi piace 0](#)

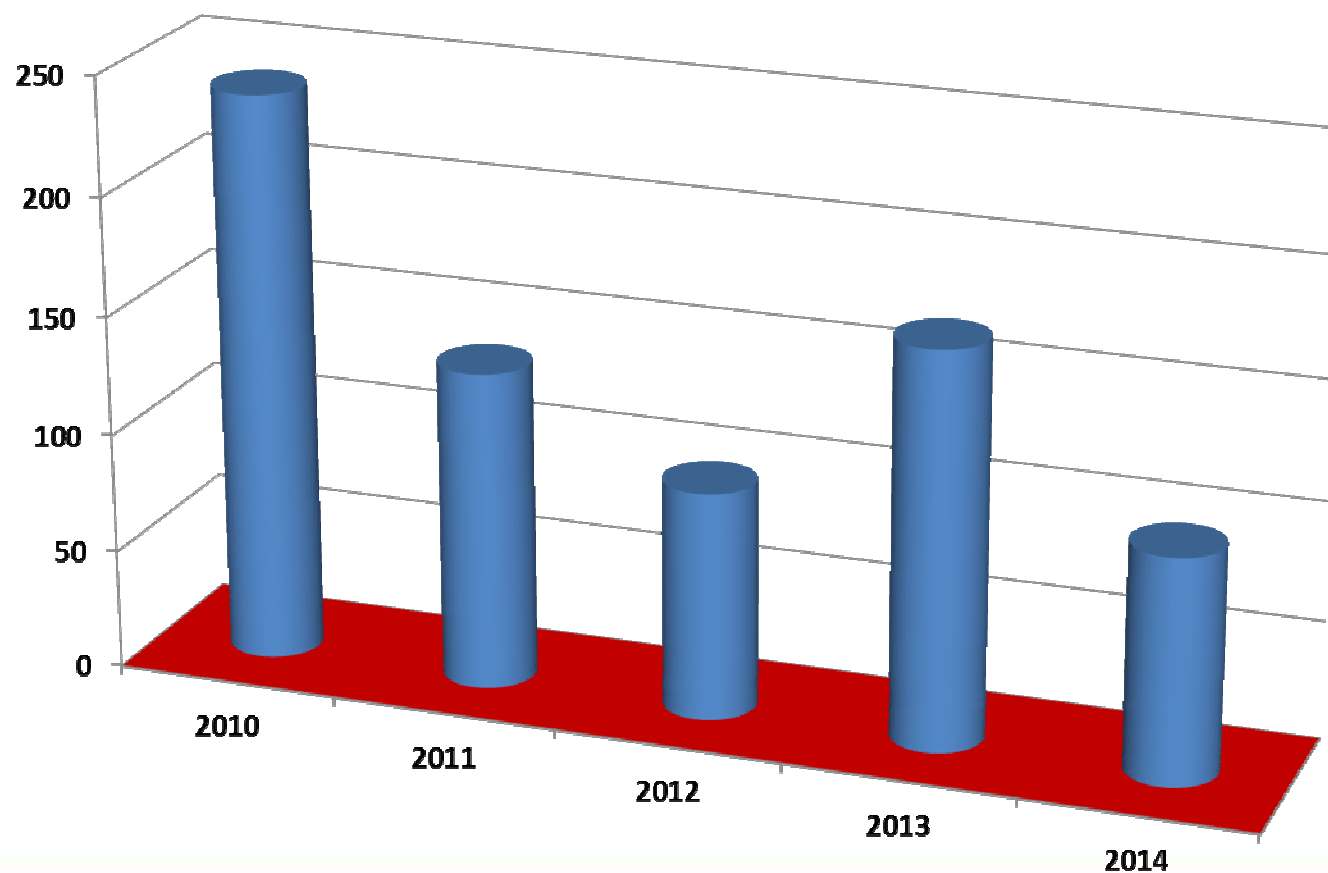
4.0 beta :)

