

## SEMINARIO

*REACH, CLP, SDS: lo stato dell'arte sul nuovo sistema di gestione di sostanze, miscele e articoli*

### **Introduzione al Regolamento CE n. 1272/2008 (CLP) e cenni sull'impatto su altre Normative**

*Dott. <sup>ssa</sup> Angela Ganzi*

*Reggio Emilia 02 marzo 2011*

## **Perché il Regolamento CLP ?**

Il CLP È stato redatto per introdurre in tutta l'Unione Europea un nuovo sistema per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze chimiche basato sul Sistema Mondiale Armonizzato delle Nazioni Unite (GHS ONU)



**Il Sistema GHS** (*Global Harmonization System of Classification and Labelling of Chemicals*) è un programma mondiale, volontario, di armonizzazione dei criteri di identificazione (classificazione) e comunicazione (etichettatura e SDS) del pericolo relativo ai prodotti chimici (sostanze, miscele, articoli)



**Obiettivo:** di stabilire una base comune e coerente per il pericolo chimico, che contenesse gli elementi fondamentali di:

- sicurezza per il trasporto delle merci pericolose
- prevenzione per la salute e la sicurezza del consumatore, del lavoratore e dell'ambiente

## Sistema GHS



### ARMONIZZAZIONE

#### obiettivi fondamentali

- Migliorare la protezione dell'uomo e dell'ambiente con un sistema internazionale per la comunicazione dei pericoli
- Fornire un quadro di riferimento ai Paesi privi di un sistema esistente
- Ridurre la necessità di sperimentazione e valutazione dei prodotti chimici
- Facilitare gli scambi commerciali a livelli internazionali per i prodotti per i quali i pericoli sono stati valutati internazionalmente

Il GHS assicura che le informazioni su tossicità e pericoli associati ai prodotti chimici siano le stesse in tutto il mondo

#### **CRITERI seguiti:**

- **Non ridurre i livelli di protezione per salute umana e ambiente**
- **Classificazione basata sulle proprietà intrinseche (pericolo non più rischio)**
- **Tutti i sistemi normativi dovranno essere modificati**
- **I criteri ed i valori limite che definiscono categorie e classi di pericolo saranno uguali per ogni tipo di regolamentazione**
- **Applicazione del GHS attraverso il sistema modulare (Building Block Approach)**



## Sistema GHS: **Building Block Approach**

il sistema Building Block Approach (Implementazione a blocchi) significa, in pratica, che il sistema GHS può essere recepito dalle Nazioni in parte (non tutte le classi e le categorie di pericolo), in un arco di tempo più o meno dilatato ed anche in modo non esclusivo

Quindi all'inizio il GHS non sarà completamente armonizzato tra tutte le nazioni che lo stanno adottando ma l'armonizzazione aumenterà nel tempo

*es: nel CLP vengono mantenute delle classi di pericolo come ad esempio "pericoloso per lo strato di ozono" non previste dal GHS e d'altra parte il CLP non ha ancora recepito delle categorie di pericolo del GHS*

*Prodotti importati o esportati in Paesi o da Paesi non UE, pur avendo elementi di etichettatura comuni, potrebbero non essere conformi al CLP perché il grado di implementazione del GHS nel Paese di provenienza può essere diverso*

## IL REGOLAMENTO CLP

### Regolamento Europeo (CE) N. 1272/2008

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

**Chiamato Regolamento "C.L.P." acronimo di:**

**Classification, Labelling and Packagin**

Il CLP è entrato in vigore il 20/1/2009 e permette l'applicazione del il GHS (2° revisione del 2005) all'interno della CE, con lo scopo di stabilire una base comune e coerente per il pericolo chimico

## Il Regolamento CLP

► Sostituirà progressivamente il sistema europeo esistente:

- Direttiva Sostanze Pericolose n°67/548/CEE (DSP)
- Direttiva Preparati Pericolosi n°1999/45/CE (DPP)

che **saranno abrogate completamente nel 2015**

► Riguarda l'immissione in commercio e l'uso di sostanze chimiche e miscele, senza limiti di quantità prodotte per anno

► Non si applica al trasporto dei prodotti chimici, già armonizzato a livello mondiale, ma assicura la coerenza con esse

*[Norme per il trasporto internazionale delle merci pericolose su strada (ADR), per ferrovia(RID), per vie navigabili interne (ADN)]*

### Principali differenze tra DSP/DPP e Reg. CLP

<b>Terminologia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•preparato pericoloso</li> <li>•categoria di pericolo</li> <li>•frase di rischio (R)</li> <li>•frase di sicurezza (S)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•miscela pericolosa</li> <li>•classe di pericolo</li> <li>•indicazione di pericolo (H)</li> <li>•consiglio di prudenza (P)</li> </ul>
<b>Criteri</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Categorie di pericolo (5)</li> <li>•Metodo di calcolo "convenzionato" per la classificazione preparati</li> <li>•Sperimentazione limitata</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•classi di pericolo (28) e categorie</li> <li>•Metodi ≠ per classificazione miscele introdotti principi "ponte"</li> <li>•limitata sperimentazione sugli animali, no sperimentazione sull'uomo</li> </ul>
<b>Elementi di etichettatura</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Simboli (10)</li> <li>•Frase R</li> <li>•50 frasi S con limitata possibilità di scelta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•pittogrammi CLP (9)</li> <li>•Indicazioni di pericolo H e UEH</li> <li>•110 consiglio di prudenza (P) con alta flessibilità di scelta</li> </ul>
<b>Procedure</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•La <i>Class. Armonizzata</i> è utilizzata per tutte le categorie di pericolo</li> <li>•....</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•La <i>Class. Armonizzata</i> è obbligatoria per le sostanze CMR e sensibilizzanti per le vie respiratorie, altri effetti valutati caso per caso</li> </ul>

## CLP: tempistica di applicazione e disposizioni transitorie

Il regolamento CLP è entrato in vigore dal 20 gennaio 2009 tuttavia <sup>Titolo VII</sup> non tutte le disposizioni sono immediatamente obbligatorie

L'art. 61 del CLP contiene disposizioni transitorie che definiscono altre 2 date:

**1° dicembre 2010**

**1° giugno 2015**

**Sostanze**

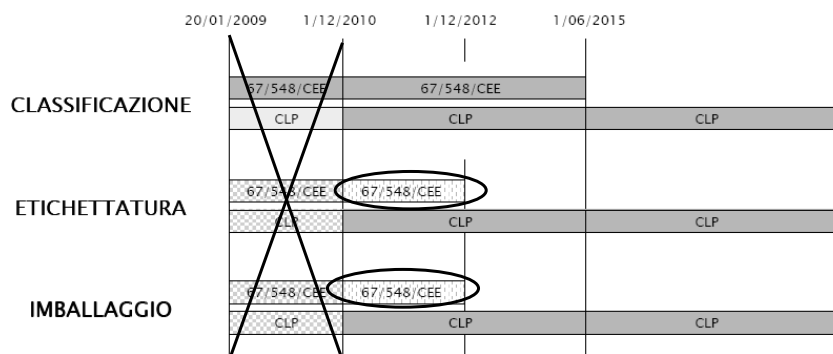
**Miscele**

- È previsto un articolato periodo transitorio con la coesistenza di un doppio sistema (Direttiva madre e CLP)
- Sono considerate separatamente le Sostanze e le Miscele allo scopo di favorire un approccio graduale

## CLP: tempistica di applicazione e disposizioni transitorie

**sostanze**

Da Checchini



Legenda:

Obbligatorio

Facoltativo

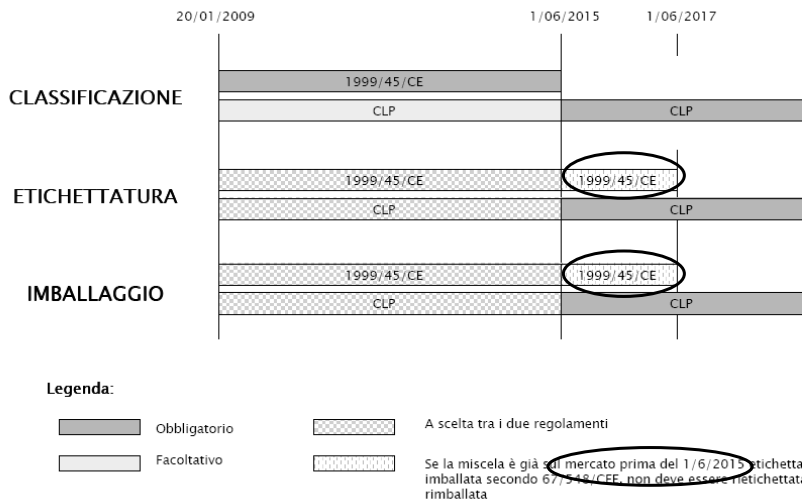
A scelta tra i due regolamenti

Se la sostanza è già sul mercato prima del 1/12/2010 etichettata ed imballata secondo 67/548/CEE, non deve essere rietichettata e imballata

## CLP: tempistica di applicazione e disposizioni transitorie

**miscele**

Da Checchini



## Regolamento CLP: struttura

**Titoli**

È costituito da 79 "considerando", 7 titoli (62 art.) e 7 allegati tecnici (1355 p.)

TITOLO I: Questioni generali (ambito di applicazione, definizioni, ecc.)  
(artt. da 1 a 4)

TITOLO II: Classificazione dei pericoli (artt. da 5 a 16)

