



FEDERCHIMICA
CONFINDUSTRIA



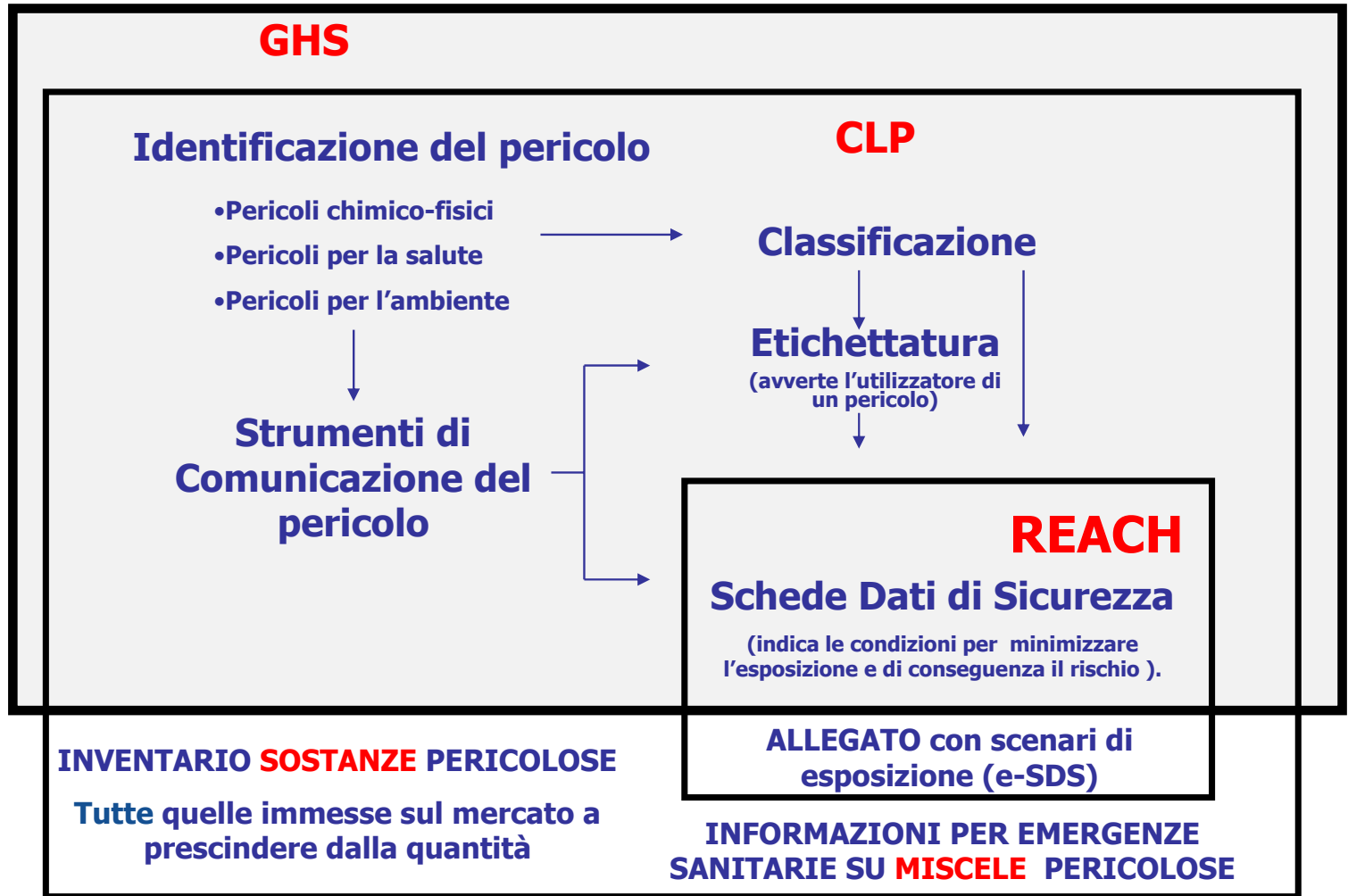
International Year of
CHEMISTRY
2011

GHS-CLP-REACH: confronti, definizioni, cenni su scenari espositivi, tempistiche

Ilaria Malerba
Direzione Tecnico Scientifica

LUBE DAY 2010 - Milano, 14 ottobre 2010

GHS, REACH e CLP



I due Regolamenti UE sono complementari

REACH

Sostanze

Pericolose e non pericolose

Registrazione, Valutazione
Autorizzazione e SDS

Rischio (pericolo x esposizione)

Prodotte > 1 ton/a

CLP

Sostanze e miscele

Pericolose

Classificazione, etichettatura

Pericolo

Nessun limite di quantità



Il processo di Valutazione del rischio

➤ Valutazione:

- della pericolosità (**HAZARD**) della sostanza (proprietà intrinseche);
- dei dati di esposizione della sostanza negli scenari di uso e di emissione (ambiente di lavoro, ambiente, consumatori).