# Archivio elettronico



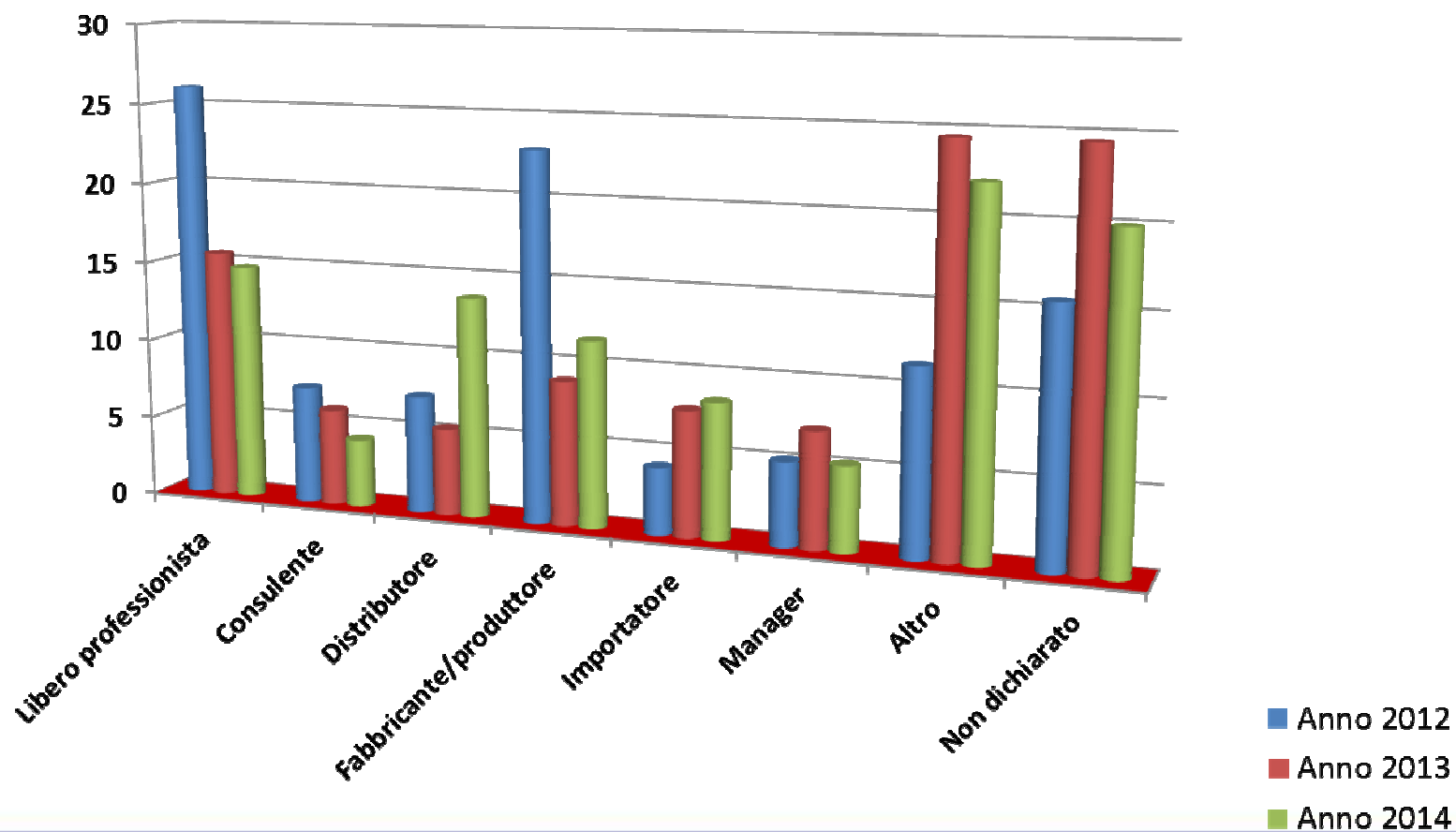
- Contiene il file in formato Microsoft Access per la registrazione e l'archiviazione di tutti i quesiti, le risposte, le date, e i dettagli di contatto forniti dal richiedente.
- I quesiti vengono identificati con parole chiave.
- Il database è collocato in una cartella condivisa sul server dell'ISS con accesso esclusivo (autorizzato da Direttore Reparto)
- Referente Sonia D'Ilio

