



patrocino di
Regione Emilia – Romagna

Sezione Toscana
Emilia-Romagna

WORKSHOP

rischio chimico



***CLP: le nuove regole per la classificazione,
l'imballaggio e l'etichettatura dei prodotti chimici***

Dott. ssa Patrizia Ferdenzi

***Giovedì 18 febbraio 2010 Aula Magna Regione Emilia Romagna
Bologna***



IL REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008

Nuovo Regolamento Europeo per **C.L.P.**
(Classification, Labelling and Packaging)
sostanze e miscele pericolose

Publicato sulla gazzetta Ufficiale della UE il 31.12.2008

E' entrato in vigore il 20/1/2009

Incorpora i criteri di classificazione ed etichettatura, i simboli e le avvertenze concordate a livello globale (GHS), pur mantenendo una continuità con la normativa europea

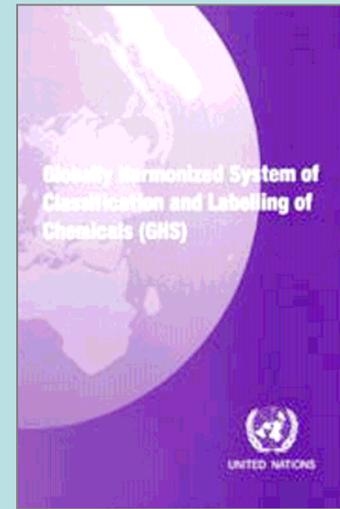


GHS: Globally Harmonized System

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

CRITERI

- **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**
- **Alcune classi ed alcune categorie di pericolo potranno essere escluse dal campo di applicazione (**Building Block Approach**)**





Perché un sistema globale?

Sostanza – tossicità acuta orale DL50 = 257 mg/kg

GHS Pericolo Letale

Trasporto

EU

US

CAN

Australia

India

Giappone

Malesia

Tailandia

Nuova Zelanda

Cina

Corea

(Teschio e tibie incrociate) categoria 3

Liquido: bassa pericolosità

Solido: non pericoloso

Nocivo (Croce di S. Andrea)

Tossico

Tossico

Nocivo

Non-tossico

Tossico

Nocivo

Nocivo

Pericoloso

Non pericoloso

Tossico





Il regolamento CLP

Permette l'applicazione del sistema GHS all'interno della Comunità Europea

Basato sulla seconda revisione del GHS dell'ONU

Non si applica al trasporto dei prodotti chimici [disciplinato dalla direttiva quadro 2008/68/CE che attua l'accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose su strada (ADR), al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia (RID) e al trasporto internazionale delle merci pericolose per vie navigabili interne (ADN)]

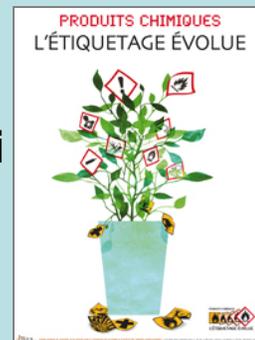
Andrà a sostituire progressivamente il sistema europeo esistente:

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

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

che **saranno abrogate completamente nel 2015**

Si avvicina il più possibile alla terminologia GHS pur mantenendo i concetti su cui si basa il REACH ed il sistema attuale Europeo.





Il regolamento CLP

IMPORTANTE



Si tenga presente che il regolamento CLP è un atto legislativo orizzontale che disciplina le sostanze e le miscele in generale. Per talune sostanze chimiche, come ad esempio i prodotti fitosanitari o gli aromi, gli elementi di etichettatura introdotti con il regolamento CLP possono essere integrati da altri elementi previsti dalla pertinente normativa riguardante prodotti specifici.



Prodotti importati 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

L'allegato I della Direttiva DSP è abrogato dal 20 gennaio 2009 e viene sostituito dall'Allegato VI del CLP

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 dell'allegato I DSP
es. **potassio nitrito**, nel caso di pericolo per l'ambiente sono stati eliminati i limiti di concentrazione nelle miscele

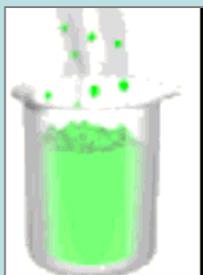
es. **acido peracetico**, aggiunte note B e D oltre che Xn

L'Allegato VII del CLP contiene la tabella di conversione da classificazione CE a classificazione CLP

La coesistenza delle Tabelle serve per affrontare il periodo transitorio.



