

Interazioni tra l'HD nazionale e gli sportelli regionali di comunicazione alle imprese: l'importanza di dare informazioni armonizzate con l'ECHA e gli altri HD europei

28 novembre 2012 Bologna

Lo sportello Informativo Telematico REACH e CLP in
Emilia Romagna

Ludovica Malaguti Aliberti
Centro Nazionale Sostanze Chimiche
Istituto Superiore di Sanità



Contesto legislativo

Articolo 44 CLP servizio di assistenza tecnica

Gli stati membri istituiscono servizi di assistenza tecnica per comunicare ai fabbricanti, agli importatori, ai distributori, agli utilizzatori e a qualsiasi altro soggetto interessato, informazioni sulle responsabilità e sugli obblighi rispettivi che competono loro in forza del presente regolamento.

Articolo 50 2. b) CLP compiti dell'Agenzia

Fornisce alle autorità Competenti.....e collabora con i servizi di assistenza tecnica istituiti a norma dell'Art. 44

Interazioni

**Procedure on advice and
assistance through the ECHA
Helpdesk**

**Authorised for publication on 16
April 2012**

http://echa.europa.eu/documents/10162/13607/procedure_echa_helpdesk_en.pdf

ECHA Dichiarazione di intenti

- La European Chemicals Agency (ECHA) deve supportare gli helpdesk nazionali così come stabilito in accordo all'articolo 44 del Regolamento CLP. Questo compito è assolto dal ECHA's Secretariat
- The working group per la organizzazione del network of national CLP helpdesks è andato a implementare il REACH Help Net, che comprende REHCORN e RHEP

REHCORN = REACH helpdesk correspondent's network

RHEP = REACH helpdesk exchange platform



L'Agenzia

Regolamenti

Trattamento delle
sostanze chimiche
problematicheInformazioni sulle
sostanze chimicheLe sostanze chimiche
nella vostra vita

Assistenza

ECHA > L'Agenzia > Partner e reti > HelpNet



- L'Agenzia

+ Chi siamo

+ Il nostro modo di lavorare

- Partner e reti

> Parti interessate

> Organismi dell'Unione
europea> Relazioni
internazionali> Stati membri e
autorità competenti> Gruppo di contatto dei
direttori

> HelpNet

> Rete di comunicazione
dei rischi> Rete dei responsabili
della sicurezza> Exchange Network on
Emergency Scenario

HelpNet

La rete di helpdesk REACH e CLP (**HelpNet**) consiste di helpdesk istituiti conformemente ai regolamenti REACH, CLP ed ECHA. I regolamenti prevedono che gli Stati membri debbano istituire helpdesk nazionali per fornire alle imprese consulenza sulle loro responsabilità e sui loro obblighi.

Gli helpdesk nazionali REACH e CLP (dei 27 Stati membri, Islanda, Liechtenstein e Norvegia) ed ECHA formano il **Gruppo direttivo di HelpNet**. La Commissione europea è un membro associato. Il **Gruppo direttivo di HelpNet** è composto anche da osservatori di helpdesk di tutta l'Unione europea, gestiti da rappresentanti dell'industria, nonché osservatori in rappresentanza di paesi candidati e potenziali candidati all'adesione all'UE. Esperti supplementari possono fornire sostegno ai membri del **Gruppo direttivo di HelpNet**.

Il principale compito dell'**HelpNet** è quello di garantire che gli helpdesk nazionali forniscano consulenza coerente e armonizzata a fabbricanti, importatori, fornitori, utilizzatori a valle e qualsiasi altra parte interessata sulle loro responsabilità e sui loro obblighi derivanti dai regolamenti REACH e CLP. HelpNet propone e accetta che domande e risposte vengano pubblicate sotto forma di **FAQ (domande frequenti)** sul sito web dell'ECHA.

Il servizio di **segretariato dell'HelpNet**, fornito dall'Unità Helpdesk, organizza incontri diretti, sessioni di formazione interattive e seminari on-line. Offre altresì una piattaforma di discussione sicura basata sul web, chiamata **HelpNet Exchange (HelpEx)**, che consente ai membri di HelpNet di discutere su questioni difficili, collaborare e sostenersi a vicenda quotidianamente.

Un programma di visite del personale dell'Helpdesk dell'ECHA agli helpdesk nazionali, campagne di sensibilizzazione congiunte e lo scambio di pratiche migliori fra helpdesk, promuovono la collaborazione con **HelpNet**.

Vedere anche

[Helpdesk nazionali](#)

Elenco Helpdesk Nazionali

Restrizione

Autorizzazione

Analisi socioeconomica in
REACH

CLH

Applicazioni

> Iceland

> Ireland

▼ Italy

REACH Helpdesk

Ministry of Economic Development
Via Molise, 2
00187 Rome
Website: reach.sviluppoeconomico.gov.it
Email:

CLP Helpdesk

Istituto Superiore di Sanità
National Centre for Chemical Substances
Viale Regina Elena, 299
00161 Rome
Website: <http://www.iss.it/hclp>
E-mail:

Documents published by national authorities

[Technical Guidelines](#)
[Guidelines translated by the MSCA](#)