# Quesiti totali

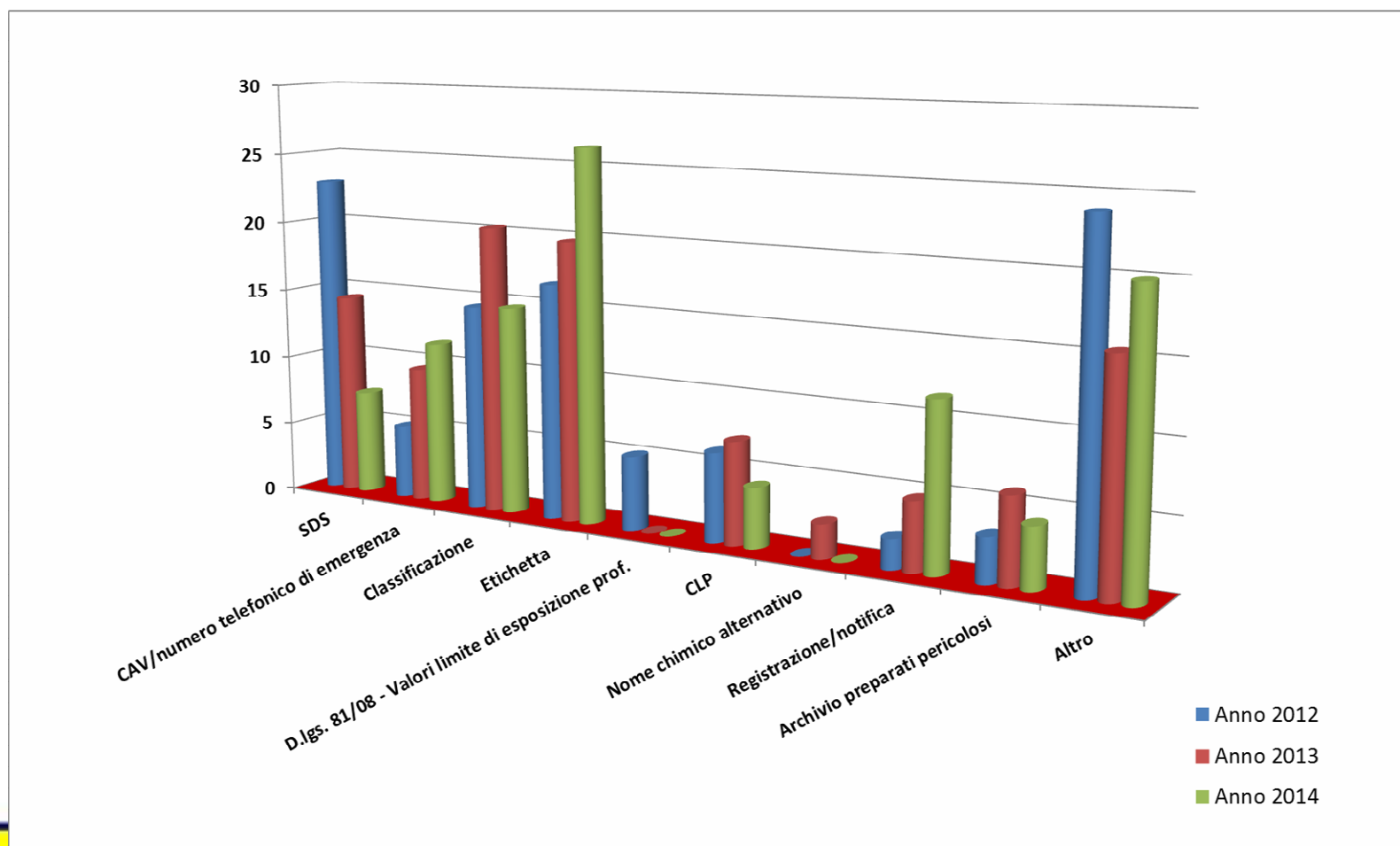




# % Tipologia di richiedente



# Argomenti per parole chiave



# Cosa si può trovare nel sito

- Supporto produttori/DU
  - Guida introduttiva al regolamento CLP
  - Guida pratica 7: notifica all'inventario ECHA
  - Manuale dell'Utente per l'industria REACH.IT
  - Manuale presentazione dati – IUCLID
  - Guida alla compilazione delle SDS
  - Guida ai rifiuti ed alle sostanze recuperate
- Normativa
- FAQ (ECHA ed italiane)
- Pubblicazioni, avvisi di convegni ecc.

