

REACH2018

SOSTANZE PERICOLOSE. L'Identificazione delle sostanze nell'ambito della Registrazione, Autorizzazione, Restrizione e Gestione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni nei luoghi di lavoro.

Bologna, 18 ottobre 2018

Classificazione, Etichettatura ed Imballaggio delle miscele pericolose: il controllo mediante il progetto europeo di *enforcement-REACH-EN-FORCE 6*

Mariano Alessi¹, Maria Letizia Polci^{1,2}, Luigia Scimonelli^{1,2}

¹Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Ministero della Salute

²CNSC - Istituto Superiore di Sanità

REACH2018

...parleremo di



- Il progetto REF-6 in breve
- Classificazione ed etichettatura delle miscele e coerenza con la SDS
- Esenzione dai requisiti di etichettatura e di imballaggio
- Classificazione ed etichettatura armonizzate di sostanze
- Detergenti liquidi per bucato in imballaggi solubili monouso
- Primi elementi di controllo integrato REACH-CLP-Biocidi
- Riflessioni su aspetti peculiari del CLP
- Il REF-6 nel Piano nazionale dei controlli sui prodotti chimici

Il progetto REF-6 in breve

Base legale

Verifica della classificazione ed etichettatura ai sensi del CLP, con particolare attenzione alle miscele, e controllo di coerenza con talune sezioni della SDS

Obiettivi

- Verificare la conformità a vari obblighi **CLP**, la coerenza con quanto richiesto dal **REACH in materia di SDS** e dal regolamento 528/2012 (BPR) sui prodotti **biocidi**, per quanto concerne la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle miscele.
- Raccogliere buone pratiche e definire procedure comuni per controlli

Gruppi Target

Attori che immettono sul mercato miscele pericolose, che classificano, etichettano e imballano, ad es:

- Importatori di miscele
- DU (Formulatori; Re-fillers; Re-importatori di miscele)
- Distributori di miscele

Focus
miscele

CLP

Art.4- Obblighi generali di classificazione, etichettatura e imballaggio

Art. 17- Contenuto dell'etichetta- Disposizioni generali

Art. 29 - Esenzione dai requisiti di etichettatura e imballaggio

Art. 35 - Imballaggio

REACH

Art. 31 - Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza

Biocidi

Art. 17 - Messa a disposizione sul mercato e uso dei biocidi

Art. 69 - Classificazione, imballaggio ed etichettatura dei biocidi



Fase operativa

gen-dic 2018

Classificazione ed etichettatura delle miscele e coerenza con la SDS



1. Verifica della classificazione e coerenza con SDS

- verifica della classificazione usando i limiti di concentrazione generici/specifici, i fattori M e la formula di additività, ove applicabile
- verifica della classificazione delle sostanze contenute nella miscela
 - è presente una voce nell'Allegato VI al CLP o è stata concordata la voce di cui all'inventario ECHA con altri notificanti della stessa sostanza?
 - se una sostanza nella miscela ha una voce nell'allegato VI, la classificazione della sostanza è stata riportata coerentemente nella SDS per gli stessi pericoli?

N.B : se la classificazione di pericolo di una sostanza in una miscela, come fornita nella SDS, copre un numero di endpoint maggiore rispetto alla voce di cui all'allegato VI al CLP, la verifica della classificazione della miscela si effettua tenendo conto di tale classificazione della sostanza fornita nella SDS