Dalla valutazione di: **pericolosità x esposizione** si arriva a definire il rischio (**RISK**) relativo all'impiego della sostanza.

REACH: CSA/CSR

Nel REACH il processo di valutazione del rischio determina due momenti formali:

- i dati di pericolosità della sostanza vengono messi in relazione all'esposizione alla stessa nei diversi scenari e quindi si arriva alla definizione del rischio attraverso un **CSA**.

CSA si basa sul: raffronto degli effetti nocivi potenziali di una sostanza con l'esposizione conosciuta o ragionevolmente prevedibile dell'uomo e/o dell'ambiente, in considerazione delle misure di gestione dei rischi e delle condizioni operative attuate e raccomandate.

- il processo di valutazione viene definito in un documento che deve essere redatto a completamento delle attività di Registrazione: **CSR**.

Cos'è il Chemical Safety Report

Il **CSR** Chemical Safety Report formalmente è:

- Un elemento del Dossier di Registrazione di sostanze soggette a Registrazione prodotte o importate in quantità ≥ 10 t/a (art.14)
- Può essere un elemento della Domanda di Autorizzazione per sostanze con proprietà intrinseche di cui all'Allegato XIV (art.62)
- Va redatto secondo il format disposto in Allegato I

Il **CSA/CSR** comprende i seguenti step:

- 1.Valutazione del pericolo per la salute umana;
- 2.Valutazione del pericolo per la salute umana delle proprietà fisico-chimiche;
- 3.Valutazione del pericolo per l'ambiente;
- 4.Valutazione PBT e vPvB.

Se, a seguito delle tappe 1-4 è possibile concludere che la sostanza risponde ai criteri di classificazione come sostanza pericolosa o PBT o vPvB, il CSA/CSR deve comprendere anche i seguenti step:

- 5.Valutazione dell'esposizione;
- 6.Caratterizzazione dei rischi.

Elementi del CSA - SDS

- **DATI** - chimico-fisici, tossicologici, eco-tossicologici
- **DNEL** - livello derivato senza effetto basato sui dati tossicologici
- **PNEC** - concentrazione prevedibili senza effetto, basata sui dati eco-tossicologici
- **SCENARI ESPOSITIVI** - categorie di uso, ambiente di lavoro, ambiente, consumatori
- **DATI ESPOSITIVI** - dati di esposizione misurati o calcolati
- **CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO** - valutazione della dose/ concentrazione di non effetto mediata con i dati espositivi misurati/ calcolati

Allegato alla SDS

Scenario d'Esposizione

Lo scenario di esposizione è un set di informazioni che descrive le condizioni nelle quali *i rischi associati agli usi identificati di una sostanza possono essere controllati*:

- modo in cui una sostanza è utilizzata durante l'intero ciclo di vita (produzione, utilizzo, smaltimento);
- modo in cui il Produttore/Importatore raccomanda agli Utilizzatori a Valle di controllare l'esposizione ad una sostanza sia delle persone che dell'ambiente.

Uno scenario di esposizione è:

- Descrizione dell' **USO SICURO**
- Parte del CSR
- Correlato alla valutazione dell'esposizione
- Un allegato alla SDS
- ✓ Uno strumento di comunicazione verso gli utilizzatori

Allegato alla SDS

Scenario d'Esposizione

Struttura Standard di uno SE

- Nome del processo (produzione, uso)
- Descrizione del processo
- Condizioni operative, es:
 - a) massima quantità utilizzata in unità tempo
 - b) durata massima e frequenza delle attività
 - c) temperatura, pH, ecc.
 - d) caratteristiche e dimensioni dell'impianto
- Specifiche tecniche del prodotto (conc., stato fisico)
- Misure di gestione del rischio raccomandate (automatizzazione del processo, uso protezioni individuali, aspirazioni e emissioni, smaltimento rifiuti, trattamento acque di scarico).

