

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia

Corso di aggiornamento per RSPP/ASPP Valido per tutti i  
macrosettori ATECO  
LA NUOVA CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA DEGLI AGENTI  
CHIMICI PERICOLOSI E LA VALUTAZIONE DEI RISCHI

**Richiami al regolamento REACH e cenni sugli  
scenari di esposizione – Introduzione al  
Regolamento CLP e principali aspetti applicativi**

**Dott. ssa Patrizia Ferdenzi  
Azienda USL di Reggio Emilia – Coordinatrice Gruppo Vigilanza  
REACH/CLP**

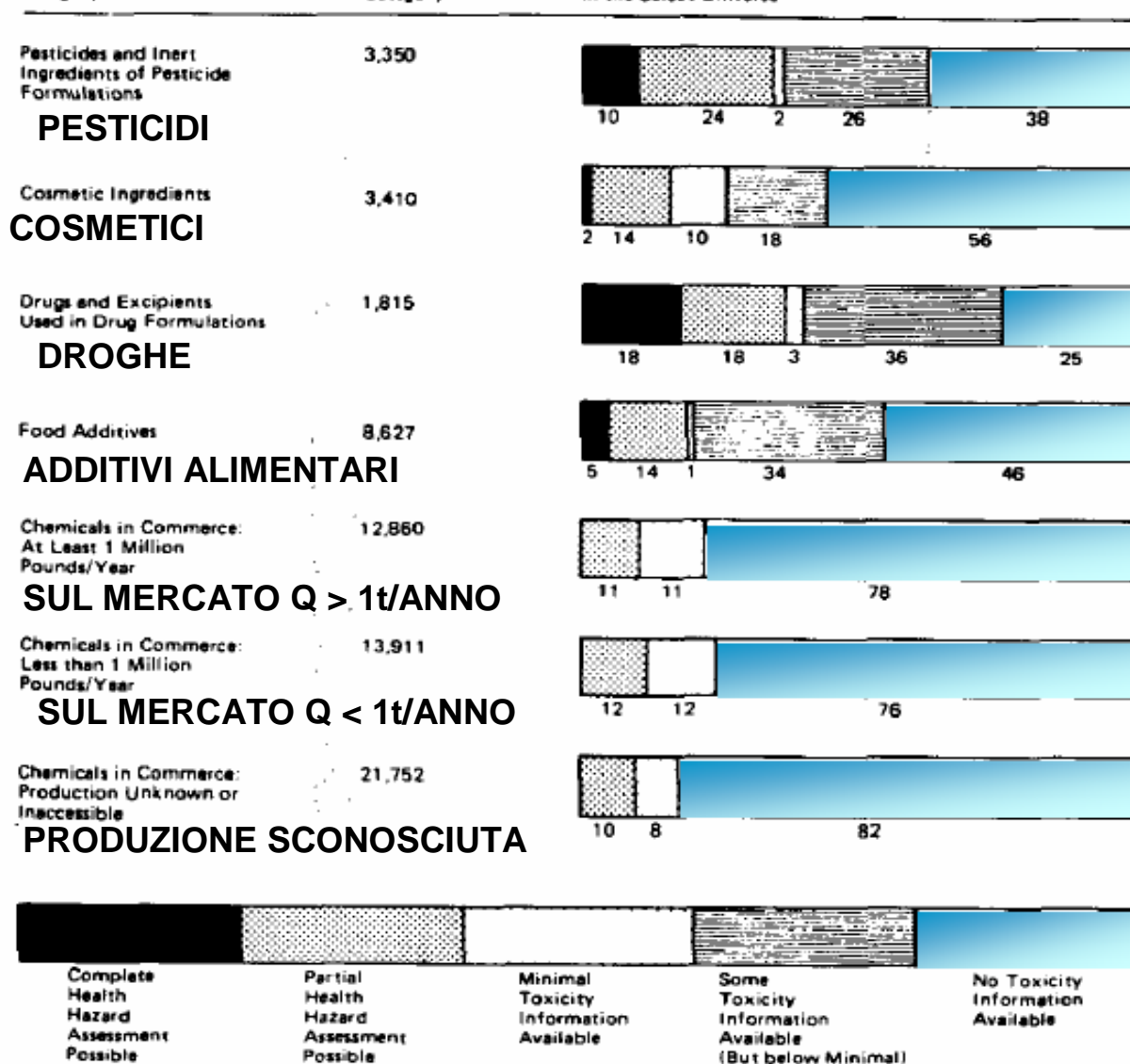
**REGGIO EMILIA 16 – 18 NOVEMBRE 2011**

# Le sostanze chimiche nel mondo

- Immesse sul mercato anche in assenza di dati tossicologici
  - interesse per l'aspetto merceologico e commerciale
  - tossicità non conosciuta o scarsamente definita
  - destino ambientale non necessariamente noto o controllato
  
- Effetti su uomo e ambiente
  - lavoratori → amianto, benzene
  - consumatori → talidomide, piombo
  - popolazione generale → emissioni auto
  - ecosistemi → DDT, interferenti endocrini



# Le sostanze chimiche e la mancanza di informazioni



Ogni giorno vengono registrate **4000** sostanze nuove (aggiunte al Chemical Abstract Service)

Nelson N. Perspectives on testing for toxic agents. Environ Health Perspect 1987; 75: 97-103.



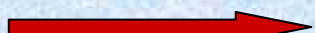
Informazioni disponibili sui pericoli



# Perché un nuovo Regolamento sulle sostanze chimiche (REACH)?

- **Per mancanza di informazioni di base per migliaia di sostanze**

circa 20.000 sostanze potenzialmente pericolose  solo per 8000 esiste classificazione ufficiale

circa 30.000 sostanze in commercio a più di 1 t/anno  solo per circa 5000 (nuove) c'è una adeguata gestione dei rischi

- **Sistema eccessivamente macchinoso**
- **Attuali processi di classificazione e di valutazione del rischio da parte delle Autorità Competenti troppo lenti**
- **Insufficienti informazioni sulle sostanze esistenti (immesse sul mercato prima del 1981 circa 100.000)**
- **Problemi di funzionamento e di integrazione fra tali norme, generalmente direttive e no regolamenti**
- **Deficit di strumenti per la gestione di sostanze particolarmente preoccupanti (141 finora studiate ~ 0.1% sostanze esistenti)**
- **Preoccupazione del pubblico per salute e ambiente**



# Perché un nuovo Regolamento sulla classificazione ed etichettatura di pericolo (CLP)?

- 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 (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) nasce nella Conferenza dell'ONU su Ambiente e Sviluppo svoltasi a Rio de Janeiro nel 1992 con l'obiettivo di armonizzare i criteri di classificazione ed etichettatura (C&L) dei prodotti chimici. E' un programma volontario***

# 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

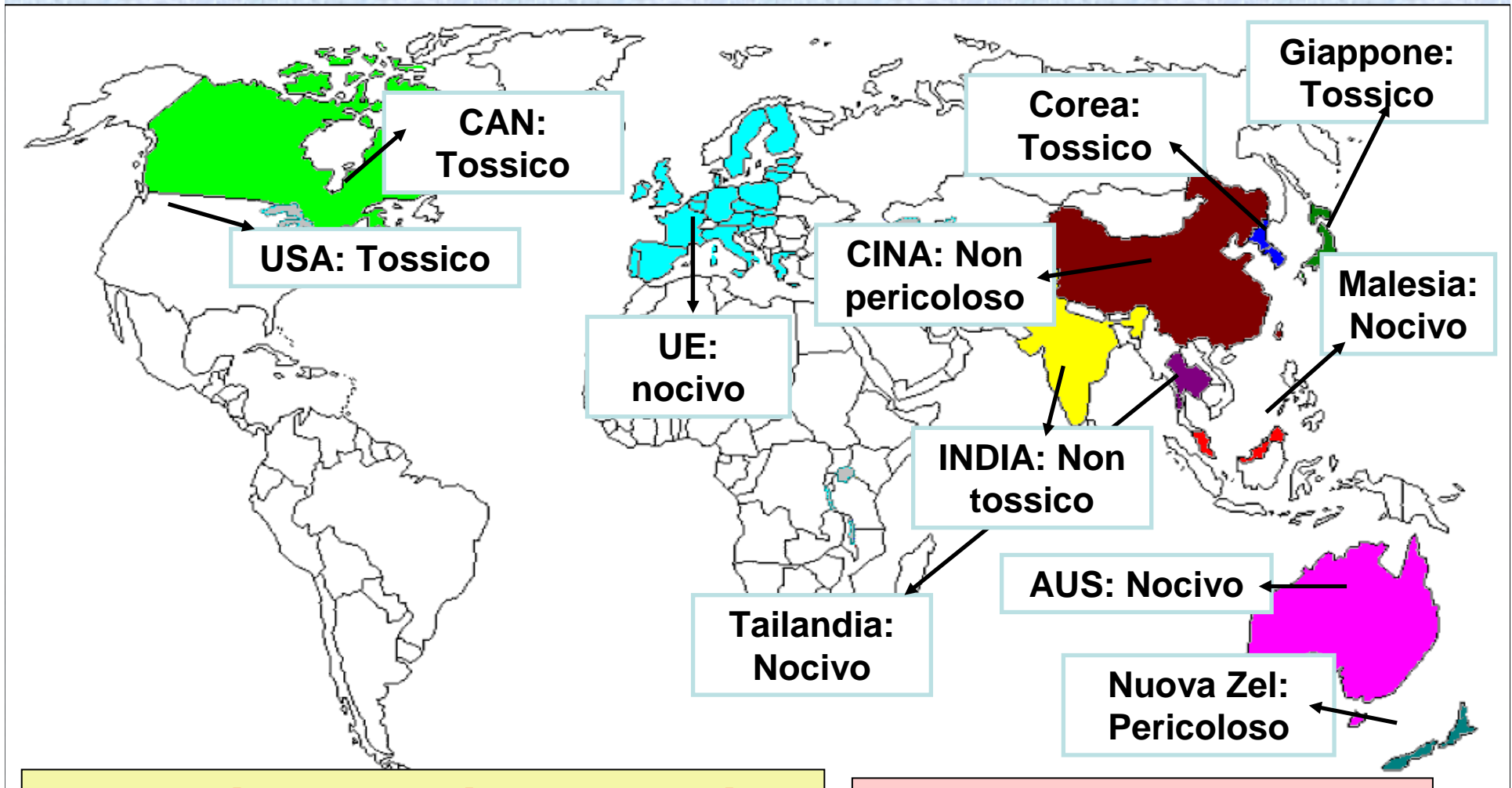
Chiamato **Regolamento CLP** acronimo di:

**Classification, Labelling and Packagin**

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

# Perché il GHS Global Harmonization System of Classification and Labelling of Chemicals

**Sostanza X: tossicità acuta orale LD50 = 257 mg/Kg**



**GHS Pericolo Tossico categoria 3**

Trasporto Liquido: bassa pericolosità  
Solido: non pericoloso



# Il regolamento CLP

➤ Riguarda le sostanze chimiche e le miscele immesse sul mercato, compresi i biocidi e gli antiparassitari, senza limiti di quantità prodotte per anno.