Classificazione delle miscele

Supporto dell'ECHA @

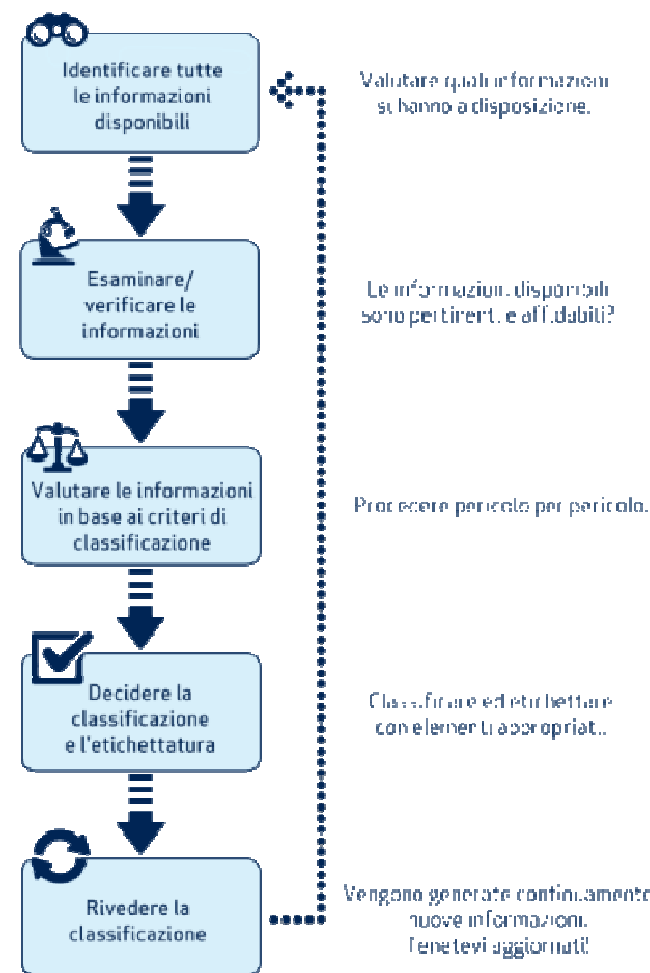
<https://echa.europa.eu/it/support/mixture-classification/where-do-i-start>

The screenshot shows the ECHA website interface. At the top, there is a navigation bar with the ECHA logo and the text 'EUROPEAN CHEMICALS AGENCY'. Below this, there are several menu items: 'REGOLAMENTI' (with sub-items REACH, CLP, BPR, PIC), 'CONSULTAZIONI PUBBLICHE', and 'INFORMAZIONI SULLE SOSTANZE CHIMICHE'. The main content area is titled 'Da dove comincio?' and contains a paragraph explaining that the classification process is continuous and that the following pages will guide the user through it step by step. There are also links to 'Identificare tutte le informazioni disponibili' and 'Valutare quali informazioni si hanno a disposizione'.

<https://echa.europa.eu/it/support/mixture-classification/>

RELATED

- [Introductory Guidance on the CLP Regulation \[PDF\] \[EN\]](#)
- [ECHA Guidance on the application of CLP criteria \[PDF\] \[EN\]](#)
- [Guidance on labelling and packaging \[PDF\] \[EN\]](#)



