

## ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 13 - numero 2735 di lunedì 07 novembre 2011

# Regolamento CLP: circolari ministeriali, vigilanza e sanzioni

*Il tema della vigilanza e delle sanzioni in merito alla normativa attuale e futura. I punti essenziali di tre circolari ministeriali del 2009, le indicazioni del decreto 145/2008, le inadempienze sanzionabili.*

Roma, 7 Nov ? Nei mesi scorsi PuntoSicuro ha affrontato molti punti rilevanti in merito alle novità per le aziende conseguenti all'applicazione del regolamento n. 1272/2008 (regolamento CLP). Abbiamo, ad esempio, approfondito le conseguenze dell'entrata in vigore progressiva del regolamento CLP sulla valutazione del rischio, sulla classificazione dei rifiuti pericolosi, sui prodotti fitosanitari e sui nanomateriali. Senza dimenticare tuttavia di sottolineare alcuni aspetti tecnici dell'applicazione del regolamento CLP, come il reperimento dell'informazione ai fini della classificazione e le modalità di notifica.

Attraverso la presentazione degli interventi del convegno "Applicazione del Regolamento CE 1272/2008: classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele e ricadute nella legislazione correlata" - organizzato il 13 maggio 2010 a Roma dal Centro Nazionale Sostanze Chimiche ( CSC) dell' Istituto Superiore di Sanità ? ci soffermiamo oggi sul tema della **vigilanza**.

Pubblicità

<#? QUI-PUBBLICITA-SCORM1-[EL0032\_CMC] ?#>

Nell'intervento "**Vigilanza: circolari esplicative e sanzioni**", a cura di Luigia Scimonelli (Direzione generale prevenzione sanitaria del Ministero della salute, Roma), si ricorda che negli ultimi anni la gestione politica delle sostanze chimiche ha subito una "rivoluzione radicale" attraverso l'emanazione del Regolamento CE 1907/2006 ( Regolamento REACH) e il Regolamento CE 1272/2008 ( Regolamento CLP). Tuttavia i due regolamenti citati "richiedono, per gli alti obiettivi che si prefissano, un grande impegno non solo da parte delle imprese, chiamate ad assolvere compiti onerosi, ma anche da parte delle istituzioni, coinvolte nell'organizzazione di **adeguate strutture o infrastrutture**". Infatti se un regolamento non ha, "per la sua stessa natura legislativa necessità di essere recepito nell'ordinamento nazionale, esso comporta comunque un impatto sull'organizzazione interna e sulla predisposizione di strumenti, non solo normativi, utili per l'attuazione delle disposizioni in esso contenute".

Nel documento agli atti, relativo all'intervento, viene fatto un quadro generale degli strumenti normativi messi in atto e in via di definizione e delle infrastrutture esistenti.

Inoltre si sottolinea che il Ministero della Salute - già organo di riferimento per l'attuazione delle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE ? "ha ritenuto necessario, con il supporto tecnico scientifico del CSC, divulgare presso le associazioni di categoria informazioni chiarificatrici riguardanti il Regolamento CLP e, successivamente, alcune informazioni sulle conseguenze circa l'applicazione del Regolamento 790/2009". In particolare, le **tre circolari ministeriali** sono, datate rispettivamente, 4 aprile 2009, 5 novembre 2009 e 31 dicembre 2009.

Sono riportati gli **elementi chiavi della prima circolare**:

- "è stato chiarito che le classificazioni armonizzate di cui Allegato I della Direttiva 67/548/CEE sono state trasposte nell'Allegato VI, tabella 3.2, del Regolamento CLP, anche al fine di avere un unico corpo normativo di riferimento delle classificazioni armonizzate. Considerando, infatti, la sovrapposizione di 5 anni di applicazione dei criteri di classificazione delle sostanze fra il vecchio sistema e il nuovo, con un unico corpo normativo le due 'tipologie' di classificazione per una medesima sostanza, soggetta, eventualmente, ad adeguamento al progresso tecnico, sono comunicate e applicate

- contemporaneamente senza difformità temporali, dovute alla diversa natura legislativa del regolamento e della direttiva;
- è stato chiarito che il fattore M non è un nuovo 'concetto' ma deriva dalla Direttiva 2006/8 nella quale era indicata la necessità di conoscere i valori effettivi di CE<sub>50</sub> o CL<sub>50</sub> per una sostanza, classificata come altamente tossica per l'ambiente, (R50 e R50/53) ai fini della determinazione dei limiti di concentrazione utilizzabili per il calcolo della classificazione della miscela che contiene tale sostanza;
  - è stato chiarito che i 'limiti specifici' presenti in Allegato I della Direttiva 67/548/CEE sono stati cancellati nell'Allegato VI CLP, qualora corrispondenti ai 'limiti generici'. Tale 'operazione di pulizia', ha comportato nel caso delle sostanze altamente tossiche per l'ambiente l'applicazione di limiti inferiori a quelli generici che figuravano nella precedente norma. Ciò ha creato perplessità nei produttori di miscele coinvolti in un lavoro di immediata riclassificazione; - inoltre, è stata fornita l'indicazione che gli ATP XXX e XXXI della Direttiva 67/548/CEE non sarebbero stati recepiti nella normativa nazionale perché avrebbero costituito il I ATP del Regolamento CLP;
  - in merito al concetto 'smaltimento scorte', è stato chiarito che le sostanze già immesse sul mercato prima del 1° dicembre 2010 con l'etichetta conforme alla Direttiva 67/548/CEE possono essere commercializzate fino al 1° dicembre 2012".

