

Helpnet - Helpdesk CLP

Ludovica Malaguti Aliberti
Centro Nazionale Sostanze Chimiche
Istituto Superiore di Sanità

15 dicembre 2011 Roma

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.

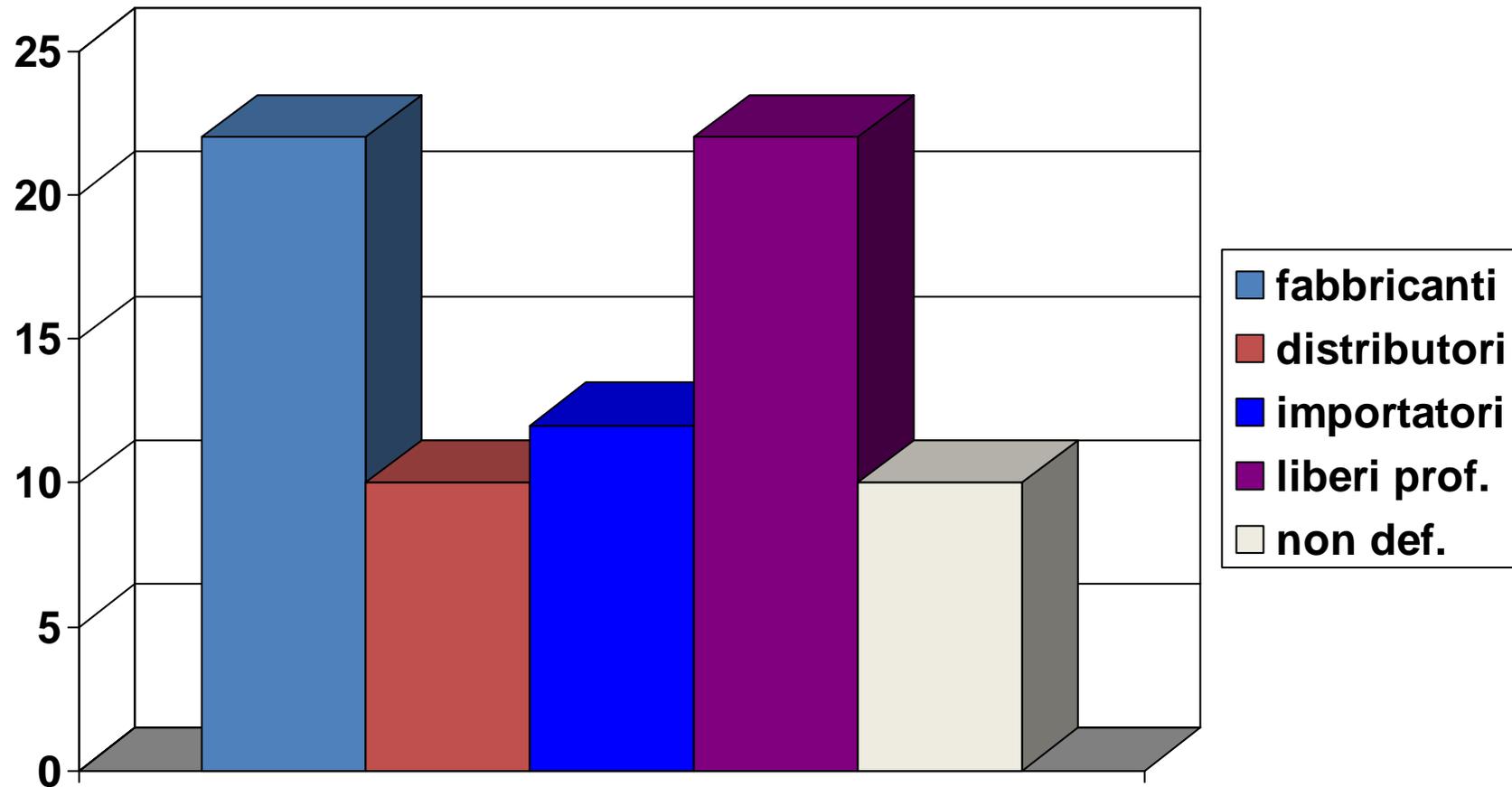
Key points

- I quesiti debbono essere sottoposti attraverso lo schema disponibile sul sito del CSC
- Assoluto anonimato del personale che gestisce le risposte (HD CLP 1, 2, 3....)
- Le risposte vengono vagliate dal Responsabile dell'HD (eventuale controllo del sito Helpnet ECHA)
- Riunioni periodiche organizzate da Helpnet
- È in via di definizione il nuovo sito del HD