Classificazione ed etichettatura delle miscele e coerenza con la SDS

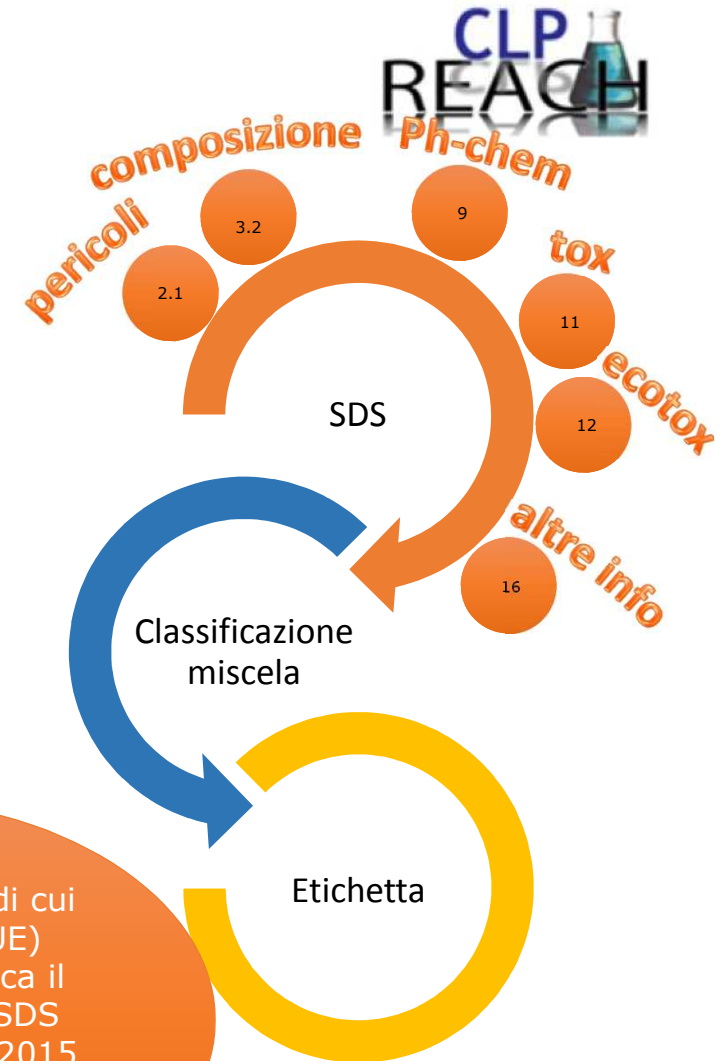


2. Verifica dell'etichetta

- è in lingua italiana?
- contiene gli elementi di cui all'art. 17, inclusi gli identificatori di prodotto di cui all'art. 18.3?
- è apposta saldamente su una o più facce dell'imballaggio che contiene direttamente la miscela a norma dell'art. 31?
- è leggibile orizzontalmente quando l'imballaggio è disposto in modo normale?
- riporta gli elementi in modo chiaro e indelebile?
- ha dimensioni che rispettano i requisiti di cui al punto 1.2. dell'allegato I al CLP?
- il pittogramma è chiaramente distinguibile e rispetta i requisiti di cui al punto 1.2.1 dell'allegato I al CLP?
- altri aspetti (es. informazioni supplementari)

Classificazione delle miscele e coerenza con la SDS

- corrispondenza della classificazione delle miscele riportata nella sez. 2 delle SDS e sulle etichette
- classificazione delle sostanze nella sez. 3 delle SDS
- informazioni utili possono essere recuperate ad es.:
 - nelle sezioni 2.1, 3.2, 9, 11, 12 e 16 della SDS
 - nell'Allegato VI al CLP
 - informazioni fornite dall'impresa (es. composizione esatta della miscela, SDS delle sostanze contenute nella miscela).
- inventario C&L ECHA



il periodo transitorio di cui all'art. 61.4 del CLP relativamente all'etichettatura e imballaggio di miscele classificate, etichettate e imballate conformemente alla dir. 1999/45/CE e già immesse sul mercato prima del 1.6.2015 si è concluso il **31.5.2017**

il periodo transitorio di cui all'art. 2 del reg. (UE) 2015/830 che modifica il REACH relativo alle SDS fornite prima del 1.6.2015 si è concluso il **31.5.2017**

Esenzione dai requisiti di etichettatura e di imballaggio



Articolo 29

Esenzione dai requisiti di etichettatura e imballaggio

miscele in imballaggi di forma o dimensioni, per le quali non è possibile soddisfare i requisiti di etichettatura di cui all'art. 31, quando il contenuto non superi 125 ml o 10 ml

1. Quando l'imballaggio di una sostanza o miscela è tale, per forma o a causa delle ridotte dimensioni, che risulta impossibile soddisfare i requisiti dell'articolo 31 concernenti l'apposizione di un'etichetta nelle lingue degli Stati membri in cui la sostanza o miscela è immessa sul mercato, gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 2, primo comma, sono riportati conformemente all'allegato I, sezione 1.5.1.

2. Se sull'etichetta non possono essere riportate tutte le informazioni secondo le modalità precisate al paragrafo 1, queste possono essere ridotte conformemente all'allegato I, sezione 1.5.2.

1.5. Esenzioni dalle prescrizioni in materia di etichettatura e imballaggio

1.5.1. Esenzioni dall'articolo 31 [(Articolo 29, paragrafo 1)]

1.5.1.1. Se si applica l'articolo 29, paragrafo 1, lettera a), gli elementi dell'etichetta menzionati all'articolo 17 possono essere forniti in uno dei modi seguenti:

- su etichette pieghevoli; ovvero
- su cartellini pendenti; ovvero
- su un imballaggio esterno.

1.5.1.2. L'etichetta apposta su un imballaggio interno riporta quantomeno pittogrammi di pericolo, l'identificatore del prodotto di cui all'articolo 18 e il nome e il numero di telefono del fornitore della sostanza o miscela.