**Laseconda e terza circolare**, apparentemente sembrano in contrasto tra loro in particolare per quanto affermato nell'ultima parte della prima circolare: "in realtà non c'è contrasto poiché la prima si riferisce al periodo transitorio di due anni concesso a sostanze e miscele già immesse in commercio rispettivamente prima del 1° dicembre 2010 e del 1° giugno 2015, mentre la seconda si riferisce al contesto del Regolamento CE 790/2009 (pubblicato il 5 settembre 2009) e, quindi, alle modifiche delle classificazioni armonizzate a seguito dell'adattamento al progresso tecnico in applicazione dal 1° dicembre 2010".

Riguardo al **tema della vigilanza e delle sanzioni**, si ricorda che:

- "l'attività di vigilanza, specificatamente al rispetto delle regole di classificazione ed etichettatura, e quella afferente al Regolamento REACH si intersecano, ma possono essere svolte indipendentemente l'una dall'altra;
- le autorità preposte al controllo, a livello territoriale, possono non coincidere poiché, in materia di vigilanza su classificazione ed etichettatura delle sostanze e delle miscele la competenza è delle Regioni già dal 1978 (Legge 23 dicembre 1978, n. 833), mentre per il Regolamento REACH si è reso necessario un Accordo Stato-Regioni e Province Autonome, che rende operativo il coinvolgimento del livello territoriale per la vigilanza".

Si indica poi che come per il Regolamento REACH, "anche per il Regolamento CLP è richiesta dall'ECHA (European Chemicals Agency) una **relazione per lo stato di attuazione** del regolamento. Tale relazione deve essere presentata ogni 5 anni: la prima relazione per il CLP è attesa per il 20 gennaio 2012 e dovrà indicare quanto svolto nei primi 2 anni di attività".

Nell'intervento si fa riferimento all'atto di recepimento della Direttiva 121/2006/CE e, dunque, al **D. L.vo 145/2008**.

In particolare il DL.vo 145/2008, "laddove modifica l'articolo 28 del DL.vo 52/1997, indica il 'nuovo' strumento, in sostituzione dell'utilizzo delle tariffe associate all'atto di notifica, con il quale far fronte non solo alla vigilanza in materia di classificazione ed etichettatura delle sostanze e delle miscele ma anche in materia di adempimenti del Regolamento REACH". E lo strumento indicato nel Decreto 145/2008 è "l'**emanazione di un decreto del Ministero della salute**, di concerto con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con il Ministero dell'economia e delle finanze in cui sono stabilite, sulla base del costo effettivo del servizio, le tariffe per l'integrale copertura dei costi dei controlli".

Oltre poi alla rete di vigilanza e al decreto tariffe, "un altro strumento indispensabile è il decreto sanzioni".

Si indica che "la **bozza di tale decreto**, che ha intrapreso il suo iter legislativo, propone sanzioni amministrative pecuniarie e l'arresto fino a 3 mesi o ammenda 40.000-150.000 ? per chi effettua prove sugli esseri umani".

Indipendentemente dall'entità della sanzione, sono riportate alcune delle "**inadempienze per le quali sono state proposte sanzioni**:"

- mancata classificazione, etichettatura o imballaggio o qualora sia stata eseguita ma in modo inesatto;
- mancata classificazione per gli endpoints non previsti dalla classificazione armonizzata, pur alla presenza di informazioni disponibili;
- effettuazione di prove su animali pur esistendo alternative che offrono attendibilità e qualità dei dati;
- effettuazione di prove su primati non umani;
- mancata determinazione dei limiti specifici inferiori ai limiti generici, alla presenza di informazioni disponibili;
- mancata determinazione dei fattori M per le sostanze classificate per la tossicità acuta per l'ambiente acquatico cat. 1, o per la tossicità cronica di cat. 1, anche per quelle sostanze con classificazione armonizzata ma prive di indicazione del valore del fattore M;
- mancato aggiornamento della classificazione;
- imballaggi 'ingannevoli' per i bambini;
- etichettatura non in lingua italiana".

La relatrice conclude che l'attività di organizzazione della normativa nazionale a supporto dell'attuazione del Regolamento CLP **"non può prescindere dalla stretta connessione con quanto si sta predisponendo per l'attuazione del Regolamento REACH, e dalla necessaria collaborazione con le Regioni e le Province Autonome**. Inoltre, è necessaria la definizione di modalità operative che coinvolgano le figure professionali presenti nell'area di frontiera per la promozione di attività di controllo su sostanze, miscele e articoli non conformi alle disposizioni comunitarie prima dell'immissione sul mercato".

" Rapporto ISTISAN 10/42 ? atti del convegno 'Applicazione del Regolamento CE 1272/2008: classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele e ricadute nella legislazione correlata' - Istituto Superiore di Sanità", a cura di Francesca Marina Costamagna, Ida Marcello e Paola Di Prospero (Centro Nazionale Sostanze Chimiche) (formato PDF, 595 kB).



Questo articolo è pubblicato sotto una Licenza Creative Commons.

I contenuti presenti sul sito PuntoSicuro non possono essere utilizzati al fine di addestrare sistemi di intelligenza artificiale.

---

[www.puntosicuro.it](http://www.puntosicuro.it)