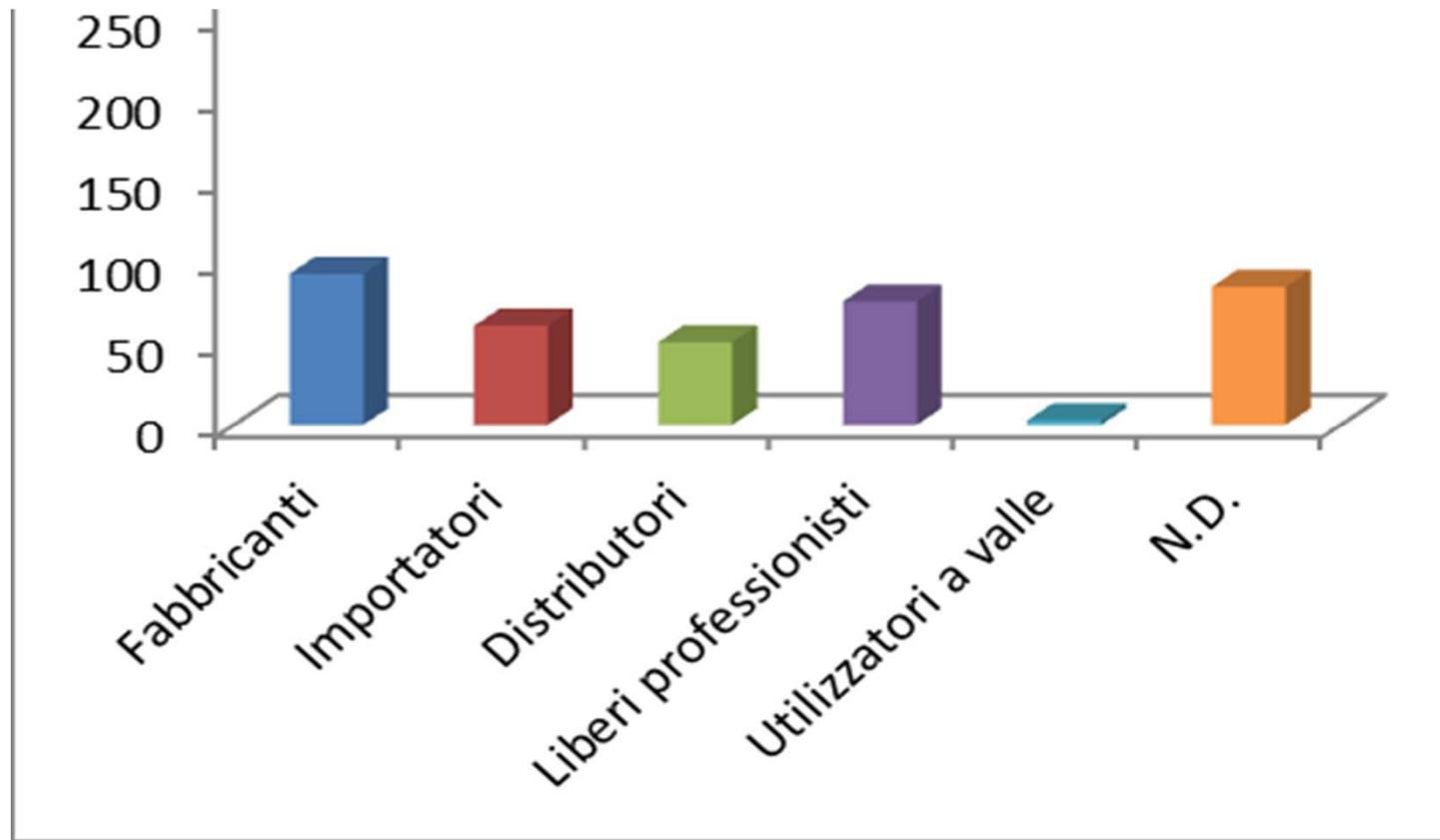
Disclaimer

- Le informazioni riportate in risposta ai quesiti presentati all' HELPDESK CLP non rappresentano la posizione ufficiale né del Centro Nazionale Sostanze Chimiche dell'Istituto Superiore di Sanità, né quella del Ministero della Salute, Autorità Competente nazionale per l'applicazione del regolamento 1272/2008.
- Il riferimento ufficiale rimane solo ed esclusivamente la legislazione in materia pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale Nazionale o Europea.