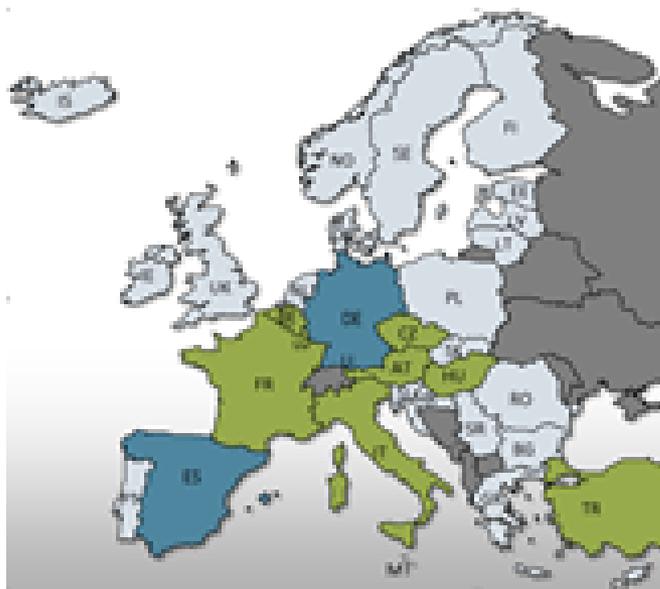
> Latvia

> Liechtenstein

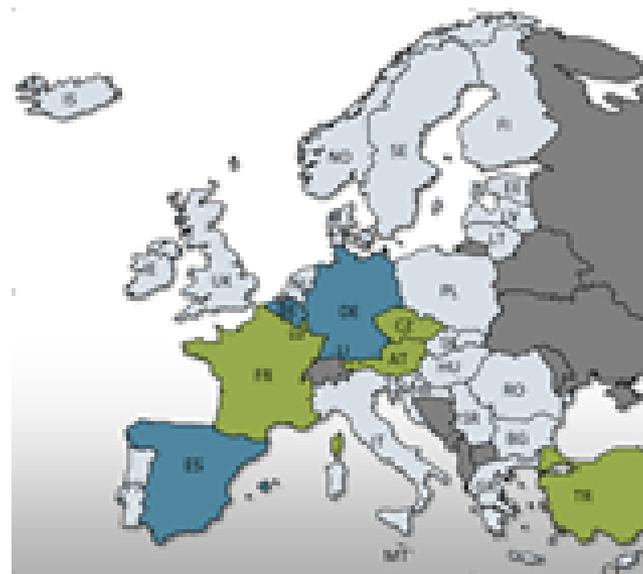
> Lithuania

> Luxembourg

Types of national helpdesks identified