# Argomenti frequenti

- Notifica
- Tempistica di applicazione del CLP
- Cambiamenti nei criteri di classificazione di sostanze e miscele
- Imballaggi
- Etichette
- Numero telefonico di emergenza

## Notifica (FAQ)

### **Domanda**

**La notifica in accordo al Regolamento CLP è obbligatoria per una sostanza classificata come non pericolosa importata in quantità inferiore ad 1 tonnellata/anno e quindi non soggetta alla registrazione REACH?**

NO. Le sostanze che non soddisfano i criteri di classificazione come pericolose e non soggette all'obbligo di registrazione secondo il Regolamento REACH sono esenti dalla notifica all'ECHA

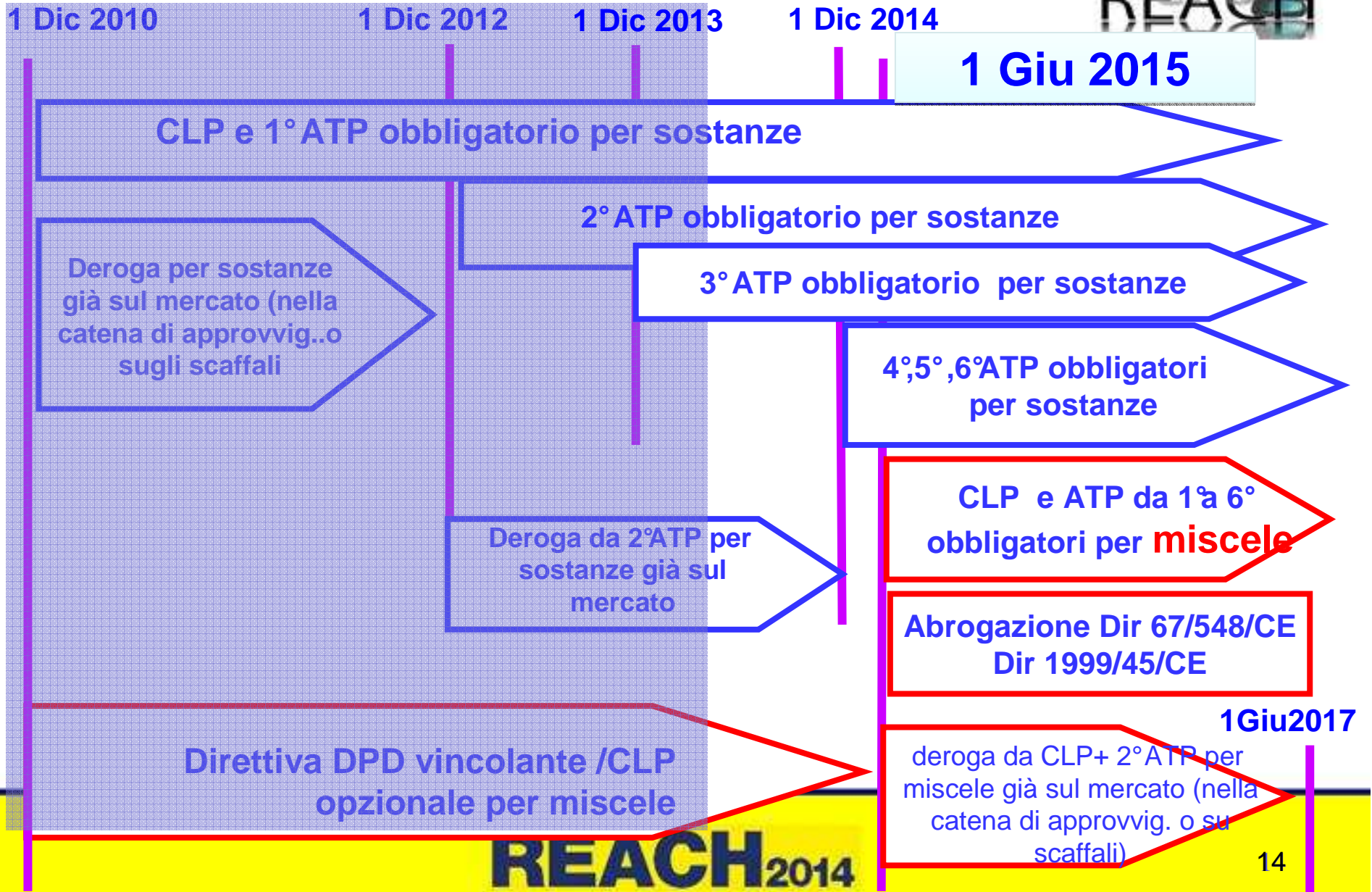
### **Risposta**

**La notifica effettuata all'ISS può in qualche modo sostituire quella da presentare all'ECHA?**

No. Non si deve confondere l'Inventario delle Classificazioni e delle Etichettature istituito presso l'ECHA con l'Archivio Preparati Pericolosi presso l'ISS.

Il primo raccoglie la classificazione e l'etichettatura di ogni sostanza registrata o pericolosa immessa sul mercato. Il secondo è l'inventario dei preparati classificati pericolosi e di tutti i detergenti (inclusa la loro composizione) e l'accesso all'archivio è riservato ai centri antivelelo e ad alcuni organismi istituzionali.

# Applicazione Reg CLP: tempistica



## Deroga per le miscele fino al 1° giugno 2017



### Domanda

Una ditta italiana produce una miscela a mio nome e mi fornisce il prodotto già imballato ed etichettato pronto per la vendita.

Posso usufruire della deroga per i prodotti presenti sui miei scaffali fino al giugno 2017?