➤ **Sostituirà progressivamente il sistema europeo esistente:**

DIRETTIVA SOSTANZE PERICOLOSE – **DSP** (67/548/CEE)

DIRETTIVA PREPARATI PERICOLOSI – **DPP** (1999/45/CE)

**abrogate completamente il 1 giugno 2015 – data di abrogazione anche del D.Lgs.52/97 (sostanze) e D.Lgs. 65/03 (preparati)**

Permette l'applicazione del sistema GHS all'interno della  
Europa

Comunità

➤ Utilizza il principio del “Building Block Approach”

➤ Non riguarda le norme di trasporto, ma assicura  
consistenza con esse

➤ Assicura la coerenza con il Regolamento REACH





# Regolamento CLP: Principali Obblighi

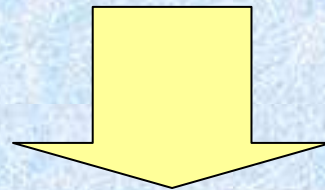
- **Classificare, imballare ed etichettare** secondo CLP (art. 4)
  - prima di immettere sostanze e miscele sul mercato
  - se sono sostanze non immesse sul mercato ma soggette a REACH (es. Intermedi isolati in sito – art. 17 Reg. REACH)
- **Classificare** per registrare o notificare secondo REACH (art.6,9,17o18)
- **Notificare** all'inventario C&L (art. 40)
- **Aggiornare C&L** in caso di nuove informazioni tecniche e scientifiche (art.15, art. 30)
- **Mantenere disponibili tutte le informazioni** utilizzate per C&L per almeno 10 anni (art. 49)

## Campo di applicazione: 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 non immesse sul mercato**
- **Rifiuti**
- **Sostanze o miscele esentate da Stati Membri** nell'interesse della **difesa**
- **Merci pericolose trasportate** per via aerea, marittima, stradale, ferroviaria o fluviale.

## Campo di applicazione: NON si applica

- Medicinali e medicinali veterinari**
- Cosmetici**
- Dispositivi medici invasivi**
- Alimenti ed i mangimi, anche se utilizzati come additivi o aromatizzanti.**



**solo se tali nello stato  
finale destinato  
all'utilizzatore finale**

## Alcune definizioni (art.2)

- **Miscela** non più *preparato*
- **Classe di pericolo** non più *categoria di pericolo*: definisce la natura del pericolo (fisico, per la salute o per l'ambiente)
- **Categoria di pericolo**: la suddivisione all'interno di ciascuna classe di pericolo che specifica la *gravità* del pericolo
- **Pittogramma di pericolo**: una composizione grafica comprendente un simbolo e altri elementi grafici, ad esempio un bordo, motivo o colore di fondo, destinata a comunicare informazioni specifiche sul pericolo in questione
- **Avvertenza (signal word)**: una parola che indica il *grado relativo di gravità* del pericolo per segnalare un potenziale pericolo





# Classificazione

CLASSIFICAZIONE UNICA DELLE SOSTANZE: principio nuovo e importante: **la classificazione è effettuata dall'industria e non dall'autorità**; l'industria compie ogni sforzo per accordarsi su una classificazione univoca delle sostanze pericolose utilizzando o

CLASSIFICAZIONE ARMONIZZATA

o

le disposizioni del **Titolo II** del regolamento CLP

**"CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI" ed i criteri dell'Allegato I**

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

La classificazione è importante per la corretta preparazione di una registrazione ai fini del regolamento REACH



# Classificazione dei pericoli

Il Regolamento CLP prevede due tipi di classificazione:

## **CLASSIFICAZIONE ARMONIZZATA**

- Lista delle C&L armonizzate in Tabelle 3.1 e 3.2 dell'Allegato VI del CLP così come aggiornato dal Reg. 790/2009
- Stati Membri, produttori, importatori e utilizzatori a valle possono presentare proposte a ECHA per classificazioni armonizzate per CMR, Sensibilizzanti respiratori, altri casi rilevanti (decisione adottata a livello comunitario)



## **AUTOCLASSIFICAZIONE**

- Tutte le sostanze che non sono presenti in Allegato VI del CLP e successivi adeguamenti sono in regime di autotrasmissione da parte del produttore/importatore/utilizzatore a valle
- Le sostanze presenti in Allegato VI sono in regime di autotrasmissione per tutte le proprietà diverse da quelle evidenziate dalla classificazione armonizzata (nota H, abrogata dal 2° ATP)

# Classificazione dei pericoli

- CLASSIFICAZIONE ARMONIZZATA

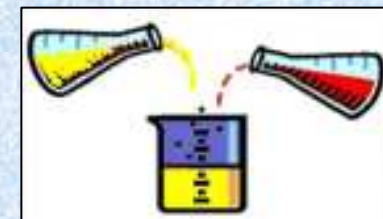
- ❖ obbligatoria per sostanze, se riportata nell'allegato VI CLP
- ❖ da utilizzare da tutti i fornitori della medesima sostanza
- ❖ biocidi e fitofarmaci avranno classificazione armonizzata per tutte le proprietà
- ❖ in casi particolari

- AUTOCLASSIFICAZIONE

- ❖ in assenza di classificazione armonizzata o se esiste solo per alcune proprietà
- ❖ obbligatoria per le miscele

- ALLEGATO VII (tabella di "traduzione" della classificazione esistente in quella CLP)

- ❖ da utilizzare solo se non ci sono dati e solo per le sostanze





# Principi generali per la classificazione

## PERICOLI DI TIPO FISICO

### Classificazione basata sulla sperimentazione



*Tests: Raccomandazioni dei trasporti, manuale e criteri ( 4° edizione emendata 2 volte) e Regolamento metodi(\*)*

(\*) Regolamento metodi EC 440/2008 del 30 Maggio 2008 su GU L142 del 31 Maggio 2008 come modificato dal regolamento n° 761/2009  
(Trasposizione dei metodi dell'allegato V compresi quelli previsti dal 30° ATP)

## PERICOLI PER LA SALUTE

### UMANA

Classificazione basata su  
dati sull'uomo,  
sperimentazione animale,  
QSAR



## PERICOLI PER L'AMBIENTE

Classificazione basata su  
sperimentazione o QSAR



Da Di Prospero P.

(Q)SAR: relazione quantitativa struttura – attività = modello teorico per predire in modo quantitativo (o qualitativo) le proprietà in relazione alla struttura chimica



# CLP: classi di pericolo

Sono previste 28 classi di pericolo, 27 riprese dal GHS e 1 dalla DSP



## CLASSI DI PERICOLO DI TIPO FISICO

Si passa dalle 5 categorie nella DSP a **16 classi** di pericolo

Sono previste categorie (sottoclassi)

Si determinano con test sperimentali di tipo chimico-fisico

## CLASSI DI PERICOLO PER LA SALUTE

Sono previste **10 classi**

Sono previste categorie differenziate per via di esposizione



## CLASSI DI PERICOLO PER L'AMBIENTE

Sono previste **2 classi** suddivise in categorie



# Classi di Pericolo di tipo fisico

## 16 Classi di pericolo CLP

**Esplosivi (Esplosivi instabili, Divisioni 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, e 1,6 )**

**Gas infiammabili (Categorie 1 e 2)**

**Aerosol infiammabili (Categorie 1 e 2)**

**Gas comburenti (categoria1)**

**Gas sotto pressione (gas compressi, liquefatti, liquefatti refrigerati, disciolti)**

**Liquidi infiammabili (Categorie 1, 2 e 3)**

**Solidi infiammabili (Categorie 1 e 2)**

**Sostanze e miscele autoreattive (Tipo A, B, C, D, E, F, e G) (Tipi A e B)**

**Liquidi piroforici (Categoria 1)**

**Solidi piroforici (Categoria 1)**

**Sostanze autoriscaldanti (Categoria 1 e 2)**

**Sostanze che, a contatto con l'acqua, emettono gas infiammabili (Categoria 1, 2 e 3)**

**Liquidi comburenti (Categoria 1, 2 e 3)**

**Solidi comburenti (Categoria 1, 2 e 3)**

**Perossidi organici (Tipo A, B, C, D, E, F e G) (Tipi da A a F)**

**Corrosivi per i metalli (Categoria 1)**

## 5 Categorie di pericolo DSP

- Esplosivi
- Comburenti
- Estremamente infiammabili
- Facilmente infiammabili
- Infiammabili

### Note:

- sono simili a quelle utilizzate per il trasporto di merci pericolose
- non inserite sostanze che reagiscono con acqua liberando gas tossici o corrosivi

# Classi di Pericolo per la salute

## 10 Classi di pericolo CLP

- Tossicità acuta (Categorie 1, 2, 3 e 4)
- Corrosione/irritazione pelle (Categorie 1A, 1B, 1C e 2)
- Gravi danni agli occhi/irritazione occhi (Categorie 1 e 2)
- Sensibilizzazione respiratoria o cutanea (Categoria 1)
- Mutagenesi (Category 1A, 1B and 2)
- Cancerogenesi (Category 1A, 1B and 2)
- Tossicità riproduttiva (Category 1A, 1B e 2) più 1 categoria per effetti sull'allattamento
- Tossicità specifica di organo bersaglio (STOT) – esposizione singola (Categorie 1, 2) e Categoria 3 solo per effetti narcotici e irritazione respiratoria)
- Tossicità specifica di organo bersaglio (STOT) – espos. ripetuta (Categorie 1, 2)
- Pericolo di aspirazione (Categoria 1)

## 9 Categorie di pericolo DSP

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



### Note:

- sono quasi identiche alle categorie del sistema europeo ma alcune differenze nei criteri non le rendono sovrapponibili
- pericoloso per aspirazione, classe introdotta per prodotti un tempo Xn e R 65



# Classi di Pericolo per l'ambiente

## 2 Classi di pericolo CLP

Pericolo per l'ambiente acquatico  
Tossicità acuta Categoria 1  
Tossicità cronica Categorie  
1, 2, 3, e 4

Pericoloso per lo strato di ozono  
(uniformato alla 3° edizione del GHS  
con il 2° ATP del CLP)

## 1 Categoria di pericolo DSP

pericolosi per l'ambiente

### Note:

- pericoloso per l'ozono, classe  
di pericolo supplementare  
per UE



## Classificazione per l'ambiente – elementi di base

- Tossicità acuta acquatica
- Degradazione (biotica o abiotica per sostanze organiche)
- Potenziale bioaccumulo
- Tossicità acquatica cronica



# I cambiamenti apportati dal CLP

ETICHETTATURA – Titolo III

Indicazioni di pericolo sono sostituite da un avviso di pericolo (parole "pericolo" o "attenzione")

Signal word  
(Danger/Warning)

Si aggiungono nuovi pittogrammi



**GHS04**  
Gas sotto  
pressione



**GHS07**  
Effetti più  
lievi per le  
salute



**GHS08**  
Effetti più  
gravi per le  
salute

Dalle frasi di rischio R alle indicazioni di pericolo H

Hazard Statements

Consigli di prudenza (Precautionary Statement) sintetizzano le azioni da intraprendere in caso di esposizione

# I cambiamenti apportati dal CLP

NUOVA GRAFICA DEI PITTOGRAMMI per le classi di pericolo - Art 19



**GHS06**  
Tossico acuto



**GHS09**  
Pericoloso  
per l'ambiente

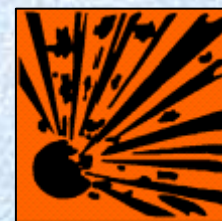
Dal  
31/12/2010  
anche per il  
trasporto