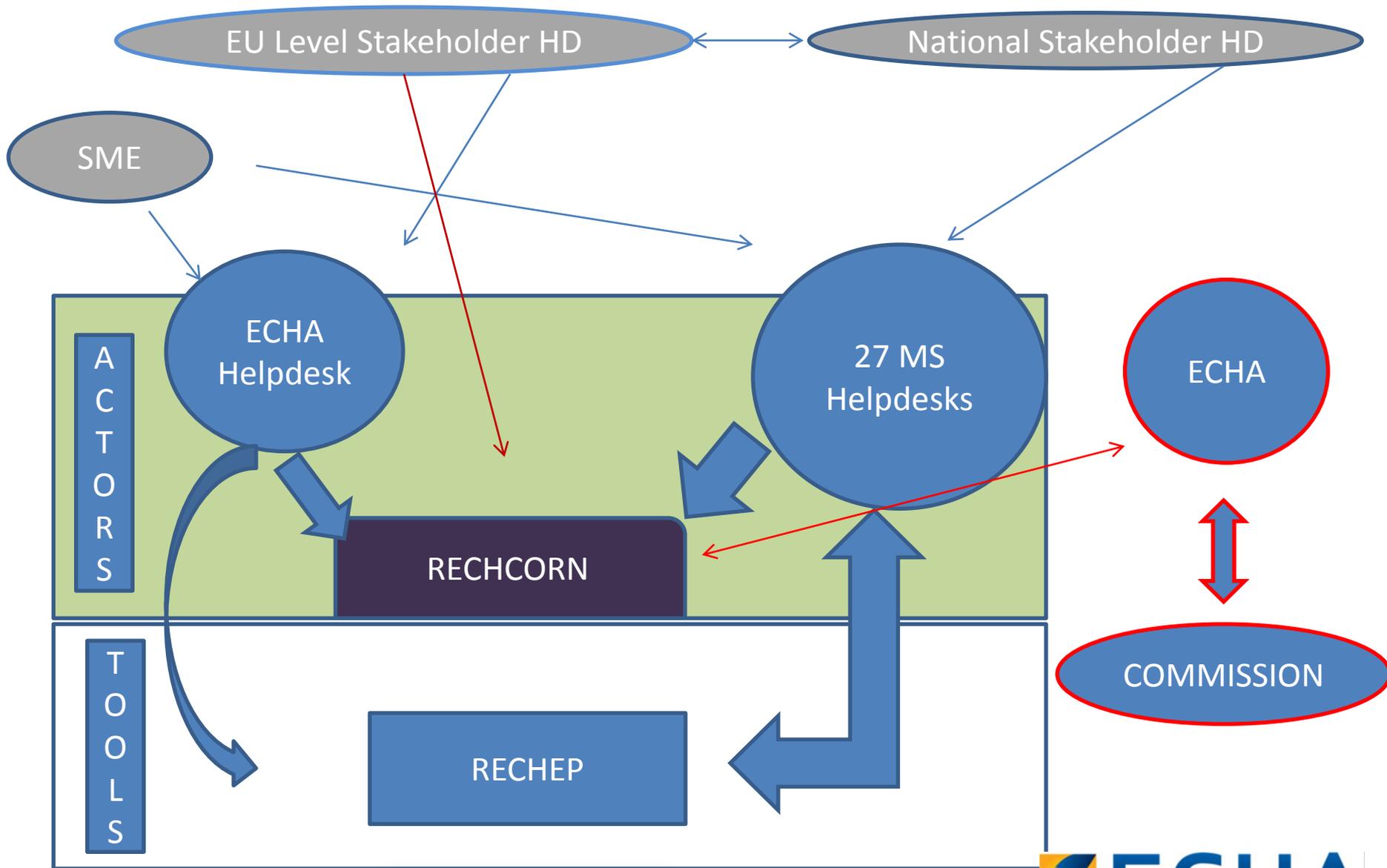


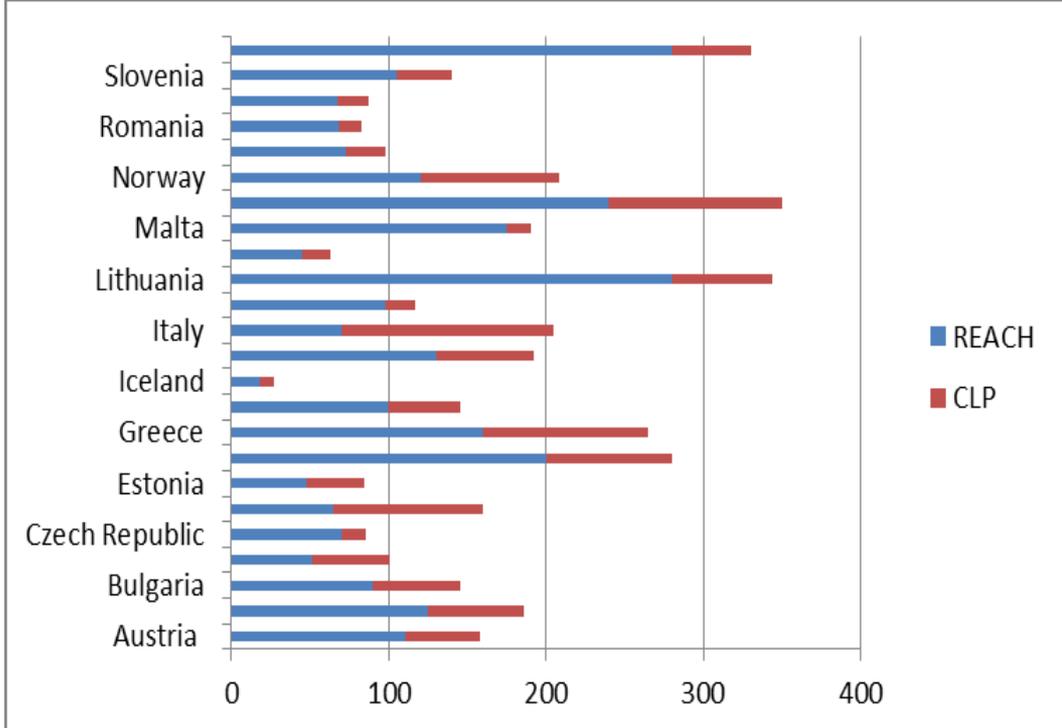
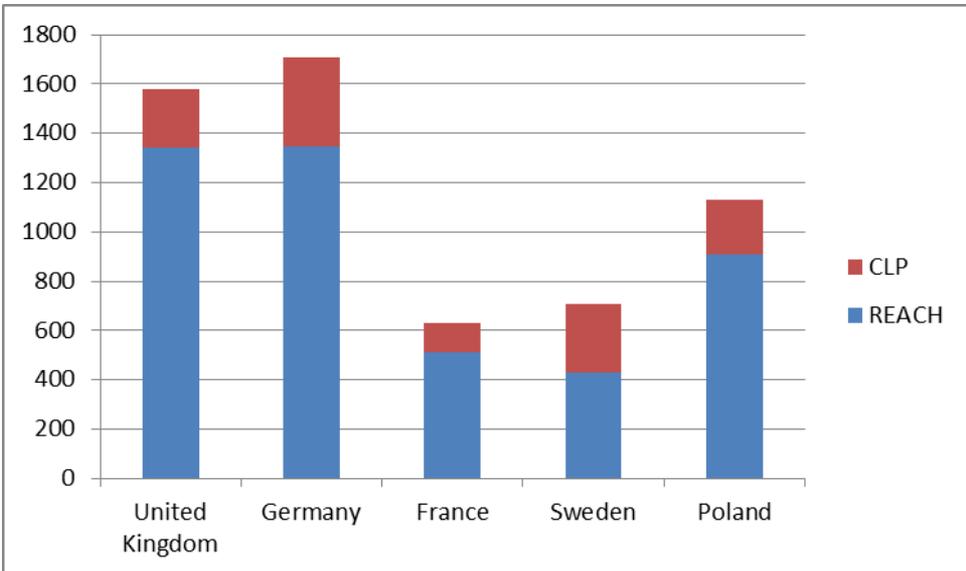
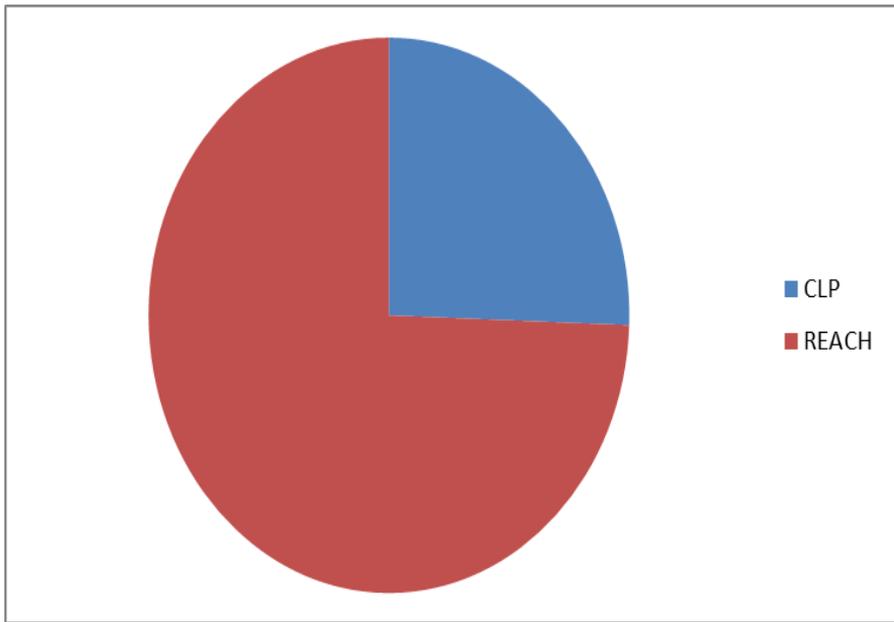
REACH Helpdesks