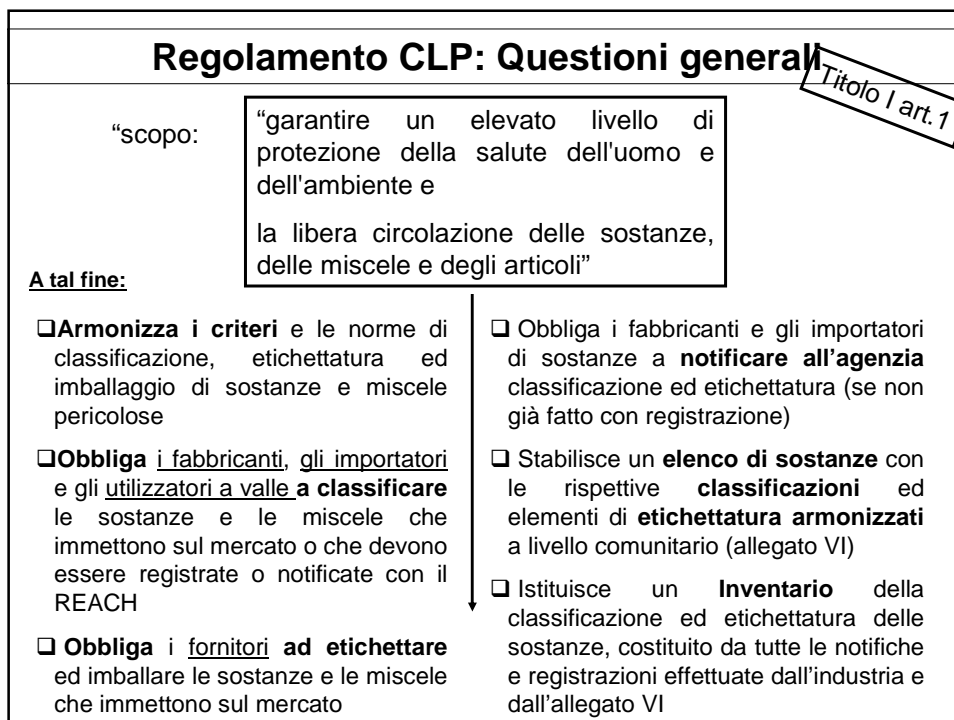
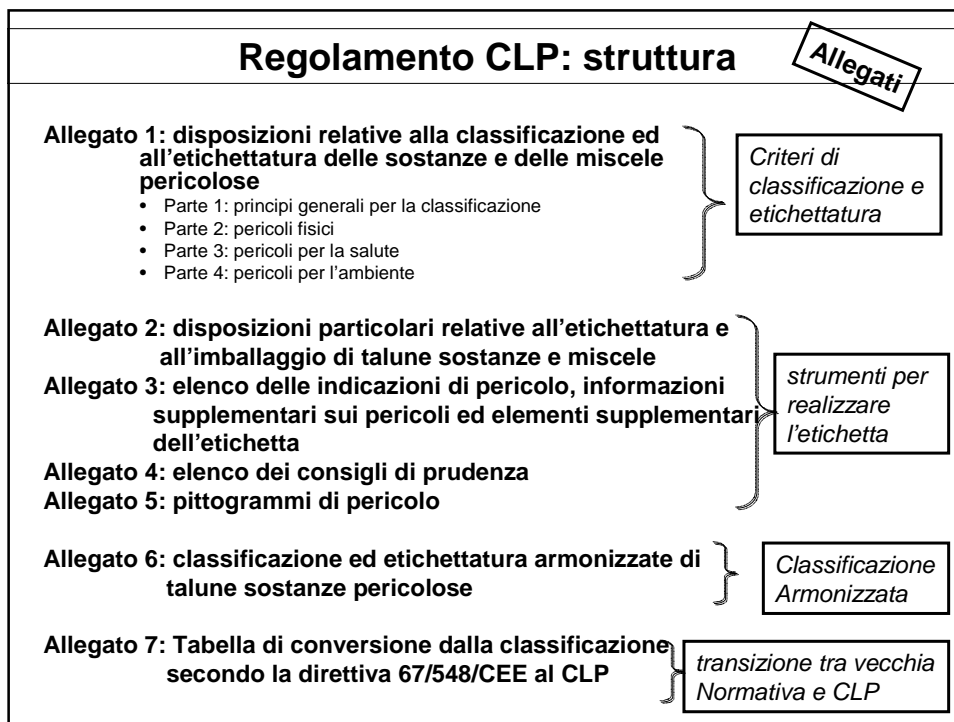
TITOLO III: Comunicazione dei pericoli per mezzo dell'etichettatura  
(artt. da 17 a 34)

TITOLO IV: Imballaggio (art. 35)

TITOLO V: Armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura  
delle sostanze e inventario delle classificazioni e delle etichettature  
(artt. da 36 a 42)

TITOLO VI: Autorità competenti e attuazione (artt. da 43 a 47)

TITOLO VII: Disposizioni comuni e finali (artt. da 48 a 62)



## CLP: Campo di applicazione

Titolo I art. 1

Il "campo di applicazione" viene stabilito attraverso gli obblighi dei soggetti (art1 comma 1b) e le esclusioni (art 1 commi 3,4,5)

In sintesi:

Si applica a Tutte le sostanze chimiche e le miscele immesse sul mercato\* senza limiti di quantità prodotte per anno

\* Anche alle sostanze non immesse sul mercato ma soggette all'obbligo di Registrazione o Notifica ai sensi del REACH

**NB:** in CLP ogni volta che si parla di sostanze e miscele si intendono anche "taluni articoli specifici" indicati nell'All.I parte 2 (articoli esplosivi)

**NB:** si intende per "Immissione sul mercato" l'offerta o messa a disposizione di terzi contro pagamento o in forma gratuita

## CLP: esenzioni

Titolo I art. 1

Ambiti in cui il CLP non si applica:

- Sostanze e miscele **radioattive**
- Sostanze e miscele **sotto la supervisione doganale**
- Sostanze **intermedie non isolate**
- Sostanze e miscele utilizzate per fini di **ricerca e sviluppo scientifici**
- **rifiuti**
- **sostanze o miscele esentate da Stati Membri** nell'interesse della **difesa**
- **Merci pericolose trasportate** per via aerea, marittima, stradale, ferroviaria o fluviale.

- I medicinali e medicinali veterinari
- I cosmetici
- I dispositivi medici
- alimenti ed i mangimi, anche se utilizzati come additivi o aromatizzanti \*\*

} solo quando sono in un determinato stato e destinate all'utilizzatore finale

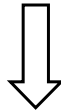


## CLP: art.4 “obblighi generali di classificazione etichettatura ed imballaggio”

*Titolo I art. 4*

Fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle *prima* classificano sostanze e miscele, a prescindere della quantità, *poi* possono immetterle sul mercato

(principio CLP “**one substance, one global classification**”)



Se dalla classificazione risulta che la sostanza o la miscela **sono pericolose**, i fornitori *prima* etichettano e imballano conformemente al CLP e *poi* la immettono sul mercato

## CLP: Classificazione dei pericoli

La classificazione di una sostanza o miscela riflette il tipo e la gravità dei pericoli di tale sostanza o miscela, vale a dire la possibile nocività per gli esseri umani o l'ambiente

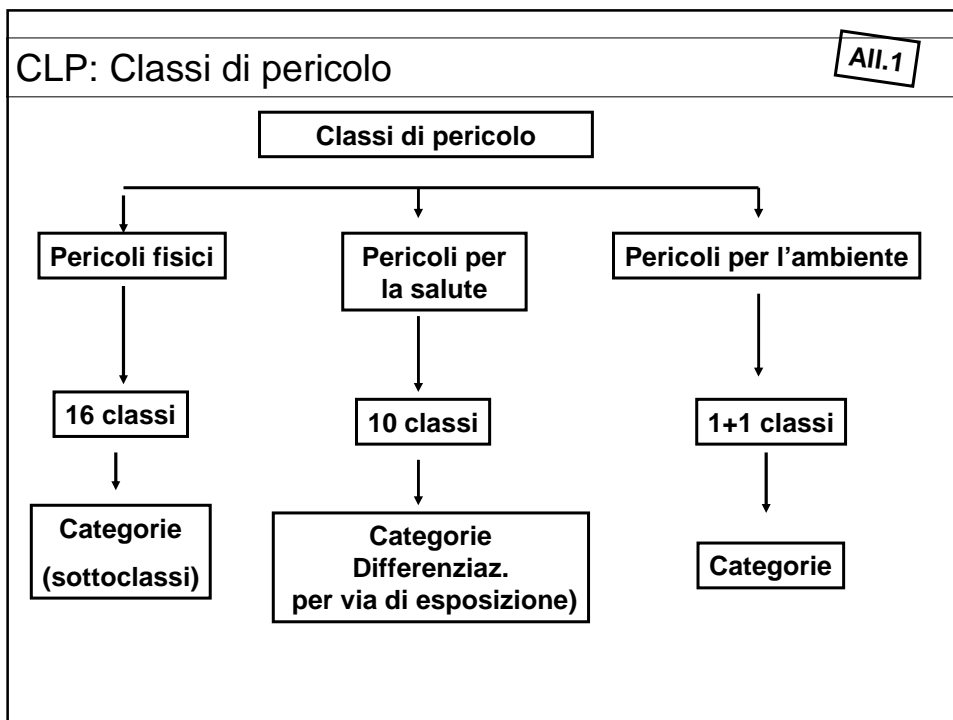
Il regolamento CLP prevede criteri per determinare l'adeguatezza della classificazione di una sostanza o miscela nel:

### ➤ Titolo II “CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI”

- ✓ Criteri generali (limiti di concentrazioni e fattori M, valori soglia, casi particolari, ...)
- ✓ Procedure per la classificazione (identificazione e valutazioni delle informazioni, sperimentazioni sugli animali e sull'uomo,...)

### ➤ Allegato I “Disposizioni relative alla classificazione ed alla etichettatura delle sostanze e miscele pericolose”

- ✓ Criteri specifici



<b>CLP: CLASSI DI PERICOLO DI TIPO FISICO</b>	
<p><b>CLP: 16 "classi di pericolo" in base alle proprietà chimico-fisiche</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Esplosivi</li> <li>•Gas infiammabili</li> <li>•Aerosol infiammabili</li> <li>•Gas ossidanti</li> <li>•Gas sotto pressione</li> <li>•Liquidi infiammabili</li> <li>•Solidi infiammabili</li> <li>•Materie autoreattive</li> <li>•Liquidi piroforici</li> <li>•Solidi piroforici</li> <li>•Materie autoriscaldanti</li> <li>•Materie che, a contatto con l'acqua, emettono gas infiammabili</li> <li>•Liquidi comburenti</li> <li>•Solidi comburenti</li> <li>•Perossidi organici</li> <li>•Corrosivi per i metalli</li> </ul>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p><b>DSP: 5 "categorie di pericolo" in base alle proprietà chimico-fisiche</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Esplosivi</li> <li>- Comburenti</li> <li>- Estremamente infiammabili</li> <li>- Facilmente infiammabili</li> <li>- Infiammabili</li> </ul> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>Note:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le classi di pericolo fisico sono riprese dalle norme per il trasporto</li> <li>• Sono più dettagliate rispetto alle vecchie classi (16 classi, categorie e divisioni)</li> <li>• Si determinano con test sperimentali di tipo chimico-fisico</li> </ul> </div>

## CLP: CLASSI DI PERICOLO PER LA SALUTE

CLP: 10 "classi di pericolo" in base alle proprietà tossicologiche

- **Tossicità acuta**
- **Corrosione/Irritazione cutanea**
- **Danni rilevanti/irritazione dell'occhio**
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
- **Mutagenicità delle cellule germinali**
- **Carcinogenicità**
- **Tossicità riproduttiva**
- **Tossicità sistemica su organo bersaglio (singola esposizione) (STOT)**
- **Tossicità sistemica su organo bersaglio (esposizione ripetuta) (STOT)**
- **Pericolo per aspirazione**

DSP: 9 "categorie di pericolo" in base alle proprietà tossicologiche

- Molto tossici
- Tossici
- Nocivi
- Corrosivi
- Irritanti
- sensibilizzanti
- Cancerogeni
- Mutageni
- Tossici per il ciclo riproduttivo

- Note:**
- Criteri di **classificazioni diversi** anche se simili ai precedenti
  - Classificazione basata su dati epidemiologici sull'uomo, sperimentazione *in-vitro* o su animali, (Q)SAR, studi clinici o epidemiologici scientificamente validi
  - La sperimentazione su animali è effettuata solo se non esistono alternative attendibili e di qualità (art.7)
  - Divieto di sperimentazione sull'uomo o sui primati non umani ai fini del CLP

## CLP: CLASSI DI PERICOLO PER L'AMBIENTE

CLP: 2 "classe di pericolo" in base alle proprietà eco-tossicologiche

- pericoloso per l'ambiente acquatico

*Pericolo acuto cat.1*

*Pericolo cronico categoria 1,2*

- pericoloso per lo strato di ozono

DSP: 1 "categorie di pericolo" in base alle proprietà eco-tossicologiche

- pericolosi per l'ambiente

• Classe di pericolo supplementare per UE non prevista da GHS verrà inserita nella 3° revisione GHS