**GHS01**  
Esplosivo



**GHS05**  
Corrosivo



**Pittogramma  
eliminato**



**GHS02**  
Infiammabile



**GHS03**  
Ossidante

+ i nuovi  
pittogrammi



# CLP: classi di pericolo e pittogrammi

## Pericolo fisico



## Salute

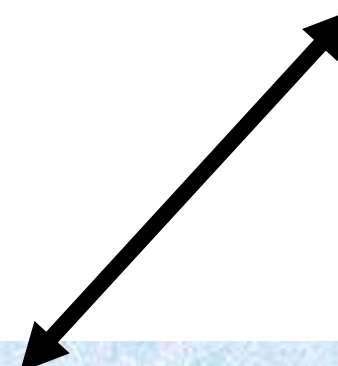


## Ambiente



















## PERICOLO PER LO STRATO DI OZONO

Introdotta nel Reg. 286/2011 2° ATP del Reg. CLP pubblicata il 10 marzo 2011


















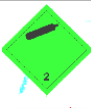
























# Pittogrammi e classi di pericolo per la salute

Classe di pericolo	Simbolo	Classe di pericolo	Simbolo
Tossicità Acuta	  	Cancerogenicità	
Corrosione/ irritazione cutanea	  	Tossicità riproduttiva	
Gravi danni agli occhi/irritazione		Tossicità sistemica su organi bersaglio, acuta	 
Sensibilizzazione cutanea e respiratoria	 	Tossicità sistemica su organi bersaglio, ripetuta	
Mutagenicità		Pericolo di aspirazione	

# Pittogrammi e classi di pericoli chimico-fisici

Classe di pericolo	Simbolo	Classe di pericolo	Simbolo
<b>Esplosivi</b>	 	<b>Liquidi piroforici</b>	 
<b>Gas infiammabili</b>	 	<b>Solidi piroforici</b>	 
<b>aerosol infiammabili</b>	 	<b>Sostanze autoriscaldanti</b>	 
<b>Gas comburenti</b>	 	Sostanze che a contatto con acqua emettono gas infiammabili	 
<b>Gas sotto pressione</b>	 	<b>Liquidi comburenti</b>	 
<b>Liquidi infiammabili</b>	 	<b>Solidi comburenti</b>	 
<b>Solidi infiammabili</b>	  	<b>Perossidi organici</b>	   
<b>Sostanze e miscele autoreattive</b>	   	<b>Corrosivi per metalli</b>	 

# Pittogrammi e classi di pericolo per l'ambiente

Classe di pericolo	Simbolo
Tossicità Acquatica acuta	
Tossicità Acquatica cronica	
Pericoloso per lo strato di ozono	



# I cambiamenti apportati dal CLP

AVVERTENZE – art. 20



**PERICOLO** (Danger)  
**ATTENZIONE** (Warning)



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 riportate nell'allegato I

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 (Hazard statements) Art 21

Frase attribuita a una classe e categoria di pericolo che descrive la natura del pericolo di una sostanza o miscela pericolosa e, se del caso, il grado di pericolo

## **Frasi H**

H2 00 Pericolo fisico

H3 00 Pericolo per l'ambiente

H4 00 *Pericolo per l'ambiente*

Sull'etichetta figurano le indicazioni di pericolo pertinenti secondo la classificazione della sostanza o miscela pericolosa, tutte, tranne in caso di evidente ripetizione

### ***Esempi:***

**H222 – aerosol altamente infiammabile**

**H226 – liquido e vapori infiammabili**

**H319 – provoca grave irritazione oculare**

# Consigli di prudenza (Precautionary statements) Art. 22

Una frase che descrive la misura o le misure raccomandate per ridurre al minimo o prevenire gli effetti nocivi dell'esposizione a una sostanza o miscela pericolosa conseguente al suo impiego o smaltimento.

<b>Frase P</b>	P1 00	Generale
	P2 00	Prevenzione
	P3 00	Risposta/Reazione
	P4 00	Immagazzinamento
	P5 00	Eliminazione

Sull'etichetta vanno riportati i pertinenti consigli di prudenza, scelti in funzione dei pericoli e dell'impieghi previsti

## *Esempi:*

**P305 – in caso di contatto con gli occhi...**

**P313 – consultare un medico.**



## Informazioni supplementari – art. 25

**Si applicano a sostanze e miscele già classificate per altri tipi di pericoli**

**Informazioni supplementari sui pericoli specifici (proprietà fisiche o per la salute) EUH + tre cifre (0 + il numero della vecchia frase R)**

***EUH019 – «Può formare perossidi esplosivi»***

**Disposizioni particolari per talune miscele che contengono sostanze pericolose EUH + tre cifre (2 + il numero progressivo)**

***EUH203 – «Contiene cromo (VI). Può provocare una reazione allergica»***

**Disposizioni particolari relative all'etichettatura dei prodotti fitosanitari**

***EUH401 – «Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso»***

# Ordine di precedenza dei pittogrammi – art. 26



Sensib.respir

Irrit.occhi/pelle  
Sensib. pelle

**Regola generale:** se la classificazione di una sostanza o miscela comporta più di un pittogramma di pericolo **per la stessa classe di pericolo**, sull'etichetta figura il pittogramma di pericolo corrispondente alla categoria di pericolo più grave per ciascuna classe di pericolo in questione

Se è presente il pittogramma per il trasporto si omette quello corrispondente per lo stesso tipo di pericolo previsto dal CLP

## Chi etichetta?

- Fabbricante (solo di sostanze), importatore, utilizzatore a valle o Downstream User (anche *i formulatori/miscelatori sono DU*) o il distributore che **immette sul mercato** sostanze, miscele pericolose o articoli esplosivi.
- Il distributore o l'utilizzatore a valle possono usare la classificazione fatta dal fornitore se non cambiano la composizione.

N.B: un distributore o un consumatore **non sono** DU.  
Per fabbricante si intende **solo** la persona (fisica/giuridica) che **fabbrica sostanze**.



# Contenuto dell'etichetta di pericolo

## ELEMENTI DELL'ETICHETTATURA 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, compreso numero di autorizzazione) (art.18)
- Pittogrammi di pericolo (art. 19)
- Avvertenze di pericolo (art. 20)
- Indicazioni di pericolo (art. 21)
- Consigli di prudenza (art. 22)
- Informazioni supplementari (art. 25) es: numero di autorizzazione

... 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

# Caratteristiche dell'etichetta

I pittogrammi, le avvertenze, frasi H, frasi P devono **figurare insieme** e le frasi raggruppate per lingua per consentire al lettore di trovare riunite le informazioni rilevanti

Deve essere **scritta in italiano**, ma può essere multilingue purché sia leggibile e le medesime informazioni raggruppate per lingua

L'etichetta può rispettare **contemporaneamente il CLP** e le norme del **trasporto**

Può **contenere informazioni relative ad altre norme** (biocidi, fitofarmaci, detergenti etc.)



# Caratteristiche dell'etichetta

Le **dimensioni delle etichette** sono in funzione della capacità dell'imballaggio e la dimensione dei pittogrammi è 1/15 della superficie MINIMA, definita in tabella.



Tabella 1.3

## Dimensioni delle etichette

Capacità dell'imballaggio	Dimensioni (in millimetri)
Sotto i 3 litri:	Possibilmente almeno 52 × 74
Oltre i 3 litri, ma sotto i 50 litri:	Almeno 74 × 105
Oltre i 50 litri, ma sotto i 500 litri:	Almeno 105 × 148
Oltre i 500 litri:	Almeno 148 × 210

# Etichetta "vecchia" secondo DSP

TICOLORO SPA

**TOLUENE**

Via Tintoretto, 99  
San Pingitore (AZ)

**601-21-00-3**  
Tel: 333 6666666

R: 11 facilmente infiammabile

R: 38 irritante per la pelle

R: 48/20 nocivo: pericolo di gravi danni per la salute in caso di esposizione prolungata per inalazione

R: 63 possibile danni per i bambini non ancora nati

R: 65 nocivo: può causare danni ai polmoni in caso di ingestione

R: 67 l'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini

S: (2) conservare fuori dalla portata dei bambini

S: 36/37 usare indumenti protettivi e guanti adatti

S: 46-62.....

F



**Facilmente  
infiammabile**



**Nocivo**

**5 L**



# Etichetta secondo Regolamento CLP

**Etichettatura**

**Sostanze**

**dati fornitore**  
(nome, indirizzo, telefono)

**identificatore del prodotto**

**Numero identificazione**

TICOLORO S.p.A.  
Via Tintoretto, 99  
San Pingitore (AZ)  
Tel. 333 666666

**TOLUENE**  
601-021-00-3

**pittogrammi**

**indicazioni di pericolo "H"**

*H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.*  
*H361d Sospettato di nuocere al feto.*  
*H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.*  
*H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.*  
*H315 Provoca irritazione cutanea.*  
*H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.*

**consigli prudenza "P"**

*P210 Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superficie  
Non fumare.*  
*P262 Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti.*  
*P243 Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche.*  
*P501 Smaltire il prodotto/recipiente in ...*

**Sezione informazioni supplementari**

**Pericolo**

**avvertenza**

**5 L**

**quantità nominale**

# Etichetta secondo Regolamento CLP

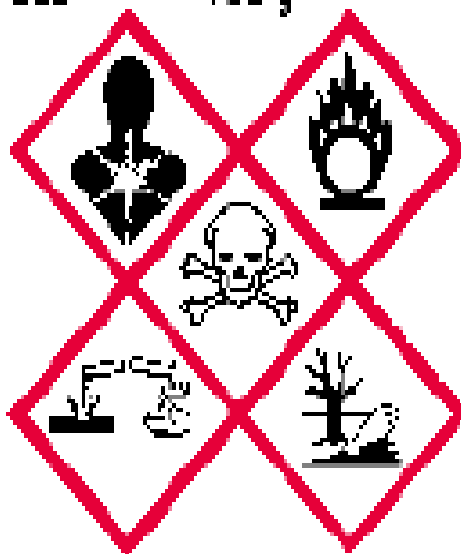
199999925

N12345678 008  
Lot

125 g

**Sodio dicromato  
diidrato**  
Per analisi

Indice 024-004-01-4  
CIBA-Italia  
Tel 02-1234567



**PERICOLO:** Può provocare il cancro. Può provocare alterazioni genetiche. Può nuocere alla fertilità o al feto. Letale se inalato. Tossico se ingerito. Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. In caso di esposizione contattare un centro antiveneno o un medico. In caso di inalazione se la respirazione è difficile trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Indossare guanti/indumenti protettivi. Proteggere gli occhi/il viso.

H 350-340-360-330-301-314-334-372 e P 201-304+341-307+311-280

Sono omesse le frasi per la comburenza e per la tossicità ambientale **perché**  
**V ≤ 125 ml (piccoli volumi)**

C'è **solo una lingua per mancanza di spazio** nonostante l'esenzione dei piccoli imballaggi per alcune frasi

Si indicano **tutti** i pittogrammi della classificazione armonizzata

Da "Guida all'applicazione CLP" ECHA 2009



# Etichetta secondo Regolamento CLP

**BRENNTAG**

ACIDIFICANTE 1H2O 'E330' 8-40 MESH  
AD USO ALIMENTARE

Code nr.: T025105

Prod. Date:

Batch:

Expiry Date:

Net weight: 25 kg

BRENNTAG S.P.A.