CLP Helpdesks

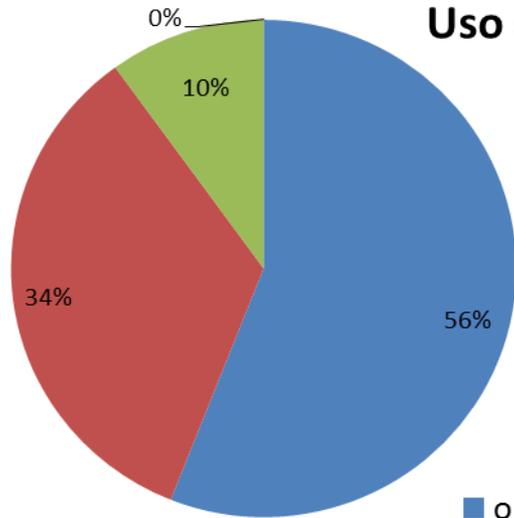
	NHD is a separate entity either within or from the MS Competent Authority
	NHD is an integral part of the MS Competent Authority. Its members perform tasks related to both activities.
	NHD is an integral part of the MS Competent Authority and uses a dedicated setting of the MSCA to receive questions (e.g. call centre, mail registry)



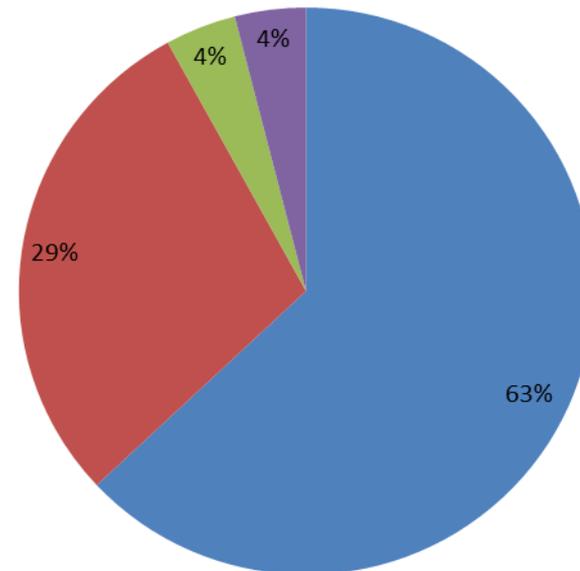


Distribuzione delle richieste agli HD nazionali nel periodo marzo 2011/marzo 2012

