

Volume 25 - Numero 9 Settembre 2012 ISSN 0394-9303

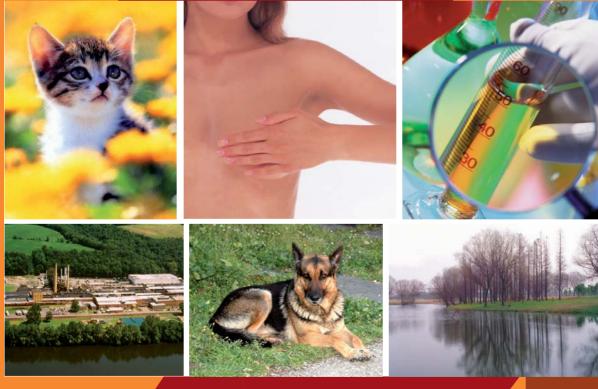
Notiziario

dell'Istituto Superiore di Sanità

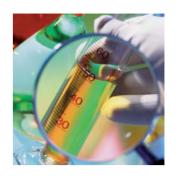
La rete degli Helpdesk nazionali del Regolamento CLP (Classification, Labelling and Packaging) in Europa

S. D'Ilio, M.A. Nania, P. Di Prospero Fanghella





LA RETE DEGLI HELPDESK NAZIONALI DEL REGOLAMENTO CLP (CLASSIFICATION, LABELLING AND PACKAGING) IN EUROPA



Sonia D'Ilio, Maria Alessandra Nania e Paola Di Prospero Fanghella

Centro Nazionale Sostanze Chimiche, ISS

RIASSUNTO - I due Regolamenti n. 1272/2008 (Classification, Labelling and Packaging, CLP) relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e n. 1907/2006 (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, REACH) concernente la registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, prevedono degli obblighi per i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli. Sono stati istituiti servizi nazionali di assistenza chiamati Helpdesk nazionali CLP e REACH in ogni Stato Membro dell'Unione Europea con lo scopo di fornire aiuto alle imprese nell'adempimento dei vincoli imposti. Gli Helpdesk nazionali CLP e REACH, l'Helpdesk della European Chemicals Agency (ECHA), gli osservatori dagli Helpdesk degli *stakeholder* e dai Paesi candidati con la Commissione Europea formano la rete dell'HelpNet. *Parole chiave:* sostanze pericolose; classificazione; confezionamento di prodotti

SUMMARY (The network of national helpdesks of regulation CLP in the European Union) - The two Regulations no. 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures (CLP) and no. 1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) set responsibilities and obligations for manufacturers, importers, distributors, downstream users of substances either on their own, in a mixture and in an article. National helpdesks have been established in all Member States of the European Union to provide advice to manufacturers, importers, distributors, downstream users and any other interested parties on their respective responsibilities and obligations under these Regulations. National and ECHA (European Chemicals Agency) helpdesks together with observers from helpdesks stakeholders and from candidate countries form the HelpNet network.

Key words: hazardous chemicals; classification; product packaging

sonia.dilio@iss.it

esigenza di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana, dei lavoratori e dell'ambiente per la libera circolazione all'interno del mercato dell'Unione Europea (UE) delle sostanze chimiche come tali, o come componenti di miscele o di articoli, ha portato all'attuazione del ravvicinamento delle legislazioni riguardanti gli scambi commerciali delle sostanze. Il buon funzionamento del mercato interno delle sostanze e uno sviluppo sostenibile può essere garantito solo se le norme applicabili non differiscono in modo rilevante all'interno dell'UE tra gli Stati Membri (SM). La produzione delle sostanze chimiche in Europa deve essere comunque conforme al diritto comunitario anche per le sostanze esportate. D'altra parte, la libera circolazione delle sostanze chimiche, delle loro miscele e di taluni articoli specifici, resta di fondamentale importanza con l'obiettivo di portare l'UE a un rafforzamento della competitività e dell'innovazione tecnologica.