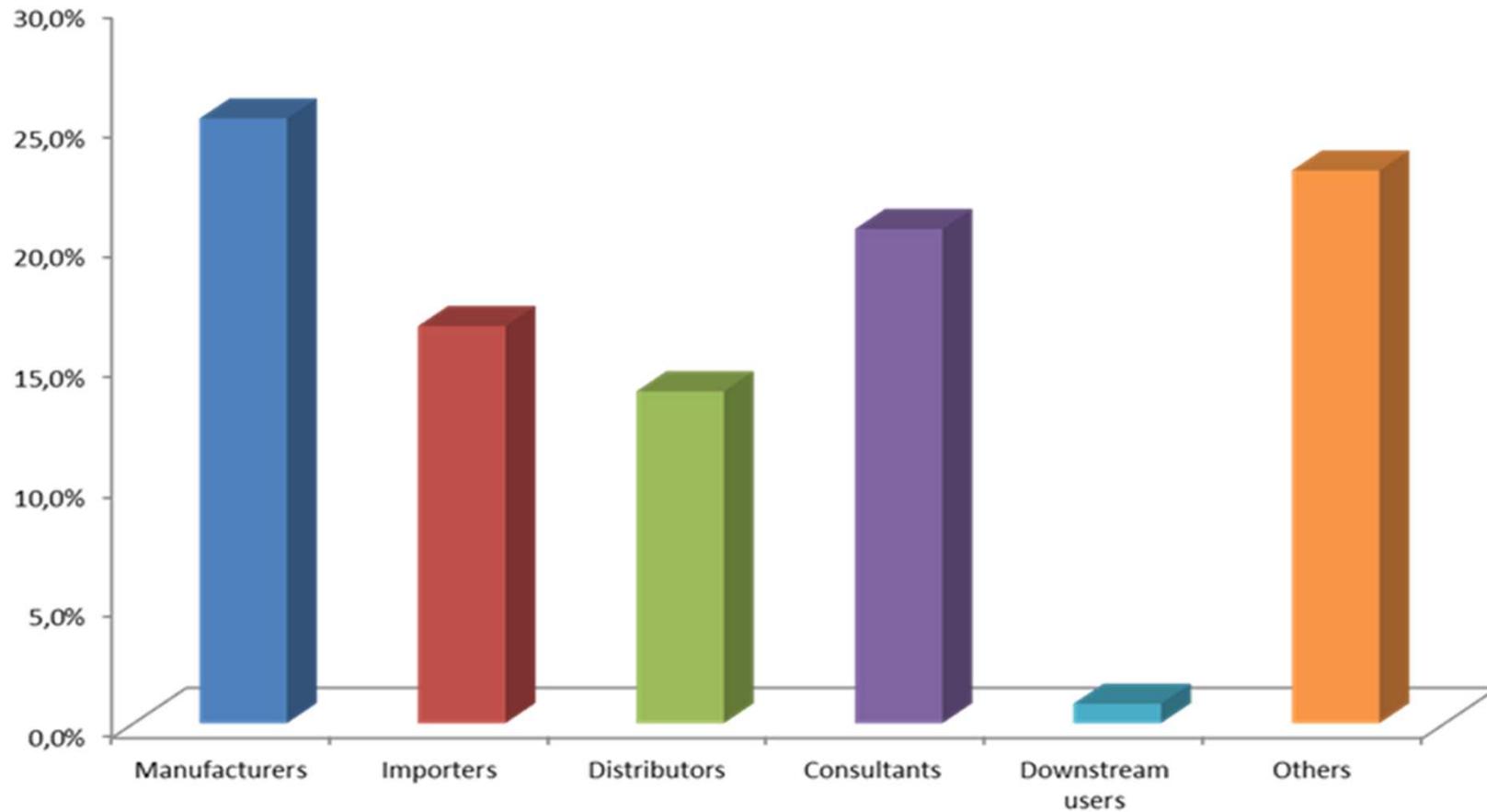
%Tipologia richiedenti anno 2009



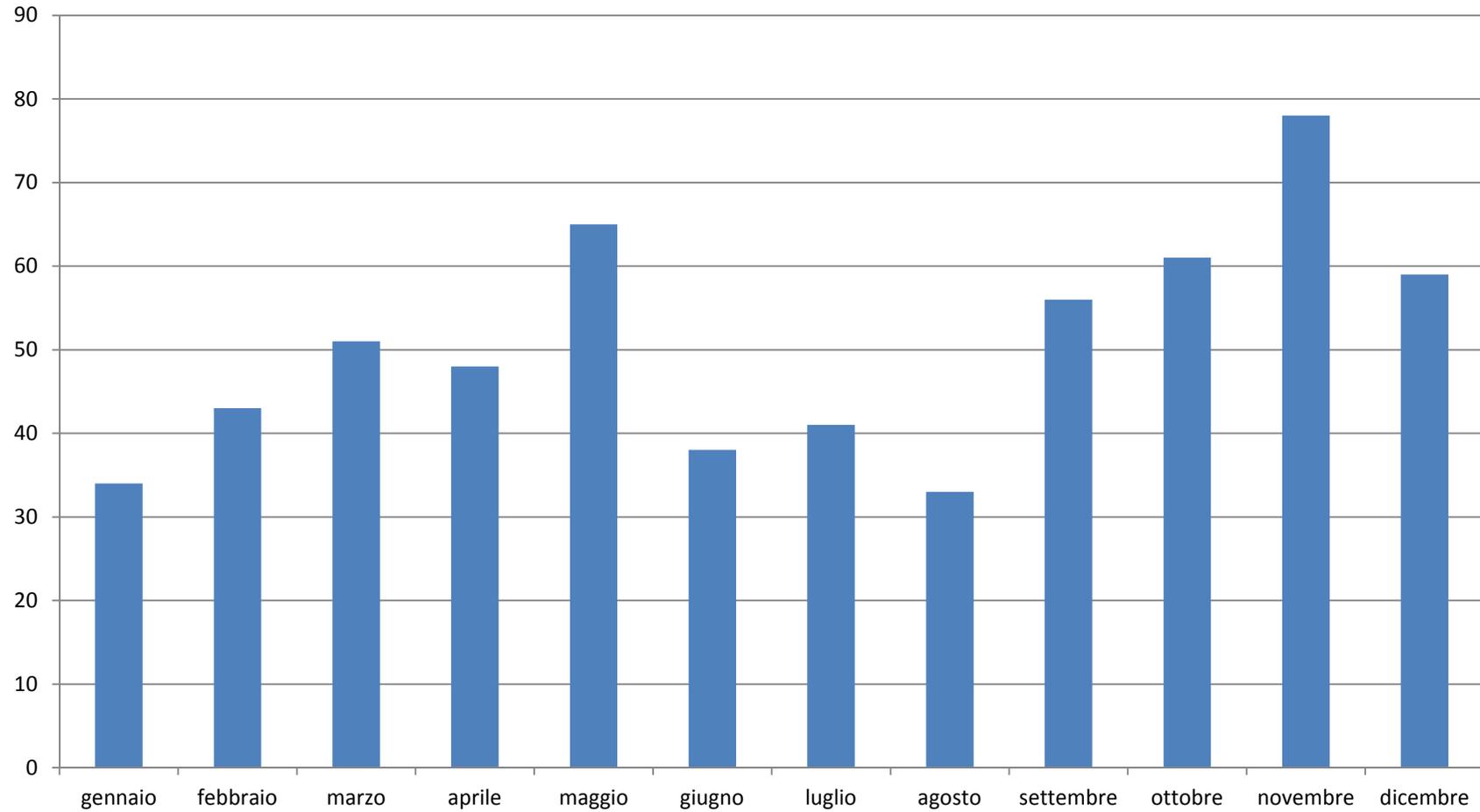
Tipologia di richiedenti anni 2010



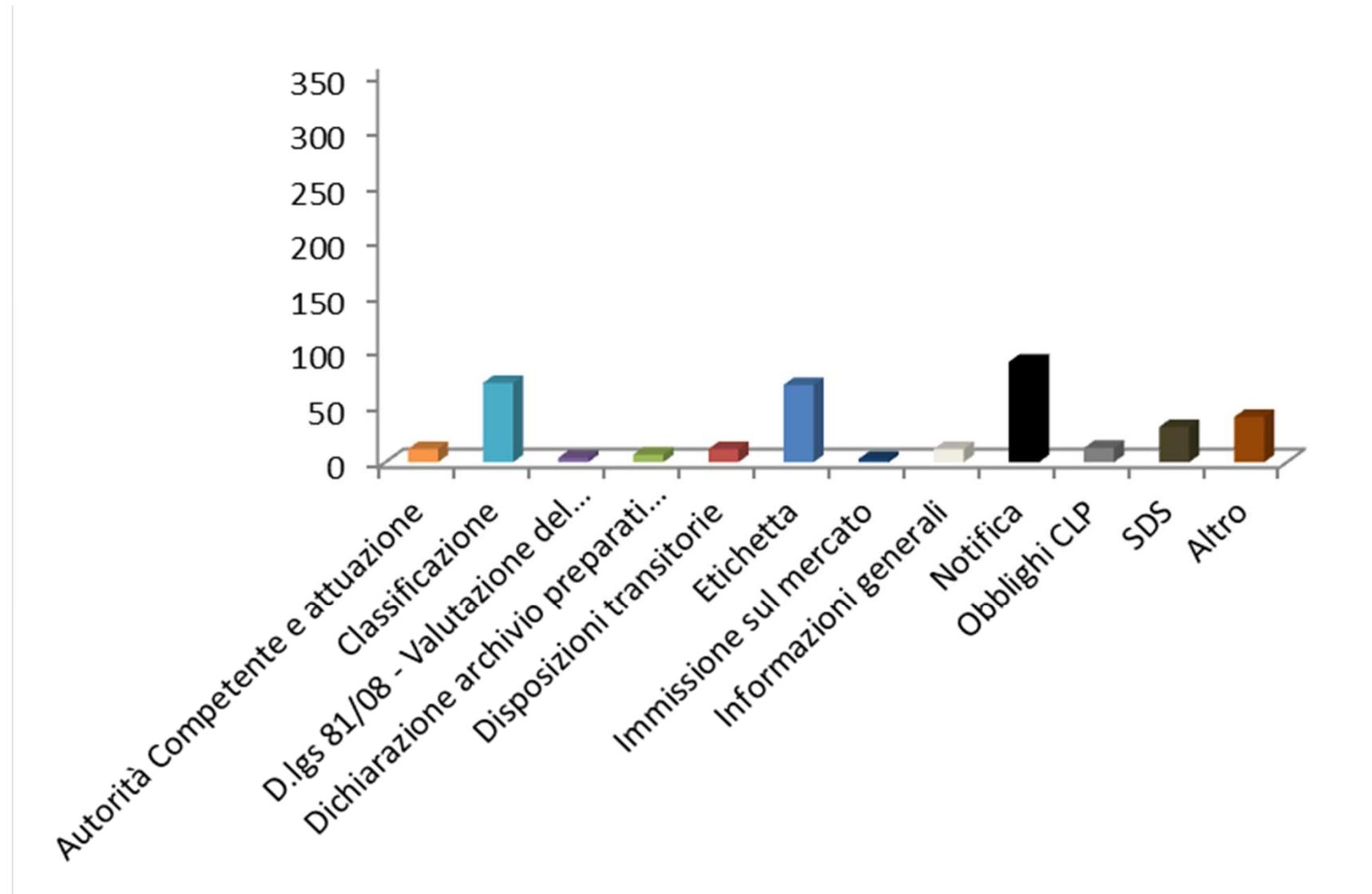
Tipologia richiedenti % 2010-2011



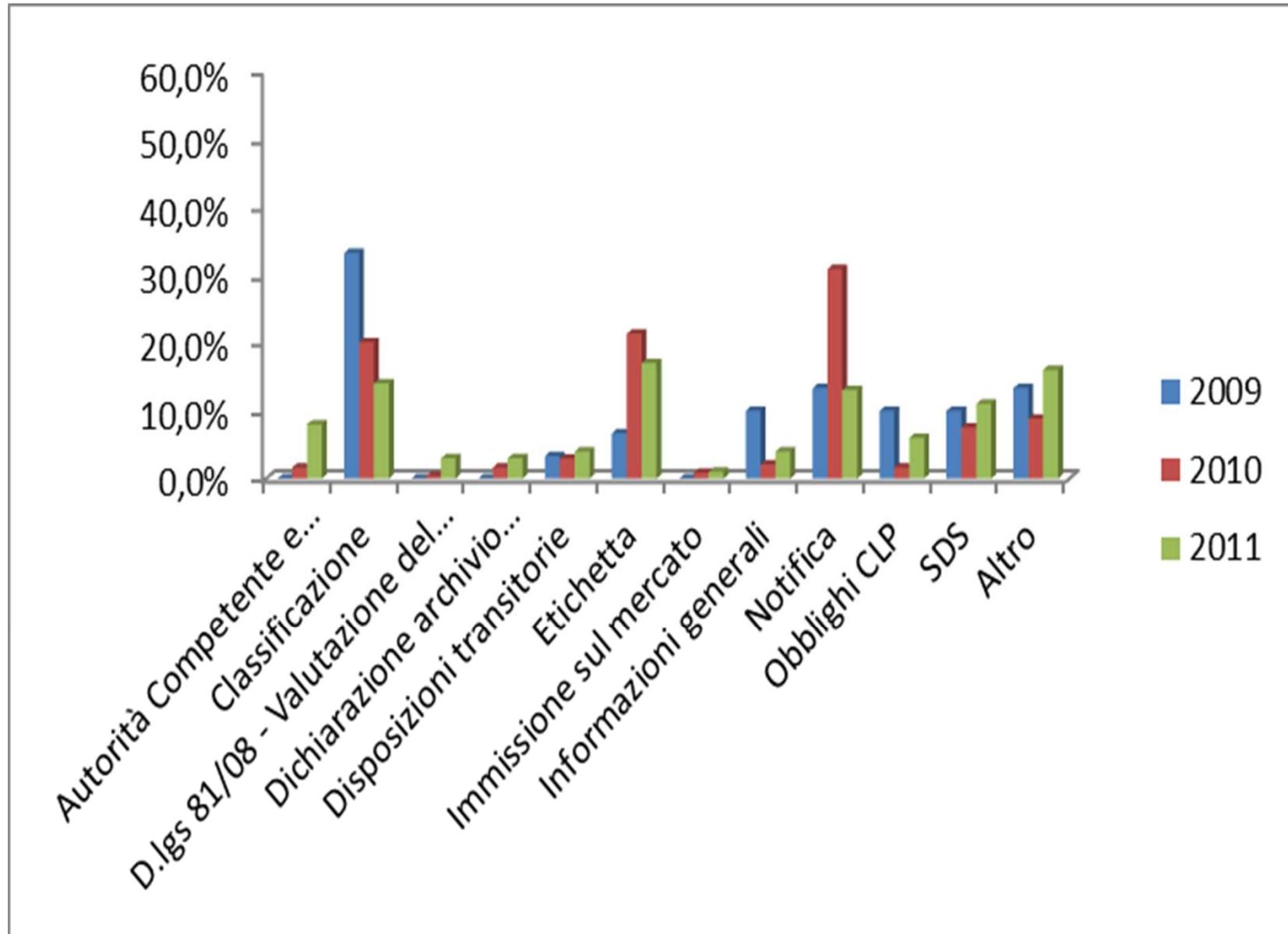
Distribuzione dei quesiti 2010



Tipologia dei quesiti



Quesiti/anno



Helpnet

- Network Helpdesk nazionali
- Riunioni due volte l'anno (aprile ed ottobre)
- Report semestrali su andamento nazionale
- Raccolta delle domande maggiormente rappresentative
- Preparazione di FAQ e discussioni su domande di HD nazionali che non hanno trovato una concordanza
- Emissioni periodiche di FAQ da parte dell'Helpnet

Chi accede ad HelpEx

- A Member State national REACH or CLP Helpdesk (or an appointed expert).
- The European Chemicals Agency (ECHA).
- A staff member of the European Commission involved in REACH or CLP.