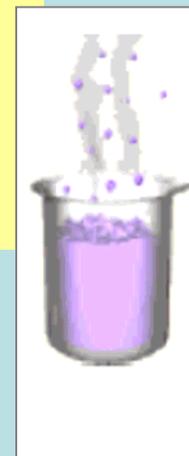
Campo di applicazione



Tutte le sostanze chimiche e le miscele, compresi i biocidi e gli antiparassitari, senza limiti di quantità prodotte per anno.

Esclusi i preparati (miscele) che ricadono sotto altra normativa europea (come farmaci, dispositivi medici, alimenti e mangimi, cosmetici), le sostanze radioattive, gli intermedi non isolati, le sostanze per R&S non immesse sul mercato e i rifiuti.

Si applica alla produzione e all'uso di sostanze o miscele e non al trasporto sebbene i criteri per le proprietà chimico fisiche derivino dal trasporto.

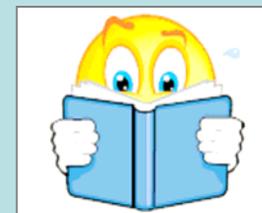




I cambiamenti concreti apportati

TERMINOLOGIA

- **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)
- Classe di pericolo suddivisibile in **categorie**, che specificano la *gravità* del pericolo
- **Indicazione di pericolo** (esplosivo, corrosivo, ecc): non ha equivalenza all'interno del CLP
- **Fornitore**: “*ogni fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, o una miscela*”, termine non utilizzato nella DSP
- **Formulatore** è un *utilizzatore a valle*, non produttore.





I cambiamenti concreti apportati

DEFINIZIONE DI PERICOLO

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



CLASSI DI PERICOLO DI TIPO FISICO

Esplosivi
Gas infiammabili
Aerosol infiammabili
Gas comburenti
Gas sotto pressione
Liquidi infiammabili
Solidi infiammabili
Sostanze e miscele autoreattive
Liquidi piroforici
Solidi piroforici
Sostanze autoriscaldanti
Sostanze che, a contatto con l'acqua, emettono gas infiammabili
Liquidi comburenti
Solidi comburenti
Perossidi organici
Corrosivi per i metalli

CLASSI DI PERICOLO PER LA SALUTE

Tossicità acuta
Corrosione/irritazione pelle
Gravi danni agli occhi/irritazione occhi
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea
Mutagenesi
Cancerogenesi
Tossicità per la riproduzione
Tossicità specifica di organo bersaglio - esposizione singola
Tossicità specifica di organo bersaglio - esposizione ripetuta
Pericolo di aspirazione

CLASSI DI PERICOLO PER L'AMBIENTE

Pericolo per l'ambiente acquatico
Pericoloso per lo strato di ozono





I cambiamenti concreti apportati

CLASSI DI PERICOLO

Classi di pericolo di tipo fisico:

- si passa dalle 5 categorie nella DSP a 16 classi di pericolo nel CLP
- 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:

- sono quasi identiche alle categorie del sistema europeo ma alcune differenze nei criteri non le rendono sovrapponibili
- pericoloso per aspirazione, classe specificatamente dedicata a prodotti un tempo associati a Xn e frase di rischio R 65

Classi di pericolo per l'ambiente:

- due categorie: tossicità acuta e cronica acquatica
- pericoloso per l'ozono, classe di pericolo supplementare per UE





I cambiamenti concreti apportati

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
- **Introduce un approccio diverso per la classificazione delle miscele:** il metodo previsto è simile (formula di additività o metodo basato sui limiti di concentrazione) ma una parte delle regole di classificazione sono differenti, per esempio

New!