Usò di Helpex REACH

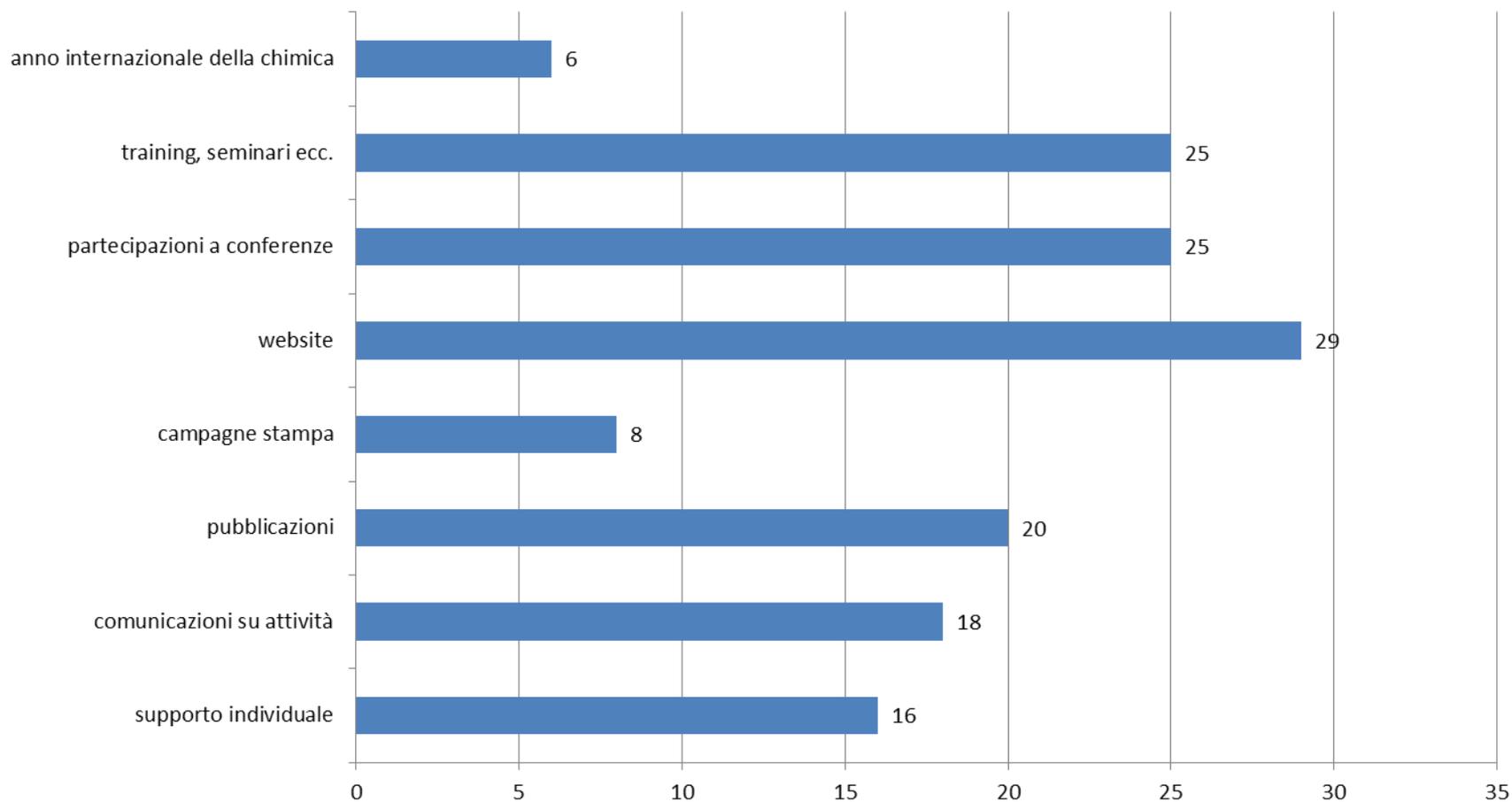


Usò di Helpex CLP

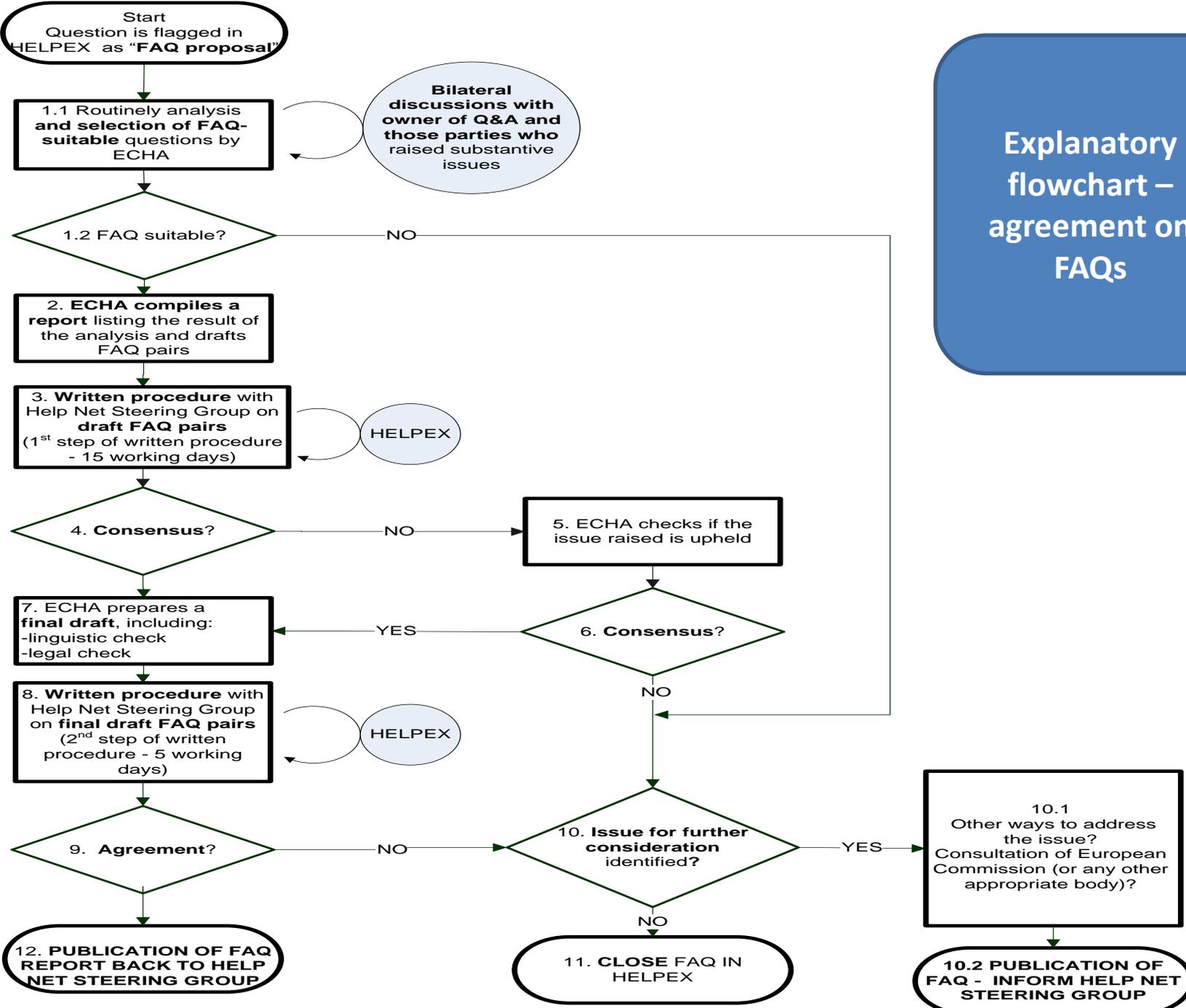


- only for difficult questions
- regularly
- rarely
- never

Ulteriori ambiti di attività degli HD nazionali



Explanatory flowchart – agreement on FAQs



Helpnet

- Network Helpdesk nazionali
- Riunioni due volte l'anno (aprile ed ottobre)
- Report semestrali su andamento nazionale
- Raccolta delle domande maggiormente rappresentative
- Preparazione di FAQ e discussioni su domande di HD nazionali che non hanno trovato una concordanza
- Emissioni periodiche di FAQ da parte dell'Helpnet