## Cambiamenti dei criteri di classificazione



### Domanda:

Le miscele con **formaldeide** al 24% secondo la dir 67/548 si classificano come tossiche solo a conc. > 25%. il CLP non indica quando si classificano in funzione della concentrazione. Come devono essere considerate ai fini della applicazione della normativa inerente le industrie "grandi rischi" (legge **SEVESO**)?

### Risposta:

Il regolamento CLP adotta un sistema di classificazione delle miscele diverso da quello previsto dalla direttiva 67/548/CE per la classificazione delle miscele e delle soluzioni. Infatti la formula di additività da utilizzare per la tossicità acuta prevede l'uso dei valori sperimentali di DL50 o CL50 oppure in assenza di tali dati della ATE (stima della tossicità acuta che si ricava dalla tabella 3.1.2 quando è noto in quale categoria è classificata la sostanza...

Formaldeide: **Acute Tox. 3\*** (orale, inalatoria e cutanea) ATE orale= 100

$$100/ATE_{mix} = \text{somatoria } C_i/ATE_i \quad \text{diventa} \quad 100/2000 = C_x/100$$

e quindi  $C_x = 5$  cioè a partire dal **5%** le soluzioni di formaldeide si classificano come **Acute Tox 4.(orale)** (2000 al denominatore perché è il valore massimo di DL 50 che fa classificare almeno in categoria 4).

Allo stesso modo si calcola che si classificano come **Acute Tox. 3.(orale)** a partire dal **33%**



# Imballaggi multipli 1



## Domanda

E' sufficiente l'etichettatura per il trasporto su un imballaggio esterno o è necessario etichettare anche secondo CLP?

