



Il Regolamento CE/1272/2008

**Barbara Maresta
Eigenmann & Veronelli S.p.A.
Milano, 22 settembre 2010**



Contenuto

- ♣ Classificazione ed etichettatura - scadenze
- ♣ Tempistiche delle SDS
- ♣ Conseguenze dell'entrata in vigore del CLP sulle normative a valle
- ♣ Notifica C&L all'ECHA
- ♣ Implementazione del CLP in Azienda



CLP: Cos'è?

- ♣ Il regolamento CLP è la nuova normativa dell'Unione europea relativa alla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele, con la quale vengono integrati, all'interno del diritto dell'UE, i criteri di classificazione del Sistema globale armonizzato (GHS) delle Nazioni Unite. Il regolamento CLP è entrato in vigore nel gennaio 2009 e si sostituirà gradualmente alla direttiva sulle sostanze pericolose (DSD - 67/548/CEE) e alla direttiva sui preparati pericolosi (DPD – 1999/45/CE).
- ♣ Il 1° giugno 2015 entrambe le direttive saranno abrogate



Chi deve classificare ed etichettare?

- ♣ Fabbricanti (produttori)
- ♣ Importatori
- ♣ Utilizzatori a valle (modifica composizione, formulatori)



Cosa?

♣ **Le sostanze e le miscele prima di immetterle sul mercato**

(immissione sul mercato: la fornitura o messa a disposizione di terzi, a titolo oneroso o gratuito.

L'importazione è considerata un'immissione sul mercato)

♣ **Sostanze escluse:** sostanze e miscele radioattive, s. assoggettate a controllo doganale, s. intermedie non isolate, s. destinate alla ricerca e sviluppo non immesse sul mercato, i rifiuti

♣ **Il regolamento non si applica alle sostanze e alle miscele destinate all'utilizzatore finale, allo stato finito, nelle seguenti**

forme:

medicinali ad uso umano o veterinario, prodotti cosmetici, dispositivi medici, alimenti o mangimi (additivi o aromatizzanti)



Come si classifica?

1. Raccolta delle informazioni disponibili su sostanze e miscele

I Fabbricanti, gli Importatori e gli Utilizzatori a valle identificano ed esaminano tutte le informazioni disponibili su sostanze e miscele al fine di determinare se comportino pericoli fisici, per la salute o per l'ambiente

2. Valutazione delle informazioni sui pericoli delle sostanze e delle miscele

I Fabbricanti, gli Importatori e gli Utilizzatori a valle stabiliscono l'adeguatezza scientifica e l'attendibilità delle informazioni raccolte → responsabilità

Questa valutazione deve essere fatta da personale esperto e competente.



Come si classifica?

3. Decisione di classificare le sostanze e le miscele

I Fabbricanti, gli Importatori e gli Utilizzatori a valle valutano i dati raccolti e applicano i criteri di classificazione → classificano

I fornitori conservano per un periodo di almeno dieci anni le informazioni di cui si avvalgono ai fini della classificazione (Art. 49)

4. Comunicazione dei pericoli per mezzo dell'etichettatura

Il fornitore, se una sostanza o miscela è classificata come pericolosa, si assicura che sia etichettata e imballata correttamente. È una sua responsabilità perché immette sul mercato.

Il fornitore assicura che l'etichetta sia aggiornata, senza indebito ritardo, rispetto ad ogni modifica di classificazione, qualora il nuovo pericolo sia più grave o siano necessari nuovi elementi di etichettatura supplementari.

Negli altri casi il fornitore assicura che l'etichetta sia aggiornata entro 18 mesi (art. 30).

L'utilizzatore a valle può utilizzare la classificazione data da un attore a monte della catena d'approvvigionamento, a condizione che non ne modifichi la composizione.



Scadenze CLP

SOSTANZE

oggi → 1° Dicembre 2010

Le sostanze sono classificate, etichettate ed imballate secondo la Direttiva 67/548/CEE (DSD)

1° Dicembre 2010 → 1° giugno 2015

Le sostanze sono classificate in conformità sia alla 67/548/CEE che al CLP

Le sostanze sono etichettate e imballate solo ai sensi del CLP

N.B.

