PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 13 - numero 2686 di lunedì 22 agosto 2011

Regolamento CLP: classificazione e notifica delle sostanze

Aspetti tecnici dell'applicazione del regolamento CLP: il reperimento dell'informazione ai fini della classificazione e le modalità di notifica. L'autoclassificazione, l'inventario delle classificazioni e le fasi preparatorie della notifica.

Roma, 22 Ago ? In relazione ai cambiamenti, alle novità per le aziende conseguenti all'applicazione del regolamento n. 1272/2008 (**regolamento CLP**), continuiamo 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", un convegno che si è tenuto a Roma il 13 maggio 2010 ed è stato organizzato dal Centro Nazionale Sostanze Chimiche (CSC) dell' Istituto Superiore di Sanità.

Dopo aver 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, fermiamo la nostra attenzione su alcuni **aspetti tecnici** dell'applicazione della normativa sulla classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Nell'intervento "**Reperimento dell'informazione ai fini della classificazione**", a cura di Ida Marcello e Francesca Marina Costamagna (Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Istituto Superiore di Sanità, Roma), si sottolinea che nel contesto del Regolamento CE 1272/2008 "quando si parla di reperimento dell'informazione occorre richiamare il principio della **autoclassificazione**".
In particolare questo principio, che era già presente nella Direttiva 67/548/CEE che lo definiva *obbligo di ricerca*, viene ribadito dal Regolamento CLP che lo chiama *obbligo di effettuare un'indagine*.
L'Art. 55, comma 4 sancisce la responsabilità: [...] *per i fabbricanti, i distributori e gli importatori di sostanze repertoriate nell'Inventario EINECS ma non incluse nell'Allegato VI, parte 3, del Regolamento CE 1272/2008, di effettuare un'indagine per accertare quali dati pertinenti e accessibili esistono circa le proprietà di tali sostanze al fine di poter effettuare una classificazione provvisoria delle sostanze pericolose*.

In realtà prima della introduzione del Regolamento CLP per le sostanze erano già previsti due **tipi di classificazione**:
-**classificazione armonizzata**: "finalizzata a identificare tutte le proprietà fisicochimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche delle sostanze che potessero comportare rischi nel corso della normale manipolazione o utilizzazione". In specifici casi questa classificazione poteva definirsi "parziale", focalizzarsi cioè su un particolare pericolo;
-**autoclassificazione**: "decisa dal responsabile della immissione sul mercato relativamente a un particolare pericolo di una sostanza in assenza di una classificazione armonizzata o in caso di classificazione armonizzata solo per alcuni tipi di pericoli".

Oggi il Regolamento CLP "pur continuando a prevedere, come il vecchio sistema, i due tipi di classificazione" introduce in realtà una **novità di rilievo** "in quanto in futuro la classificazione armonizzata si focalizzerà principalmente su effetti cancerogeni, mutageni, di tossicità riproduttiva e di sensibilizzazione respiratoria. Classificazioni armonizzate sono previste anche per altri tipi di effetti (endpoint) considerati caso per caso, per sostanze attive biocide e fitosanitarie e quando sia necessaria l'armonizzazione di una classificazione a livello comunitario, a condizione che possa essere fornita una giustificazione che dimostri la necessità di tale intervento. Questo significa che, salvo specifici casi, **la classificazione armonizzata sarà effettuata sistematicamente solo per proprietà particolarmente complesse** per le quali necessita il giudizio degli esperti (expert judgment); tutte le altre caratteristiche di pericolo saranno soggette ad autoclassificazione".
Dunque, continuano i relatori, la classificazione armonizzata sarà sempre più parziale e il Regolamento CLP è "destinato a essere principalmente **un sistema di autoclassificazione** per le aziende".

Si ricorda che l'autoclassificazione, "a cura di chi è responsabile dell'immissione su mercato, segue i medesimi criteri utilizzati dal RAC (Risk Assessment Committee, Comitato per la valutazione dei rischi) per effettuare le classificazioni armonizzate, descritti nell'Allegato I del Regolamento CLP, e comprende le seguenti **fasi**:
- raccolta di tutte le informazioni pertinenti disponibili relative ai pericoli potenziali;
- valutazione dell'adeguatezza e dell'attendibilità delle informazioni;
- confronto dei dati con i criteri di classificazione per pervenire alla decisione se la sostanza o la miscela debba essere classificata pericolosa (in relazione alle classi di pericolo dell'Allegato I del CLP)".

