



FEDERCHIMICA
CONFINDUSTRIA

L'applicazione del CLP alle miscele: stato dell'arte

Chiara Pozzi

Area Sicurezza prodotti e Igiene
Industriale

Laura Lovera

Coordinatrice Comitato Tecnico Gail

28 settembre 2016

1° dicembre 2010

- ✓ Obbligo di etichettare le sostanze in base al CLP (facoltativo per le miscele).

1° giugno 2015

- ✓ Obbligo di etichettare le miscele in base al CLP.
- ✓ Deroga fino al 1° giugno 2017 per l'etichettatura in base al CLP delle miscele già immesse sul mercato prima del 1° giugno 2015

Deroga all'etichettatura CLP delle miscele: circolare del Ministero della Salute del 26.05.15

- ✓ L'immissione sul mercato avviene anche tra:
 - società che fanno parte dello stesso gruppo industriale, ma aventi differenti entità legali;
 - il fabbricante conto terzi e il proprio cliente.

- ✓ L'immissione sul mercato può avvenire anche senza il trasferimento fisico della miscela, purché se ne attesti l'avvenuta offerta.

- ✓ Per miscele a magazzino del formulatore e fisicamente disponibili prima del 1° giugno 2015, è possibile usufruire della deroga se si è in possesso di almeno di:
 - un ordine di acquisto, oppure;
 - un contratto di fornitura/acquisto, oppure;
 - una fattura di vendita.

http://www.iss.it/binary/hclp/cont/CIRCOLARE_CLP.pdf



Dal **1° giugno 2015** -> SDS conformi al Regolamento 2015/830

Le **SDS emesse prima del 1° giugno 2015** -> beneficiano di una deroga di due anni, ad eccezione del caso in cui debbano essere aggiornate per altre motivazioni (art. 31.9).

Potranno quindi esser ancora in circolazione:

- Sostanze con SDS formato Allegato I del Reg.453/2010
- Miscele con SDS formato Allegato I del 453/2010 o Allegato II modificato ai punti 2.1 e 3.2

Opzioni suggerite dall'**ECHA**:

- ✓ includere le informazioni relative alle condizioni d'uso **nel corpo principale della SDS** (soluzione consigliabile se le informazioni disponibili sono concise e valide per tutti gli usi)
- ✓ sviluppare uno **Scenario di Esposizione per la miscela** in grado di descrivere l'uso sicuro
- ✓ inoltrare al proprio cliente gli **Scenario di Esposizione** rilevanti delle **singole sostanze** componenti ricevuti dai propri fornitori (approccio applicabile nel caso in cui la miscela abbia un numero limitato di sostanze provviste di Scenario di Esposizione).

Il Regolamento recepisce la 5° rev. del GHS introducendo alcune novità quali:

- un nuovo metodo alternativo di classificazione dei solidi comburenti;
- modifica delle disposizioni sulla classificazione per le classi di pericolo di corrosione/irritazione della pelle e di gravi lesioni/irritazioni oculari in termini di categorie e sottocategorie;
- modifica di alcuni consigli di prudenza;
- possibilità di omettere l'indicazione di pericolo EUH208 nel caso in cui una miscela sia già etichettata in conformità alle indicazioni di pericolo EUH204 e EUH205 al fine di evitare la ridondanza nell'etichettatura delle miscele contenenti isocianati e alcuni componenti epossidici.

Il Regolamento **si applica obbligatoriamente alle sostanze e alle miscele a decorrere dal 1° febbraio 2018**. Le nuove disposizioni possono essere introdotte volontariamente prima di tale data.

Sostanze e miscele immesse sul mercato prima del 1° febbraio 2018 si devono riclassificare e rietichettare, in conformità all' 8° ATP, a decorrere dal **1° febbraio 2020**.

Il Regolamento modifica l'Allegato VI, parte 3, del Regolamento CLP, comprendente una lista di sostanze con classificazione ed etichettatura armonizzata.