• Classificazione per le proprietà eco-tossicologiche è basata su sperimentazione o (Q)SAR relative alle singole sostanze contenute nelle miscele



<b>CLP: obblighi di C&amp;E&amp;I</b>			<b>Art. 4</b>
<b>Obbligo di classificazione E &amp; I</b>			
<u>Fornitori</u>	Classif.	Etichett.	Imball.
Fabb./Import.	Si	Si	Si
Utilizz. a valle (*)	Si/D	Si/D	Si/D
Distributori (**)	-	Si/D	Si/D

**D = classificazione derivata**

(Derivata da un attore della catena di approvvigionamento a condizione che non ne modifichino la composizione (ai sensi dell'art. 15))

(\*) compresi formulatori di miscele o reimportatori di sostanze o miscele

(\*\*) compresi rivenditori al dettaglio

<b>CLP: classificazione Metodologia</b>	<b>Titolo II</b>
<b>Identificazione ed esame delle informazioni disponibili</b>	
<b>Valutazione delle informazioni (adeguate ed attendibili)</b>	
<b>Classificazione delle sostanze e delle miscele:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizzo di Classificazione armonizzata</li> <li>• Utilizzo di tabelle di conversione</li> <li>• Valori soglia</li> <li>• Limiti di concentrazione generici</li> <li>• Limiti di concentrazione specifici</li> <li>• Principi ponte</li> <li>• Valori ATE (stima valori di tossicità sulla salute)</li> <li>• Fattori M (tossicità acquatica)</li> <li>• Applicazione di eventuali test sperimentali</li> <li>• <b>Confronto con i criteri stabiliti nell'Al.1</b></li> </ul>	

## Identificazione ed esame delle informazioni disponibili

Art. 5-6

I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle di una sostanza identificano le informazioni disponibili al fine di determinare se la sostanza/miscela comporti uno dei pericoli fisici, per la salute o per l'ambiente di cui all'allegato I in particolare:

- a) i dati prodotti secondo uno dei **metodi previsti dal REACH**
- b) i **dati epidemiologici e l'esperienza riguardanti gli effetti sull'uomo**, (malattie professionali, infortuni)
- c) ogni altra informazione acquisita conformemente all'allegato XI, Reach (regime sperimentale standard)
- d) **qualsiasi nuova informazione scientifica**
- e) qualsiasi altra informazione riconosciute a livello internazionale

Le informazioni si devono riferire alla sostanza/miscela nelle forme o negli stati fisici in cui è immessa sul mercato e in cui si può ragionevolmente prevedere che sarà utilizzata.

Per la valutazione di Mutagenicità, Cancerogenicità, toss. per la Riproduzione, delle proprietà di biodegradazione e bioaccumulazione della classe di pericolo pericoloso per l'ambiente acquatico si utilizzano soltanto i dati disponibili sulle sostanze componenti

## Valutazione delle informazioni sui pericoli di sostanze e miscele

Art.

I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle di una sostanza o di una miscela **valutano le informazioni** identificate applicando i criteri di classificazione per ogni classe di pericolo o differenziazione di cui all'allegato I, parti da 2 a 5, in modo da accertare i pericoli che la sostanza o miscela comporta.

Se i criteri non possono essere applicati direttamente alle informazioni identificate disponibili, si ricorre a:

- giudizio di esperti
- principi ponte o altri metodi all. 1 nelle parti 3-4 (per la salute e per l'ambiente)

**E' prevista una ulteriore valutazione (art12)** quando, sulla base di dati scientifici attendibili e pertinenti, si dimostri che:

- i pericoli fisici di una S/M **differiscono** da quelli che risultano **dalle prove**
- si dimostrano che la **S/M non è biologicamente disponibile**
- si possono produrre **effetti sinergici o antagonistici** tra le sostanze componenti una miscela per la quale la valutazione è stata effettuata in base alle informazioni relative a tali sostanze

## CLP: Classificazione Armonizzata All. VI e Reg.790/2009

Nell'allegato VI del CLP sono riportate le classificazioni armonizzate delle sostanze pericolose sia secondo i criteri del CLP (tab 3.1) che con quelli della Direttiva 67/548 (tab 3.2)

- L'Allegato VI sostituisce l'allegato I della Direttiva 67/548 che era un elenco di **sostanze pericolose** per le quali erano state concordate una classificazione ed etichettatura **armonizzate periodicamente aggiornato** in base al progresso delle conoscenze scientifiche e tecniche (i "famosi" ATP 1, 2, .... ultimo 31°ATP).
- L'allegato VI è stato aggiornato con il Regolamento n°790/2009 (in vigore dal 01/12/2010) recependo gli ultimi ATP (30° e 31°)

ad oggi sono circa 8000 le sostanze pericolose  
con classificazione armonizzata

## CLP: Classificazione Armonizzata

Per il futuro il CLP prevede la Classificazione Armonizzata non più per tutti i pericoli ma solo per alcune categorie di pericolo (art.36):

- a) *CMR*
- b) *sensibilizzazione delle vie respiratorie, categoria 1*
- c) *Altre classi di pericolo nel caso ne sia dimostrato la necessità*

Le sostanze presenti in allegato VI del regolamento CLP con la **nota H** sono in regime di autoclassificazione per tutte le proprietà diverse da quelle evidenziate dalla classificazione armonizzata

•**fabbricanti / gli importatori/ utilizzatori a valle** devono applicare la classificazione armonizzata, tuttavia devono effettuare la classificazione in una categoria di pericolo più grave in caso dispongano di ulteriori informazioni da cui risulti che ciò sia più adeguato

## GLP: classificazione armonizzata

•Tutte le sostanze che **non sono presenti** nel all. VI del CLP e succ. Adeguamenti sono in regime di **Autoclassificazione** da parte di **Produttore Importatore Utilizzatore a valle**

•Per **le miscele** deve essere sempre effettuata l'**autoclassificazione**, (ossia deve essere valutato se le miscele corrispondono ai criteri di classificazione) utilizzando le eventuali classificazioni armonizzate per le sostanze contenute nella miscela

## CLP: Inventario delle classificazioni delle etichettature

CLP istituisce un **Inventario delle classificazioni e delle etichettature di sostanze pericolose**

L'obbligo di notifica per l'Inventario all'Agenzia è previsto per i fabbricanti, gli importatori o gruppi di fabbricanti o di importatori, relativamente:

- alle sostanze soggette a registrazione ai sensi del REACH (pericolose e non >1t/a)
- alle sostanze pericolose (secondo i criteri dell'all 1) e le sostanze che determinano miscele pericolose immesse sul mercato
  
- L'Agenzia (ECHA) realizza e tiene aggiornato l'Inventario in forma di banca dati e le informazioni relative alla classificazione e etichettatura della sostanza *saranno* disponibili al pubblico
  
- Chi ha effettuato la registrazione non deve fare altro (la classificazione è una informazione contenuta nel fascicolo di registrazione)

Titolo V art. 39

## CLP: Inventario delle classificazioni delle etichettature

Titolo V art. 39 40

- La notifica di classificazione & etichettatura per l'Inventario doveva essere effettuata dai produttori/importatori entro il 1/12/2010
- Dopo il 1° Dicembre 2010, la notifica si deve fare entro un mese all'immissione in commercio
- Ogni notifica deve riportare le seguenti informazioni
  - ✓ identità del notificante
  - ✓ identità della sostanza/e
  - ✓ classificazione della sostanza in base ai criteri del regolamento CLP
  - ✓ motivo della "non classificazione" qualora la sostanza sia classificata in alcune ma non in tutte le classi di pericolo
  - ✓ limiti di concentrazione specifici o fattori M, se del caso, con una giustificazione della loro fissazione
  - ✓ elementi dell'etichetta
- Gli utilizzatori a valle, i distributori e i produttori di articoli non sono tenuti a notificare

## CLP Classificazione: utilizzo tabelle di Conversione

Ann. VII

L'allegato VII del regolamento CLP contiene una tabella di conversione per convertire le classificazioni esistenti a norma della DSP e della DPP in classificazioni a norma del regolamento CLP.

Le tabelle di conversione possono essere utilizzate per :

- sostanze classificate a norma della DSP in data antecedente al 1/12/2010 o Miscele classificate a norma della DPP in data antecedente al 11/06/2015
- e non si dispone di altri dati per la sostanza o miscela e per la classe di pericolo considerata

**Se sono disponibili dati per sostanze e miscele, si utilizzano i criteri CLP per la classificazione, non Tabella VII.**



Classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE	Stato fisico della sostanza (se pertinente)	Classificazione secondo il presente regolamento		Nota
		Classe e categoria di pericolo	Indicazione di pericolo	
Xn; R20	gas	Acute Tox.4	H332	(1)
Xn; R20	vapori	Acute Tox.4	H332	(1)
Xn; R20	polvere/nebbia	Acute Tox.4	H332	
Xn; R21		Acute Tox.4	H312	(1)
Xn; R22		Acute Tox.4	H302	(1)
T; R23	gas	Acute Tox.3	H331	(1)
T; R23	vapori	Acute Tox.3	H331	
T; R23	polvere/nebbia	Acute Tox.3	H331	(1)
T; R24		Acute Tox.3	H311	(1)
T; R25		Acute Tox.3	H301	(1)
T+; R26	gas	Acute Tox.2	H330	(1)
T+; R26	vapori	Acute Tox.1	H330	

All VI Tab.1.1  
 Tabella di conversione secondo la direttiva 67/548 CEE e la classificazione secondo CLP

CLP Classificazione: utilizzo tabelle di Conversione
<b>Correlazione insufficiente</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>liquidi infiammabili: non è possibile interpretazione incrociata tra i criteri della DSP e quelli del CLP</b></li> <li>2. <b>tossicità acuta: le fasce di classificazione dei due sistemi non corrispondono e necessitano dati</b></li> <li>3. <b>“nessuna classificazione” DSP: non c’è indicazione riguardo al possibile esito di una conversione.</b></li> </ol>

Quando una sostanza contiene un'altra sostanza classificata essa stessa come pericolosa (o come componente o in forma di impurezza o additivo identificato), o una miscela contiene una altra sostanza classificata pericolosa (o come componente o in forma di impurezza o additivo identificato), se ne tiene conto ai fini della classificazione, se la concentrazione è uguale o superiore al valore soglia

Tabella 1.1

## Valori soglia generici

Classe di pericolo	Valori soglia generici da prendere in considerazione
Tossicità acuta:	
— Categoria 1-3	0,1 %
— Categoria 4	1 %
Corrosione/irritazione della pelle	1 % <sup>(1)</sup>
Gravi danni oculari/irritazione oculare	1 % <sup>(2)</sup>
Nocivo per l'ambiente acquatico	
— tossicità acuta 1, categoria 1	0,1 % <sup>(3)</sup>
— tossicità cronica, categoria 1	0,1 % <sup>(3)</sup>
— tossicità cronica, categorie 2-4	1 %

<sup>(1)</sup> O < 1 % se pertinente, cfr. 3.2.3.3.1.

<sup>(2)</sup> O < 1 % se pertinente, cfr. 3.3.3.3.1.

<sup>(3)</sup> O < 0,1 % se pertinente cfr. 4.1.3.1.