Quesiti su HelpEx

- Quesiti correlati a disposizioni legali che possono dare adito a differenti interpretazioni, quando anche le guide non forniscono elementi chiarificatori per questi quesiti, **è fortemente raccomandato l'uso dell' HelpEx. Ciò anche per armonizzare l'interpretazione legale del testo.** Anche se gli Helpdesk nazionali possono avere già interpretazioni o già hanno idea su come rispondere a tali quesiti (o ne hanno già ricevuta interpretazione corretta dalla propria Autorità Competente), si richiede comunque un sforzo di per utilizzare HelpEx per permettere a tutti gli HD e all'Agenzia di formulare una proposta di risposta da condividere con tutti gli HD nazionali

Quesiti su HelpEx

- Quesiti per i quali gli HD nazionali sospettino che le company richiedenti abbiano posti il medesimo quesito ad HD di diverse Stati (“answer shopping”).
- In questo caso è importante armonizzare la risposta che deve essere fornita dai differenti HD nazionali
- Ciò allo scopo di fornire all’industria una medesima risposta armonizzata

Connessioni REACH/CLP

- Argomenti che hanno nel REACH la propria origine ma che trovano anche nel CLP difficoltà interpretative:
 - Notifica
 - Nome chimico alternativo
 - Valori di non effetto (per la compilazione del CSR)
 - Scheda di sicurezza
 - Numero di emergenza

Notifica

- Unità di notifica DIR.67/548
- Notifica secondo CLP

Notifica CLP art. 40

"la notifica è un obbligo a carico di ciascun produttore/importatore all'atto dell'immissione sul mercato di tutte le sostanze che soddisfano ai criteri di classificazione ed etichettatura secondo il regolamento CLP. Essa deve essere effettuata entro 1 mese dall'immissione sul mercato della sostanza. Tale obbligo esiste per tutte le sostanze pericolose indifferentemente dal loro tonnellaggio.

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 antiveleno e ad alcuni organismi istituzionali.

Denominazione chimica alternativa art. 24

- Il DU, può richiedere la documentazione sull'avvenuta accettazione da parte di ECHA del nome chimico alternativo, esso può essere indicato nell'etichetta e nella scheda dati di sicurezza (Reg. CLP articolo 24 comma 8), ma non può essere vagamente "trade secret" perché aspecifico e non permette di risalire alle sue caratteristiche per soddisfare *“la necessità di fornire informazioni sufficienti per poter adottare nel luogo di lavoro le necessarie precauzioni ai fini della tutela della salute e della sicurezza e la necessità di assicurare che possano essere controllati i rischi connessi alla manipolazione della miscela”* (Reg. CLP Allegato I, punto 1.4.1) .
- Trattandosi di nome alternativo per una sostanza presente all'interno di miscela, fino al 2015 l'OR può presentare tale richiesta anche alla MSAC (senza pagare alcuna tassa), mentre dal 2015 la domanda deve essere inoltrata obbligatoriamente ad ECHA (con pagamento di tassa), qualora l'OR in questione avesse richiesto tale autorizzazione al MSAC e' comunque tenuto a comunicarlo al suo DU, dietro richiesta. In assenza di documentazione della autorizzazione di ECHA o MSCA non è accettabile l'utilizzo di "nome chimico alternativo"

Quali sostanze

- La richiesta di usare una denominazione chimica alternativa può essere presentata per qualsiasi sostanza contenuta nella miscela alla quale **non sia stato assegnato un limite di esposizione comunitario**, e qualora la sostanza sia classificata esclusivamente in una o più delle categorie di pericolo di cui all'allegato I, parte 1, punto 1.4.1, del regolamento CLP; in particolare
 - una delle categorie di pericolo relative ai pericoli fisici (allegato I, parte 2, del regolamento CLP);
 - tossicità acuta, categoria 4;
 - corrosione/irritazione della pelle, categoria 2;

Quali sostanze

- lesioni oculari gravi/irritazione oculare, categoria 2;
- tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, categoria 2 o 3;
- tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, categoria 2;
- pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica della categoria 3 o 4.
- Inoltre, l'uso della denominazione chimica alternativa deve soddisfare l'esigenza di fornire informazioni sufficienti per le necessarie precauzioni per la salute e la sicurezza per garantire che possano essere controllati i rischi derivanti dalla manipolazione della sostanza. Spetta al richiedente dimostrare tale circostanza.

Dnel

- Nel CSR, presentato dal soggetto che ha registrato, sono riportati i DNEL/DMEL che sono i valori di riferimento per la stima delle esposizioni per ciascun scenario di esposizione previsto.
- Il DNEL – *Derived No-Effect Level*, è il livello di esposizione alla sostanza sopra il quale l'uomo non dovrebbe essere esposto e misura il potenziale della sostanza a causare effetti avversi sulla salute. Questo potenziale varia in funzione del modello di esposizione della sostanza definito dalla combinazione di diversi elementi (la popolazione potenzialmente esposta al prodotto chimico, la frequenza e la durata dell'esposizione e la via di esposizione);
- Il DMEL – *Derived Minimal Effect Level*, rappresenta il livello di esposizione dove la probabilità che l'effetto identificato come avverso capiti in una popolazione sia sufficientemente basso da essere non preoccupante.