## Risposta

L'imballaggio esterno **può** non riportare gli elementi dell'etichetta a norma del CLP qualora riporti già la corrispondente etichettatura di trasporto, Nel caso in cui non sia necessario che l'imballaggio esterno riporti l'etichettatura ai sensi delle norme per il trasporto delle merci pericolose (compresa l'etichettatura per il trasporto quali i marchi sulle limitazioni dei quantitativi trasportati e le quantità esenti), sia sull'imballaggio interno/intermedio che su quello esterno devono figurare gli elementi dell'etichetta a norma del CLP (cfr 5.4 Interazione fra il CLP e le disposizioni di etichettatura per il trasporto della guida ECHA riguardante etichettatura e all'imballaggio ai sensi del regolamento CLP).

## Imballaggi multipli 2



### **Domanda**

Come si etichettano gli imballaggi esterni che contengono sostanze/miscele di diverso tipo con diverse etichette CLP.?

### **Risposta**

La possibilità che un unico imballaggio possa contenere confezioni con etichette diverse non esime dagli obblighi dell'articolo 33 (2).

Ciascun imballaggio interno sarà etichettato singolarmente e l'etichetta apposta sull'imballaggio esterno, che li contiene, dovrà essere la somma delle loro classificazioni, applicando però le regole di precedenza dei simboli riportate all'articolo 26 del CLP.

*Argomento in discussione nell'Help-net:*

*Altri HD hanno accettato la proposta di riportare sull'imballaggio esterno tutte le etichette dei singoli imballaggi interni. Più pratico per le ditte, ma con difficoltà di rispettare tutti i requisiti dell'etichettatura e con possibilità di confondere il destinatario dei prodotti*

# Etichette multilingue



## Domanda

E' possibile usare etichette a libretto multilingue per commercializzare un prodotto in più paesi europei?

Quali prescrizioni devono essere rispettate?

## Risposta

le etichette pieghevoli o a libretto sono consentite solo a condizione che la confezione sia così piccola o con forma particolare da non permettere l'apposizione di un'etichetta contenente tutte le informazioni necessarie secondo art.31 "nelle lingue degli Stati Membri in cui la sostanza o la miscela è immessa sul mercato" inteso nelle singole lingue. Quindi non sono accettabili etichette pieghevoli per imballaggi piccoli che non possono ospitare etichette multilingue.

*Argomento in discussione nell' Help-Net: questa interpretazione ha incontrato il favore di altri HD*

# Numero di emergenza



## Domanda

E' obbligatorio, riportare il numero di un centro antivelelo in etichetta?

## Risposta

Tra gli elementi che obbligatoriamente devono essere riportati in etichetta secondo l'articolo 17 non figura il numero telefonico di emergenza, che è da riportare all'interno delle Schede di Dati di Sicurezza alla sezione 1.4.

Tale numero di emergenza per l'Italia è il numero di uno o più Centro Antivelelo (CAV) da scegliere nell'elenco di quelli accreditati all'accesso all'Archivio Preparati dell'ISS (<https://preparatipericolosi.iss.it/cav.aspx>)

In attesa del decreto previsto che riporti la lista di tali CAV ciascun responsabile delle SDS potrà contattare autonomamente uno o più CAV tra quelli indicati.

# Norme correlate



Il CLP coesiste con il Reach e con normative specifiche di settore volte comunque alla sicurezza dei prodotti chimici.

## *Alcuni settori disciplinati da normative correlate*

- Alti rischi (Seveso)
- Trasporto
- Salute e Sicurezza nei Luoghi di lavoro
- Luoghi di lavoro
- Rifiuti
- Cosmetici
- Sicurezza Giocattoli
- Codice del consumo
- Detergenti
- Biocidi
- Fitosanitari

*Importanti la coerenza tra le norme e i richiami a norme trasversali*

# REACH: Schede Dati di Sicurezza



- Quando chiederla
- Cosa deve contenere
- SDS su richiesta
- Scenari di esposizione (eSDS)
- Il Ministero della Salute ha finanziato ed affidato al CSC un progetto per la stesura di modelli di SDS per sostanze di particolare rilievo presenti in allegato VI. La banca è disponibile al pubblico dal sito dell'ISS e del Ministero della Salute.