## CLP Classificazione: Limiti di Concentrazione

**Limiti di concentrazione**

**valori al di sopra dei quali la presenza di una sostanza (impurezza, additivo o componente in una miscela) determina la classificazione pericolosa**

**Limiti di concentrazione generici:** in allegato I (assegnati per alcune classi o categorie di pericolo).

**Limiti di concentrazione specifici:**

- a. in allegato VI (si applicano questi se presenti)
- b. fissati da F/I/DU in base a saggi. In genere inferiori ai limiti generici. Presso Inventario C&E dell' ECHA

## Autoclassificazione

### Esempio

**Limiti di concentrazione specifici inferiori ai limiti di concentrazione generici**

Tabella 3.6.2  
Limiti di concentrazione generici dei componenti di una miscela classificati come cancerogeni che determinano la classificazione della miscela

Componente classificato come:	Limiti generici di concentrazione che determinano la classificazione della miscela come:		
	Cancerogeno di categoria 1A	Cancerogeno di categoria 1B	Cancerogeno di categoria 2
Cancerogeno di categoria 1A	≥ 0,1 %	—	—
Cancerogeno di categoria 1B	—	≥ 0,1 %	—
Cancerogeno di categoria 2	—	—	≥ 1,0 % [Nota 1]

Numero della sostanza	Dati di identificazione internazionale	Numero CE	Numero CAS	Classificazione		Etichettatura				Note	
				Codici di classe e di categoria di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo	Pittogrammi, codici di avvertenza	Codici di indicazioni di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo supplementari	Limiti di concentrazione specifici, fattori M		
007-013-00-0	1,2-dimethylhydrazine	—	540-73-8	Carc. 1B Acute Tox 3 (*) Acute Tox 3 (*) Acute Tox 3 (*) Aquatic Chronic 2	H350 H331 H311 H301 H411	GHS06 GHS08 GHS09 Dgr	H350 H331 H311 H301 H411			Carc. 1B, H350, C ≥ 0,01 %	

Da relazione dott. Blasi

Nell'allegato I vengono riportati i Limiti di concentrazione generici:

esempio Tabella 3.6.2  
Limiti di concentrazione generici dei componenti di una miscela classificati come cancerogeni che determinano la classificazione della miscela

Componente classificato come:	Limiti generici di concentrazione che determinano la classificazione della miscela come:		
	Cancerogeno di categoria 1A	Cancerogeno di categoria 1B	Cancerogeno di categoria 2
Cancerogeno di categoria 1A	≥ 0,1 %	—	—
Cancerogeno di categoria 1B	—	≥ 0,1 %	—
Cancerogeno di categoria 2	—	—	≥ 1,0 % [Nota 1]

esempio Tabella 3.2.3  
Limiti di concentrazione generici di componenti classificati come corrosivi o irritanti per la pelle (categoria 1 o 2) che determinano la classificazione come corrosivo o irritante per la pelle

Somma dei componenti classificati come:	Concentrazione che determina la classificazione di una miscela come:	
	Corrosivo per la pelle	Irritante per la pelle
	Categoria 1 (cfr. la nota seguente)	Categoria 2
Corrosivi per la pelle, categorie 1A, 1B, 1C	≥ 5 %	≥ 1 % ma < 5 %
Irritanti per la pelle, categoria 2		≥ 10 %
(10 × corrosivi per la pelle di categoria 1A, 1B, 1C) + irritanti per la pelle di categoria 2		≥ 10 %

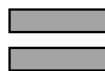
## CLP Classificazione Principi Ponte

E' possibile determinare le proprietà pericolose di una miscela non sottoposta a prove applicando certe regole dette «principi ponte». Tali regole permettono di determinare i pericoli della miscela senza effettuare prove su di essa, ma utilizzando le informazioni esistenti su miscele analoghe oggetto di prove.

- ▶ *Diluizione*
- ▶ *Lotti di fabbricazione*
- ▶ *Concentrazione miscele pericolose*
- ▶ *Interpolazione entro categ. Tossicità*
- ▶ *Similitudine*
- ▶ *Composizione mutata*

## CLP Criteri di Classificazione

SOSTANZA O  
MISCELA PERICOLOSA



Sostanza o miscela che **corrisponde ai criteri** relativi ai **pericoli fisici**, per **la salute** o **per l'ambiente** definiti nelle parti da **2 a 5 dell'allegato I**

Criteri di classificazione per:

- Pericoli fisici
- Pericoli per la salute
- Pericoli per l'ambiente

## CLP: Classificazione dei pericoli: criteri

Allegato I

Nell'all. I vengono riportati per ogni categoria di pericolo i Criteri di Classificazione

### per pericoli fisici

esempio

Tabella 2.6.1

#### Criteri di classificazione dei liquidi infiammabili

Categoria	Criteri
1	Punto di infiammabilità < 23 °C e punto iniziale di ebollizione ≤ 35 °C
2	Punto di infiammabilità < 23 °C e punto iniziale di ebollizione > 35 °C
3	Flash point ≥ 23 °C and ≤ 60 °C <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> Ai fini del presente regolamento, i gasoli, i carburanti diesel e gli oli da riscaldamento leggeri il cui punto di infiammabilità è compreso tra ≥ 55 °C e ≤ 75 °C possono essere considerati come appartenenti alla categoria 3.

### Per pericoli sulla salute

esempio

Tabella 3.2.1

#### Categoria e sottocategorie «Corrosione della pelle»

	Sottocategorie di corrosione	Corrosivo per almeno 1 animale su 3	
		Esposizione	Osservazione
Categoria 1: corrosivo	1A	< 3 minuti	< 1 ora
	1B	> 3 minuti- < 1 ora	< 14 giorni
	1C	> 1 ora- < 4 ore	< 14 giorni

### Esempio

#### Categorie per la classificazione delle sostanze come pericolose per l'ambiente acquatico

#### Criteri di Classificazione per i pericoli dell'ambiente acquatico

##### Pericolo acuto (a breve termine) per l'ambiente acquatico

Tossicità acuta 1, categoria 1	(nota 1)
CL <sub>50</sub> a 96 ore (per i pesci)	≤ 1 mg/l e/o
CE <sub>50</sub> a 48 ore (per i crostacei)	≤ 1 mg/l e/o
CrE <sub>50</sub> a 72 o 96 ore (per le alghe e altre piante acquatiche)	≤ 1 mg/l. (nota 2)

##### Pericolo cronico (a lungo termine) per l'ambiente acquatico

Tossicità cronica, categoria 1	(nota 1)
CL <sub>50</sub> a 96 ore (per i pesci)	≤ 1 mg/l e/o
CE <sub>50</sub> a 48 ore (per i crostacei)	≤ 1 mg/l e/o
CrE <sub>50</sub> a 72 o 96 ore (per le alghe e altre piante acquatiche)	≤ 1 mg/l (nota 2)

e la sostanza non è rapidamente degradabile e/o il fattore di bioconcentrazione determinato per via sperimentale ≥ 500 (o, se assente, il log K<sub>ow</sub> ≥ 4).

##### Tossicità cronica, categoria 2

CL <sub>50</sub> a 96 ore (per i pesci)	da > 1 a ≤ 10 mg/l e/o
CE <sub>50</sub> a 48 ore (per i crostacei)	da > 1 a ≤ 10 mg/l e/o
CrE <sub>50</sub> a 72 o 96 ore (per le alghe e altre piante acquatiche)	da > 1 a ≤ 10 mg/l e/o (nota 2)

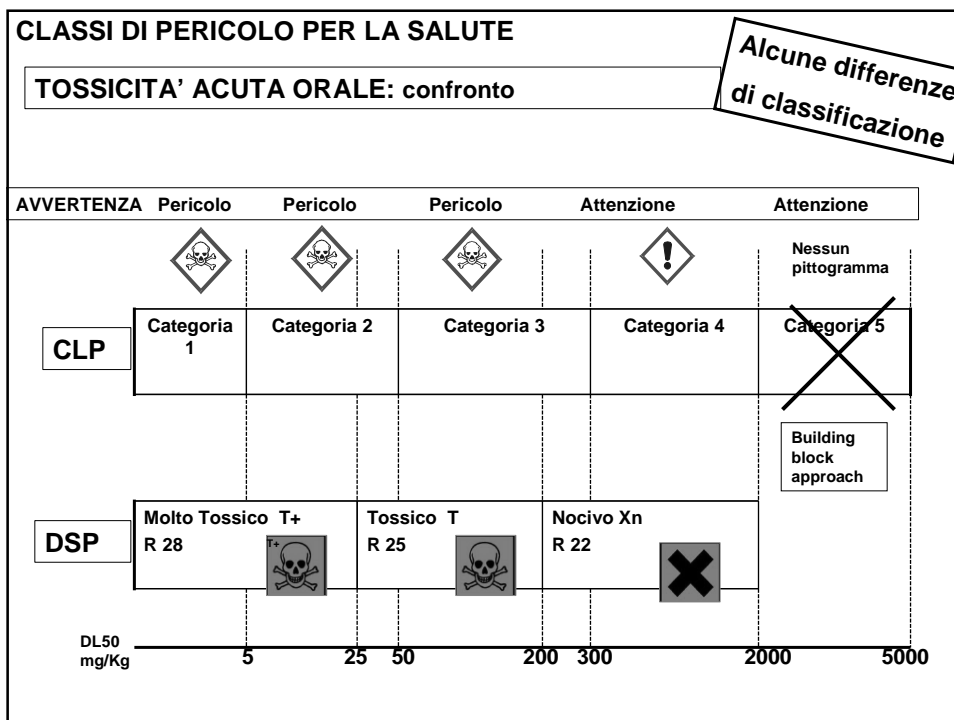
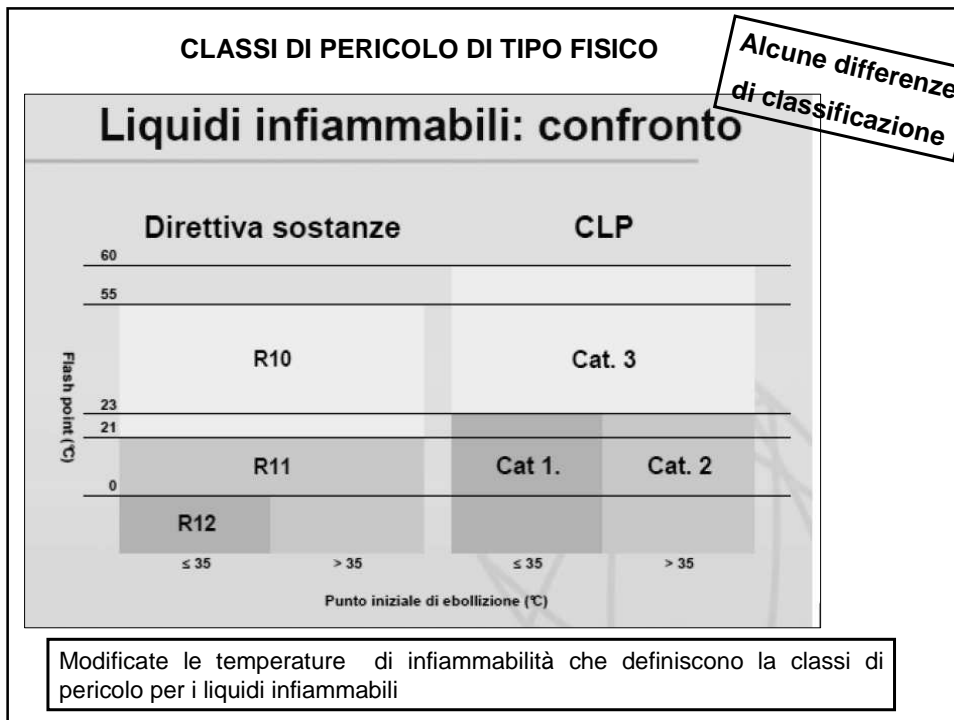
e la sostanza non è rapidamente degradabile e/o il fattore di bioconcentrazione determinato per via sperimentale ≥ 500 (o, se assente, il log K<sub>ow</sub> ≥ 4), a meno che i valori NOEC per la tossicità cronica non siano > 1 mg/l.