L'approccio armonizzato e internazionalmente riconosciuto di classificazione ed etichettatura dei composti chimici del Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (UN GHS) (1) è stato incorporato dall'UE nel Regolamento (CE) n. 1272/2008 (Classification, Labelling and Packaging, CLP) relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (2), che è strettamente correlato al Regolamento (CE) n. 1907/2006 (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals - REACH) concernente la registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche (3).

Questi due Regolamenti (REACH e CLP) prevedono dei particolari impegni per i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli. Per aiutare le imprese nell'adempimento dei vincoli imposti dai due Regolamenti, su mandato europeo gli SM hanno istituito dei servizi nazionali di assistenza tecnica denominati Helpdesk nazionale CLP ed Helpdesk nazionale REACH.

In ottemperanza all'art. 44 del Regolamento CLP e all'art. 124 del Regolamento REACH, il Ministero della Salute, quale autorità competente per l'Italia, ha istituito presso il Centro Nazionale Sostanze Chimiche (CSC) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) l'Helpdesk nazionale del Regolamento CLP e presso il Ministero dello Sviluppo Economico (MSE) l'Helpdesk nazionale del Regolamento REACH.

A livello europeo, con la nascita dell'European Chemicals Agency (ECHA) (art. 75 del Titolo X del Regolamento REACH) è stato stabilito l'Helpdesk ECHA con funzioni diverse da quelle degli Helpdesk nazionali degli SM. Il personale del Reparto Valutazione del pericolo di sostanze chimiche del CSC si occupa dal 2009 del lavoro di assistenza tecnica a livello nazionale per quanto riguarda l'applicazione del CLP.

Come funziona un Helpdesk

I ventisette Paesi dell'UE insieme all'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia, hanno già istituito gli Helpdesk nazionali CLP e REACH. La principale funzione di un Helpdesk CLP è di fornire attività di assistenza tecnica ai produttori, importatori, distributori, utilizzatori a valle e a qualsiasi altra parte interessata sugli obblighi e le rispettive responsabilità che ricadono sotto il Regolamento CLP. Ciò nonostante, il personale dell'Helpdesk non risponde a quesiti specifici "tagliati" per scopi ed esigenze particolari delle aziende o dei loro consulenti riguardanti gli adempimenti del Regolamento. Inoltre, lo staff degli Helpdesk non è in nessun modo responsabile della correttezza dell'interpretazione delle informazioni fornite ai richiedenti; infatti, l'unico documento di riferimento legalmente valido rimane comunque il Regolamento. Per questo motivo, ogni risposta a un quesito è sempre corredata da un disclaimer, che specifica questo aspetto.

La comunicazione per la richiesta di informazioni dall'utente all'Helpdesk avviene principalmente tramite l'utilizzo di una scheda sul portale del servizio nazionale, compilata a cura del richiedente, che deve fornire una serie di dati minimi. Lo staff

dell'Helpdesk garantisce la riservatezza dei dati personali inseriti e degli argomenti trattati dalle aziende. Altri mezzi di comunicazione più diretti come l'email, il telefono e le comunicazioni personali, non sono consigliati e quindi utilizzati in misura minore. L'uso quasi esclusivo della lingua locale facilita senz'altro la comprensione delle problematiche nazionali, l'inglese è usato come seconda lingua per le rare comunicazioni con utenti appartenenti all'UE ed extra UE. L'assistenza di un Helpdesk è completamente gratuita.

L'Helpdesk dell'ECHA ha un'elevata competenza e fornisce consigli sui Regolamenti CLP e REACH ai registranti e assistenza specifica per problemi complessi relativi alla presentazione della documentazione con supporto per IUCLID 5, CHESAR e REACH-IT. L'Helpdesk dell'Agenzia agisce su tre livelli in dipendenza della natura dei quesiti ricevuti e delle competenze richieste per la loro soluzione. L'assistenza è in sola lingua inglese; in alcuni casi è considerato anche il supporto in altre lingue, ma è valutato singolarmente da caso a caso.