M factor = limiti specifici per l'ambiente

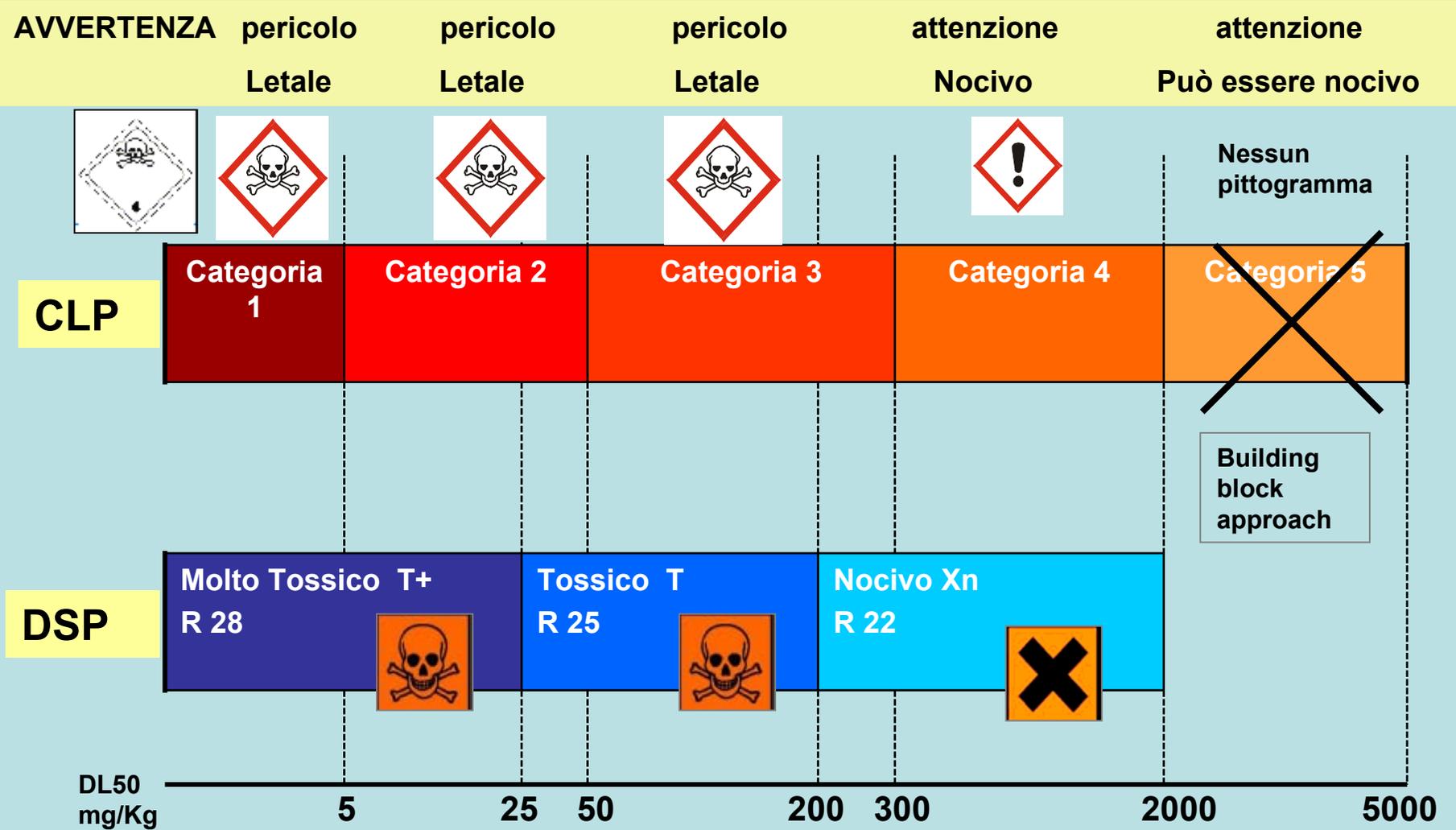
New!

ATE Acute Toxicity Estimate = stima della tossicità acuta



CRITERI DI CLASSIFICAZIONE

TOSSICITA' ACUTA ORALE



Building block approach



I cambiamenti concreti apportati

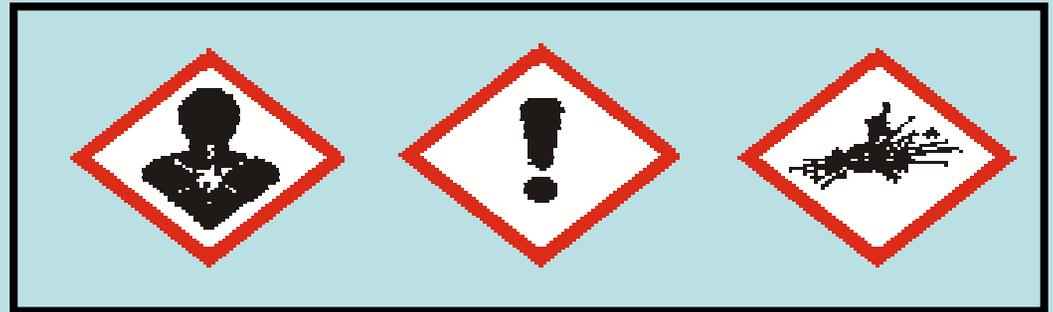
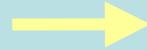
ETICHETTATURA