Allegato alla SDS

Scenario d'Esposizione

Annex: Exposure Scenarios

Free short title

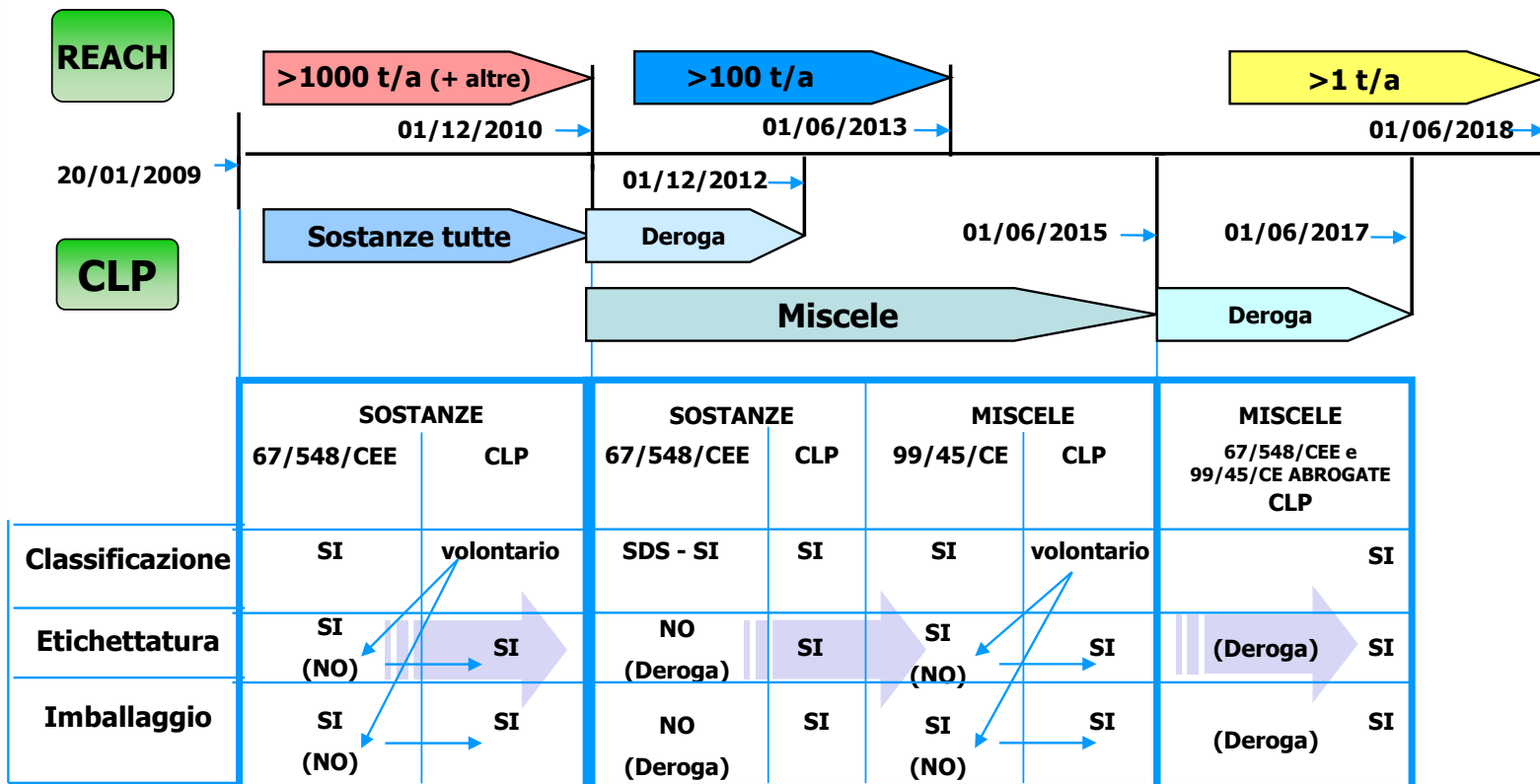
Control of exposure and risk management measures