## Esempio Criteri di Classificazione per i pericoli dell'ambiente acquatico

### Categorie per la classificazione delle sostanze come pericolose per l'ambiente acquatico

Pericolo acuto (a breve termine) per l'ambiente acquatico		
Tossicità acuta 1, categoria 1	(nota 1)	
CL <sub>50</sub> a 96 ore (per i pesci)	≤ 1 mg/l e/o	
CE <sub>50</sub> a 48 ore (per i crostacei)	≤ 1 mg/l e/o	
CrE <sub>50</sub> a 72 o 96 ore (per le alghe e altre piante acquatiche)	≤ 1 mg/l.	(nota 2)
Pericolo cronico (a lungo termine) per l'ambiente acquatico		
Tossicità cronica, categoria 1 (nota 1)		
CL <sub>50</sub> a 96 ore (per i pesci)	≤ 1 mg/l e/o	
CE <sub>50</sub> a 48 ore (per i crostacei)	≤ 1 mg/l e/o	
CrE <sub>50</sub> a 72 o 96 ore (per le alghe e altre piante acquatiche)	≤ 1 mg/l	(nota 2)
e la sostanza non è rapidamente degradabile e/o il fattore di bioconcentrazione determinato per via sperimentale ≥ 500 (o, se assente, il log K <sub>ow</sub> ≥ 4).		
Tossicità cronica, categoria 2		
CL <sub>50</sub> a 96 ore (per i pesci)	da > 1 a ≤ 10 mg/l e/o	
CE <sub>50</sub> a 48 ore (per i crostacei)	da > 1 a ≤ 10 mg/l e/o	
CrE <sub>50</sub> a 72 o 96 ore (per le alghe e altre piante acquatiche)	da > 1 a ≤ 10 mg/l e/o	(nota 2)
e la sostanza non è rapidamente degradabile e/o il fattore di bioconcentrazione determinato per via sperimentale ≥ 500 (o, se assente, il log K <sub>ow</sub> ≥ 4), a meno che i valori NOEC per la tossicità cronica non siano > 1 mg/l.		

## Esempi di differenze tra Classificazioni CLP e DSP DPP



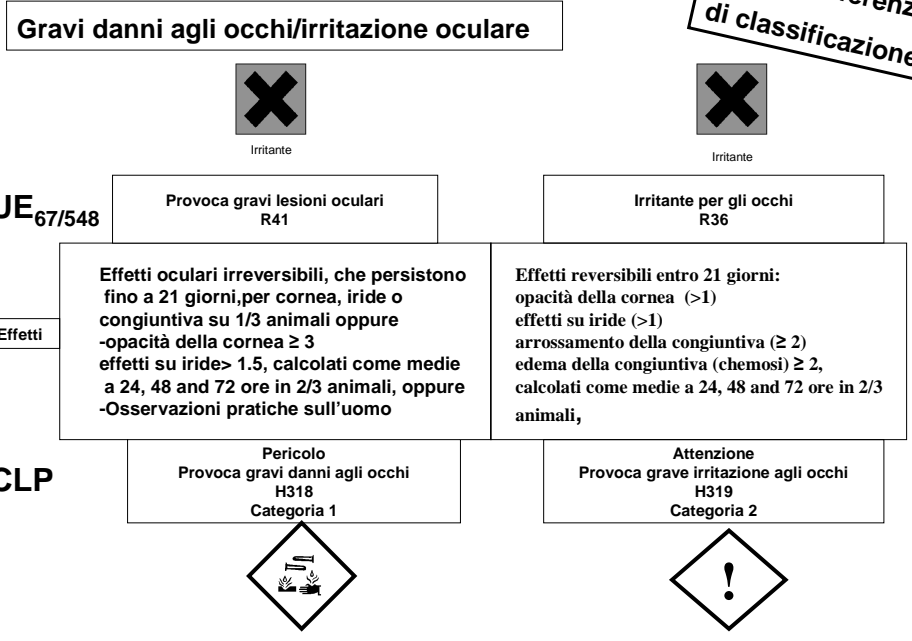
**CLASSI DI PERICOLO PER LA SALUTE**

*Alcune differenze di classificazione*

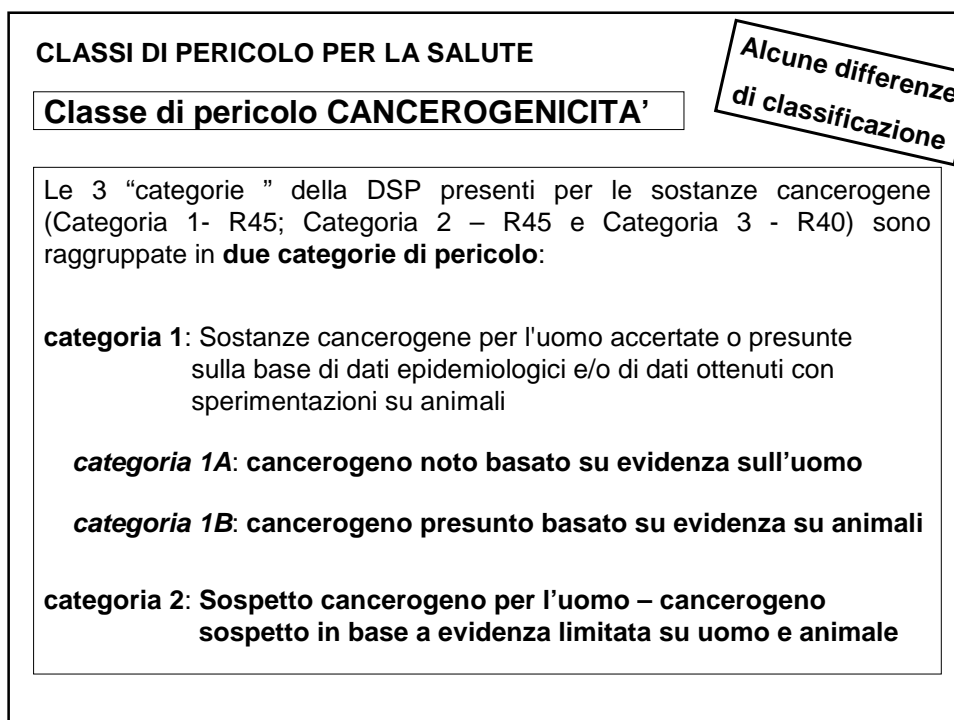
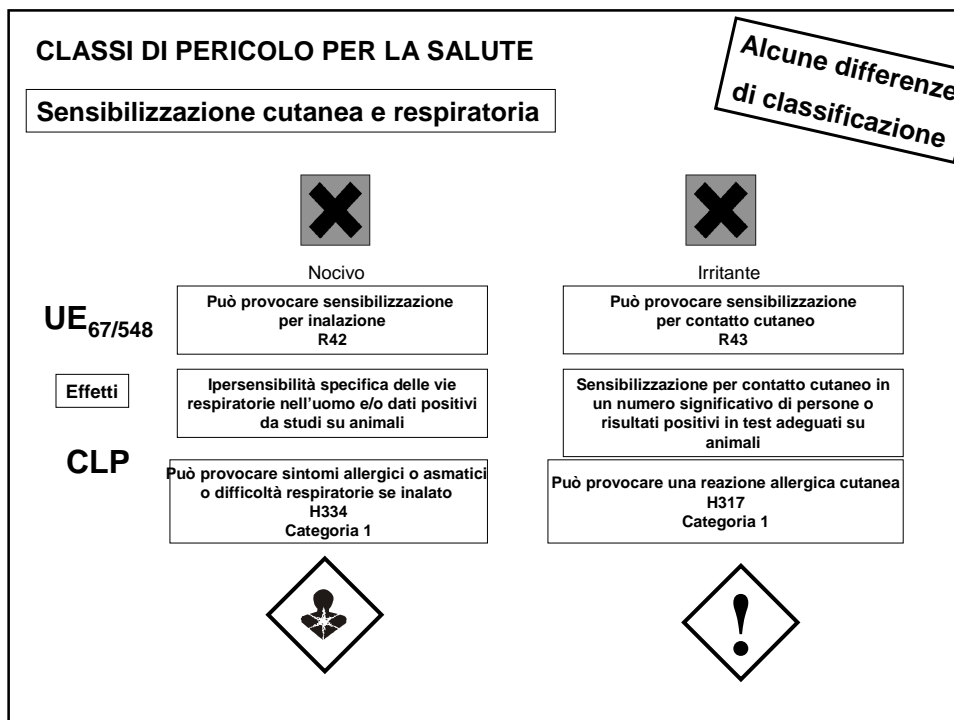


**CLASSI DI PERICOLO PER LA SALUTE**

*Alcune differenze di classificazione*








## CLASSI DI PERICOLO PER LA SALUTE

Alcune differenze di classificazione

### Cancerogenicità Criteri per la classificazione

	SIMBOLI			
EU DSD		Categoria 1 Può provocare il cancro/ ... per inalazione R45/R49	Categoria 2 Può provocare il cancro/ ... per inalazione R45/R49	Categoria 3 Possibilità di effetti cancerogeni - prove insufficienti R40
CLP		Può provocare il cancro H350 Categoria 1		Sospettato di provocare il cancro H351 Categoria 2
		Categoria 1A	Categoria 1B	
	PITTOGRAMMI			
	AVVERTENZE	PERICOLO	PERICOLO	ATTENZIONE

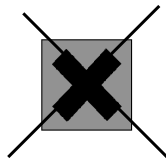
## CLASSI DI PERICOLO PER LA SALUTE

Alcune differenze di classificazione

### Classi CMR (Cancerogenicità, Mutagenicità, tossico per il ciclo Riproduttivo)

•Per le sostanze CMR non cambiano i criteri, ma cambiano la suddivisione in classi, i simboli e le frasi:

Cat 1= Cat 1A; Cat 2= Cat 1B; Cat 3 = Cat 2



Per le miscele C e M:  
non cambiano i limiti di conc.