Via A.Kuliscioff 22 - Milano – Tel.024833330

Ric. ALFA IT 100026MI

MADE IN CHINA



## Attenzione

ACIDO CITRICO 1H2O

CAS nr.: 5949-29-1    EINECS nr.: 201-069-1

H319 Provoca grave irritazione oculare.

P264 Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. P280 Proteggere gli occhi. P305/351/338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P337/313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

I pittogrammi di pericolo, l'avvertenza, le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza figurano insieme sull'etichetta

# CLP E DSP: alcune differenze

## CRITERI DI CLASSIFICAZIONE

- **I criteri utilizzati per la classificazione sono parzialmente differenti**, per esempio

- I valori limite per la tossicità acuta orale, cutanea e inalatoria cambiano
- Le due categorie per la corrosione cutanea (R35 e R34) diventano tre in base al tempo di esposizione necessario per l'insorgere degli effetti.
- Le temperature di infiammabilità che definiscono le classi di pericolo per i liquidi infiammabili sono diverse dalla DSP

**NEW!**

- **Introduce un approccio diverso per la classificazione delle miscele:**

se non si dispone di dati da test, si applicano i "principi ponte" in alternativa ci utilizzano metodi di calcolo per gli effetti additivi e i limiti di concentrazione generici o specifici

**NEW!**

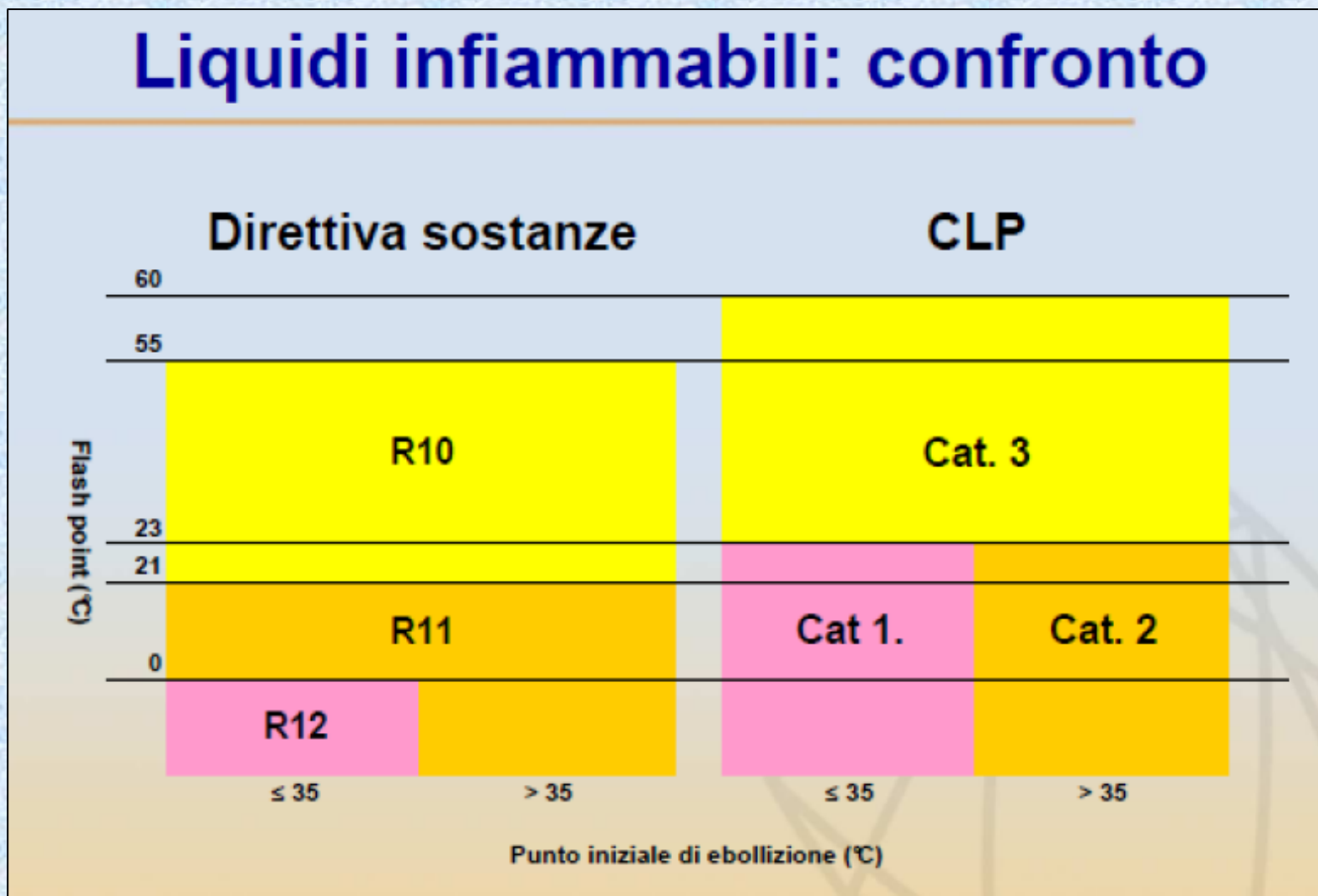
**M factor** = limiti specifici per l'ambiente (direttiva 2006/8/CE)

**ATE Acute Toxicity Estimate** = stima della tossicità acuta



## ALCUNE DIFFERENZE NELLE CLASSI DI PERICOLO

### Liquidi infiammabili: confronto

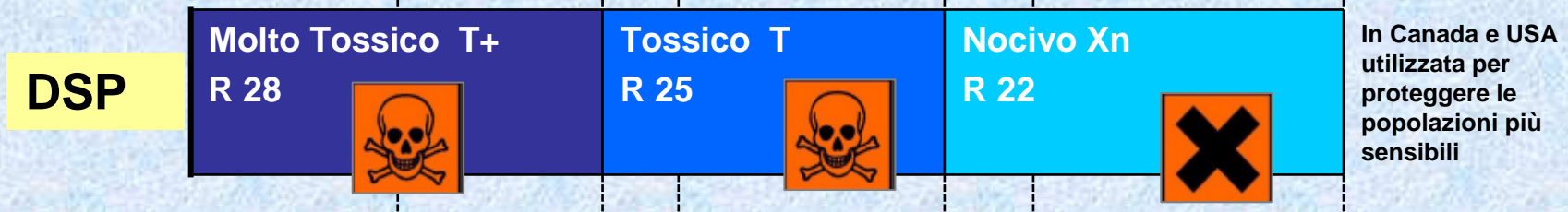
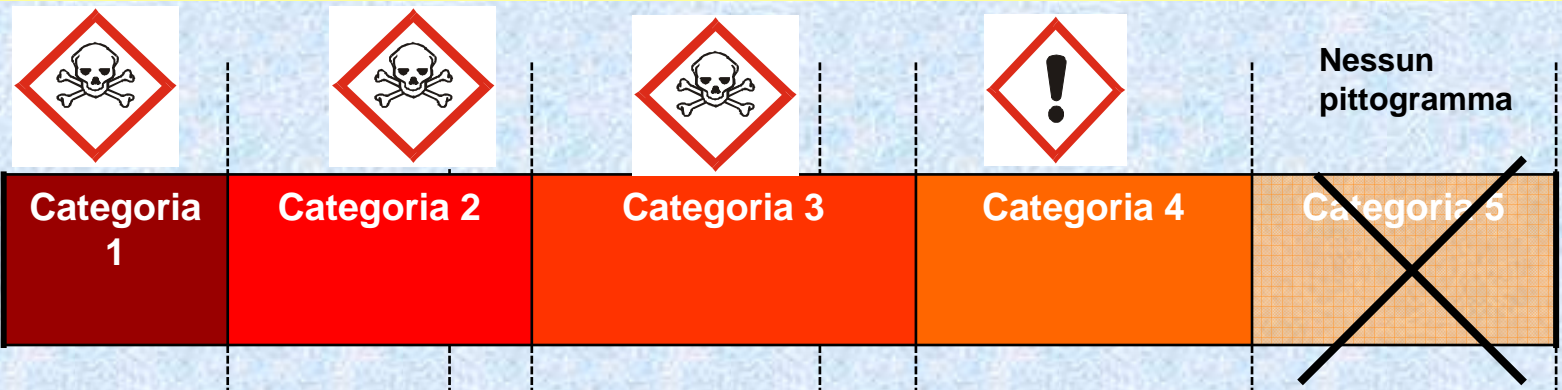


Modificate le temperature di infiammabilità che definiscono la classi di pericolo per i liquidi infiammabili

# ALCUNE DIFFERENZE NELLE CLASSI DI PERICOLO

## TOSSICITA' ACUTA ORALE

AVVERTENZA pericolo pericolo pericolo attenzione attenzione  
 Letale Letale Letale Nocivo Può essere nocivo



Building block approach

In Canada e USA utilizzata per proteggere le popolazioni più sensibili


DL50 mg/Kg



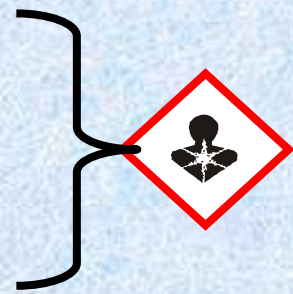
# ALCUNE DIFFERENZE NELLE CLASSI DI PERICOLO

## 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 R45 R49 = Cat 1A H350  
 Cat 2 R45 R49 = Cat 1B H350  

 Cat 3 R40 = Cat 2 H351



E' possibile indicare la/le via/e di esposizione se è possibile dimostrare che la sostanza non è CMR per le/la altre/a vie/a di esposizione

**New!**

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

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]







### Per miscele R: i limiti si abbassano

Repro cat 1, cat 2	conc > 0.5%
Repro cat 3	conc > 5%
<b>Cat 1 A,B</b>	<b>Conc &gt; 0.3%</b>
<b>Cat 2</b>	<b>conc &gt; 3%</b>



## ALCUNE DIFFERENZE NELLE CLASSI DI PERICOLO

### Corrosione/Irritazione della pelle Criteri per le sostanze

			
EU DSD	Provoca gravi ustioni R35	Provoca ustioni R34	Irritante per la pelle R38
Esposiz	≤ 3 min	> 3 min - ≤ 1 h	> 1 h - ≤ 4 h
			Criteri
CLP	H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari Categoria 1		
	Categoria 1A	Categoria 1B	Categoria 1C
			H315 Provoca irritazione cutanea Categoria 2
			 

CLP criteri più restrittivi: si classificano più sostanze



## ALCUNE DIFFERENZE NELLE CLASSI DI PERICOLO

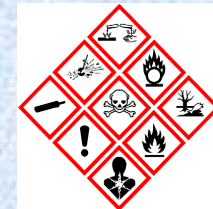
### Corrosione/Irritazione della pelle

Somma delle sostanze componenti classificate come:	Concentrazione limite per la classificazione della miscela come:	
	Corrosivo	Irritante per la pelle
	Categoria 1	Categoria 2
Categorie 1A, 1B, 1C	$\geq 5\%$	$1\% \leq C < 5\%$
R 34 (DSP)	R 34 $\geq 10\%$	R36/(37)/38 $5\% \leq C < 10\%$
Categoria 2		$\geq 10\%$
R 36/37/38 (DSP)		$\geq 20\%$



# Quando aggiornare l'etichetta?

Il fornitore assicura l'aggiornamento **SENZA INDEBITO RITARDO** dopo ogni modifica della classificazione e dell'etichettatura della sostanza o miscela che implichi un pericolo più grave o nuovi elementi di etichettatura supplementari, incluse anche le miscele non classificate contenenti almeno una sostanza classificata come pericolosa.