Contributing exposure scenario controlling environmental exposure	
<i>Operational Conditions</i>	
Annual amount per site	
Continuous release.	
Emission days per year	
Local freshwater dilution factor	
Local marine water dilution factor	
Release fraction to air from process	
Release fraction to wastewater from process	
<i>Risk Management Measures</i>	
Treat air emissions to provide a typical removal efficiency of (%)	
Air treatment measures considered suitable are, e.g.	
Treat wastewater (prior to discharge to STP) to provide the required removal efficiency of (%)	
Wastewater treatment measures considered suitable are, e.g.	
Treat soil emissions to provide a typical removal efficiency of (%)	
Soil treatment measures considered suitable are, e.g.	
Type of STP	
Estimated subst. removal from wastewater via sewage treatm. (%)	
Assumed sewage treatment plant flow (m ³ /d)	
Assumed flow of receiving water (m ³ /d)	
<i>Exposure estimation and reference to its source</i>	
Calculation tool used:	ECETOC TRA v2
Risk driving compartment for the environment:	
Risk characterization ratio:	
<i>Guidance to downstream users</i>	
For further information and scaling options see www	

Chi deve/può effettuare un CSA?

- Gli autori di un CSA possono essere il **Produttore** e l'**Importatore** di una sostanza in quanto tale o contenuta in un preparato, un **Downstream User** o un Produttore/Importatore di articoli.
- Il CSA può essere richiesto a:
 - Utilizzatore a Valle (DU) che devono o vogliono effettuare la loro valutazione della sicurezza.
 - Produttori/Importatori di articoli contenenti sostanze che verranno rilasciate dall'articolo, se non già registrate per quell'uso.
 - Produttori/Importatori o DU che preparano un CSA come parte di una richiesta di Autorizzazione.

CLP e REACH: entrata in vigore e periodo di transizione



Deroga le sostanze e le miscele rispettivamente già immesse sul mercato entro il 01/12/2010 e 01/06/2015 possono non essere rietichettate e riimballate rispettivamente fino al 01/12/2012 e 01/06/2017

MISCELE

s
c
a
d
e
n
z
e

d
e
r
o
g
h
e

CLASSIFICAZIONE ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO secondo i criteri della **1999/45** (art. 61.1 CLP)

Volontariamente, si può classificare anche secondo i criteri **CLP**, in tal caso **etichettatura e imballaggio** obbligatoriamente secondo **CLP** (art 61.2 CLP) → in tal caso si rimanda agli art 2.4 e 2.5 Reg.453/2010 per la compilazione SDS

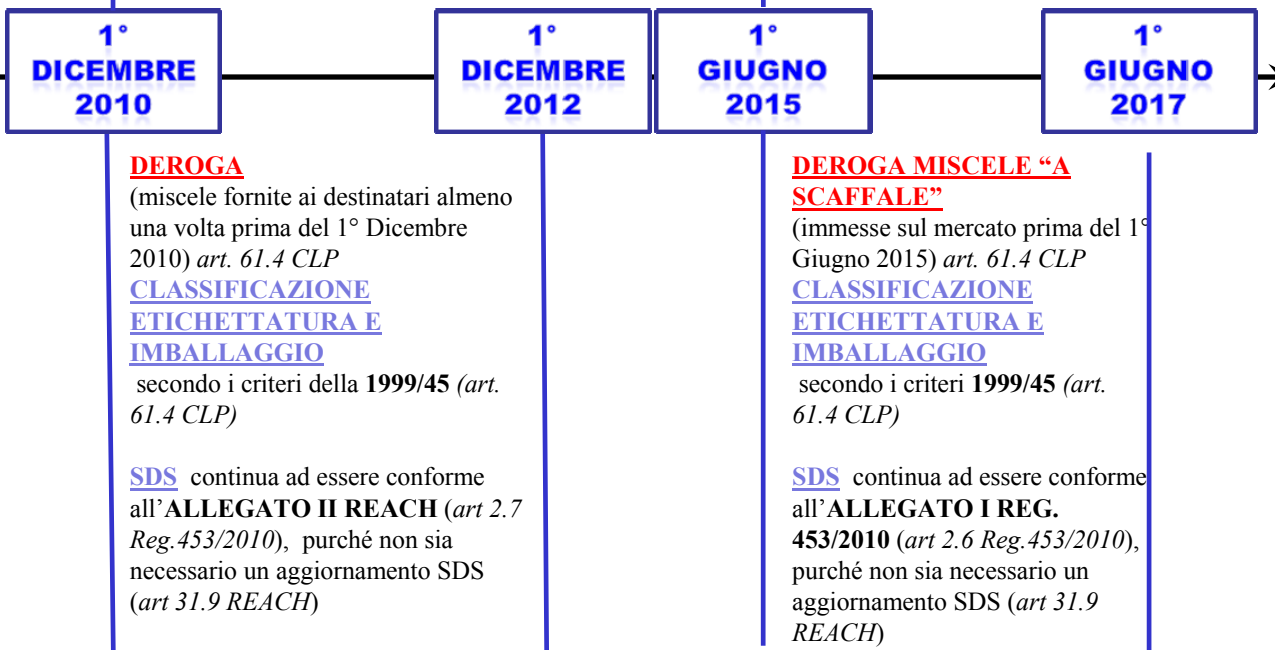
SDS Se si classifica **volontariamente** secondo **CLP** (art 61.2 CLP): **ALLEGATO II REG. 453/2010** (Art. 2.3 Reg.453/2010)

CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO secondo i criteri **CLP** (art. 62 CLP).
Abrogazione 1999/45

SDS conforme all' **ALLEGATO II REACH**
Volontariamente **ALLEGATO I REG. 453/2010** (art 2.2 Reg.453/2010)

SDS conforme all' **ALLEGATO I REG.453/2010** (art. 1.1 Reg.453/2010)

SDS conforme all' **ALLEGATO II REG. 453/2010** (art. 1.2 Reg.453/2010)



Chi fa che cosa

Attore	Obblighi del REACH	Obblighi del CLP
<p>FABBRICANTE</p> <p>Definizione ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che fabbrica una sostanza all'interno della Comunità;</p>	<ul style="list-style-type: none">➤ In quantità > 1 t/a deve registrare (deroghe a parte);➤ Richiedere autorizzazione per le sostanze presenti nell'Allegato XIV;➤ Predisporre un CSR per le sostanze quantità > 10 t/a ;➤ Allegare uno scenario espositivo alla SDS per le sostanze per le quali si è predisposto un CSR.	<ul style="list-style-type: none">➤ Classificare, etichettare ed imballare le sostanze e miscele immesse sul mercato in accordo con il CLP;➤ Classificare le sostanze non immesse sul mercato che sono soggette a notifica o registrazione secondo REACH;➤ Notificare nell'inventario le sostanze pericolose immesse sul mercato tal quali o in miscela (sopra i limiti stabiliti dalla dir. 1999/45/CE) se non già registrate o notificate per REACH.➤ Tenere aggiornate le informazioni;➤ Aggiornare classificazione ed etichettatura;➤ Sottomettere all'Autorità competente eventuale proposta di modifica classificazione;➤ Tenere disponibili le informazioni per 10 anni.

Chi fa che cosa

Attore	Obblighi del REACH	Obblighi del CLP
<p>IMPORTATORE</p> <p>Definizione ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che è responsabile dell'importazione (introduzione nel territorio della Comunità)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ L'Importatore di una sostanza in quantità > 1 t/a deve registrare la sostanza (deroghe a parte); ➤ L'Importatore di un preparato deve registrare le sostanze in esso contenute in quantità > 1 t/a (deroghe a parte); ➤ Richiedere autorizzazione per le sostanze presenti nell'Allegato XIV. ➤ Predisporre un CSR per le sostanze quantità > 10 t/a ; ➤ Allegare uno scenario espositivo alla SDS per le sostanze per le quali si è predisposto un CSR. <p>In alternativa all'Importatore di una sostanza, il Fornitore extra UE della stessa può designare un Rappresentante Esclusivo che adempia, per suo conto, all'obbligo di Registrazione (OR).</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Classificare, etichettare ed imballare le sostanze e miscele immesse sul mercato in accordo con il CLP; ➤ Classificare le sostanze non immesse sul mercato che sono soggette a notifica o registrazione secondo REACH; ➤ Notificare nell'inventario le sostanze pericolose immesse sul mercato tal quali o in miscele (sopra i limiti stabiliti dalla dir. 1999/45/CE) se non già registrate o notificate per REACH. ➤ Tenere aggiornate le informazioni; ➤ Aggiornare classificazione ed etichettatura; ➤ Sottomettere all'Autorità competente eventuale proposta di modifica classificazione; ➤ Tenere disponibili le informazioni per 10 anni.