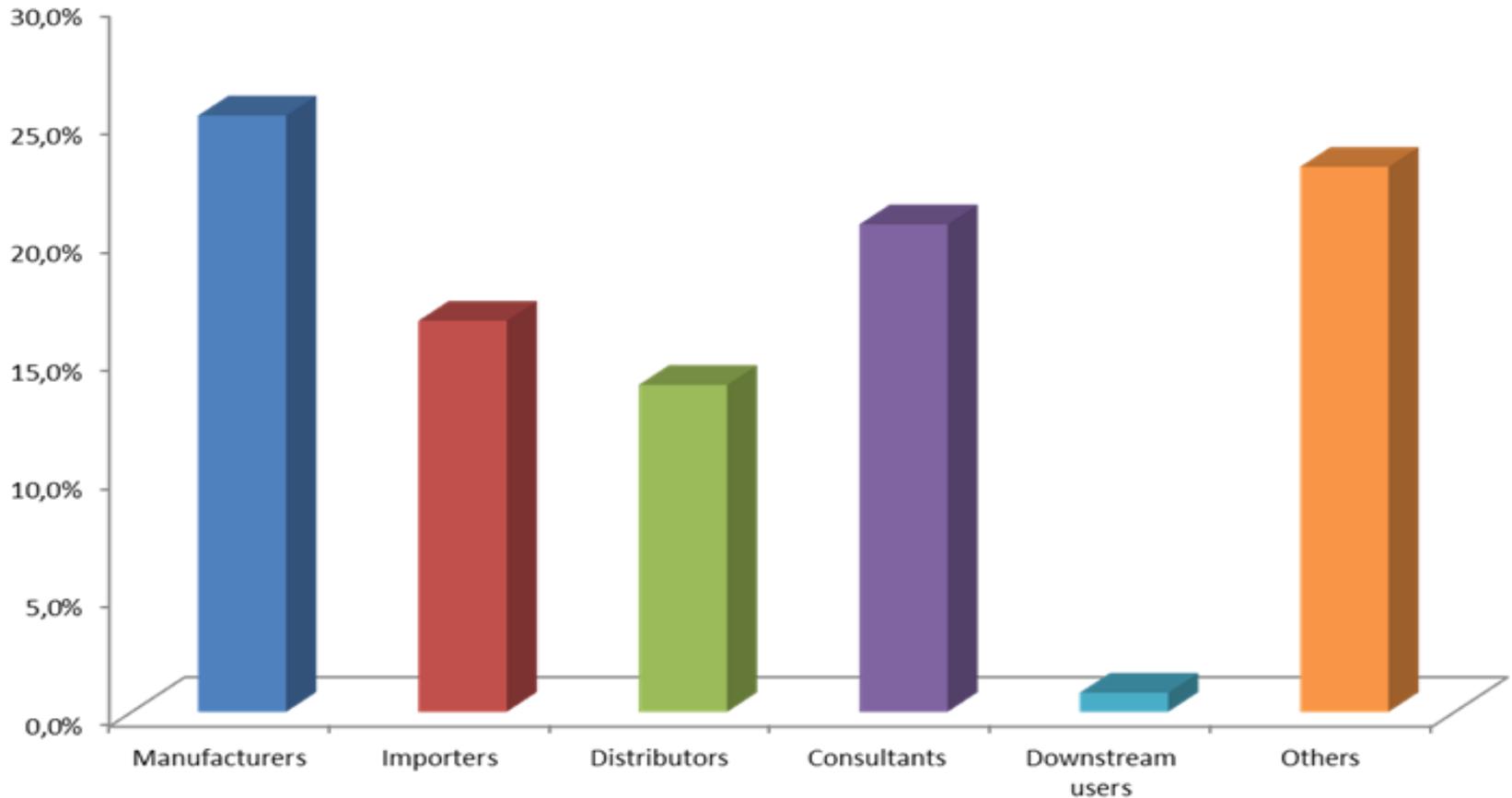
Key points dell'NHD italiano

- I quesiti debbono essere sottoposti attraverso lo schema disponibile sul sito del CSC
- Assoluto anonimato del personale che gestisce le risposte (HD CLP 1, 2, 3....)
- Le risposte vengono vagliate dal Responsabile dell'HD (eventuale controllo del sito Helpnet ECHA)
- Riunioni periodiche organizzate da Helpnet