Le sostanze già immesse sul mercato prima del 1° dicembre 2010 non devono essere ri-etichettate e re-imballate fino al 1° dicembre 2012, a condizione che non siano soggette a variazioni di classificazione



Scadenze CLP

MISCELE

oggi → 1° giugno 2015

le miscele sono classificate, etichettate ed imballate secondo la Direttiva
1999/45/CE (DPD)

dal 1° giugno 2015

le miscele sono classificate, etichettate ed imballate secondo il CLP

N.B.

Le miscele già immesse sul mercato prima del 1° giugno 2015 non devono
essere ri-etichettate e re-imballate fino al 1° giugno 2017



Scadenze SDS

SOSTANZE

oggi → 1° Dicembre 2010

Nella SDS si può aggiungere la classificazione secondo il CLP a quella ai sensi della Direttiva 67/548/CEE (DSD)

1° Dicembre 2010 → 1° giugno 2015

La SDS deve contenere la classificazione secondo il CLP e quella secondo la Direttiva 67/548/CEE



Scadenze SDS

MISCELE

oggi → 1° giugno 2015

Nella SDS si può aggiungere la classificazione secondo il CLP a quella ai sensi della Direttiva 1999/45/CE (DPD)

NB. Se si decide di utilizzare la nuova classificazione prima del 1° giugno 2015, la SDS deve riportare anche la nuova classificazione

dal 1° giugno 2015

La SDS deve contenere la classificazione secondo il CLP

Dal 1° giugno 2015 sono abrogate la DSD e la DPD, pertanto tutte le SDS devono riportare solo la classificazione secondo il nuovo Regolamento



Conseguenze a valle del CLP

Il CLP ha conseguenze su tutte le normative vigenti che fanno riferimento ai criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele

È quindi necessario effettuare un'attenta valutazione dei possibili effetti nell'ambito della propria attività

Esempio:

- ♣ Seveso (Direttiva 96/82/CE) (proposta di un nuovo allegato I)
- ♣ Rifiuti (assegnazione al rifiuto di una o più caratteristiche di pericolo)
- ♣ Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro



Criticità

- Richiede molte ore di lavoro (valutazione portafoglio prodotti, raccolta dati, ecc)
- Richiede personale qualificato e formazione interna (anche mag.)
- Richiede una valutazione delle ripercussioni su tutta la normativa a valle a seguito di un cambio di classificazione
- Impatto del cambiamento di classificazione di una sostanza sulle miscele che la contengono (a volte non è facile intercettarle tutte, soprattutto in caso di importazioni)
- Dialogo e collaborazione con i fornitori extra UE
- Gestione scorte di magazzino (rietichettatura)
- Forma nuove etichette (modifiche sul gestionale)
- Preparazione delle nuove SDS



Notifica C&L: scopo?

Realizzare un inventario delle classificazioni e delle etichettature delle sostanze
costituito da:

- ♣ tutte le registrazioni REACH
- ♣ le Notifiche C&L

L'Agenzia realizza e tiene aggiornato, in forma di banca dati, l'inventario delle
classificazioni e delle etichettature.

Nella banca dati verranno raccolte anche le informazioni relative alle
classificazioni armonizzate contenute nella parte 3 dell'Allegato VI del CLP.



Chi deve notificare?

Fabbricanti o importatori che immettono sul mercato una sostanza (tal quale, in miscela, in articoli se sussistono le condizioni dell'art.7 REACH)

Non è necessario procedere con la notifica C&L per una sostanza qualora sia già stata registrata REACH e il dossier di registrazione contenga già la classificazione ed etichettatura ai sensi del CLP.

Nel caso in cui il dossier di registrazione contenga la classificazione ai sensi della DSD, deve essere aggiornato con la classificazione ai sensi del CLP.



Cosa notificare? ⁽¹⁾

- ♣ **Sostanze soggette a registrazione REACH**

(Attenzione: devono essere notificate tutte le sostanze in registrazione nel 2013 e 2018)

- ♣ **Sostanze** classificate come **pericolose** e immesse sul mercato **come tali** indipendentemente dalla quantità

- ♣ **Sostanze** classificate come **pericolose** e immesse sul mercato come **componenti di una miscela**, presenti in quantità superiore ai limiti di concentrazione specificati nel CLP o nella Direttiva 1999/45/EC, che determinano la classificazione della miscela



Cosa notificare? (2)

Devono essere notificate anche le sostanze che presentano classificazione ed etichettatura **armonizzate**, presenti nella parte 3 dell'Allegato VI del CLP