1.5.2. Esenzioni dall'articolo 17 [(Articolo 29, paragrafo 2)]

1.5.2.1. Etichettatura di imballaggi che non contengono una quantità superiore a 125 ml

1.5.2.1.1. Le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza collegati alle categorie di pericolo elencate in appresso possono non figurare tra gli elementi dell'etichetta prescritti all'articolo 17 se:

- la quantità contenuta nell'imballaggio non è superiore a 125 ml; e
- la sostanza o miscela è classificata in una o più delle seguenti categorie di pericolo:



- Etichettatura di imballaggi che non contengono una quantità > **125ml** – **dipende dalla classificazione**
- Nessuna etichettatura per **imballaggi solubili monouso** <25ml
- Etichettatura ridotta di **imballaggio interno** <10ml

Classificazione ed etichettaura armonizzate di sostanze



- verifica della classificazione ed etichettatura armonizzate di sostanze di cui all'Allegato VI al CLP (componenti della miscela)
- verifica della **qualità delle informazioni trasmesse dalle imprese attraverso la registrazione REACH** (e connessa trasmissione delle stesse lungo la catena di approvvigionamento)

Summary of Classification and Labelling

Hazardous Identification - Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)						
General Information						
Index Number	EC / List no. (2)	CAS Number	International Chemical Identification			
600-015-00-7	202-475-7	8052-99-7	70911 1000000000			
GTP Identifier / Update: CLP90 (3)						
CLP Classification (Table 3)						
Classification		Labelling			Specific Concentration Limits, M-Factors	Notes
Hazard Class and Category (CvMv)	Hazard Statement (CvMv)	Hazard Statement (CvMv)	Supplementary Hazard Statement (CvMv)	Pictograms, Signal Words (CvMv)		
Skin Sens. 3	H317	H337		GHS07 Wing		
Signal Words				Pictograms		
Warning				 Exclamation mark		

Detergenti liquidi per bucato in imballaggi solubili monouso



Articolo 35 & Allegato II 3.3

Imballaggio solubile



- contiene un agente repellente che provoca un comportamento orale ripulsivo (entro 6 s);
- conserva il suo contenuto liquido per almeno 30 s quando l'imballaggio solubile è immerso in acqua a 20 °C;
- resiste ad una forza compressiva meccanica di almeno 300 N in condizioni di prova standard

LEGGE 7 luglio 2016, n. 122 (art. 4)

Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n. 1297/2014, che modifica il regolamento (CE) n.1272/2008 in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele.



Detergenti liquidi per bucato in imballaggi solubili monouso



Articolo 35 & Allegato II 3.3



Imballaggio esterno

- è opaco o scuro in modo da impedire la visibilità del prodotto o delle dosi singole
- reca il consiglio di prudenza P102 "Tenere fuori dalla portata dei bambini"
- facilmente richiudibile che si mantiene in posizione verticale, durevole, ostacola la capacità dei bambini piccoli di aprire l'imballaggio
- mantiene la sua funzionalità in condizioni di apertura e di chiusura ripetute

LEGGE 7 luglio 2016, n. 122 (art. 4)

Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n. 1297/2014, che modifica il regolamento (CE) n.1272/2008 in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele.



Primi elementi di controllo integrato REACH-CLP-Biocidi



- Il progetto REF-6 prevede la possibilità di affiancare al controllo della classificazione ed etichettatura di miscele, nel caso di prodotti che rientrano nel campo di applicazione del regolamento 528/2012 (BPR) sui prodotti biocidi, verifiche sull'autorizzazione di tali prodotti
- Obiettivo di detto controllo integrato è di assicurare che solo biocidi autorizzati e propriamente classificati ed etichettati siano immessi in commercio in Europa.
- A tal fine, è possibile selezionare miscele biocide da sottoporre a verifica relativamente alla classificazione ed etichettatura nonché alle rilevanti sezioni della SDS, e, per le stesse miscele, estendere il controllo all'autorizzazione rilasciata ai sensi del regolamento BPR.



Biocidi

Art. 17 - Messa a disposizione sul mercato e uso dei biocidi

Art. 69 - Classificazione, imballaggio ed etichettatura dei biocidi

Riflessioni su aspetti peculiari del CLP

Esenzioni dai requisiti di etichettatura

Si possono usare le esenzioni di cui all'art. 29 per facilitare il rispetto dei requisiti di cui all'art. 33.2?