L'intervento, che vi invitiamo a leggere nel "Rapporto ISTISAN 10/42" relativo agli atti del convegno, riporta molti suggerimenti per portare a termine le fasi evidenziate sopra.

Un secondo intervento, dal titolo "**Inventario ECHA delle classificazioni: modalità di notifica**" e a cura di Chiara Pozzi (Direzione Centrale Tecnico Scientifica, Federchimica, Milano), ricorda alcune scadenze e il processo della **Notifica**.

Entro il 3 gennaio 2011 i produttori e gli importatori che avevano immesso sul mercato, il primo dicembre 2010, sostanze soggette a REACH o classificate come pericolose in base ai criteri CLP, dovevano "provvedere a notificarne la classificazione e l'etichettatura all'ECHA (European Chemicals Agency)".
Successivamente a quella data la "Notifica deve essere effettuata **entro 30 giorni dal momento in cui una sostanza viene immessa fisicamente sul mercato**, nel caso in cui venga importata (anche l'importazione da paesi extra-UE e considerata immissione sul mercato) i 30 giorni decorrono dall'ingresso fisico del prodotto in Unione Europea".
Le informazioni presentate nelle Notifiche sono raccolte in una banca dati denominata "**Inventario delle classificazioni e delle etichettature**", istituita e gestita dall'ECHA. Nella banca dati sono raccolte anche "le informazioni provenienti dai fascicoli di registrazione REACH e quelle relative alle sostanze con una classificazione ed etichettatura armonizzate, vale a dire le sostanze elencate nella parte 3 dell'Allegato VI del Regolamento CLP".

Pubblicità
<#? QUI-PUBBLICITA-MIM-[SA009] ?#>

Rimandandovi ad una lettura integrale dell'intervento, che riporta anche un elenco delle sostanze che sono soggette a Notifica, ricordiamo che "la Notifica è gratuita e deve essere effettuata da produttori e importatori o gruppi di loro, mentre utilizzatori a valle, distributori e produttori di articoli sono esenti da quest'obbligo".

Tuttavia un problema che riguarda chi ha l'obbligo di invio di Notifica è la "**questione del rappresentante unico** (Only Respresentative, OR). Il CLP, infatti, a differenza del REACH, non prevede la figura dell'OR che, di conseguenza, non è legittimato ad effettuare la Notifica; viene comunque considerata come notificata una sostanza per la quale l'OR ha inviato il dossier di registrazione contenente le informazioni relative alla classificazione ed etichettatura in base al CLP. Nel caso l'OR sia anch'egli un importatore può effettuare la notifica anche per conto degli altri importatori (notifica in qualità di gruppo). L'OR può essere anche importatore se riceve un campione delle rispettive sostanze o miscele, diventando responsabile della loro importazione".

L'intervento indica gli **strumenti idonei** per preparare la notifica (IUCLID 5, Funzione BULK, Online) e ricorda che "prima di presentare la Notifica all'ECHA, è necessario classificare ed etichettare la sostanza secondo i criteri del Regolamento CLP e completare le seguenti **fasi preparatorie**:
- predisporre una lista di sostanze e miscele che sono prodotte o importate;
- verificare se sono applicabili esenzioni al CLP (art.1);
- controllare se c'è qualche sostanza soggetta a registrazione REACH;
- raccogliere tutte le informazioni sull'identità e composizione delle sostanze;
- verificare se le sostanze sono elencate in Allegato VI del CLP;
- raccogliere tutte le informazioni disponibili e attendibili sulle proprietà pericolose della sostanza, se la classificazione ed etichettatura non è armonizzata;
- classificare le proprie sostanze secondo i criteri previsti dal CLP;
- preparare una giustificazione scientifica se sono stabiliti specifici M-factors o limiti di concentrazione specifici;
- decidere se si vuole notificare insieme ad un "Gruppo di produttori/importatori";
- predisporre la propria Notifica usando il format appropriato;
- creare il proprio account in REACH-IT (se non si ha ancora) e sottomettere la Notifica".

" 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.

---

www.puntosicuro.it