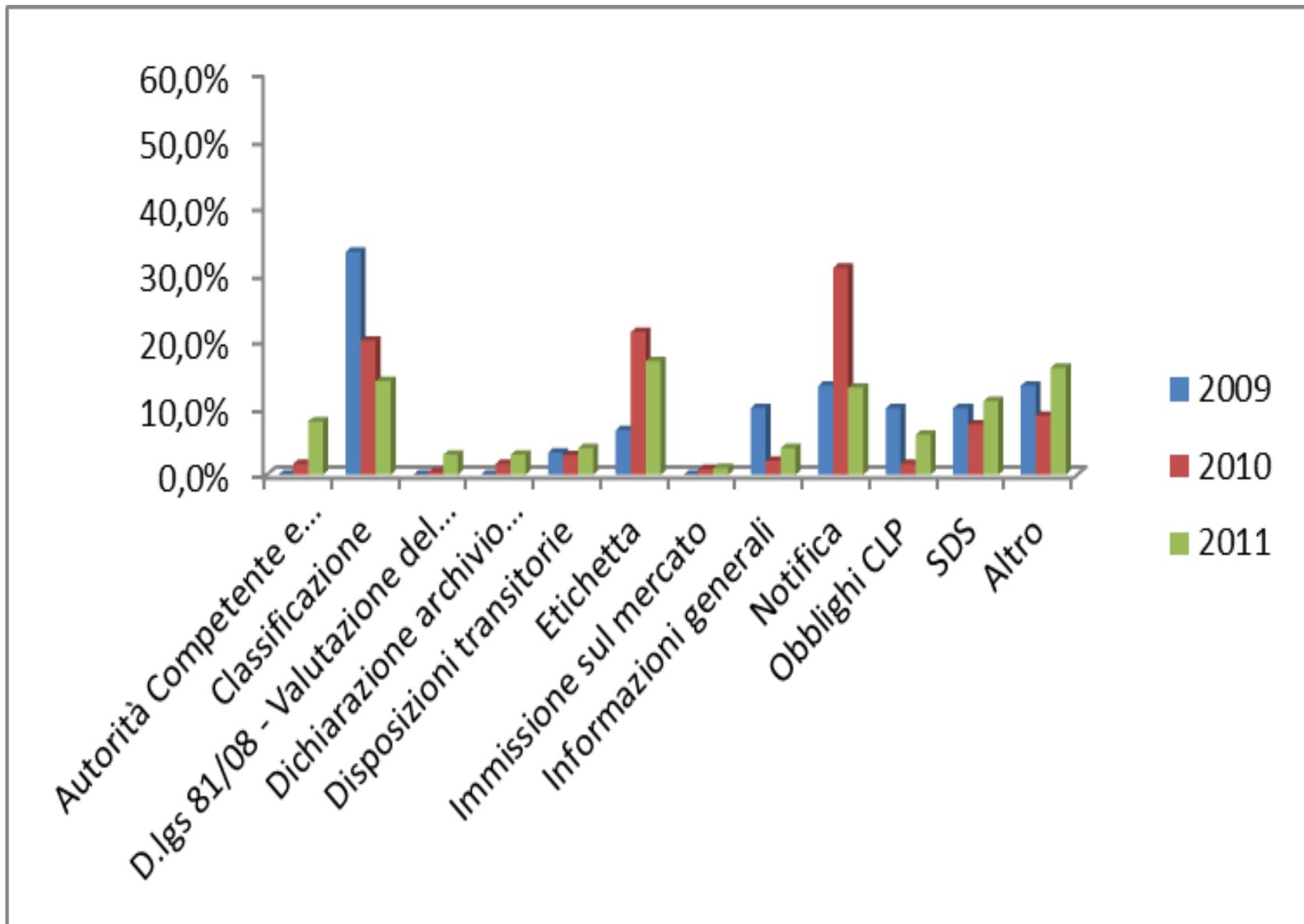
Disclaimer

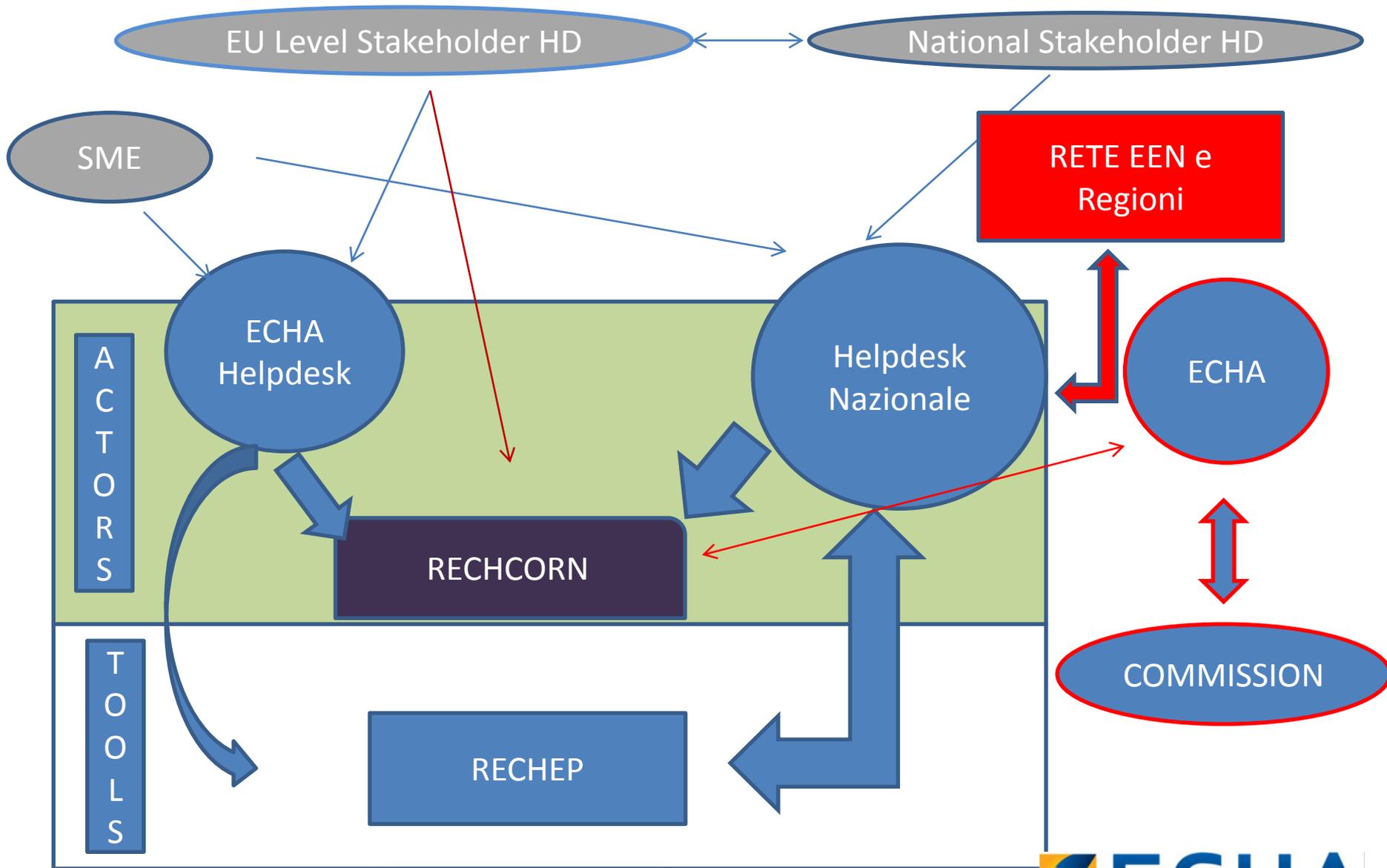
- Le informazioni riportate in risposta ai quesiti presentati all' HELPDESK CLP non rappresentano la posizione ufficiale né del Centro Nazionale Sostanze Chimiche dell'Istituto Superiore di Sanità, né quella del Ministero della Salute, Autorità Competente nazionale per l'applicazione del regolamento 1272/2008.
- Il riferimento ufficiale rimane solo ed esclusivamente la legislazione in materia pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale Nazionale o Europea.

Tipologia richiedenti % 2010-2012



Quesiti/anno





Connessioni REACH/CLP

- Argomenti che hanno nel REACH la propria origine ma che trovano anche nel CLP difficoltà interpretative:
 - Notifica
 - Nome chimico alternativo
 - Valori di non effetto (per la compilazione del CSR)
 - Scheda di sicurezza
 - Numero di emergenza

Notifica CLP art. 40

"la notifica è un obbligo a carico di ciascun produttore/importatore all'atto dell'immissione sul mercato di tutte le sostanze che soddisfano ai criteri di classificazione ed etichettatura secondo il regolamento CLP. Essa deve essere effettuata entro 1 mese dall'immissione sul mercato della sostanza. Tale obbligo esiste per tutte le sostanze pericolose indifferentemente dal loro tonnellaggio.

da notifica DIR.67/548

La notifica effettuata all'ISS può in qualche modo sostituire quella da presentare all'ECHA?