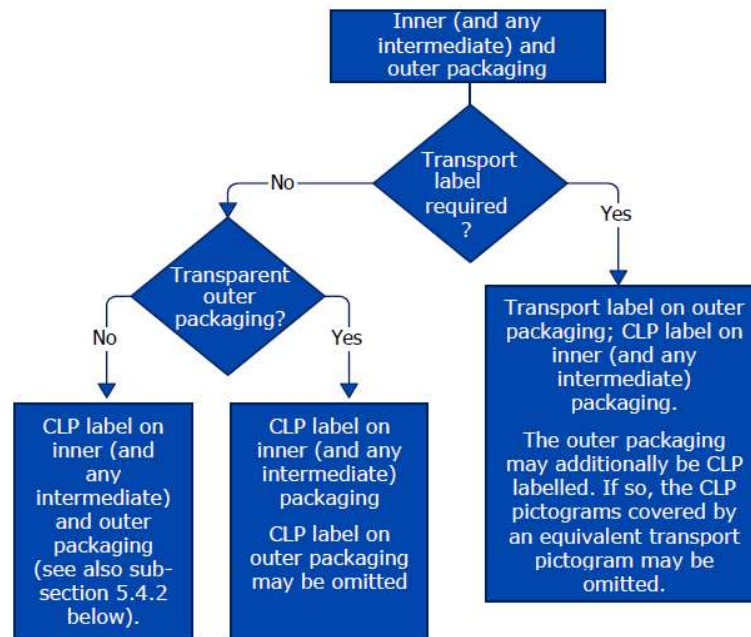
Esenzioni dai requisiti di etichettatura

Cosa dice il CLP? Cosa dice la Linea Guida CLP?

Articolo 33

Disposizioni particolari relative all'etichettatura dell'imballaggio esterno, dell'imballaggio interno e dell'imballaggio unico

2. Quando l'imballaggio esterno di un collo non è soggetto alle disposizioni in materia di etichettatura previste dalle norme per il trasporto di merci pericolose, sia l'imballaggio esterno che quello interno, nonché l'eventuale imballaggio intermedio, sono etichettati conformemente al presente regolamento. Tuttavia, se l'imballaggio esterno permette di vedere chiaramente l'etichettatura dell'imballaggio interno o di quello intermedio, l'imballaggio esterno può non essere etichettato.



Guidance on labelling and packaging in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

July 2017
Version 3.0



Guidance on labelling and packaging (sez. 5.4.1, figura 5 e sez. 5.4.2)

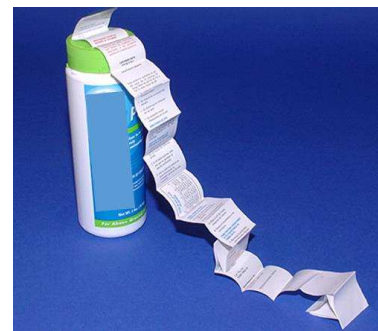
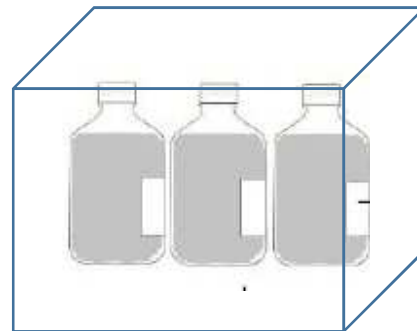
Caso di imballaggio esterno contenente prodotti diversi (con diversi pericoli)

- L'imballaggio esterno rientra nell'ambito di applicazione dell'articolo 33.2 (non richiede un'etichetta di trasporto)

- **L'etichetta è richiesta in diverse lingue (prodotto venduto in diversi Paesi)**

Si può usare art. 29?

- L'esenzione di cui all'articolo 29 è prevista **solo** per gli imballaggi di **ridotte dimensioni** o di **forma** tale per cui risulta difficile soddisfare i requisiti art. 31 e non per facilitare le questioni pratiche di etichettatura derivanti dall'applicazione dell'articolo 33.2.
- Non è accettabile l'uso di etichette pieghevoli fissate su tali imballaggi esterni contenenti diversi prodotti con diversi pericoli



L'etichetta si deve apporre sull'imballaggio esterno per ciascun componente contenuto all'interno (a meno che l'imballaggio esterno sia trasparente!)