<http://modellisds.iss.it/>

**BDSDS** Banca Dati di modelli di  
Schede Dati di Sicurezza di sostanze chimiche

# SDS/Luoghi di lavoro 1



## Domanda:

Alla sezione 3 (b) della SDS sono da riportare le sostanze con limiti d'esposizione comunitari sul luogo di lavoro. Sono validi i valori ACGIH in UE?

## Risposta:

il punto 3.2 della SDS prevede l'obbligo di inserire tra le sostanze presenti in una miscela classificata come pericolosa tutte quelle sostanze per le quali esiste a livello comunitario un limite di esposizione professionale, **indipendentemente dalle concentrazioni.**

Gli Occupational Exposure Levels (OELs) comunitari sono riportati nelle direttive della Commissione in cui vengono proposti Indicative Occupational Exposure Level Values (IOELVs), che ogni Stato membro deve rendere obbligatori mediante il recepimento nazionale che individua pertanto i Valori Limite d'Esposizione professionale (VLEp).

In assenza di OELs i TLV dell'ACGIH sono un importante riferimento ,ma non possono essere considerati legalmente validi in Europa e quindi in Italia, se non rientranti nella giurisprudenza degli Stati membri o nei contratti nazionali di lavoro, come accade in Italia nel CCNL per l' industria chimica.

## SDS/Luoghi di lavoro 2



OEL (occupational effect level)  $\neq$  DNEL (derived no effect level)

Gli OEL sono fissati da organismi internazionali (SCOEL) da rispettare obbligatoriamente

I DNEL sono indicati da fabbricanti/importatori





# Trasporto



## Domanda

L' etichetta su imballaggio esterno deve riportare numero ONU e numero Kemler?

## Risposta

il Kemler-ONU è un codice internazionale che va indicato sui pannelli arancioni di segnalazione e apposto sulle fiancate e sul retro dei mezzi che trasportano merci pericolose. Identifica il tipo di materia trasportata ed il tipo di pericolosità della stesso (come descritto 5.3.2.1 Disposizioni generali relative alla segnalazione con pannelli arancioni dell'ADR). Non è un elemento dell'etichetta dei colli.

*In ogni caso si sottolinea che questo helpdesk risponde a quesiti relativi alla applicazione del Regolamento CLP e non delle norme sul trasporto che esulano dalle nostre competenze*

# Rifiuti



## Domanda

Quando una miscela è stata usata e diventa rifiuto, come deve essere classificata ai fini dello smaltimento?

## Risposta

2) secondo il D. Lgs. N. 152/2006 e il D. Lgs. 4/2008: “ la classificazione del rifiuto come pericoloso o non pericoloso, indispensabile ai fini del corretto recupero/smaltimento, si basa sulla sua origine (il rifiuto viene classificato pericoloso unicamente in ragione dell’attività produttiva che lo ha generato, senza necessità di verifiche analitiche) o sul contenuto di sostanze pericolose (determinato a seguito dell’analisi di laboratorio). L’analisi di laboratorio risulta quindi indispensabile per l’attribuzione dei codici “a specchio” per cui si richiede di confrontare i dati di laboratorio con i valori limite imposti dalla normativa”;

3) il Regolamento N.1272/2008 (CLP) **non si applica ai rifiuti**, ma le norme relative a tale settore fanno **riferimento** ai criteri della classificazione di pericolo delle sostanze e delle miscele in esso riportati.

# ATPs



## Domanda

Nella tabella 2.3.1 modificata dal IV ATP, la frase H222 è riportata come "Aerosol ESTREMAMENTE infiammabile" e non più come "aerosol ALTAMENTE infiammabile" come nelle precedenti versioni del CLP. D'altra parte, nell'Allegato III la frase H222 non risulta modificata. Similmente, la frase H229 in tabella 2.3.1 è riportata come "Contenitore pressurizzato: può SCOPPIARE se riscaldato", mentre in allegato III come "Contenitore pressurizzato: può ESPLODERE se riscaldato". Quale versione delle frasi H222 e H229 devo ritenere valida?