Gli altri cambiamenti, **entro diciotto mesi.**

Per le sostanze o miscele rientranti nel campo d'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.**

## Imballaggio: art. 35

- I materiali non devono essere facilmente danneggiabili
- Imballaggi e chiusure devono essere inerti e resistenti meccanicamente
- Gli imballaggi richiudibili devono assicurare che il contenuto non fuoriesca quando richiusi dopo l'uso
- *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'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 )



## Esenzione dai requisiti di etichettatura e imballaggio: art. 29

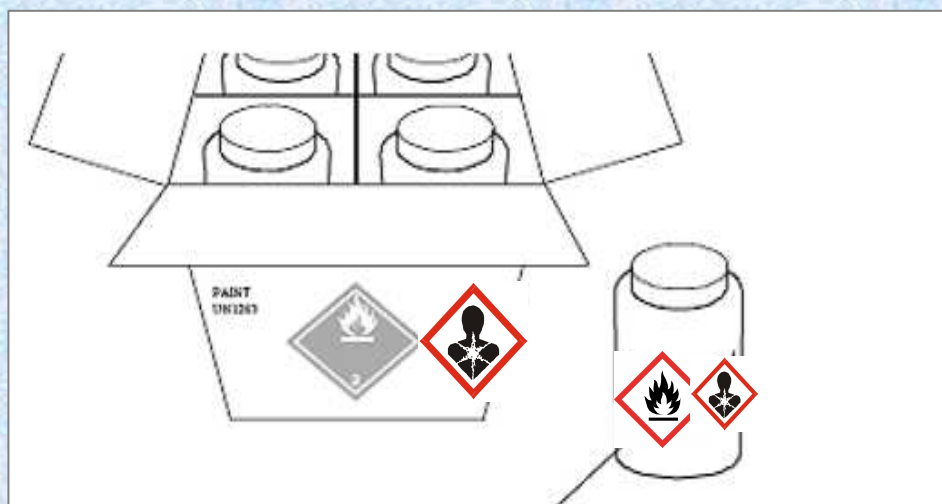
- Ridotte dimensioni dell'imballaggio (< 125 ml): si omettono frasi H e frasi P se la sostanza o miscela è classificata in alcune categorie di pericolo (rimangono i simboli e le avvertenze)
- In assenza di imballaggio, si deve fornire una copia degli elementi dell'etichetta per cemento e calce allo stato umido
- L'intera etichetta di imballaggi solubili monouso ≤25 ml può essere omessa se riportata sull'imballaggio esterno





## Imballaggi a più strati (art. 33)

Quando l'imballaggio di sostanze o miscele pericolose è costituito da un imballaggio esterno, un imballaggio interno e un eventuale imballaggio intermedio e quello esterno è conforme alle norme per il trasporto (ADR, IATA, IMDG), è sufficiente l'etichettatura o la marcatura conforme alla normativa in materia di trasporto, l'etichettatura a norma del regolamento CLP figurerà sull'imballaggio interno ed intermedio.



**Se è presente il pittogramma per il trasporto si omette quello corrispondente per lo stesso tipo di pericolo previsto dal CLP**

# CLP: Allegati VI e VII

**L'allegato VI del CLP sostituisce l'allegato I della Direttiva DSP abrogato dal 20 gennaio 2009**

L'allegato VI contiene entrambi i sistemi di classificazione ed etichettatura:

Tabella 3.1 (pp 340-922) Sistema armonizzato CLP

Tabella 3.2 (pp 923-1351) Sistema Europeo DSP

La Tab. 3.2 di fatto non è una copia esatta  
es. **potassio nitrito**, nel caso di pericolo per l'ambiente sono stati eliminati i limiti di concentrazione nelle miscele  
es. **acido peracetico**, aggiunte note B (sostanze in soluz %) e D (forma stabilizzata) oltre che Xn (nocivo)

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: Allegati VI e VII

L'Allegato VII del CLP contiene la tabella per convertire i criteri di classificazione DSP/DPP in quelli del nuovo sistema CLP

La tabella di conversione può essere utilizzata 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 1/06/2015
- ✓ e non si dispone di altri dati per la sostanza o miscela e per la classe di pericolo considerata
- ✓ per le miscele solo se classificate in base ai dati sperimentali

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

La tabella di conversione riguarda i pericoli per cui esiste una ragionevole correlazione tra DSP e CLP. Consente di assegnare una **classificazione minima** CLP alle sostanze o miscele anziché classificarle da zero, inizialmente accettabile ma da verificare in seguito



# Applicazione CLP: tempistica

1 Dic 2010

CLP e 1°ATP obbligatori per sostanze  
Doppia classificazione obbligatoria (DSP e CLP)  
Etichetta CLP

1 Giu 2015

Deroga per sostanze già  
sul mercato (sugli scaffali dei  
rivenditori)

1 Dic 2012

2° ATP obbligatorio  
per sostanze

CLP e 2° ATP  
obbligatori  
per miscele

Classificazione DPP vincolante, CLP opzionale  
per miscele  
Etichetta DPP

1 Giu 2017

*Abrogazione*

*Dir 67/548/CE*

*Dir 1999/45/CE*

*D.Lgs 52/97*

*D.Lgs 65/03*

Deroga per miscele già sul mercato  
(sugli scaffali dei rivenditori)

# Inventario delle classificazioni e delle etichettature: Notifica

**NEW!**

- sostanze >1 t soggette a registrazione per il REACH (pericolose e non pericolose, anche contenute in articoli)
- sostanze pericolose ed immesse sul mercato indipendentemente dalle quantità

*Di conseguenza dal 1° dicembre 2010 l'Inventario dovrebbe contenere:*

- Le sostanze già registrate per il REACH >1000 t/anno, CMR, PBT, vPvB
- Le sostanze non ancora registrate REACH > 1 t/anno
- Le sostanze pericolose non soggette a REACH



**Ogni eventuale modifica alla classificazione ed etichettatura di una sostanza deve essere notificata all'Agenzia**

# Notifica C&L



## Devono notificare:

- I produttori e gli importatori (o gruppi di loro)
- Gli utilizzatori a valle, i distributori e i produttori di articoli non sono tenuti a notificare all'Inventario C&L
- Non è necessario notificare, se la sostanza è già stata registrata all'ECHA, il dossier contiene classificazione CLP
- Entro un mese dall'immissione in commercio

## Quali informazioni devono essere notificate?

- Nome e indirizzo del notificante
- Identità della sostanza
- Classificazione secondo CLP
- Motivi per NON classificare
- Limiti di concentrazione specifici o fattori M
- Elementi dell'etichetta (pittogrammi di pericolo, indicazioni di pericolo, frasi di pericolo, indicazioni supplementari di pericolo)

Number of notifications received: 3 114 835

**Number of distinct substances: 107 067**

Italy: 181 593 notifications (6%)



# Banca dati preparati pericolosi

## Art. 45 DLgs 65/2003

Gli Stati membri designano uno o più organismi a cui gli importatori e gli utilizzatori a valle che immettono miscele sul mercato comunicano le informazioni utili, in particolare, per adottare misure di prevenzione e cura, specialmente in caso di risposta di emergenza sanitaria.

Tali informazioni includono la composizione chimica delle miscele immesse sul mercato e classificate come pericolose in ragione dei loro effetti sulla salute o dei loro effetti fisici, compresa l'identità chimica delle sostanze presenti in miscele per le quali l'agenzia ha concesso l'uso della denominazione chimica alternativa.

In Italia è già attiva la **BANCA DATI PREPARATI PERICOLOSI** dell'Istituto Superiore di Sanità, ora allocata nel **Centro Nazionale Sostanze Chimiche**

# **REGOLAMENTO (CE) N. 790 del 10 agosto 2009**

## **1° ATP al Regolamento CLP**

**Modifica l'Allegato VI del CLP:** introdotti il 30 e 31 ATP, circa 8000 sostanze classificate

Le classificazioni secondo il vecchio sistema sono "tradotte" mediante le tabelle di conversione dell'allegato VII

# **REGOLAMENTO (UE) N. 286 del 10 marzo 2011**

## **2° ATP al Regolamento CLP**

Tra l'altro:

- Recepimento della 3° edizione GHS (modifiche pittogrammi)
- Eliminazione della nota H (ridondante)
- Sostituzione dei criteri per la classificazione come "dannoso per lo strato di ozono" e introduzione pittogramma
- Aggiornamento dei criteri per i sensibilizzanti cutanei e respiratori, indicazioni per proteggere individui sensibilizzati che possono esplicitare una risposta allergica a basse dosi.
- Nuove frasi di rischio combinate
- Dimensione pittogramma rispetto all'etichetta



**Circolari del ministero della salute, lavoro e politiche sociali  
50059 del 5 novembre 2009 recante modalità di "smaltimento  
scorte " 15471 del 4 aprile 2009 conseguenze operative  
trasposizione Allegato I**

**A partire dalla data del 1 dicembre 2010 le scorte non esaurite delle sostanze immesse sul mercato con etichette non aggiornate al 1° ATP del regolamento CLP, devono essere ritirate dal commercio.** I sei mesi previsti dal DLgs 52/97 non sono più concessi in quanto non conformi alle disposizioni CLP e 1 ATP.

Sarà consentita la presenza sul mercato dei prodotti con la vecchia etichetta fino al 1 dicembre 2012 solo se già immessi sul mercato, vale a dire già usciti dal magazzino del produttore e presenti "sugli scaffali" dei rivenditori.