OEL

- Principale strumento di riduzione del rischio e di prevenzione dei possibili effetti degli inquinanti sulla salute dei lavoratori. Essi stabiliscono limiti di concentrazione per l'esposizione professionale a sostanze chimiche.

Lo SCOEL dal 1995 supporta a livello tecnico, attraverso la predisposizione di raccomandazioni scientifiche in merito alla valutazione tossicologica delle sostanze chimiche e agli effetti sulla salute dei lavoratori, le decisioni della Commissione Europea tradotte poi in proposte regolatorie

OEL

- Per molti agenti chimici esistono limiti di esposizione professionale di riferimento definiti a livello internazionale/europeo/nazionale questi limiti rappresentano il valore al di sotto del quale gli effetti dannosi sulla salute, acuti o cronici, non sono generalmente previsti e sono quindi basati esclusivamente su indicazioni ed esperienze professionali mediche e su risultati tossicologici. OELs sono quindi basati esclusivamente esperienze mediche e tossicologiche .
- In genere i limiti di esposizione professionale, in molti paesi obbligatori per legge, si basano sull'esposizione di soggetti adulti in buona salute, pur mirando talvolta a "popoli sensibili". Tali limiti non si applicano a donne in gravidanza o di madri che allattano bambini. Tali limiti mirati di protezione

“Comitato consultivo per la determinazione e l'aggiornamento dei valori limite di esposizione professionale e dei valori limite biologici relativi agli agenti chimici” previsto dall'articolo 232, comma 1, del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.

Valutazione del rischio

- Nella valutazione dei rischi il datore di lavoro potrebbe confrontarsi con differenti valori, sia i valori limite di esposizione (OEL/VLEP/TLV-ACGIH) sia i DNEL/DMEL previsti dalle eSDS,

non paragonabili tra loro per la
differente finalità e metodologia di
elaborazione.

- La genesi di un DNEL/DMEL, a differenza di quanto descritto per gli OEL/VLEP non implica nessuna partecipazione da parte di Autorità pubbliche, ma è invece un processo gestito esclusivamente dal soggetto che ha registrato la sostanza.
- I DNEL/DMEL sono generati per essere utilizzati come parametro di riferimento nei modelli matematici di previsione delle esposizioni (es. ECETOC/TRA) previsti nello schema di valutazione del rischio delle sostanze in ambito REACH. E' solo in questo contesto che questi valori vedono la loro applicabilità.

SDS

- Quando chiederla
- Come chiederla
- Cosa deve contenere



SDS su richiesta
Modalità d'uso
Scenari d'esposizione
Chemical Safety Report

Miscela contenenti CR

- C Categoria 1A $\geq 0.1 \%$
- C Categoria 1B $\geq 0.1 \%$
- **C Categoria 2 $\geq 1.0 \%$**



Per le miscele contenenti un componente di categoria 2 $\geq 0.1 \%$, è necessario predisporre una SDS da fornire su richiesta

- R Categoria 1A $\geq 0.3 \%$
- R Categoria 1B $\geq 0.3 \%$
- R Categoria 2 $\geq 3.0 \%$

Per le miscele contenenti sostanze tossiche per la riproduzione $\geq 0,1$ è necessario predisporre una SDS

Miscela contenenti sensibilizzanti

- Sensibilizzanti per la pelle cat. 1A
 - $\geq 0.01\%$ (nota 1)
 - $\geq 0.1\%$
- Sensibilizzanti per la pelle cat. 1B
 - $\geq 0.1\%$ scatta l'obbligo di inserire in etichetta (contiene sensibilizzanti)
 - $\geq 1.0\%$ classifica la miscela come sensibilizzante
- Sensibilizzanti per le vie respiratorie cat. 1A
 - $\geq 0.01\%$ (nota 1)
 - $\geq 0.1\%$
- Sensibilizzanti per le vie respiratorie cat. 1B
 - $\geq 0.1\%$ scatta l'obbligo di inserire in etichetta la dizione (contiene sensibilizzanti)
 - $\geq 1.0\%$ classifica la miscela come sensibilizzante



Per le miscele contenenti un componente in concentrazioni $\geq 0.01\%$ è necessario predisporre una SDS da fornire su richiesta

Art. 45

- Numero telefono di emergenza

References to emergency information services shall be provided. If an official advisory body exists in the Member State where the substance or mixture is placed on the market (this may be the body responsible for receiving information relating to health referred to in Article 45 of Regulation (EC) No 1272/2008 and Article 17 of Directive 1999/45/EC), its telephone number shall be given and can suffice. If availability of such services is limited for any reasons, such as hours of operation, or if there are limits on specific types of information provided, this shall be clearly stated



Helpdesk Nazionale CLP

www.iss.it

Responsabile: Paola Di Prospero Fanghella

Chi siamo

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).

Normative

La sezione contiene i testi della normativa Europea relativa al Regolamento n.1272/2008, alle Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, e alcune circolari. Ulteriori testi normativi sono disponibili nella **home page del CSC**.

Guide

La sezione contiene le Guide prodotte dall'ECHA in lingua inglese ed italiana per l'applicazione del Regolamento CLP.



Pubblicazioni

Questa sezione contiene alcune pubblicazioni relative al Regolamento CLP.