## Risposta

Nel Regolamento 1272/2008 la dicitura della frase H222 è la medesima sia nella Tabella 2.3.1 che nell'Allegato III. Si può anticipare su base volontaria l'applicazione del 4° ATP del CLP per la frase H222 per le sostanze prima del 1° dicembre 2014 e per le miscele prima del 1° giugno 2015 facendo riferimento alla dicitura presente in tabella 2.3.1 "Aerosol ESTREMAMENTE infiammabile".

Anche per quanto riguarda l'indicazione di pericolo H229, si può utilizzare la dicitura della tabella 2.3.1 "Contenitore pressurizzato: può scoppiare se riscaldato". In ogni caso la Commissione pubblicherà un Corrigendum del 4° ATP che allineerà l'Allegato III alle diciture presenti nella tabella 2.3.1. del medesimo Regolamento N.487/2013..(Anche la traduzione della direttiva Aerosol 2013/10 sarà necessariamente revisionata)

## Adeguamenti al Progresso Tecnico (ATPs) del regolamento 1272/2008 (CLP)



- **1° ATP** Regolamento (CE) n.790/2009 della COMMISSIONE del 10 agosto 2009 in vigore dal 25 settembre 2009 – è in applicazione dal 1° dicembre 2010
- **2° ATP** : Regolamento (UE) n. 286/2011 della Commissione del 10 marzo 2011 in vigore dal 19 Aprile 2011- è in applicazione dal 1 dicembre 2012 alle sostanze e dal 1 giugno 2015 alle miscele
- Rettifica del Regolamento (UE) n. 286/2011 della Commissione del 10 marzo 2011 (GU L83 30.03.2011)
- **3° ATP** Regolamento (UE) n. 618/2012 della Commissione del 10 luglio 2012, entrato in vigore il 31 Luglio 2012, contiene solo modifiche dell'allegato VI che sono in applicazione per le sostanze e per le miscele che le contengono a partire dal 1° dicembre 2013
- **4° ATP** Reg.(UE) n.487/2013 della Commissione dell'8 maggio 2013 recepisce la 4° revisione del GHS . L'entrata in vigore è prevista il 1° dicembre 2014 per le sostanze e il 1° giugno 2015 per le miscele. Contiene modifiche di tutti gli allegati, ma non classificazioni nuove o armonizzate.

## Adeguamenti al Progresso Tecnico (ATPs) del regolamento 1272/2008 (CLP)



- **5° ATP:** Regolamento (UE) n. 944/2013 della Commissione del 2 ottobre 2013 si applica alle sostanze a decorrere dal 1° dicembre 2014 e alle miscele a decorrere dal 1° giugno 2015. modifica All IV (la frase P 210) e All.VI - recepisce la 5° revisione del GHS .

(Le modifiche all'allegato VI si applicano a decorrere dal 1° giugno 2015 per tutte le voci ad eccezione della voce pece, catrame di carbone, alta temp (Numero CE 266-028-2), per la quale l'articolo 1 si applica dal 1 aprile 2016)

- Regolamento (UE) n. 758/2013 della Commissione del 7 agosto 2013 corregge errori del 1° ATP
- **6° ATP** Regolamento (UE) n. 605/2014 della Commissione del 5 giugno 2014 in vigore da 26/06/14 e VI: 23 voci nuove incluse formaldeide e stirene.

Le modifiche degli allegati III,IV si applicano alle sostanze a decorrere dal 1° dicembre 2014 e alle miscele a decorrere dal 1° giugno 2015. le modifiche dell'allegato VI (nuove classificazioni e revisioni di classificazioni) si applicano dal 1° aprile 2015

Adeguamenti al Progresso Tecnico (ATPs) del regolamento 1272/2008 (CLP)



## Non ancora pubblicati

- **7°ATP**

conterrà tutte le sostanze per le quali il RAC ha finalizzato le opinioni nel 2013 . Pubblicazione prevista a maggio 2015

- **8°ATP**

Allineamento con la 5° versione del GHS

Nuovi tests per ossidanti solidi

Variazione dei criteri per corrosione/irritazione cutanea e aerosols

Revisione delle tabelle riassuntive C&L

# Grazie per l'attenzione



*[paola.diprospero@iss.it](mailto:paola.diprospero@iss.it)*