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



Signal word
(Danger/Warning)

Si aggiungono pittogrammi simboli di pericolo



Cambiano le frasi di rischio (di pericolo)



Hazard Statements
(letale per ingestione)



Armonizzazione degli ammonimenti verbali ed inserimento codici

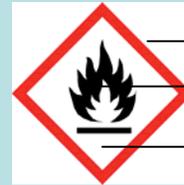
Consigli di prudenza (Precautionary Statements) sintetizzano le azioni da intraprendere in caso di esposizione



Pittogrammi per l'immissione sul mercato



inflammabile



cornice

simbolo

colore

pittogramma



GHS01
Esplosivo



GHS04
Gas sotto pressione



GHS06 Tossico acuto



GHS05
Corrosivo



GHS02
Infiammabile



GHS03
Ossidante



GHS07 Effetti più lievi per la salute



GHS08 Gravi effetti per la salute



GHS09 Pericoloso
per l'ambiente



Dal 31/12/2010 anche
per il trasporto



Pittogrammi e classi di pericolo

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 (STOT), sigola	 
Sensibilizzazione cutanea e respiratoria	 	Tossicità sistemica su organi bersaglio (STOT), ripetuta	
Mutagenicità		Pericolo di aspirazione	



Pittogrammi e classi di pericolo

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



Indicazioni di Pericolo Consigli di Prudenza

Ad ogni indicazione/consiglio corrisponde un codice alfanumerico unico, costituito da una lettera seguita da 3 numeri:

 Lettera **H** (Indicazioni di Pericolo) o **P** (Consigli di Prudenza)

 Il primo numero indica il tipo di Pericolo o di Consiglio

 Due numeri che corrispondono all'ordine sequenziale del Pericolo o del Consiglio

Indicazioni di Pericolo (H)	Consigli di Prudenza (P)
H2.. Pericoli chimico-fisici	P1.. Carattere generale
H3.. Pericoli per la salute	P2.. Prevenzione
H4.. Pericoli per l'ambiente	P3.. Reazione
	P4.. Conservazione
	P5.. Smaltimento

Sull'etichetta vanno riportate tutte le Indicazioni di Pericolo, a meno che non siano ridondanti e non più di sei Consigli di Prudenza



Disposizioni particolari

Fraasi supplementari per criteri solo UE e non GHS

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 relative agli elementi supplementari dell'etichetta 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»



ESEMPIO ETICHETTATURA

Acetato di yyyyyy



Attenzione pericolo

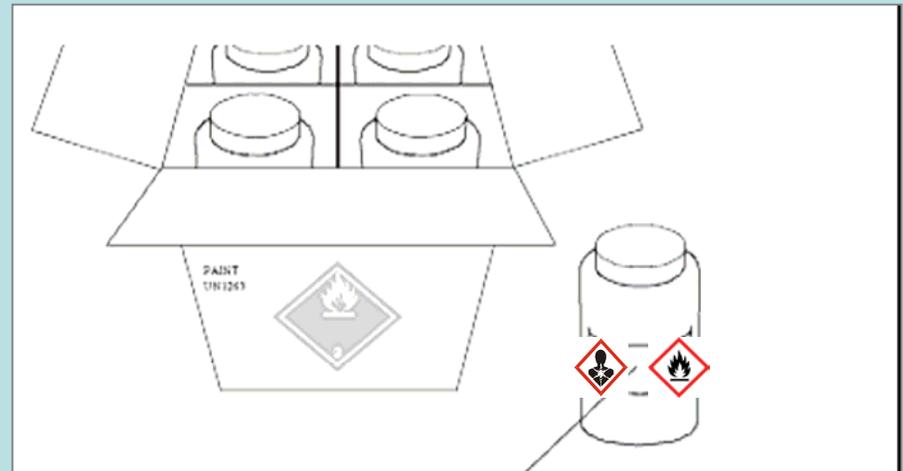
P 210 Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate – Non fumare