Per miscele "tossici per il  
ciclo Riproduttivo":  
i limiti si abbassano

Tabella 3.6.2

Limiti di concentrazione generici dei componenti di una miscela classificati come cancerogeni che determinano la classificazione della miscela

Componente classificato come	Limiti generici di concentrazione che determinano la classificazione della miscela come		
	Cancerogeno di categoria 1A	Cancerogeno di categoria 1B	Cancerogeno di categoria 2
Cancerogeno di categoria 1A	≥ 0.1 %	—	—
Cancerogeno di categoria 1B	—	≥ 0.1 %	—
Cancerogeno di categoria 2	—	—	≥ 1,0 % [Nota 1]

Repro cat 1, cat 2	conc>0.5%
Repro cat 3	conc> 5%
Cat 1 A,B	Conc>0.3%
Cat 2	conc> 3%

## CLP: comunicazione del pericolo

### ETICHETTATURA

È l'informazione di base ed immediata



Un flash sulla descrizione dei pericoli che la sostanza o la miscela possiede



Le categorie di pericolo cui una sostanza o una miscela appartengono sono tradotte in termini schematici di informazione

## CLP: Comunicazione dei pericoli per mezzo della etichettatura

Titolo III

### SCOPO DELLA ETICHETTA:

Considerando (39): Le sostanze e le miscele **classificate come pericolose dovrebbero essere etichettate** e imballate secondo la loro classificazione, in modo da assicurare una protezione adeguata e da fornire le informazioni essenziali ai loro utilizzatori, richiamando l'attenzione sui rischi della sostanza o della miscela.

Considerando (40): I due strumenti previsti dal presente regolamento per comunicare i pericoli delle sostanze e delle miscele sono le etichette e le schede di dati di sicurezza (REACH).

... l'etichetta è il solo strumento per la comunicazione ai consumatori, ma può anche servire a segnalare ai lavoratori le informazioni più ampie sulle sostanze o le miscele fornite nelle schede di dati di sicurezza

## CLP: quando si etichetta?

### ➤ Sostanze e miscele classificate pericolose

ma anche:

- **Miscele non classificate pericolose** contenenti sostanze pericolose in concentrazioni superiori di quelle riportate in Allegato II parte 2 CLP (es miscele contenenti: piombo, cianoacrilati, isocianati, cloro attivo, cadmio idrocarburi alogenati...)
- **Miscele non classificate pericolose**, non destinate alla vendita al pubblico contenenti più di 0.1% di sensibilizzanti cat1, cancerogeni cat2, repro cat 1A,1B, 2 o repro effetti allattamento oppure più di 1% (non gas) e 0.2% (gas) di sost. pericolosa per altri tipi di pericolo o con limiti per ambienti di lavoro che recano "EUH210: scheda di sicurezza disponibile su richiesta"
- **Articoli esplosivi**

## CLP: CHI ETICHETTA

### ➤ **Fornitore di sostanze o miscele classificate come pericolose** (art 4.4 4.8)

In base alla definizione del CLP il **Fornitore** è ogni fabbricante (di sostanze) importatore, utilizzatore a valle (anche il formulatore è un DU) o distributore che immette sul mercato una sostanza o una miscela pericolose o articoli esplosivi

in REACH si precisa che

- gli utilizzatori a valle **non sono** i distributori nè gli utilizzatori

**"Immissione sul mercato"**: l'offerta o messa a disposizione di terzi contro pagamento o gratuita

## **Esenzioni etichettatura**

**allegato I** sez. 1.3 CLP:

Deroghe alle disposizioni relative all'etichettatura in casi particolari

- Bombole del gas trasportabile
- Bombole del gas per propano, butano o gas di petrolio liquefatto (GPL)
- Aerosol e contenitori muniti di dispositivo sigillato di nebulizzazione per sostanze o miscele classificate pericolose in caso di aspirazione
- Metalli in forma massiva, leghe, miscele contenenti polimeri, miscele contenenti elastomeri
- Esplosivi immessi sul mercato per effetti esplosivi o pirotecnici (etichettati e imballati esclusivamente in conformità alle disposizioni relative agli esplosivi)

E' però prevista SDS

## **CLP: Come deve essere l'etichetta**

- L'etichetta può essere stampata direttamente sull'imballaggio o apposta solidamente su di esso (se l'imballaggio non lo consente anche etichette pieghevoli o cartellini pendenti )
- Le etichette possono essere organizzate nel modo più opportuno tuttavia i pittogrammi, le avvertenze, frasi H, frasi P devono figurare insieme
- Deve essere scritta in italiano, ma può essere multilingue purché sia leggibile e le informazioni devono essere raggruppate per lingua
- L'etichetta può rispettare contemporaneamente il CLP e le norme del trasporto
- Può contenere informazioni relative ad altre norme (biocidi, fitofarmaci, detersivi etc.)
- Le dimensioni delle etichette sono in funzione della capacità dell'imballaggio (Tab.14 1)

## CLP: Contenuto dell'etichetta

Titolo III art. 17

- ❖ Nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore o dei fornitori
- ❖ Quantità nominale della sostanza o miscela contenuta nel contenitore se non è indicata altrove sull'imballaggio
- ❖ Identificatori del prodotto (nome e numeri)
- ❖ Pittogrammi di pericolo
- ❖ Avvertenze di pericolo
- ❖ Indicazioni di pericolo
- ❖ Consigli di prudenza
- ❖ Informazioni supplementari

Elementi  
modificati

## IDENTIFICATORI DEL PRODOTTO

Titolo III art. 18

Gli identificatori del prodotto sono le informazioni che permettono di identificare la sostanza o la miscela

devono essere usati gli stessi identificatori del prodotto (sostanza/miscela) sulle etichette e nelle SDS dei propri prodotti

### SOSTANZE

#### 1. denominazione e numero id. dell'All. VI, parte 3 CLP

Se non presente: Denominazione e numero id. dell'Inventario C&L

Se non presente: n°CAS e IUPAC o n°CAS e altra rico n. liv. internaz

Se non presente: denominazione IUPAC o altra ricon. liv. internaz.

### MISCELE

#### 1. Nome commerciale o designazione della miscela

#### 2. l'identità di tutte (≤4) le sostanze componenti che determinano classificazione in certe classi pericolo \*

(\*tossicità acuta, corrosione della pelle o a lesioni oculari gravi, mutagenicità, cancerogenicità, tossicità per la riproduzione, sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle, tossicità specifica per organi bersaglio (STOT), pericolo in caso di aspirazione)

## Denominazione chimica Alternativa

art. 24

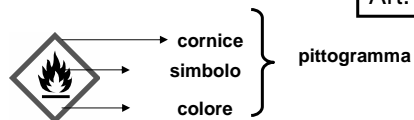
Per una sostanza contenuta in miscela, dimostrando che il nome della sostanza, può arrecare il pregiudizio al segreto professionale, è possibile presentare all'Agenzia (ECHA) una richiesta di utilizzare una denominazione che identifichi i gruppi chimici funzionali più importanti o una vera e propria denominazione chimica alternativa

La richiesta è presentata nel formato REACH ed è accompagnata dal pagamento di una tassa (ridotta per PMI)

L'Agenzia può chiedere informazioni supplementari, ma se entro 6 settimane dalla richiesta o dal ricevimento delle informazioni, non solleva obiezioni, l'uso della denominazione richiesta è considerato autorizzato

## PITTOGRAMMI DI PERICOLO

Art. 19



Un pittogramma di pericolo è una rappresentazione grafica di particolare pericolo


La classificazione della sostanza o miscela determina i pittogrammi di pericolo che devono essere riportati sull'etichetta

Il colore e la presentazione delle etichette devono essere tali che il pittogramma di pericolo e il relativo sfondo siano chiaramente visibili


Ogni pittogramma copre almeno un quindicesimo della superficie dell'etichetta armonizzata e la sua superficie minima non misura meno di 1 cm<sup>2</sup>

### CLP: Pittogrammi di pericolo


Nuova grafica




**GHS06**  
Tossico acuto




**GHS09**  
Pericoloso per l'ambiente




**GHS01**  
Esplosivo



**GHS05**  
Corrosivo




**GHS02**  
Infiammabile




**GHS03**  
Ossidante


Nuovi Pittogrammi



**GHS04**  
Gas sotto pressione

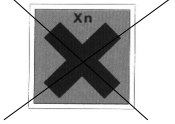


**GHS07**  
Effetti più lievi per la salute



**GHS08**  
Gravi effetti per la salute

Pittogramma eliminato





### CLP: Pittogrammi e classificazione

La classificazione della sostanza o miscela determina i pittogrammi di pericolo che devono essere riportati sull'etichetta

esempio

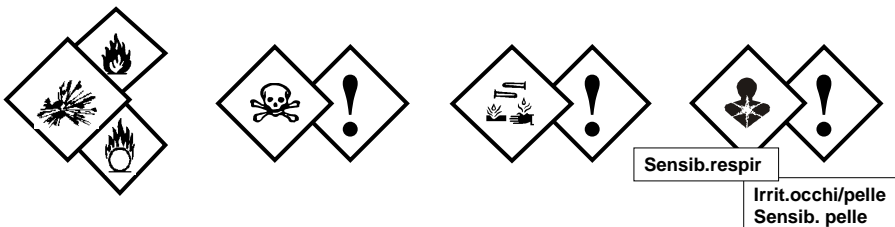
Tabella 3.6.3  
Cancerogenicità — elementi dell'etichetta

Classificazione	Categoria 1A o categoria 1B	Categoria 2
Pittogrammi GHS		
Avvertenza	Pericolo	Attenzione
Indicazione di pericolo	H340: Può provocare il cancro (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)	H340: Sospettato di provocare il cancro (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)
Consiglio di prudenza — Prevenzione	P201 P202 P281	P201 P202 P281
Consiglio di prudenza — Reazione	P308 + P313	P308 + P313
Consiglio di prudenza — Conservazione	P405	P405
Consiglio di prudenza — Smaltimento	P501	P501



## PITTOGRAMMI DI PERICOLO

### Ordine di precedenza



Regola generale: devono essere inclusi i pittogrammi che indicano la categoria di pericolo più grave per ciascuna classe di pericolo

## AVVERTENZE

Art. 20

**PERICOLO** (Danger)

**ATTENZIONE** (Warning)

Un'avvertenza indica al lettore se un pericolo è in generale più o meno grave. Sull'etichetta figurano le avvertenze pertinenti secondo la classificazione della sostanza o miscela pericolosa

Quando sull'etichetta è utilizzata l'avvertenza PERICOLO, non vi figura l'avvertenza ATTENZIONE

Alcune categorie di pericolo (ad es. gli esplosivi) non hanno avvertenza

## INDICAZIONI DI PERICOLO H (Hazard statements)

Art. 21

All.3

Fraasi attribuite a una classe e categoria di pericolo che descrivono la natura del pericolo di una sostanza o miscela pericolosa e, se del caso, il grado di pericolo (ex frasi R)

si esprimono con lettera **H** + numeri a tre cifre

il 1° indica il tipo di pericolo

### Codici Indicazioni di Pericolo (H)

H2.. Pericoli chimico-fisici  
H3.. Pericoli per la salute  
H4.. Pericoli per l'ambiente

**Vanno riportate tutte le frasi H,  
tranne se è evidente la ripetizione**

Indicazioni di pericolo della UE e non del GHS  
EUH ... : 0 + il numero della vecchia frase R

**Es** H222 - aerosol altamente infiammabile  
H319 - provoca grave irritazione oculare  
EUH071- tossico per contatto oculare

## CONSIGLI DI PRUDENZA P (Precautionary statements)

Art.22

All. IV

Una frase che descrive le misure raccomandate per ridurre al minimo o prevenire gli effetti nocivi dell'esposizione ad una sostanza o miscela pericolosa in fase di impiego o smaltimento (110 consigli P)

si esprimono con la lettera **P** + codice a tre cifre

il 1° indica la tipologia del consiglio

### Codici Consigli di Prudenza (P)

P1.. Carattere generale  
P2.. Prevenzione  
P3.. Reazione  
P4.. Conservazione  
P5.. Smaltimento