Chi fa che cosa

Attore	Obblighi del REACH	Obblighi del CLP
<p>UTILIZZATORE A VALLE (formulatore)</p> <p>Definizione ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali</p>	<ul style="list-style-type: none">➤ Verificare che i propri usi siano stati compresi nella registrazione della sostanza in caso contrario effettuare un CSA/CSR.➤ Inserire nella SDS della propria miscela gli eventuali scenari espositivi delle sostanze in essa contenute	<ul style="list-style-type: none">➤ Classificare, etichettare ed imballare le sostanze e miscele immesse sul mercato in accordo con il CLP;➤ Oppure riprendere la classificazione del fornitore a monte se non viene cambiata la composizione;➤ Tenere aggiornate le informazioni;➤ Aggiornare classificazione ed etichettatura;➤ Sottomettere all'Autorità competente eventuale proposta di modifica classificazione;➤ Tutte le informazioni devono essere disponibili per 10 anni.

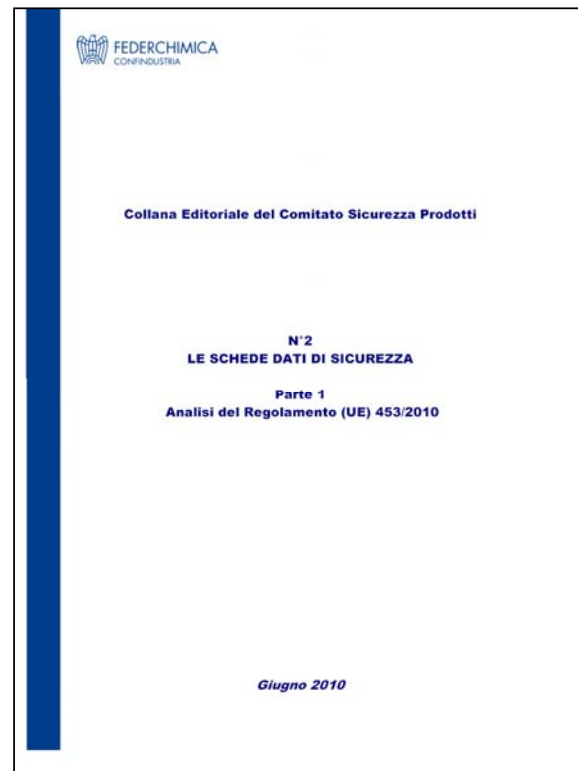
Chi fa che cosa

Attore	Obblighi del REACH	Obblighi del CLP
<p>DISTRIBUTORE</p> <p>Definizione ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, compreso il rivenditore al dettaglio, che si limita ad immagazzinare e a immettere sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, ai fini della sua vendita a terzi</p>		<ul style="list-style-type: none">➤ La classificazione di una sostanza o miscela può essere ripresa da quella del fornitore (es. SDS) se etichetta e imballo sono in accordo con il CLP;➤ Mantenere informazione disponibile per 10 anni.

Chi fa che cosa

Attore	Obblighi del REACH	Obblighi del CLP
<p data-bbox="203 450 556 518">PRODUTTORE/IMPOR TATORE DI ARTICOLI</p> <p data-bbox="203 610 409 642">Definizione</p> <p data-bbox="203 655 547 843">ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o assembla un articolo all'interno della Comunità;</p> <p data-bbox="203 894 547 1241">articolo: un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica</p>	<ul data-bbox="587 450 1064 953" style="list-style-type: none">➤ registrare le sostanze in esso contenute in quantità > 1 t/a e destinate a essere rilasciata in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili;➤ Notificare le sostanze in “candidate list” se presenti in quantitativi > 0,1 % e ≥ 1t/a;➤ informare il destinatario dell’articolo della presenza in quantitativi > 0,1 % all’interno di un articolo di sostanza elencata nella “candidate list”.	<ul data-bbox="1095 450 1692 720" style="list-style-type: none">➤ Il produttore di un articolo contenente sostanze o miscele esplosive ha gli obblighi di un produttore;➤ Classificare le sostanze contenute in un articolo se il REACH richiede la registrazione o notifica e non sono già state registrate per l’uso.

Linee Guide Federchimica



Grazie per l'attenzione