P 264 Lavare accuratamente dopo l'uso

P 281 Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto

P 233 Tenere il recipiente ben chiuso

SOCIETA' CHIMICA ZETA Via Avogadro n. 1 (PZ) Tel: 0123456



H 225 Liquido e vapori facilmente infiammabili

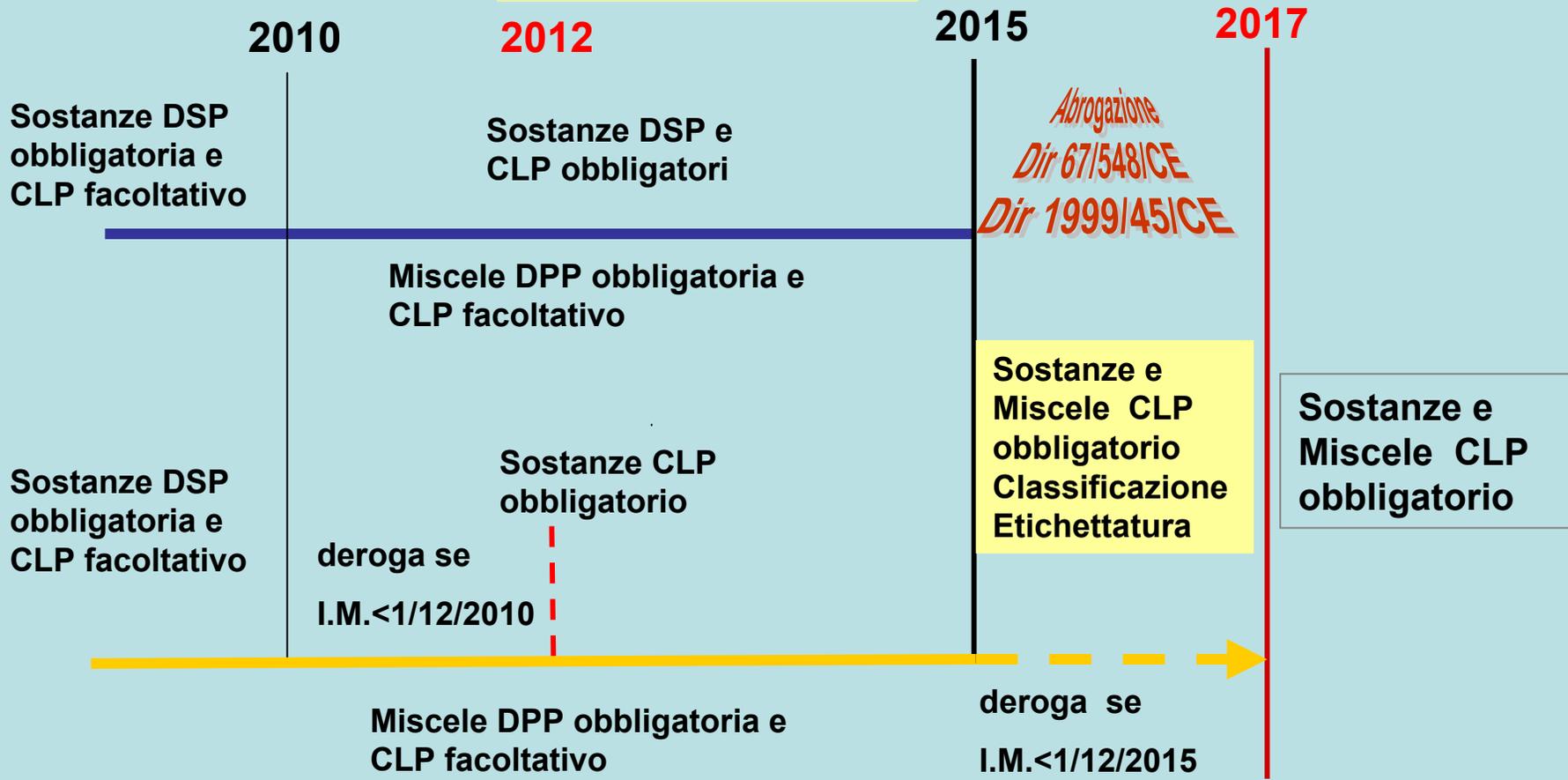
H 302 Nocivo se ingerito

H 350 Può provocare il cancro



CLP: tempistica e disposizioni transitorie

Classificazione



Etichettatura e imballaggio



CLP: disposizioni transitorie

A decorrere dal 1 dicembre 2010 e fino al 1 giugno 2015 le sostanze **devono** essere classificate in conformità sia della direttiva 67/548/CEE sia del regolamento CLP ma **devono** essere etichettate e imballate in conformità del regolamento CLP.





REACH e CLP

Inventario delle classificazioni ed etichettature (Titolo XI) soppresso e trasferito nel Reg. 1272/2008 CLP (Titolo V)

SI APPLICA:

- a) sostanze soggette a registrazione a norma del regolamento REACH (pericolose e non pericolose > 1 t/anno);
- b) sostanze rispondenti ai criteri di classificazione come pericolose, che sono immesse sul mercato in quanto tali o in quanto componenti di una miscela oltre i limiti di concentrazione specificati nel regolamento CLP (allegato VI) o nella direttiva 1999/45/CE (DPP) o contenute in articoli.

La notifica di classificazione ed etichettatura per l'Inventario deve essere effettuata da produttori e/o importatori entro il 1 dicembre 2010



Inventario

Classificazioni & Etichettature

Al 1° dicembre 2010 l'Inventario conterrà:

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

Dopo il 1° Dicembre 2010 la notifica si deve fare entro un mese dall'immissione in commercio

Gli utilizzatori a valle, i distributori e i produttori di articoli non sono tenuti a notificare.

Chi ha effettuato la registrazione non deve fare altro (la classificazione è una informazione contenuta nel fascicolo di registrazione).



Inventario

Classificazioni&Etichettature