Tale Regolamento prevede:

- una lista di sostanze per le quali è stata introdotta o modificata la classificazione armonizzata. Le nuove disposizioni si applicano alle sostanze e alle miscele a decorrere dal **1° marzo 2018**.
- la soppressione della tabella 3.2 dell'Allegato VI, che riporta l'elenco di sostanze con classificazione in base alla Direttiva 67/548 abrogata al 1 giugno 2015. La Tabella 3.2 con i riferimenti alla classificazione della vecchia Direttiva è soppressa a decorrere dal **1° giugno 2017**.

In caso di modifica di classificazione di una sostanza, il fornitore della stessa ha l'obbligo di aggiornare conseguentemente l'eventuale dossier di registrazione REACH e la notifica C&L prevista dall'art. 40 del CLP.

La modifica della classificazione di una miscela invece determina l'aggiornamento dell'eventuale notifica all'Archivio Preparati Pericolosi dell'Istituto Superiore di Sanità prevista dal D.Lgs. n.65 del 2003.

Bozza 10 ATP e Donatori di Formaldeide

Index No	International Chemical Identification	EC No	CAS No	Classification		Labelling		
				Hazard Class and Category Code(s)	Hazard statement Code(s)	Pictogram, Signal Word Code(s)	Hazard statement Code(s)	Suppl. Hazard statement Code(s)
612-291-00-7	reaction products of paraformaldehyde with 2-hydroxypropylamine (ratio 1:1); [HPT]	-	-	Carc. 1B Muta. 2 Acute Tox. 4 Acute Tox. 4 STOT RE 2 Skin Corr. 1C Eye Dam. 1 Skin Sens. 1A Aquatic Chronic 2	H350 H341 H332 H302 H373 (gastrointestinal tract, respiratory tract) H314 H318 H317 H411	GHS08 GHS07 GHS05 GHS09 Dgr	H350 H341 H332 H302 H373 (gastrointestinal tract, respiratory tract) H314 H317 H411	EUH071
612-290-00-1	reaction products of paraformaldehyde and 2-hydroxypropylamine (ratio 3:2); [MBO]	-	-	Carc. 1B Muta. 2 Acute Tox. 4 Acute Tox. 3 Acute Tox. 4 STOT RE 2 Skin Corr. 1B Eye Dam. 1 Skin Sens. 1A Aquatic Chronic 2	H350 H341 H332 H311 H302 H373 (gastrointestinal tract, respiratory tract) H314 H318 H317 H411	GHS08 GHS06 GHS05 GHS09 Dgr	H350 H341 H332 H311 H302 H373 (gastrointestinal tract, respiratory tract) H314 H318 H317 H411	EUH071
607-721-00-5	N,N'-methylenedimorpholine; [MBM]	227-062-3	5625-90-1	Carc. 1B Muta. 2 Acute Tox. 4 Acute Tox. 4 Acute Tox. 4 STOT RE 2 Skin Corr. 1B Skin Sens. 1	H350 H341 H332 H312 H302 H373 (gastrointestinal tract, respiratory tract) H314 H317	GHS08 GHS07 GHS05 Dgr	H350 H341 H332 H312 H302 H373 (gastrointestinal tract, respiratory tract) H314 H317	EUH071

E' giunto verso la fase conclusiva l'iter legislativo della proposta di Regolamento sull'"Archivio Europeo delle miscele pericolose" previsto dall'art.45 del CLP.