*Non più di sei frasi P, anche  
combinandole, in base alla  
classificazione*

*Scelti in funzione dei pericoli  
(all.1) e dell'impieghi previsti*

**Es.** P264: lavare accuratamente dopo l'uso  
P404 conservare in ambiente chiuso



## INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

Art.25

All. II

**Si applicano a sostanze e miscele già classificate per altri tipi di pericoli:** sono le indicazioni figuranti nelle sezioni 1.1 e 1.2 allegato II Reg. CLP (pericoli supplementari)

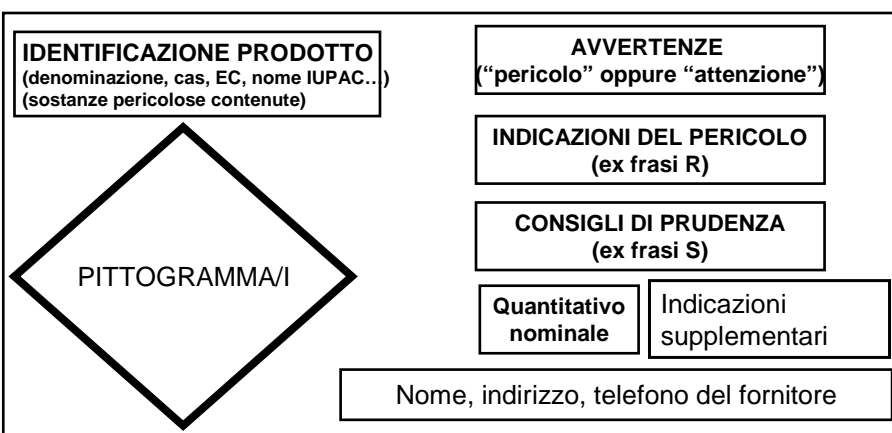
Si applicano anche a miscele contenenti una sostanza classificata pericolosa (es. piombo, cadmio, cromo VI, ecc)

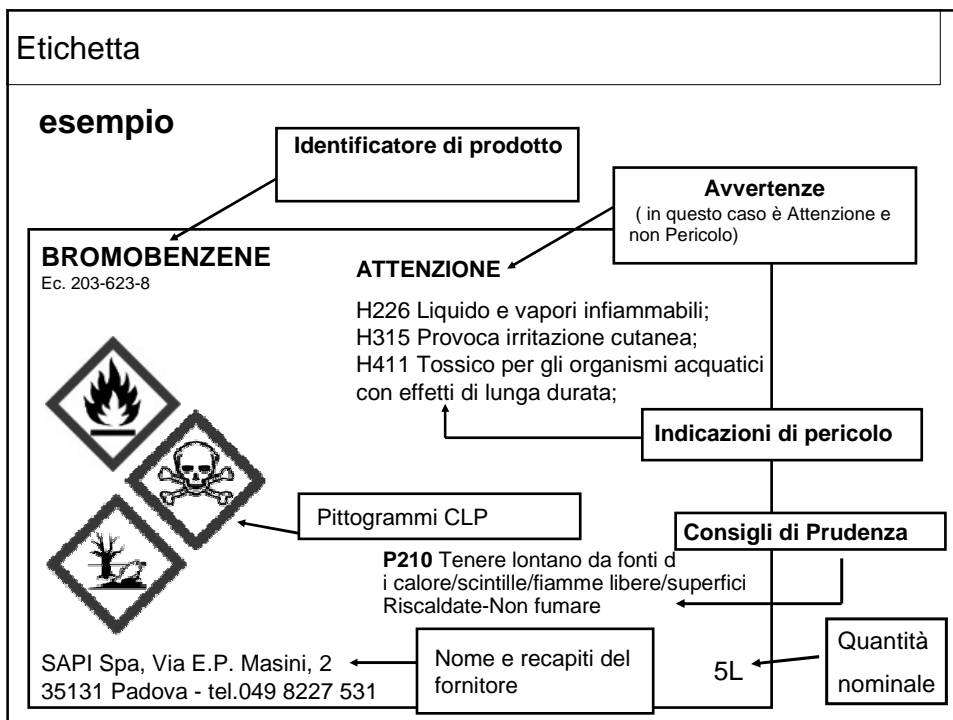
In tale sezione figureranno elementi dell'etichettatura derivanti da altri atti comunitari (biocidi, fitosanitari, COV per vernici, aerosols, restrizioni, ecc)

E' possibile aggiungere informazioni volute dal fornitore, rispettando certi criteri

## Riassumendo: l'etichetta CLP

È uno strumento di comunicazione dei pericoli derivanti dalle sostanze/miscele pericolose destinato a consumatori e ai lavoratori





## REGOLE PER L'IMBALLAGGIO

Titolo IV

Gli imballaggi contenenti sostanze o miscele pericolose devono:

- impedire qualsiasi fuoriuscita del contenuto, tranne nei casi in cui sono prescritti speciali dispositivi di sicurezza
- non essere deteriorati dal contenuto, né poter formare con questo composti pericolosi
- sopportare in piena sicurezza le normali sollecitazioni di manipolazione
- muniti di un sistema di chiusura che può essere riapplicato devono poter essere richiusi varie volte senza fuoriuscite del contenuto

## REGOLE PER L'IMBALLAGGIO destinati al pubblico Titolo IV all II

Gli imballaggi contenenti una sostanza o miscela pericolosa fornita al pubblico non hanno una forma o un disegno che attiri o risvegli la curiosità attiva dei bambini o sia tale da indurre i consumatori in errore, né hanno una presentazione o un disegno simili a quelli utilizzati per prodotti alimentari, mangimi, medicinali o cosmetici, atti a indurre i consumatori in errore.

L'imballaggio, destinati al pubblico, sono muniti di chiusura di sicurezza per bambini se contiene una sostanza o miscela classificate per:

- ✓ la tossicità acuta (categorie da 1 a 3),
- ✓ STOT — esposizione singola (categoria 1) ,
- ✓ STOT — esposizione ripetuta (categoria 1)
- ✓ corrosione della pelle (categoria 1)
- ✓ Contenuti metanolo ( $\geq 3\%$ ) o diclorometano ( $\geq 1\%$ )

## REGOLE PER L'IMBALLAGGIO etichetta Titolo IV

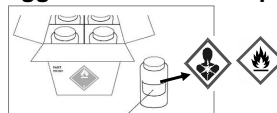
- In generale, le sostanze e le miscele, in particolare quelle fornite al pubblico, devono essere contenute in imballaggi insieme alle **informazioni necessarie riportate sull'etichetta**

Eccezioni alla norma per materiali non imballati

- utilizzatori professionali: obbligo SDS
- consumatori (es. per cemento e calce): elementi dell'etichetta su fattura o altro doc.

Imballaggi a più strati

- Imballaggio interno: norme CLP
- Imballaggio esterno: norme per il trasporto



Imballaggi monouso <25 ml



L'etichetta può essere omessa purché sia contenuta in un imballaggio esterno etichettato CLP

## Disposizioni varie

### Etichetta trasporto e l' Etichetta immissione in commercio

- L'etichetta per l'immissione in commercio non è mai valida per il trasporto ma l'etichetta per il trasporto può essere valida per l'immissione in commercio se l'etichetta per il trasporto copre lo stesso tipo di pericolo del pittogramma per l'immissione in commercio o imballaggio interno etichettato CLP

### Sostanze e miscele fornite al pubblico

*Allegato II*

- Disposizioni relative all'imballaggio per la fornitura di chiusure di sicurezza per bambini e avvertenze riconoscibili al tatto (indipendentemente dalle capacità dell'imballaggio)

Identificazione della sostanza	Limite di concentrazione	Chiusure di sicurezza per bambini	Avvertenze riconoscibili al tatto
Metanolo	≥ 3%	✓	
Diclorometano	≥ 1%	✓	

## AGGIORNAMENTO DELLE ETICHETTE

- Dopo ogni modifica della classificazione e dell'etichettatura della sostanza o miscela qualora il nuovo pericolo sia più grave o nuovi elementi di etichettatura supplementari, **SENZA INDEBITO RITARDO**, incluse anche le miscele non classificate contenenti almeno una sostanza classificata come pericolosa.
- Per modifiche diverse (ad es. classificazione riveduta meno rigorosa o modifica del n° di telefono), il fornitore di una sostanza o miscela deve assicurare che l'etichetta sia aggiornata **entro diciotto mesi**
- Per le sostanze o miscele rientranti nel campo di applicazione della direttiva 98/8/CE (relativa ai biocidi) o della direttiva 91/414/CEE (relativa ai prodotti fitosanitari), le etichette devono essere aggiornate **conformemente a tali direttive**

## CPL: Autorità Competenti      titolo VI

- Autorità competenti
- Servizi di assistenza tecnica
- **Sanzioni**(art. 47): in attesa di definire Decreto sanzioni per CLP

## CPL : Disposizioni comuni e finali      titolo VII

- **Pubblicità (Art. 48)** : menzionare classi e categorie di pericolo se sostanza è classificata pericolosa
- **Conservazione informazioni per C&L (Art. 49)** : obbligo di conservarle e renderle disponibili per almeno 10 anni. Obbligo di fornirle su richiesta dell'Agenzia o dell'Autorità Competente Stato Membro
- **Compiti dell'Agenzia (ECHA) Art. 50**
- **Clausola libera circolazione (Art 51)** : l'immissione sul mercato di SPP non può essere vietata, limitata o ostacolata per questioni di CLP
- **Clausola di salvaguardia (Art. 52)** : prendere misure appropriate provvisorie nel caso di rischi gravi per la salute e per l'ambiente pur rispettando CLP
- **Adeguamento al progresso tecnico (Art. 53)** : anche per tener conto dell'evoluzione del sistema GHS

## Ricadute del reg. CLP su altre Normative

- Il CLP, sostituendo progressivamente le DSP e DPP, andrà ad incidere su tutte le normative che si rifanno ai criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele
- Pertanto a partire dal 01 giugno 2015 tutte le normative che si basano o comunque fanno riferimento alle regole di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle direttive DSP e DPP dovranno adeguarsi al CLP

Per molte normative le ripercussioni non sono solo a livello “formale” o di linguaggio utilizzato

Sono stati individuati più di 20 filoni di cosiddetta “legislazione a valle” che verrà toccata più o meno direttamente dall’introduzione del CLP

Da Dot. Binetti

### Ricadute del CLP su circa 25 altre normative correlate

#### Atti legislativi a valle

- Regolamento REACH: regolamento (CE) n. 1907/2006 del 18.12.2006;
- Controllo dei pericoli di incidenti rilevanti (Seveso II): direttiva 96/82/CE del Consiglio del 9.12.1996;
- Prodotti fitosanitari: regolamento 1107/2009 del 21.10.2009;
- Biocidi: direttiva 98/8/CE del Consiglio del 16.2.1998;
- Normativa sugli agenti chimici durante il lavoro: D. Lgs. 81 del 9.4.2008;
- Prodotti cosmetici: direttiva 76/768/CEE del Consiglio del 27.7.1976;
- Sicurezza dei giocattoli: direttiva 88/378/CEE del Consiglio del 3.5.1988 modificata dalla direttiva 93/68/CEE;
- Detergenti: regolamento (CE) n. 648/2004 del 31.3.2004;
- Sistema di assegnazione di un marchio di qualità ecologica: regolamento (CE) n. 1980/2000 del 17.7.2000;
- Aerosol: direttiva 75/324/CEE del Consiglio del 20.5.1975;
- Limitazione delle emissioni di composti organici volatili: direttiva 1999/13/CE del Consiglio dell'11.3.1999 e direttiva 2004/42/CE del 21.4.2004;
- Valutazione e gestione della qualità dell'aria ambiente: direttiva 1996/62/CE del Consiglio del 27.9.1996;
- Import/Export di sostanze chimiche pericolose: regolamento (CE) n. 689/2008 del 17.6.2008;
- Rifiuti pericolosi: direttiva 91/689/CEE del Consiglio del 12.12.1991, che include la decisione 2000/532/CE della Commissione del 3.5.2000;
- Batterie e accumulatori: direttiva 91/157/CEE del Consiglio del 18.3.1991;
- Veicoli fuori uso: direttiva 2000/53/CE del 18.9.2000;
- Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE): direttiva 2002/96/CE del 27.1.2002.