Sostanze escluse: sostanze e miscele radioattive, s. assoggettate a controllo doganale, s. intermedie non isolate, s. destinate alla ricerca e sviluppo se utilizzate in condizioni rigorosamente controllate e non immesse sul mercato, i rifiuti

Il regolamento non si applica alle sostanze e alle miscele destinate all'utilizzatore finale, allo stato finito, nelle seguenti forme:

medicinali ad uso umano o veterinario, prodotti cosmetici, dispositivi medici, alimenti o mangimi (additivi o aromatizzanti)



Cosa notificare? (3)

- ♣ **Le sostanze notificate ai sensi della direttiva 67/548/CEE** sono considerate registrate secondo il regolamento REACH, quindi **non è necessario effettuare la notifica**, ma è necessario aggiornare i dossier con la classificazione CLP
- ♣ **Devono essere notificati i biocidi, i fitofarmaci e i principi attivi**
- ♣ **I polimeri, se classificati come pericolosi devono essere notificati**; al contrario i monomeri non sono considerati immessi sul mercato, pertanto non è necessaria la notifica
- ♣ Gli importatori di articoli non devono notificare la C&L di una sostanza contenuta nell'articolo, a meno che la sostanza non sia soggetta a registrazione secondo i criteri stabiliti nell'Art. 7 del Regolamento REACH.



Quando fare la notifica?

- ♣ Le sostanze immesse sul mercato prima del 1° dicembre 2010 vanno notificate entro il **3 gennaio 2011**
- ♣ Dopo il 1° dicembre 2010 la notifica deve essere fatta entro un mese dall'immissione sul mercato
- ♣ È necessario effettuare un aggiornamento ogniqualvolta si venga a conoscenza di informazioni che determinano un cambiamento della classificazione e dell'etichettatura della sostanza



Quali informazioni devono essere fornite nella notifica?

- ♣ Identità del notificante
- ♣ Identità della sostanza
(identificatori, sost. composizione ben definite, UVCB, ecc)
- ♣ Classificazione in accordo ai criteri del CLP
- ♣ Nel caso in cui una sostanza sia stata classificata in alcune, ma non in tutte le classi di pericolo, è necessario darne spiegazione
(mancanza di dati, dati non conclusivi o conclusivi per la non classificazione)
- ♣ Eventuali limiti di concentrazione specifici e fattori M
- ♣ Elementi che costituiscono l'etichettatura



Come prepararsi? (1)

Prima di notificare è necessario classificare ed etichettare secondo il CLP

1. Preparare un inventario delle sostanze e delle miscele prodotte o importate
2. Verificare se le sostanze nelle miscele devono essere notificate secondo i criteri stabiliti dal CLP
3. Verificare eventuale esenzione da notifica
4. Verificare se soggette a registrazione REACH e relative scadenze
5. Prendere contatto con i fornitori extra UE per verificare le loro intenzioni e la disponibilità a fornire le informazioni necessarie alla notifica
6. Raccogliere tutte le informazioni disponibili sull'identità delle sostanze, denominazione IUPAC, EINECS, CAS e chiarirne la composizione qualitativa e quantitativa

Attenzione ai prodotti acquistati da più di un fornitore; un diverso contenuto di impurezze potrebbe portare a diverse classificazioni per la stessa sostanza



Come prepararsi? (2)

7. Verificare se la classificazione e l'etichettatura delle sostanze sono armonizzate (parte 3 dell'allegato VI del regolamento CLP). Infatti se per una sostanza esiste una classificazione ed un'etichettatura armonizzate bisogna necessariamente utilizzare queste. È necessario invece autoclassificare quelle classi di pericolo che non sono contemplate dalla classificazione ed etichettatura armonizzate;
8. Raccogliere tutte le informazioni disponibili, adeguate e attendibili sulle proprietà pericolose di ogni sostanza (persona competente ed esperta)
9. Classificare la sostanza confrontando le informazioni disponibili raccolte con i criteri di classificazione del CLP; **responsabilità dell'Azienda**
10. Decidere se si desidera costituire o aderire a un gruppo di produttori e/o importatori con altri potenziali notificanti e dichiaranti della medesima sostanza e infine presentarne una classificazione e un'etichettatura comuni
11. Notificare



Notifica congiunta (1)

La notifica per la classificazione e l'etichettatura di una sostanza può essere eseguita da un gruppo di fabbricanti o importatori. Un gruppo di fabbricanti o importatori può essere, ad esempio:

- ♣ un'azienda con diverse entità legali
- ♣ aziende diverse che non hanno legami specifici tra loro o provenienti da uno stesso settore industriale
- ♣ aziende dello stesso SIEF
- ♣ nel caso di notifica in gruppo, verrà presentata una sola notifica con C&L concordate, per conto di tutti i membri del gruppo; questa scelta dovrà essere indicata in REACH-IT



Notifica congiunta (2)

- ♣ È consigliabile che i membri di un gruppo documentino in modo esaustivo il proprio accordo e le informazioni utilizzate a sostegno della classificazione presentata.
- ♣ I membri del gruppo sono tenuti, su richiesta, a rendere disponibili all'ECHA e alle autorità competenti degli Stati membri, tutte le informazioni utilizzate al fine di eseguire la classificazione ed etichettatura secondo il regolamento CLP.
- ♣ È importante sottolineare che ciascun membro è totalmente responsabile della classificazione, dell'etichettatura e dell'imballaggio delle sostanze e delle miscele che immette sul mercato, nonché del rispetto di qualsiasi altra prescrizione del regolamento CLP.



Only Representative?

- ♣ I produttori non-UE e le OR non hanno titolo né obbligo di effettuare le notifiche C&L. Tuttavia i produttori non-UE devono fornire ai loro importatori le informazioni necessarie alla notifica
- ♣ Se per esigenze di riservatezza, i fornitori extra UE decidono di non svelare la composizione delle proprie sostanze o miscele ai propri importatori UE, vi è comunque la possibilità per loro di nominare uno degli importatori affinché effettui la notifica anche per conto degli altri importatori (gruppo)
In tal caso sarà esclusivamente l'importatore designato a ricevere qualunque informazione riservata necessaria ai fini della notifica C&L
- ♣ Detto importatore potrebbe anche essere una Only Representative, qualora gli fosse fornito un campione delle rispettive sostanze o miscele, il che lo renderebbe responsabile della loro importazione.
(in molti casi non ci sono le condizioni per scegliere questa opzione)



Come notificare? IT-Tools

♣ **IUCLID 5.2.2**

Funzionalità completa: più di una composizione per sostanza, fattori M, limiti conc. specifici pronti per registrazioni nel 2013

♣ **Notifica ONLINE**

- C&L direttamente in Reach IT
- riduzione dei campi da compilare
- link all'inventario C&L
- nel caso di classificazione armonizzata in accordo all'All. VI del CLP, questa appare automaticamente nei campi corrispondenti
- aiuto on-line e guida
- concetto di "agree"

♣ **Tool Excel che genera file XML per la notifica in Bulk**

Permette di trasmettere con un unico file più di una notifica, utile quando si hanno numerose sostanze da notificare

Si può usare solo quando la sostanza è identificata con n°CAS o EC e da una sola composizione.

Possono essere specificati solo i fattori M e i limiti di conc. Specifici già presenti in All.VI del CLP.



Notifica on line: I agree?

I potenziali richiedenti e notificanti devono trovare accordo sulla classificazione ed etichettatura comune per la medesima sostanza da includere nell'inventario.

Il tool della notifica on line permette alle aziende di preparare la propria notifica direttamente in REACH-IT e di consultare l'inventario delle C&L per vedere se la stessa sostanza è già stata notificata da un'altra azienda o se esiste già una classificazione armonizzata.

Inoltre permette al notificante di considerare appropriata la classificazione ed etichettatura già presente nella banca dati, già fornita da un altro notificante (es. un LR in un SIEF)

In questo caso è sufficiente selezionare la casella "I agree" (Accetto) e i campi relativi alla classificazione ed etichettatura verranno automaticamente compilati → attenzione alle proprie responsabilità → MSDS conforme alla C&L dichiarate e dati più approfonditi



Criticità

- Richiede molte ore di lavoro (valutazione portafoglio prodotti, raccolta dati, inserimento dei dati)
- Richiede personale qualificato
- Identificazione delle sostanze
- Caratterizzazione delle miscele importate
- Dialogo e collaborazione con i fornitori extra UE per definire il proprio ruolo e la migliore strategia
- Monitorare i SIEF
- Allineamento tra C&L, SDS e notifica
- Tenere a disposizione dell'Autorità i dati utilizzati
- Non aspettare l'ultimo momento
- Scegliere il tool più appropriato per la notifica



Grazie per l'attenzione