Purtroppo, nonostante la pressante e continua lobby attuata da Federchimica sia a livello europeo, tramite CEFIC, che a livello nazionale, l'ultima bozza di Regolamento contiene diverse criticità per l'Industria, tra cui:

- la **notifica deve esser effettuata nella lingua del paese** in cui il prodotto è immesso sul mercato e non in inglese (a meno che non previsto dal Paese)
- **l'introduzione di un Unique Formula Identifier**, da inserire in etichetta di pericolo per il quale nel caso di una modifica della composizione della miscela sarà necessario procedere con un aggiornamento
- la **revisione dei range** previsti per la notifica. Il limite proposto per la notifica delle componenti non pericolose (attualmente è >5%) è troppo basso, oltre che ininfluente ai fini delle informazioni necessarie per la tutela della salute,

Alcuni aspetti positivi:

- predisposizione di un **unico format armonizzato**, da sottomettere alle Autorità preposte
- previsto un **periodo di transizione di alcuni anni** che permetta alle aziende di ottemperare alle nuove disposizioni
- **esenzioni proposte per le miscele R&S e PPORD**
- **procedura di implementazione graduale** che prevede inizialmente la notifica dei prodotti che vanno al consumo e, in un secondo momento, per quelle ad uso professionale ed industriale.

L'etichettatura CLP si applica a sostanze/miscele immesse sul mercato UE.

In caso di esportazione fuori UE per sostanze/miscele pericolose si applica il **Reg. 649/2012 (PIC) che disciplina l'importazione e l'esportazione di talune sostanze chimiche pericolose**; l'art.17.1 del PIC prevede:

Le sostanze chimiche destinate all'esportazione sono disciplinate dalle disposizioni sull'imballaggio e l'etichettatura previste dal regolamento (CE) n. 1107/2009, dalla direttiva 98/8/CE e dal regolamento (CE) n. 1272/2008 oppure da qualsiasi altra pertinente legislazione dell'Unione.

Il primo comma si applica salvo nei casi in cui tali disposizioni siano in contrasto con prescrizioni specifiche delle parti importatrici o di altri paesi importatori.

Nei limiti del possibile le informazioni citate devono essere nella lingua ufficiale del paese di destinazione.

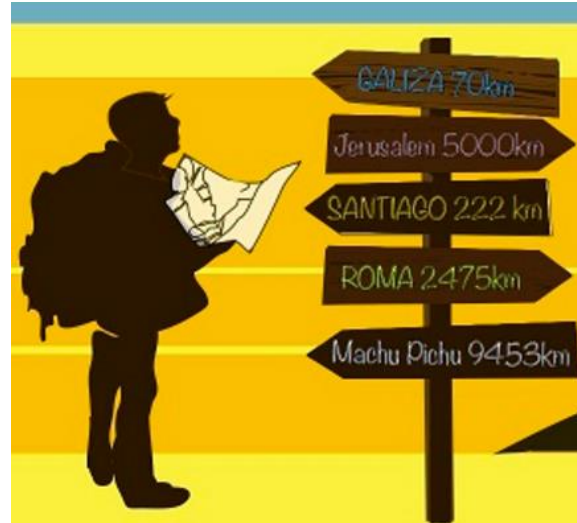
La Linea guida dell'ECHA "Orientamenti per l'attuazione del regolamento (UE) n. 649/2012 sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose Versione 1.1 - luglio 2015" esplicita:

Tutte le sostanze chimiche destinate all'esportazione devono essere imballate ed etichettate come se dovessero essere immesse nel mercato dell'Unione europea, a meno che il paese importatore non abbia proprie prescrizioni specifiche, tenendo conto anche delle norme internazionali rilevanti.

http://echa.europa.eu/documents/10162/21784135/guidance_pic_it.pdf

Problemi riscontrati nel cammino:

- Capire il Regolamento
 - Capire il periodo transitorio
 - Cambiare le schede di sicurezza
 - Cambiare le etichette
 - L'aggiornamento Della Banca dati ISS
 - La classificazione dei rifiuti
 - La classificazione di trasporto
-
- ***Comunicare ai clienti :***
 - Cambi di classificazione di pericolo
 - Differenza fra quanto riportato sulla SDS e sull'etichetta
 - Invio continuo di aggiornamenti SDS
 - Il non cambiamento formulativo



- Le schede di sicurezza estese
- Il nuovo archivio preparati pericolosi
- Ulteriori cambi di classificazione di pericolo
- L'ADR 2017