Riflessioni su aspetti peculiari del CLP

Le informazioni supplementari non obbligatorie figuranti sull'etichetta



Informazioni supplementari non-obbligatorie figuranti sull'etichetta

Cosa dice il CLP? Cosa dice la Linea Guida CLP?



Articolo 25

Informazioni supplementari figuranti sull'etichetta

3. Il fornitore può riportare nell'apposita sezione dell'etichetta informazioni supplementari oltre a quelle di cui ai paragrafi 1 e 2, a condizione che esse non rendano più difficile l'identificazione degli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, lettere da a) a g), e forniscano ulteriori precisazioni senza contraddire o mettere in dubbio la validità delle informazioni contenute in tali elementi.

4. Indicazioni quali «non tossico», «innocuo», «non inquinante», «ecologico» o qualsiasi altra indicazione secondo cui la sostanza o la miscela non sono pericolose o qualsiasi altra indicazione non coerente con la classificazione di tale sostanza o miscela non figurano sull'etichetta o l'imballaggio delle sostanze o miscele.

- informazioni necessarie per la manipolazione e l'uso del prodotto (es. «leggere attentamente l'etichetta»)

- **tali informazioni non devono confondere l'utente o contraddire gli elementi obbligatori dell'etichetta**

- forniscono ulteriori informazioni (art. 25.3)

- qualsiasi informazione supplementare non obbligatoria, inclusa in etichetta o sulla confezione, deve essere coerente con la classificazione della sostanza o miscela art. 25.4 P)

- **affermazioni come «non tossico», «non inquinante» o «ecologico»** o altre dichiarazioni che suggeriscono che la sostanza/miscela non è pericolosa, o dichiarazioni che sono incompatibili con la classificazione assegnata **non devono comparire sull'etichetta o sulla confezione di un prodotto pericoloso**



Guidance on labelling and packaging in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

July 2017
Version 3.0



Guidance on labelling and packaging (sez. 4.8.2)

Caso di un detergente classificato per irritazione oculare che riporta in etichetta “non tossico” e “sicuro per il pianeta”

L'impresa sostiene che l'affermazione «non tossico» si riferisce all'impatto ambientale del prodotto e poiché il prodotto non richiede classificazione ed etichettatura per gli effetti ambientali, questa dichiarazione è conforme ai requisiti di etichettatura CLP

Si può usare l'affermazione «non tossico» riferendosi all'impatto ambientale?

Art. 25.4

Indicazioni quali «non tossico», «innocuo», «non inquinante», «ecologico» o qualsiasi altra indicazione secondo cui **la sostanza o la miscela non sono pericolose** o qualsiasi altra indicazione non coerente con la classificazione di tale sostanza o miscela non figurano sull'etichetta o l'imballaggio delle sostanze o miscele

- il testo legale non distingue tra differenti endpoint di pericolo
- la miscela è irritante per gli occhi e l'affermazione «non tossico» lascia intendere che la miscela sia non pericolosa

dichiarazioni che indicano che non vi è alcun rischio per l'ambiente (es. attraverso l'uso dei termini «non tossico» o «ecologico») non devono essere utilizzate in etichetta di una sostanza/miscela pericolosa (anche se per la salute, es. H319)



N.B.:

I termini quali «eco», o simili, nel nome del fornitore o nel nome commerciale del prodotto può essere proprietà intellettuale e quindi al di fuori del CLP (legislazione in materia di pratiche commerciali sleali o codice del consumo, ecc.)

Il REF-6 nel Piano nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici, Anno 2018



REF-6

1. ATTIVITÀ DI CONTROLLO ESEGUITA MEDIANTE METODOLOGIE PROGETTI REACH-EN-FORCE E PROGETTI PILOTA ADOTTATI DAL FORUM DELL'ECHA

1.1.1 - Target group

Imprese appartenenti alla filiera di approvvigionamento di:

- sostanze in quanto tali o presenti in miscele o articoli in settori di particolare rilievo, sia in termini quantitativi che di rilevanza tossicologica ed ecotossicologica, nella produzione territoriale (es. prodotti detergenti, prodotti cosmetici non allo stadio di prodotti finiti, prodotti fitosanitari e biocidi);
- sostanze in quanto tali o presenti in miscele o articoli, di cui alla candidate list¹, di cui agli allegati XIV e XVII del regolamento REACH (es. prodotti per l'edilizia, prodotti tessili, prodotti plastificanti, prodotti coloranti)



Ministero della Salute

Piano nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici Anno 2018

14 febbraio 2018



e....controlli analitici sulla classificazione delle miscele e correttezza della SDS



Il REF-6 nel Piano nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici, Anno 2018....e i biocidi?