## **Ricadute del reg. CLP su altre Normative**

A livello UE sono già stati emanati due atti che hanno modificato alcuni filoni di "normative a valle"; in particolare:

- Il Regolamento (CE) n°1336/2008 che ha emendato il regolamento sui detersivi n°648/2004
- La Direttiva 2008/112/CE che ha aggiornato al CLP le direttive sui cosmetici, sui giocattoli, sui VOC, sui veicoli fuori uso e sui RAEE.

## **Ricadute del reg. CLP su altre Normative**

Fra le altre normative che fanno riferimento a C&L e che attualmente non sono ancora state adeguate al CLP occorre sicuramente prendere in considerazione:

- la Legge Seveso (D.Lgs 334/1999 e s.m.)
- la normativa riguardante la salute e la sicurezza sui luoghi di lavoro (D.Lgs 81/08)
- la normativa sui rifiuti (Allegati D e I parte quarta D.Lgs 152/06)

## Impatti del CLP sulla Normativa "Seveso"

Dlgs 334/99 e s. m. i.

La norma Seveso è finalizzata a prevenire i rischi di incidenti rilevanti e alla limitazione delle loro conseguenze per l'uomo e per l'ambiente

Si applica a quegli stabilimenti in cui sono presenti o possono essere presenti sostanze, miscele o preparati pericolose in quantità uguali o superiori a quelle indicate in allegato I, parti 1 e 2,

*Nell'Allegato I nella parte 1 sono individuate 34 "sostanze specifiche" mentre nella parte 2 sono indicate 10 categorie di sostanze o preparati secondo le norme della Direttiva SP (alle quali sono associati due distinti limiti di soglia che determinano i differenti obblighi dei gestori degli stabilimenti)*

## Dlgs n. 334/1999 e s.m.i. Allegato I Parte 2

*Predisposto secondo le norme di classificazione 67/548/CEE e 1999/45/CE*

PARTE 2		
Categorie di sostanze e preparati non indicati in modo specifico nella parte 1		
Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
Sostanze pericolose classificate come	Quantità limite (tonnellate) della sostanza pericolosa ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 5 ai fini dell'applicazione degli articoli 6 e 7 dell'articolo 8	
	degli articoli 6 e 7	dell'articolo 8
1. MOLTO TOSSICHE	5	20
2. TOSSICHE	50	200
3. COMBURENTI	50	200
4. ESPLOSIVE (cfr. nota 2) sostanze, preparati o articoli assegnati alla UN/ADR 1.4	50	200
5. ESPLOSIVE (cfr. nota 2) sostanze, preparati o articoli assegnati alle divisioni: UN/ADR 1.1, 1.2, 1.3, 1.5, o 1.6, ovvero classificati con frasi di rischio R2 o R3	10	50
6. INFIAMMABILI [sostanze o preparati che rientrano nella definizione di cui alla nota 3 a)]	5000	50000
7a. FACILMENTE INFIAMMABILI [sostanze o preparati che rientrano nella definizione di cui alla nota 3 b) 1)]	50	200
7b. Liquidi FACILMENTE INFIAMMABILI [sostanze o preparati che rientrano nella definizione di cui alla nota 3 b) 2)]	5000	50000
8. ESTREMAMENTE INFIAMMABILI [sostanze o preparati che rientrano nella definizione di cui alla nota 3 c)]	10	50
9. SOSTANZE PERICOLOSE PER L'AMBIENTE in combinazione con le seguenti frasi che descrivono il rischio: i) R50: - "Molto tossico per gli organismi acquatici" (compresa frase R 50/53) <small>(* ridotte da 200/500)</small>	100	200
ii) R51/53: - "Tossico per gli organismi acquatici; può causare effetti negativi a lungo termine nell'ambiente acquatico" <small>(* ridotte da 500/2000)</small>	200	500
10. ALTRE CATEGORIE che non rientrano in quelle precedenti, in combinazione con le seguenti frasi che descrivono il rischio: i) R14: reagisce violentemente a contatto con l'acqua (compreso R14/15)	100	500
ii) R29: libera gas tossici a contatto con l'acqua	50	200

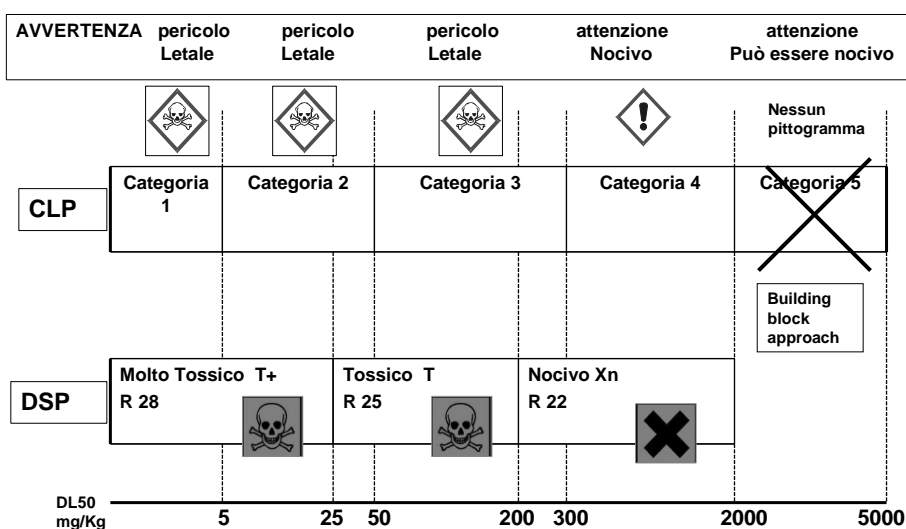
## Impatti del CLP sulla “Normativa Seveso”

In seguito all'introduzione del CLP, è indubbia la necessità di procedere ad una revisione della Direttiva Seveso.

La Commissione Europea ha istituito un apposito gruppo tecnico (TWG on Seveso and GHS) che ha riscontrato notevoli problematiche nel passare dal vecchio al nuovo sistema.

Infatti le nuove categorie di pericolo per la tossicità acuta non coincidono con le vecchie e **si rischia di allargare o stringere il numero di stabilimenti soggetti alla Seveso per “problemi di traduzione”** senza che le caratteristiche intrinseche di pericolosità delle sostanze siano nel frattempo cambiate.

### CRITERI DI CLASSIFICAZIONE PER LA TOSSICITA' ACUTA ORALE



## Impatti del CLP sulla “Normativa Seveso”

Il TWG ha il compito di elaborare un nuovo Allegato I alla Seveso, facendo in modo che:

- ❖ non vi siano riduzioni nel livello di protezione raggiunto attualmente
- ❖ non vi siano inutili (e costose) estensioni del numero di stabilimenti che ricadono nel campo di applicazione della normativa Seveso

A questo scopo sono state elaborate quattro proposte, tra loro diverse e con risvolti economici molto diversi, che tentano di legare il campo di applicazione della Seveso alle nuove categorie CLP.

In attesa delle decisioni europee ulteriori impatti sulla Seveso potrebbero derivare **da eventuali riclassificazioni di sostanze** che, in seguito alle nuove conoscenze derivanti dai test eseguiti in ottica REACH, evidenzino nuove caratteristiche di pericolosità pertinenti alla Seveso

## Impatto sulla normativa in tema di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro

La classificazione delle sostanze e delle miscele tocca vari aspetti della normativa; in particolare le direttive riguardanti gli agenti chimici e cancerogeni negli ambienti di lavoro, ma anche le direttive riguardanti i lavoratori giovani (Dir.1999/53/CE), le lavoratrici in gravidanza o allattamento (Dir.1992/85/CE) e i segnali di sicurezza (Dir. 92/58/CE).

A livello europeo specifici gruppi di lavoro stanno formulando proposte per adeguarsi al CLP in modo tale da salvaguardare le impostazioni originali.

La modifica delle classificazioni delle sostanze e delle miscele (in applicazione anche del REACH) avranno impatti direttamente collegati alla **Valutazione del Rischio Chimico** con necessità di **modificare il Documento di valutazione dei Rischi**.

## **Impatto sulla normativa in tema di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro**

Il CLP, in assenza di modifiche legislative sulla normativa a valle, manifesterà i propri effetti in maniera compiuta dal 01/06/2015.

Tuttavia occorre tenere presente che dal 01/12/2010 le sostanze devono essere obbligatoriamente etichettate ed imballate secondo le regole del CLP

E' pertanto evidente la necessità:

- di formare e informare i lavoratori circa i nuovi criteri di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose
- di aggiornare la segnaletica di sicurezza in base ai nuovi pittogrammi introdotti dal CLP

## **Impatti del CLP sulla Normativa Rifiuti**

L'elenco dei rifiuti pericolosi e non pericolosi e i criteri per l'assegnazione al rifiuto di una o più caratteristiche di pericolo sono definiti dalla Decisione 2000/532/CE che istituisce il CER (Catalogo Europeo dei Rifiuti).

Anche in questo caso è prevista una revisione della Decisione 2000/532/CE che terrà conto dell'entrata in vigore del CLP e della conseguente necessità di armonizzarlo con i criteri per l'assegnazione delle caratteristiche di pericolo dei rifiuti che attualmente fanno riferimento alla Direttiva 67/548/CEE.

Infatti per i rifiuti con voce a specchio la pericolosità viene decisa in base al contenuto di sostanze classificate pericolose (tossiche, nocive, ecc.)

## **Impatti del CLP sulla Normativa Rifiuti**

Fino al 2015 (se non intervengono nel frattempo altre modifiche normative) l'impatto sulla normativa dei rifiuti dal punto di vista formale sarà lieve e non ci saranno particolari problemi a valutare la pericolosità di un rifiuto in quanto:

- ❖ le SDS delle sostanze dal 1 dicembre 2010 fino al 1/6/2015 riporteranno sia la classificazione CLP che la classificazione secondo la Direttiva 67/548/CE
- ❖ le SDS delle miscele riporteranno obbligatoriamente fino al 1/6/2015 la classificazione secondo la Direttiva 1999/45

Resta invece aperta e continuamente da verificare l'ipotesi che le singole sostanze all'interno del sistema della Direttiva 67/548/CEE cambino classificazione in seguito ai risultati dei test chimico-fisici e tossicologici eseguiti in ambito REACH.