No. Non si deve confondere l'Inventario delle Classificazioni e delle Etichettature istituito presso l'ECHA con l'Archivio Preparati Pericolosi presso l'ISS. Il primo raccoglie la classificazione e l'etichettatura di ogni sostanza registrata o pericolosa immessa sul mercato. Il secondo è l'inventario dei preparati classificati pericolosi e di tutti i detersivi (inclusa la loro composizione) e l'accesso all'archivio è riservato ai centri antiveleno e ad alcuni organismi istituzionali.

Denominazione chimica alternativa art. 24

- L'OR deve, su richiesta del DU, fornire documentazione sull'avvenuta accettazione da parte di ECHA del nome chimico alternativo, esso può essere indicato nell'etichetta e nella scheda dati di sicurezza (Reg. CLP articolo 24 comma 8), ma non può essere vagamente "trade secret" perché aspecifico e non permette di risalire alle sue caratteristiche per soddisfare *“la necessità di fornire informazioni sufficienti per poter adottare nel luogo di lavoro le necessarie precauzioni ai fini della tutela della salute e della sicurezza e la necessità di assicurare che possano essere controllati i rischi connessi alla manipolazione della miscela”* (Reg. CLP Allegato I, punto 1.4.1).
- Trattandosi di nome alternativo per una sostanza presente all'interno di miscela, fino al 2015 l'OR può presentare tale richiesta anche alla MSAC (senza pagare alcuna tassa), mentre dal 2015 la domanda deve essere inoltrata obbligatoriamente ad ECHA (con pagamento di tassa), qualora l'OR in questione avesse richiesto tale autorizzazione al MSAC e' comunque tenuto a comunicarlo al suo DU, dietro richiesta. In assenza di documentazione della autorizzazione di ECHA o MSCA non sia accettabile l'utilizzo di "nome chimico alternativo"

DNEL # OEL

- OEL: Principale strumento di riduzione del rischio e di prevenzione dei possibili effetti degli inquinanti sulla salute dei lavoratori. Essi stabiliscono limiti di concentrazione per l'esposizione professionale a sostanze chimiche.



- Il DNEL – *Derived No-Effect Level*, è il livello di esposizione alla sostanza sopra il quale l'uomo non dovrebbe essere esposto e misura il potenziale della sostanza a causare effetti avversi sulla salute. Questo potenziale varia in funzione del modello di esposizione della sostanza definito dalla combinazione di diversi elementi (la popolazione potenzialmente esposta al prodotto chimico, la frequenza e la durata dell'esposizione e la via di esposizione);

Nel CSR, presentato dal soggetto che ha registrato, sono riportati i DNEL/DMEL che sono i valori di riferimento per la stima, tramite l'utilizzo di modelli matematici, delle esposizioni per ciascun scenario di esposizione previsto.

- La genesi di un DNEL/DMEL, a differenza di quanto descritto per gli OEL/VLEP non implica nessuna partecipazione da parte di Autorità pubbliche, ma è invece un processo gestito esclusivamente dal soggetto che ha registrato la sostanza.
- I DNEL/DMEL sono generati per essere utilizzati come parametro di riferimento nei modelli matematici di previsione delle esposizioni (es. ECETOC/TRA) previsti nello schema di valutazione del rischio delle sostanze in ambito REACH. E' solo in questo contesto che questi valori vedono la loro applicabilità.

Valutazione del rischio

- Nella valutazione dei rischi il datore di lavoro potrebbe confrontarsi con differenti valori, sia i valori limite di esposizione (OEL/VLEP/TLV-ACGIH) sia i DNEL/DMEL previsti dalle eSDS,

non paragonabili tra loro per la
differente finalità e metodologia di
elaborazione.

SDS

- Quando chiederla
- Come chiederla
- Cosa deve contenere



SDS su richiesta
Modalità d'uso
Scenari d'esposizione
Chemical Safety Report

Art. 45

- Numero telefono di emergenza

References to emergency information services shall be provided. If an official advisory body exists in the Member State where the substance or mixture is placed on the market (this may be the body responsible for receiving information relating to health referred to in Article 45 of Regulation (EC) No 1272/2008 and Article 17 of Directive 1999/45/EC), its telephone number shall be given and can suffice. If availability of such services is limited for any reasons, such as hours of operation, or if there are limits on specific types of information provided, this shall be clearly stated




Helpdesk Nazionale CLP



🇬🇧 🇮🇹 **Responsabile: Paola Di Prospero Fanghella**

Chi siamo

In Italia è stato istituito presso il Centro Nazionale Sostanze Chimiche (CSC) dell'Istituto Superiore di Sanità l'Helpdesk nazionale CLP, in ottemperanza all'articolo 44 del Regolamento 1272/2008 (CLP).

Normative

La sezione contiene i testi della normativa Europea relativa al Regolamento n.1272/2008, alle Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, e alcune circolari. Ulteriori testi normativi sono disponibili nella **home page del CSC**.

Guide

La sezione contiene le Guide prodotte dall'ECHA in lingua inglese ed italiana per l'applicazione del Regolamento CLP.



Domande frequenti



La sezione contiene una selezione delle domande poste più frequentemente all'Helpdesk nazionale e FAQ dell'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche.

Form per quesiti

Utilizzando la scheda di questa sezione è possibile contattare l'Helpdesk nazionale del Regolamento CLP.



Pubblicazioni

Questa sezione contiene alcune pubblicazioni relative al Regolamento CLP.

Basi di dati



Banche Dati
Banche Dati

Link

- Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche - ECHA
- eChemPortal
- ESIS: European chemical Substances Information System
- EUR-Lex L'accesso al diritto dell'Unione Europea
- Ministero della Salute - Sicurezza chimica
- Toxnet - Toxicology Data Network. US National Library of Medicine

Grazie per l'attenzione



Ludovica.malaguti@iss.it

Tel. 0649903176