# Regolamenti REACH e CLP: Principali attori

Art. 3.32 REACH e art. 2.26 CLP

**Fornitore:** ogni fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che **immette sul mercato** una sostanza o in quanto tale o in quanto componente di una miscela, o una miscela

Art. 3.9 REACH e 2.15 CLP

**Fabbricante:** ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che **fabbrica** una sostanza all'interno della Comunità

Art. 3.11 REACH e 2.17 CLP

**Importatore:** ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità responsabile dell' **importazione in UE**

# Regolamenti REACH e CLP: Principali attori

Art. 3.13 REACH e 2.19 CLP

**Utilizzatore a valle (downstream user = DU)**: ogni persona fisica o giuridica .... diversa dal fabbricante e dall'importatore che **utilizza** una sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela, **nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali** (es. miscelatori)



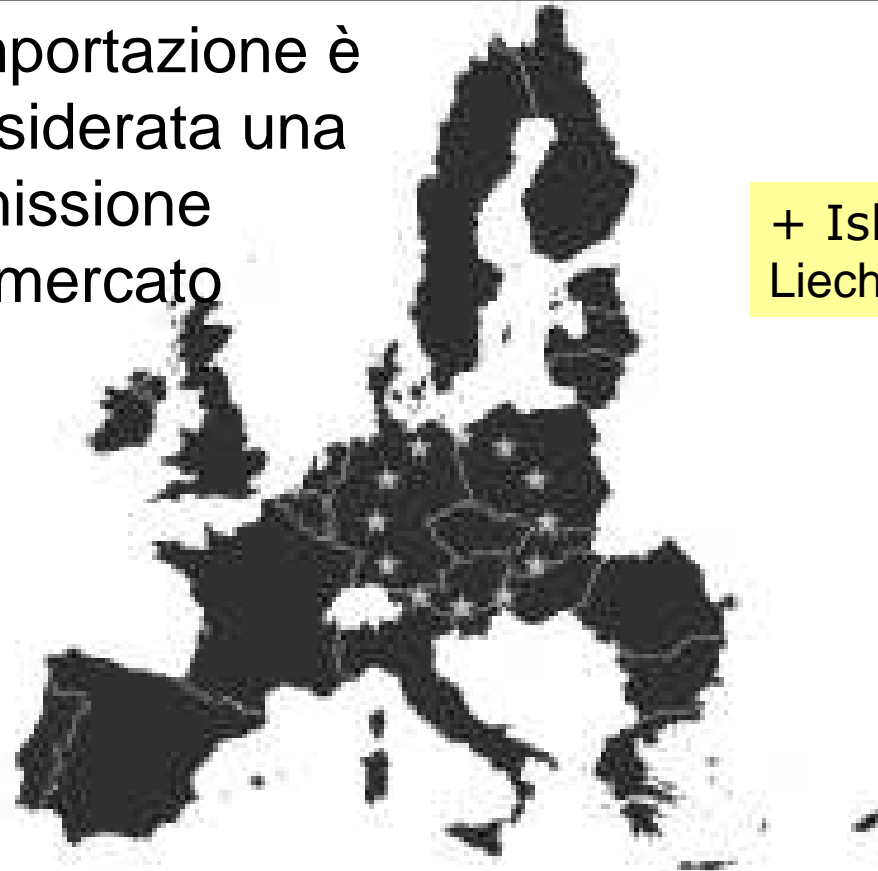
Art 3.14 REACH e art. 2.20 CLP

**Distributore**: ogni persona fisica o giuridica ..., compreso rivenditore in dettaglio, che si limita ad **immagazzinare** e a immettere sul mercato una sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela, ai fini della sola vendita ai terzi

# Regolamenti REACH e CLP: Principali attori

**NB:** si intende per “Immissione sul mercato” l’offerta o messa a disposizione di terzi contro pagamento o in forma gratuita (Art. 3.12 REACH e 2.18 CLP)

L’importazione è considerata una immissione sul mercato



+ Islanda, Norvegia, Liechtenstein



# Regolamento N. 1907/2006 REACH

REGOLAMENTO (CE) N. 1907/2006 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/CE e 2000/21/CE

Chiamato **Regolamento REACH** acronimo di:  
**Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals**

entrato in vigore 1 giugno 2007 e dal 1 giugno 2009 tutti i titoli sono applicabili

I Regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio sono direttamente applicabili negli Stati Membri, non necessitano recepimento



# Regolamento N. 1907/2006 REACH

- E' entrato in vigore il **1 giugno 2007** e dal **1 giugno 2009 tutti i titoli sono applicabili**
- Si occupa di sostanze, intermedi isolati, preparati (miscele), articoli

**LA PROTAGONISTA E' LA SOSTANZA:  
non è più possibile utilizzare una  
sostanza in ambiente di lavoro che non  
sia registrata (o pre-registrata)**



# Sistema REACH

## Si basa su quattro elementi chiave:

- ☺ **Registration** delle sostanze prodotte o importate in quantità > a 1 t/anno
- ☺ **Evaluation** per tutte le sostanze (non solo di quelle “prioritarie” e non solo quelle pericolose)
- ☺ **Authorization for Chemical** (“sostanze estremamente problematiche” che destano preoccupazioni)
- ☺ mantenimento delle **Restrizioni**

Creazione di una **Agenzia Europea**  
**Accesso** del Pubblico alle  
informazioni



**Approccio progressivo  
basato sui volumi di  
produzione e sulla  
pericolosità delle sostanze** 63



# La registrazione

Sostanze **da registrare:**

1. **Tutte le sostanze prodotte o importate in quantità > 1 t/anno;**
2. Tutti i monomeri usati per la produzione di polimeri che contengano una % di monomero > 2% **e** una quantità totale annua > 1 t (entrambe le condizioni);
3. Tutte le sostanze contenute in articoli se la quantità supera 1 t/anno e se il rilascio è funzionale al funzionamento dell'articolo in normali condizioni d'uso (rilascio intenzionale).

REGISTRAZIONE congiunta della stessa sostanza: obbligo di condividere i test su vertebrati, possibilità di condividere anche gli altri test (es. test chimico-fisici).

Deve essere fatta da persone fisiche o giuridiche con sede in UE.

# La registrazione

## Sostanze **considerate REGISTRATE:**

1. Sostanze attive e coformulanti fabbricate o importate per essere utilizzate esclusivamente in fitosanitari;
2. Le sostanze attive fabbricate o importate per essere utilizzate esclusivamente in biocidi;
3. Le sostanze notificate ai sensi della direttiva 67/548/CEE (DSP): l'Agencia ha l'obbligo di assegnare a dette sostanze notificate un numero di registrazione entro 18 mesi dall'entrata in vigore del REACH

# La registrazione

Sostanze da **NON registrare**:

1. Sostanze escluse completamente dal REACH: radioattive, trasportate, rifiuti, intermedi non isolati, materiali per la difesa;
2. Medicinali (esclusi anche da Valutaz. e Autorizz.);
3. Sostanze presenti in alimenti e alimenti per animali, anche usate come additivi o aromatizzanti (escluse anche da Valutaz. e Autorizz.);
4. Sostanze incluse in Allegato IV;
5. Sostanze incluse in Allegato V;
6. Polimeri (esclusi anche da Valutaz.);
7. Sostanze recuperate in determinate condizioni (anche da Valutaz.).



## Allegato IV: alcuni esempi

**acido ascorbico – glucosio – saccarosio puro - acido oleico puro – CO<sub>2</sub> – calcare – Ar – C – N<sub>2</sub> - acqua distillata – grafite – olio girasole, soia, lino, ricino, colza ecc. – amido – vitamina A – pasta di cellulosa – acidi grassi (C12-18; C16-18; C8-18; C14-22; C12-14; ecc.) – acidi grassi di soia**

Il Regolamento 987/2008 ha depennato dall'Allegato IV il **carbonio, la grafite** e la **vitamina A** in quanto:

- Le informazioni attualmente a disposizione sulle forme "nano" di carbonio sono assolutamente insufficienti a garantire un rischio minimo
- La vitamina A può presentare un rischio elevato di tossicità riproduttiva

## Sono fatte salve (Art. 2)

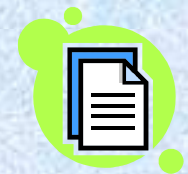
- La normativa riguardante la limitazione della sperimentazione eseguita su animali vertebrati (Dir. 76/868/CEE)
- Le normative specifiche sui luoghi di lavoro e sulla protezione ambientale. Il Regolamento è complementare rispetto alle norme specifiche sui luoghi di lavoro e sulla protezione ambientale

**Incoraggia e, in alcuni casi, garantisce la sostituzione delle sostanze più pericolose, quando esistano alternative economicamente e tecnicamente idonee**

Gli Stati Membri possono consentire esenzioni specifiche

# Registrazione (Artt. 5-24)

- **PRINCIPIO “NO DATA NO MARKET”**: una sostanza in quanto tale o componente di miscele o articoli non può essere fabbricata o immessa sul mercato CE senza registrazione (commercializzazione previa disponibilità di dati)
- **PRINCIPIO OSOR** : una sostanza, una registrazione, con messa a disposizione dei dati disponibili (registrazione congiunta, incentivata ma non obbligatoria, partecipazione ai SIEF)
- La valutazione del rischio spetta all'industria (fabbricanti e importatori) ma anche i DU vengono ritenuti responsabili per la parte di loro competenza (**informazioni sull'uso e relativi possibili rischi**)
- La SDS rimane lo strumento principale per il trasferimento delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento: **il numero di registrazione andrà riportato nella SDS**





# Registrazione - Informazioni (art. 10-13)

La registrazione è corredata dalla seguente documentazione

- fascicolo tecnico
  - Identità fabbricante o importatore
  - Identità della sostanza
  - **Informazioni su fabbricazione e usi**
  - *classificazione e etichettatura*
  - istruzioni sulla sicurezza d'uso
  - **sommari di studio sulle informazioni richieste (chimico-fisiche, tossicologiche ed ecotossicologiche); tali informazioni sono proporzionali alla fascia di tonnellaggio**
  
- relazione sulla sicurezza chimica (**CSR**) se  $q > 10$  t/anno

Per ogni domanda di registrazione è previsto il pagamento di una **TARIFFA** a norma del titolo IX

## Valutazione della sicurezza chimica (CSA) Relazione sulla sicurezza chimica (CSR) (Art. 14 e Allegato I)

Per q > 10 t/anno va effettuata una CSA e compilata una CSR.

CSA: - scopo è di valutare i rischi derivanti dalla fabbricazione e dall'uso di una sostanza e di garantire che tali rischi siano opportunamente controllati.

- deve essere fatta dai produttori e/o importatori e dagli utilizzatori a valle se i loro usi non sono contemplati dal proprio fornitore (art. 37)

CSR: documenta i risultati ottenuti dalla CSA e va presentata a ECHA attraverso il dossier di registrazione



Dossier tecnico; > 1 t/a



Relazione sulla sicurezza chimica; > 10 t/a

**La sostanza viene valutata ancor prima di arrivare in ambiente di lavoro, prima del DDL**

## Relazione sulla sicurezza chimica (CSR)

Se dalle valutazioni di pericolo, per la salute umana, l'ambiente e per le proprietà chimico-fisiche, effettuate nel CSR la sostanza risulta **pericolosa o PBT o vPvB** occorre procedere anche con:

- Valutazione dell'esposizione per tutti gli **usi identificati** e per tutte le fasi del suo ciclo di vita, compresi i rifiuti e creazione degli **scenari di esposizione (ES)**
- Caratterizzazione del rischio

Il risultato finale del CSR è quello di indicare

- le condizioni operative con cui la sostanza è utilizzata durante il suo ciclo di vita (compreso lo stato di rifiuto) che influenzano l'esposizione
- il modo in cui il produttore/importatore raccomanda ai DU di controllare l'esposizione alla sostanza dei lavoratori e dell'ambiente (Misure per la gestione del rischio - RMM)



# Scenari di esposizione e usi identificati

**Scenari di esposizione, valutazione e caratterizzazione dei rischi tengono conto di TUTTI gli usi identificati (esclusi l'uso in cosmetici e l'uso in materiali a contatto con prodotti alimentari)**

**Nella definizione dello scenario di esposizione è coinvolto anche chi utilizza la sostanza:** notifica a monte il proprio uso perché diventi un uso identificato e possa essere predisposto lo SE

Gli usi definiti negli scenari di esposizione diventano **VINCOLANTI** per il DU e quindi per i DDL

**In base ai risultati della CSA un fornitore potrebbe dichiarare che il rischio per alcuni usi non è controllato e sconsigliarlo nella SDS**

**DEVONO ESSERE PREPARATI ED ESSERE ALLEGATI ALLA SDS DELLE SOSTANZE CHE DOVEVANO ESSERE REGISTRATE ENTRO IL 1 DICEMBRE 2010 (SDS estesa)**