L'Helpdesk CLP italiano si avvale delle competenze dello staff del Reparto Valutazione del pericolo di sostanze chimiche del CSC/ISS e, laddove strettamente necessario, anche del personale esperto interno all'ISS con particolari competenze. I tempi per le risposte ai quesiti delle aziende italiane variano in base al volume di lavoro del personale, che si occupa solo part-time dell'attività dell'Helpdesk. Agli utenti è richiesto l'utilizzo della scheda sul portale dedicato del sito web dell'Helpdesk nazionale CLP italiano (www.iss.it/hclp/), inaugurato il 15 dicembre 2011 (Figura). Il sito vuole essere un supporto anche per i non esperti del settore su tutto ciò che concerne l'applicazione del Regolamento (CE) n. 1272/2008 >



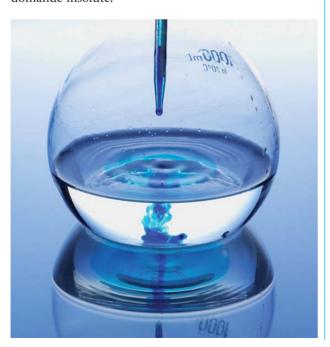
Figura - Sito web dell'Helpdesk CLP italiano

(CLP), fornendo una serie di normative, linee guida dell'ECHA e pubblicazioni riguardanti l'argomento, inclusi alcuni link a banche dati interne all'ISS ed esterne che possono essere di aiuto nella classificazione. Il materiale e le informazioni presenti sul sito sono periodicamente rivedute seguendo gli aggiornamenti della normative europee e nazionali.

La rete europea

L'ECHA partecipa al servizio tecnico offerto dagli Helpdesk nazionali degli SM tramite l'HelpNet. L'HelpNet Steering Group è una rete congiunta degli Helpdesk nazionali CLP e REACH, dell'Helpdesk ECHA, degli osservatori dagli Helpdesk degli *stakeholder* e dai Paesi candidati, con la Commissione Europea come membro associato della rete.

Uno dei compiti chiave della rete è di fornire consigli quanto più possibile armonizzati e coerenti a tutte le parti interessate. L'HelpNet propone e concorda una serie di domande e risposte sugli adempimenti dei due Regolamenti, destinate a essere pubblicate sul sito web dell'ECHA come Frequently Asked Questions (FAQ). Questa lista di FAQ viene continuamente aggiornata da ECHA ed è scaricabile dal sito http://echa.europa.eu/. I quesiti per i quali non si raggiunge un consenso entro un periodo di tempo stabilito possono rimanere come domande insolute.



È stata inoltre messa a disposizione dei membri della rete un'importante piattaforma di discussione, basata sul web, denominata HelpNet Exchange (HelpEx), mediante la quale i membri di HelpNet discutono argomenti di particolare difficoltà e interesse per tutti gli SM. Questo software permette un'interazione, con beneficio condiviso in tempo reale, fra gli SM su questioni che una o più parti ritengono estremamente critiche e che richiedono il parere di uno staff con elevata esperienza o di un altro SM che ha sperimentato in un passato recente le stesse problematiche nel proprio Paese. È anche possibile effettuare una ricerca per parole chiave su quesiti e risposte precedentemente inviati e discussi fra gli SM attraverso la maschera dedicata.

L'HelpNet si occupa di raccogliere i singoli contributi dei rapporti inviati dagli Helpdesk nazionali e dagli osservatori, anche in preparazione degli incontri semestrali dell'HelpNet Steering Group, creando un sommario dei documenti pervenuti allo scopo di mantenere aggiornato il network sugli ultimi sviluppi e fornire specifiche informazioni su argomenti di interesse comune. Lo staff, inoltre, è molto attivo nell'organizzare con scadenza periodica incontri di addestramento, seminari online e workshop, e nel programmare una serie di visite agli Helpdesk nazionali degli SM allo scopo di rafforzare la cooperazione e condividere informazioni rilevanti.

Riferimenti bibliografici

- United Nations. Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). Fourth revised edition. New York and Geneva, UN 2011 (www.unece. org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).
- Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/ CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.
- 3. Regolamento n. 1907/2006 (CE) del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CEE e 2000/21/CE.