- L'Accordo 181/CSR del 29 ottobre 2009 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del Regolamento REACH è stato integrato con l'adozione **dell'Accordo 213/CSR del 6 dicembre 2017** concernente il sistema dei controlli di cui all'art. 65 del Regolamento BPR.

In fase di recepimento da parte delle Regioni e PPAA

- Controlli ufficiali sui prodotti biocidi per il 2018, limitati a quanto di competenza degli ispettori REACH e CLP (classificazione ed etichettatura - CLP e SDS - REACH)
- Fase sperimentale sugli elementi autorizzazione prodotti biocidi

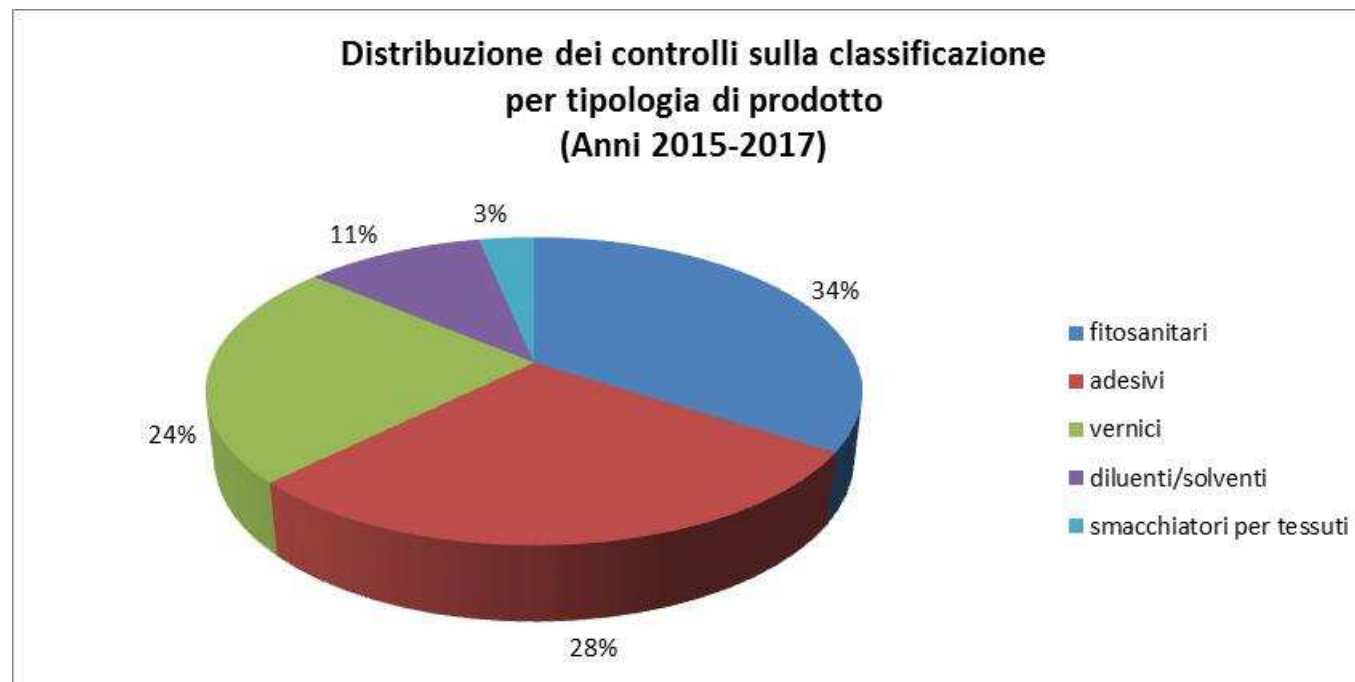


Biocidi

Art. 17 - Messa a disposizione sul mercato e uso dei biocidi

Art. 69 - Classificazione, imballaggio ed etichettatura dei biocidi

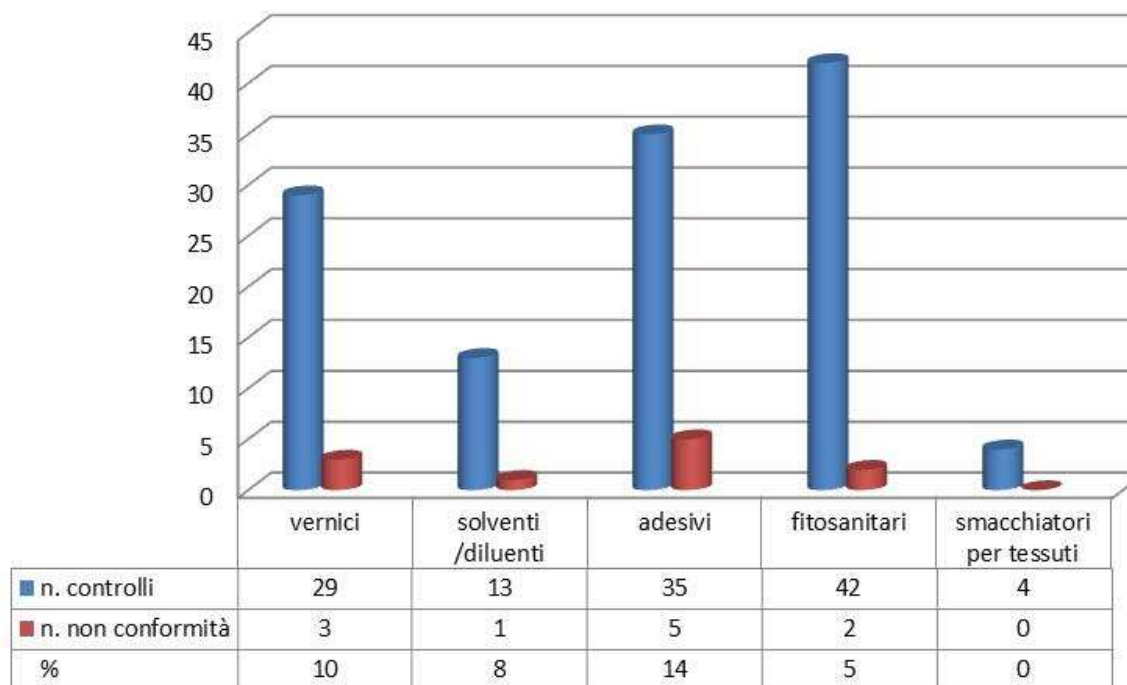
Trend controlli analitici sulla classificazione Anni 2015 - 2017



Trend controlli analitici sulla classificazione Anni 2015 - 2017



Controlli sulla classificazione per tipologia di prodotto e relative non conformità (Anni 2015-2017)



Concludendo...