# Registrazione: tempistica

	30 NOV 2010	31 MAG 2013	31 MAG 2018
Sostanze non CMR, no R50/53	≥ 1.000 tonn./anno	≥ 100 tonn./anno	≥ 1 tonn./anno
CMR	≥ 1 tonn./anno	#	#
R50/53 pericolose per l'ambiente	≥ 100 tonn./anno	#	≥ 1 tonn./anno

**PURCHE' PREREGISTRATE (art. 28)**

# Quale è stata la distribuzione delle pre-registrazioni in Emilia Romagna?

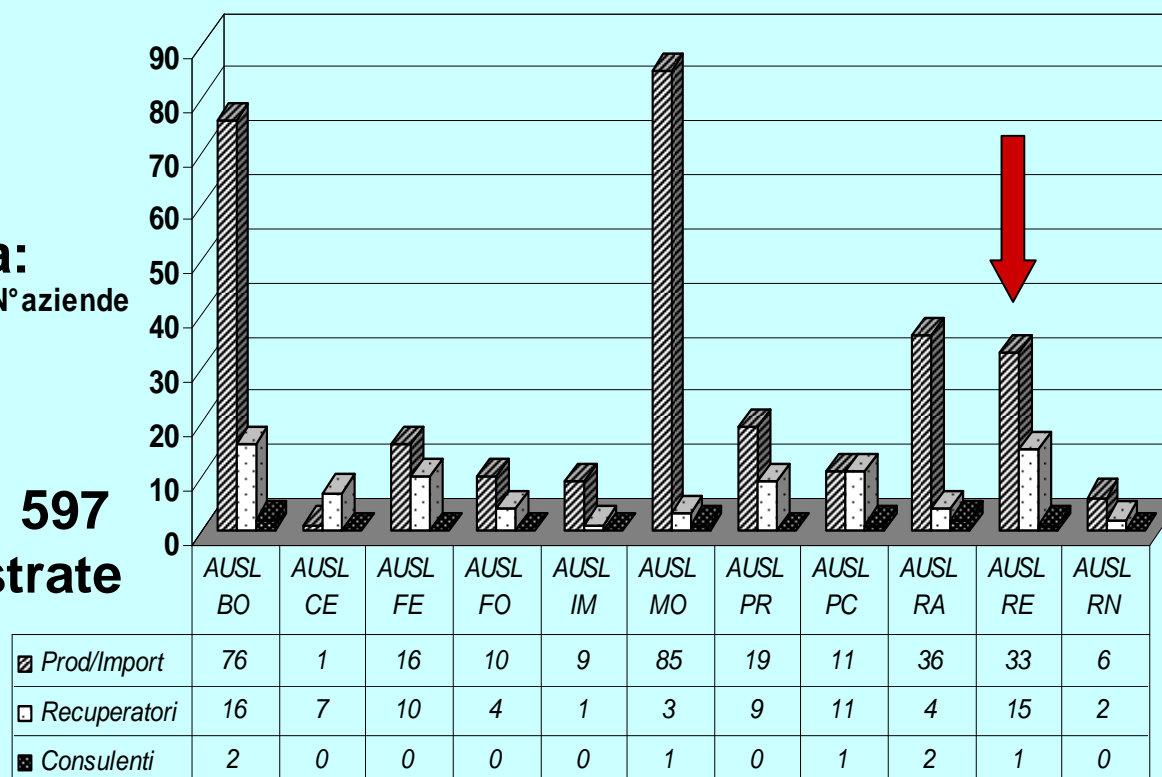
Hanno pre-registrato  
in Europa:  
65.000 imprese

in Italia:  
4055 imprese

in Emilia Romagna:  
386

In provincia di RE:  
49 per un totale di 597  
sostanze pre-registrate

Preregistrazioni REACH in Emilia-Romagna



143.000 sostanze pre-registrate in Europa



# Registrazione ed articoli



**Articolo:** “un oggetto a cui durante la produzione sono dati una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica”



ARTICOLI CHE RILASCIANO SOSTANZE CHIMICHE INTENZIONALMENTE (art. 7.1)

ARTICOLI CHE NON RILASCIANO SOSTANZE CHIMICHE (art. 7.2)

# Sostanze contenute negli articoli

Se la sostanza è contenuta in articoli in quantità totale >1 t/anno per produttore o importatore

## “RILASCIO E’ INTENZIONALE”: registrazione-art 7.1

La sostanza è destinata a essere rilasciata in condizioni d’uso normali e ragionevolmente prevedibili

Le scadenze temporali sono le stesse previste per le altre sostanze (2010, 2013, 2018)



Gomme per cancellare profumate

## “RILASCIO NON E’ INTENZIONALE”: notifica-art 7.2

Se la sostanza è stata identificata come candidata per la procedura di autorizzazione, è presente nell’articolo a **conc. > 0,1%** in peso (ad es. Serigrafia magliette, Gomme per auto-rilasciano policiclici aromatici, Materassini da bagno-rilasciano ftalati) e se **la sostanza NON è stata registrata da nessuno per questo specifico utilizzo**



Giocattoli



Notifica da presentare entro 6 mesi dall’inserimento della sostanza nella lista candidate e a partire dal 1 giugno 2011



# ARTICOLI CONTENENTI SOSTANZE RILASCIATE INTENZIONALMENTE - Alcuni esempi



**Autovetture  
(sostanze contenute nel liquido  
lavavetri)**



**Articoli profumati (sost. aromatizzanti)**



**Cosmetotessili (principi attivi)**



# ARTICOLI CONTENENTI SOSTANZE NON RILASCIATE INTENZIONALMENTE - Esempi



**Gonfiabili**



**Abbigliamento**



**Articoli per la casa**



**Giocattoli**



**Attrezzature sportive**



**Arredamento**



**Apparecchiature elettriche/elettroniche**

# ARTICOLI CONTENENTI SOSTANZE COME PARTE INTEGRANTE NON RILASCIATE INTENZIONALMENTE Alcuni esempi



**Lampade con bolle**



**Termometri a mercurio/alcool**



**Pneumatici**



**Batteria**



# MISCELE (in carrier/contenitori speciali) Alcuni esempi

**SEMBRANO  
ARTICOLI.....**



**Pout pourry profumati**



**Salviette profumate**



**Estintori**



**Prodotti spray**



**Deodoranti per ambienti**



**Pennarelli evidenziatori**



**Toner stampanti**



# SOSTANZE CHE POTREBBERO ENTRARE IN CANDIDATE LIST

➤ Cancerogene, Mutagene, Tossiche per la riproduzione **di categorie 1 e 2**

**Segnalate da una delle "vecchie" frasi di rischio R45, R46, R49, R60, R61.**

PBT **(Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche);**

vPvB **(molto Persistenti e molto Bioaccumulabili);**

**Sostanze segnalate dal simbolo N e dalle frasi di rischio R50 e/o 53.**

Sostanze POP **(inquinanti organici persistenti)**

ED **(Interferenti endocrini - Sostanze che alterano il sistema endocrino)**

Sostanze di pericolosità equivalente **a quelle già classificate come PBT, vPvB, ED**

**Sostanze identificabili come SVHC e che potrebbero far parte della Candidate list e quindi successivamente nell'Allegato XIV**

# LA CANDIDATE LIST

<b>NOME</b>	<b>Numero EC</b>	<b>Ragioni per l'inclusione</b>
Tricloroetilene	201-167-4	Cancerogeno (art 57a)
Acido borico	233-139-2 / 234-343-4	Tossico per la riproduzione (art 57c)
Potassio dicromato	231-906-6	Cancerogeno, Mutageno, Tossico per la riproduzione(art 57a,b,c)
Potassio cromato	232-140-5	Cancerogeno, Mutageno (art 57a,b)
2,4 dinitrotoluene	204-450-0	Cancerogeno (art 57a)
Antracene	204-371-1	PBT (art 57d)
Fibre ceramiche refrattarie	650-017-00-8 (Index N)	Cancerogeno (art 57a)

**5 liste – 53 sostanze**

# Obblighi collegati all'inserimento di una sostanza nella candidate list

## SOSTANZE

- Dalla data di inserimento: i fornitori di sostanze in candidate list sono tenuti a fornire ai loro clienti una scheda di dati di sicurezza.

## MISCELE

- Dalla data di inserimento: i fornitori di miscele non classificate come pericolose ai sensi della Direttiva 1999/45/CE sono tenuti a fornire ai beneficiari, su loro richiesta, una SDS se le miscele contengono almeno una sostanza della candidate list con concentrazione di almeno 0,1% (p/p) per le miscele non gassose e almeno il 0,2% in volume per le miscele gassose.

## ARTICOLI

- Dal 1 giugno 2011 i produttori o gli importatori di articoli devono notificare all'ECHA se un loro articolo contiene una sostanza della candidate list.



# Articoli complessi, calcolo dello 0,1% peso/peso



**Intero  
articolo/parti  
omogenee  
dell'articolo**

# Comunicazione delle informazioni (art.33)

Il fornitore di un articolo contenente una sostanza compresa nella **CANDIDATE LIST**, in concentrazioni superiori allo 0,1 % peso su peso, fornisce al **DESTINATARIO** dell'articolo (utilizzatore industriale o professionale, distributore, NO consumatore), informazioni **sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza.**



**PERO'..... su richiesta** di un **CONSUMATORE**, il fornitore di un articolo contenente una sostanza in candidate list in concentrazioni superiori allo 0,1 % p/p gli fornisce informazioni sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza.

**Le informazioni devono essere comunicate gratuitamente in 45 giorni.**

## COMUNICAZIONE – esempio Guida

Viene fornito un articolo che comporta un rischio di esposizione umana se succhiato da bambini piccoli e/o di esposizione ambientale se gettato via come rifiuto domestico:

**“Contiene la sostanza X che è (molto) pericolosa per la salute e/o l’ambiente. Conservare fuori della portata dei bambini. Trattare come un rifiuto pericoloso.”**

Viene fornito un capo d’abbigliamento che comporta un rischio di esposizione cutanea se messo a contatto con la pelle:

**“Contiene la sostanza Y che è (molto) pericolosa per la salute. Non indossare a diretto contatto con la pelle.”**

Dalla data di inclusione, per articoli forniti dopo la data di inclusione anche se prodotti prima





# Risoluzione di alcuni casi "borderline"

Dalla Guida per le sostanze contenute in articoli – Appendice 2. Tab. 5

Voce/oggetto	Prescrizioni del regolamento REACH		
	Registrazione ai sensi dell'articolo 6 <sup>40</sup>	Registrazione ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1 <sup>41</sup>	Notifica ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, e trasmissione di informazioni ai sensi dell'articolo 33 <sup>42</sup>
Cartuccia per stampante	<b>x (inchiostro)</b>		<b>(cartuccia)</b>
Bomboletta spray con vernice	<b>x (vernice)</b>		<b>(bomboletta)</b>
Nastro adesivo che libera sostanze/preparati (per esempio "nastri per sci")	<b>x (la sostanza / preparato liberato)</b>		<b>(materiale di sostegno)</b>
Nastri adesivi per fissare tappeti			<b>x</b>
Pneumatici per auto			<b>x</b>
Gomma per cancellare profumata		<b>x</b>	
Batteria			<b>x</b>
Termometro			<b>x</b>
Petardo con polvere da sparo	<b>x (polvere da sparo)</b>		<b>(contenitore)</b>
Salviettine detergenti umidificate	<b>x (liquido detergente)</b>		<b>(supporto = salviettina)</b>
Collant con lozione		<b>x</b>	