Basi di dati

Banche Dati

Banche Dati

Link

- [Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche - ECHA](#)
- [eChemPortal](#)
- [ESIS: European chemical Substances Information System](#)
- [EUR-Lex L'accesso al diritto dell'Unione Europea](#)
- [Ministero della Salute - Sicurezza chimica](#)
- [Toxnet - Toxicology Data Network. US National Library of Medicine](#)

Domande frequenti



La sezione contiene una selezione delle domande poste più frequentemente all'Helpdesk nazionale e FAQ dell'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche.

Form per quesiti

Utilizzando la scheda di questa sezione è possibile contattare l'Helpdesk nazionale del Regolamento CLP.



Chi siamo

In questa sezione vengono sinteticamente descritte la struttura, l'organizzazione interna e le attribuzioni del Centro Nazionale Sostanze Chimiche (CSC).

Normative

- Il Regolamento n° 1907/2006 (REACH)
- Il Regolamento n° 1272/2008 (CLP)
- Il Regolamento n° 440/2008 (I Metodi di prova)
- La Direttiva n° 1999/45 (Preparati pericolosi)
- La Direttiva n° 67/548 e gli Allegati
- Gli ATP della Direttiva n° 67/548
- La Direttiva n° 98/8/CE (Biocidi)
- I Presidi Medico Chirurgici

Documenti

[In questo momento non ci sono nuovi contenuti. Puoi consultarne l'Archivio seguendo questo link]

Helpdesk Regolamento CLP



Utilizzando la scheda di questa sezione è possibile contattare l'Helpdesk nazionale del Regolamento CLP.

[Homepage Helpdesk nazionale CLP](#)



Novità

- 07 Novembre 2011** Linee Guida per la C&E e per le sostanze negli articoli
- 23 Settembre 2011** III Conferenza Nazionale sul Regolamento REACH
- 04 Luglio 2011** D. Lgs. 81/2008 Implicazione dei Reg. REACH e CLP

Corsi

[In questo momento non ci sono nuovi contenuti. Puoi consultarne l'Archivio seguendo questo link]

[Corsi](#)

Convegni

15 Dicembre 2011 Il regolamento n° 1272/2008 (CLP) relativo a classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele: stato di applicazione e delle miscele: stato di applicazione e aggiornamenti

Scheda [PDF - 119.68 KBytes]
Iscrizione [PDF - 179.69 KBytes]
Programma [PDF - 133.51 KBytes]

Basi di dati



Convertitore GHS (Globally Harmonized System)

Entra nel convertitore ai nuovi criteri di Classificazione e Etichettatura

BaseDati Sostanze Chimiche



Entra nella BaseDati Sostanze Chimiche

Banca Dati Cancerogeni



Entra nella Banca Dati Cancerogeni

Banca Dati Bonifiche



Entra nella Banca Dati Bonifiche



Archivio Preparati Pericolosi

Entra nell' Archivio Preparati Pericolosi

Banca Dati Sensibilizzanti



Entra nella Banca Dati Sensibilizzanti

Link

- Register for Biocidal Products @
- Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche ECHA
- CosIng - database ingredienti cosmetici

Chi siamo

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).

Normative

La sezione contiene i testi della normativa Europea relativa al Regolamento n.1272/2008, alle Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, e alcune circolari. Ulteriori testi normativi sono disponibili nella **home page del CSC**.

Guide

La sezione contiene le Guide prodotte dall'ECHA in lingua inglese ed italiana per l'applicazione del Regolamento CLP.



Domande frequenti

La sezione contiene una selezione delle domande poste più frequentemente all'Helpdesk nazionale e FAQ dell'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche.

Form per quesiti

Utilizzando la scheda di questa sezione è possibile contattare l'Helpdesk nazionale del Regolamento CLP.

Pubblicazioni

Questa sezione contiene alcune pubblicazioni relative al Regolamento CLP.

Basi di dati

Banche Dati
Banche Dati

Link

- Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche - ECHA
- eChemPortal
- ESIS: European chemical Substances Information System
- EUR-Lex L'accesso al diritto dell'Unione Europea
- Ministero della Salute - Sicurezza chimica
- Toxnet - Toxicology Data Network. US National Library of Medicine

Mappa del Sito

[A] Chi siamo :: [E] Domande frequenti :: [F] Basi di dati
[G] Normative :: [J] Form per quesiti :: [O] Guide
[P] Pubblicazioni
[I] Informazioni :: [R] Cerca :: [K] Contattaci :: [W] Link
[H] Home :: [S] Torna a ISS Home :: [V] Accessibilità
[J] Italiano :: [Y] Inglese

CSS: caratteri medi :: CARATTERI GRANDI :: Versione stampabile di questa pagina
RSS: Sottoscrivi l'RSS di questo sito per essere informato sugli aggiornamenti

© - Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena 299 - 00161 - Roma (I)
Partita I.V.A. 03657731000 [L] Informazioni legali - Trasparenza e privacy

Indirizzo web

- <http://www.iss.it/cnsc>
- Cliccare nella sezione : helpdesk nazionale clp oppure andare direttamente alla scheda per i quesiti

• Grazie per l'attenzione