- L'armonizzazione dei controlli REACH e CLP promossa dal Forum dell'ECHA e inclusa nel piano nazionale dei controlli sui prodotti chimici per il 2018 favorirà l'uniformità di approccio nelle verifiche della classificazione ed etichettatura delle miscele, della coerenza delle stesse con quanto riportato nelle SDS trasmesse con i prodotti sul mercato europeo e dell'implementazione di taluni requisiti specifici previsti dal regolamento CLP.
- L'Italia, grazie al sistema dei controlli REACH e CLP, contribuisce pienamente all'attuazione delle pratiche comuni e approcci armonizzati promossi dall'Europa, e al miglioramento della conformità delle imprese.
- In aggiunta a quanto richiesto per la partecipazione nazionale al progetto europeo REF-6, la rete dei controlli italiana dispone di laboratori ufficiali che garantiscono capacità analitica per la verifica della classificazione delle miscele immesse sul mercato e della correttezza delle SDS con esse fornite.
- A seguito dell'esercizio di integrazione dei controlli di REACH-CLP-Biocidi, favorito dal progetto REF-6, si prevede l'inclusione, nei prossimi piani nazionali delle attività di controllo sui prodotti chimici, di elementi specifici di controllo di obblighi BPR.

GRAZIE PER L'ATTENZIONE!

Maria Letizia Polci

ml.polci-esterno@sanita.it