# Valutazione (Artt. 40-45)

- **Valutazione dei dossier di registrazione**
  - **E' effettuata dall'Agenzia ECHA** → n. di registrazione
  - Obbligatoria nei casi in cui si prevedono test sugli animali per minimizzarne la necessità
  - Condotta anche per verificare la conformità della registrazione (n. congruo di dossier: 5% per fascia di tonnellaggio)
- **Valutazione delle sostanze**
  - Effettuata dall'Autorità Competente dello Stato  
Membro: sulla base di una lista aperta (rolling plane) indica quali sostanze intende valutare (rischio per la salute umana o per l'ambiente)
  - Si tratterà di un controllo di qualità e conformità
  - Criteri di priorità (pericolo, esposizione, quantità)
- **Valutazione della sicurezza chimica (CSA)** effettuata dal **fornitore** (  $q > 10$  t/anno ⇒ allegato I) o dall'**utilizzatore a valle** ( $q > 1$  t/anno ⇒ allegato XII)



# Autorizzazione (Artt. 55-66)

Scopo: ridurre i rischi derivanti dall'uso di sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) e portare alla sostituzione progressiva delle più pericolose

- L'obbligo prescinde dal limite di 1 t/anno
- La domanda di autorizzazione deve essere presentata all'ECHA per un uso specifico
- L'autorizzazione è di durata limitata e sottoposta a revisione
- Questo processo è completamente indipendente dal processo di registrazione, ciò implica che una sostanza possa essere esentata dalla registrazione, sia soggetta ad autorizzazione
- **Il numero di autorizzazione andrà riportato nell'etichetta di pericolo**
- **Si prevede che circa 1500 saranno soggette, in futuro, ad autorizzazione**





## Regolamento (UE) n.143/2011: modifica allegato XIV – sei sostanze

SOSTANZA	PROPRIETA'	DATA DOMANDE	DATA SCADENZA	APPLICAZIONI
<b>Muschio Xilene</b> CE 201-329-4	vPvB	21.01.2013	21.07.2014	<b>Fissatore in profumi e fragranze, articoli profumati, cosmetici</b>
<b>MDA</b> CE 202-974-4	Cancerogeno Categoria 1B	21.01.2013	21.07.2014	<b>Produzione del poliuretano, indurente, intermedio</b>
<b>HBCDD</b> CE 221-659-9	PBT	21.01.2014	21.07.2015	<b>Ritardante di fiamma in polistirene espanso ed estruso e tessili</b>
<b>Benzil-butil-ftalato BBP (*)</b> CE 201-622-7	Tossico per la riproduzione categoria 1B	21.07.2013	21.01.2015	<b>Plastificanti, additivi in vernici e cosmetici</b>

(\*) USO ESENTE AUTORIZZAZIONE: nel confezionamento primario medicinali di cui Reg. 726/2004

# Confronto etichette: sostanza da autorizzare

## Benzil-butil-ftalato BBP 607-430-00-3

T



Tossico

R: 61 può danneggiare i bambini non ancora nati  
R 62 possibile rischio di ridotta fertilità

R 50/53 altamente tossico per gli organismi acquatici....

S: 53-45-60-61

N



Pericoloso per l'ambiente



H360 può nuocere alla fertilità ed al feto

H400 molto tossico per gli organismi acquatici

H410 molto tossico per gli organismi acquatici

con effetti a lunga durata



Pericolo

# Restrizioni (articoli 67-73) Allegato XVII

REACH prevede restrizioni alla fabbricazione, immissione sul mercato ed uso di alcune sostanze quando i rischi per la UE sono considerati inaccettabili

La restrizione è concepita come una "rete di sicurezza" per gestire i rischi e si prescinde dal limite quantitativo di 1 t/anno

Le proposte di restrizione sono elaborate dagli SM e ECHA su richiesta della Commissione Europea

Una restrizione può essere adottata in relazione alle conclusioni della valutazione

In Allegato XVII sono elencate tutte le restrizioni adottate, incluse le sostanze per le quali non è stata richiesta autorizzazione specifica (in questo caso tutti gli usi della sostanza sono vietati)



# Restrizioni All. XVII - Esempi

Colonna 1 Denominazione della sostanza, del gruppo di sostanze o della miscela	Colonna 2 Restrizioni
48. Toluene  N. CAS 108-88-3 N. CE 203-625-9	Non sono ammessi l'immissione sul mercato o l'uso come sostanza o in miscele in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 % in peso se la sostanza o la miscela sono usate in adesivi o vernici spray destinati alla vendita al pubblico.

F; R11  
 Repr. Cat. 3;  
 R63  
 Xn; R48/20-65  
 Xi; R38  
 R67

Flam. Liq. 2  
 Repr. 2  
 Asp. Tox. 1  
 STOT RE 2 (\*)  
 Skin Irrit. 2  
 STOT SE 3

**Tossico per la riproduzione di categoria 3**

**Non più presente in adesivi e vernici spray in conc. > 0,1% venduti al pubblico**

# Restrizioni All. XVII - Esempi

28. Sostanze elencate nella parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 classificate come cancerogene di categoria 1A o 1B (tabella 3.1) o cancerogene di categoria 1 o 2 (tabella 3.2) e riportate come segue:
- cancerogene di categoria 1A (tabella 3.1)/cancerogene di categoria 1 (tabella 3.2) elencate nell'appendice 1,
  - cancerogene di categoria 1B (tabella 3.1)/cancerogene di categoria 2 (tabella 3.2) elencate nell'appendice 2.

**Sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione: uso ristretto agli utilizzatori professionali**

Fatte salve le disposizioni di cui alle altre parti del presente allegato, alle voci da 28 a 30 si applicano le norme seguenti.

1. Non sono ammessi l'immissione sul mercato o l'uso:

- come sostanze,
- come componenti di altre sostanze, o
- nelle miscele,

per la vendita al pubblico quando la concentrazione singola nella sostanza o nella miscela è pari o superiore:

- al pertinente limite di concentrazione specifico indicato nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, o
- alla pertinente concentrazione specificata nella direttiva 1999/45/CE.

Fatta salva l'applicazione di altre disposizioni comunitarie relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura di sostanze e miscele, i fornitori devono garantire prima dell'immissione sul mercato che l'imballaggio di tali sostanze e miscele rechi in maniera visibile, leggibile ed indelebile la seguente dicitura:

"Uso ristretto agli utilizzatori professionali".

2. A titolo di deroga, il paragrafo 1 non si applica:

- ai medicinali per uso umano o veterinario quali definiti nella direttiva 2001/82/CE e nella direttiva 2001/83/CE;
- ai prodotti cosmetici quali definiti nella direttiva 76/768/CEE;
- ai seguenti combustibili e prodotti derivati da olii minerali:
  - ai combustibili per motori che sono soggetti alla direttiva 98/70/CE,
  - agli articoli derivati dagli olii minerali, impiegati come combustibili o carburanti negli impianti di combustione mobili o fissi,
  - ai combustibili venduti in sistemi chiusi (ad esempio: bombole di gas liquido);
- ai colori per artisti di cui alla direttiva 1999/45/CE.





# Restrizioni All. XVII - Esempi

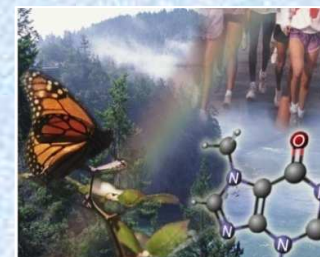
<p>32. Cloroformio N. CAS 67-66-3 N. CE 200-663-8</p>	<p>Fatte salve le disposizioni di cui alle altre parti del presente allegato, alle voci da 32 a 38 si applicano le norme seguenti.</p>
<p>34. 1,1,2-tricloroetano N. CAS 79-00-5 N. CE 201-166-9</p>	<p>1. L'immissione sul mercato, o l'uso, non sono ammessi: — come sostanze, — come componenti di altre sostanze o in miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,1 % in peso,</p>
<p>35. 1,1,2,2-tetracloroetano N. CAS 79-34-5 N. CE 201-197-8</p>	<p>qualora le sostanze o le miscele siano destinate alla vendita al pubblico e/o ad applicazioni diffusive quali la pulizia di superfici o tessuti.</p>
<p>36. 1,1,1,2-tetracloroetano N. CAS 630-20-6</p>	<p>2. Senza pregiudizio per l'applicazione di altre disposizioni comunitarie relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura di sostanze e miscele, i fornitori devono garantire prima dell'immissione sul mercato che l'imballaggio di tali sostanze e miscele che le contengono in concentrazioni uguali o superiori allo 0,1 % rechi in maniera visibile, leggibile ed indelebile la seguente dicitura:</p>
<p>37. Pentacloroetano N. CAS 76-01-7 N. CAS 76-01-7</p>	<p>"Unicamente per uso in impianti industriali".</p>
<p>38. 1,1-dicloroetilene N. CAS 75-35-4 N. CE 200-864-0</p>	<p>A titolo di deroga, tale disposizione non si applica: a) ai medicinali per uso umano o veterinario definiti dalla direttiva 2001/82/CE e dalla direttiva 2001/83/CE; b) ai prodotti cosmetici definiti dalla direttiva 76/768/CEE.</p>

**uso ristretto negli  
impianti industriali**



# Cosa succede se una sostanza non viene registrata?

Una sostanza che non viene registrata a norma del regolamento REACH non può essere fabbricata, importata o distribuita sul mercato dell'UE in quantità pari o superiori a 1 t/anno. **Si dovrà quindi interrompere l'uso di questa sostanza**, a meno che essa non sia specificatamente esentata dall'obbligo di registrazione (GUIDA AGLI UTILIZZATORI A VALLE ECHA gennaio 2008)



Le sostanze pre-registrate, fabbricate ed importate prima della specifica scadenza di registrazione, possono essere immesse sul mercato successivamente senza registrazione, se i fabbricanti/importatori dopo la scadenza figurano solo come "fornitori di sostanze" e ciò si applica ad ogni DU lungo la catena di approvvigionamento. **I DU possono utilizzare sostanze non registrate ma fornite loro prima della specifica scadenza di registrazione** (FAQ ECHA 2011)

# REACH e CLP sono complementari

<b>REACH</b>	<b>CLP</b>
<b>Unione Europea</b>	<b>Globale (GHS)</b>
<b>Rischio</b>	<b>Pericolo</b>
<b>Sostanze immesse sul mercato o importate</b>	<b>Sostanze e miscele immesse sul mercato</b>
<b>Sostanze pericolose e non pericolose</b>	<b>Sostanze e Miscele Pericolose</b>
<b>Registrazione, Valutazione, Autorizzazione, Restrizione, SdS</b>	<b>Classificazione, Etichettatura, Imballaggio</b>
<b>&gt; 1 ton/anno/produttore o importatore</b>	<b>Qualunque quantitativo</b>
<b>Classificazione&amp;Etichettatura in dossier registrazione</b>	<b>Auto-classificazione Classificazioni armonizzate per CMR e SR a livello UE</b>