ECHA raccoglierà tutte le C&L ricevute sottoforma di database **accessibile al pubblico** che permetterà alle aziende di adottare una classificazione comune, **armonizzata**, da aggiornare dai notificanti ogni qualvolta ci siano nuove informazioni scientifiche

CAMBIERA' L'ATTUALE SISTEMA DI CLASSIFICAZIONE/ETICHETTATURA

Scomparirà la distinzione tra classificazione ufficiale e classificazione provvisoria o auto-classificazione, a favore di quest'ultima.

L'Allegato I della dir. 67/548/CEE sarà "tradotto" secondo i criteri GHS, ma verrà aggiornato dall'AC degli Stati Membri solo per le sostanze C/M/R, per i sensibilizzanti respiratori (per i quali è indispensabile il ricorso a esperti specializzati indipendenti per la loro classificazione) e per altri casi rilevanti.



REACH e CLP sono complementari

REACH	CLP
Unione Europea	Globale (GHS)
Rischio	Pericolo
Sostanze immesse sul mercato o importate	Sostanze e miscele immesse sul mercato
Sostanze pericolose e non pericolose	Sostanze e Miscele Pericolose
Registrazione, valutazione, autorizzazione, restrizione	Classificazione, Etichettatura, SDS
> 1 ton/anno/produttore o importatore	Qualunque quantitativo
Classificazioni armonizzate per CMR e SR a livello UE; per gli altri aspetti - Industria	Auto-classificazione



REACH e CLP

GHS

IDENTIFICAZIONE DEL PERICOLO

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

Strumenti per la
Comunicazione del pericolo

CLP

CLASSIFICAZIONE

ETICHETTATURA

(avvertenze del pericolo per
l'utilizzatore)

REACH

SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA

(contiene indicazioni per minimizzare
l'esposizione e quindi rischio)

Inventario sostanze pericolose
TUTTE

informazioni emergenze sanitarie
miscele pericolose

Inventario classificazione ed
etichettatura Titolo V CLP

Banca dati Preparati Pericolosi
Istituto Superiore di Sanità
Art 15 DLgs 65/03



CLP e Schede di sicurezza

Sostanze: quando si decide di applicare C&L secondo CLP prima del 1°dicembre 2010, le SDS devono riportare C&L secondo entrambi i sistemi fino al 1°giugno 2015, compresi eventuali limiti di concentrazione specifici o fattori M

Miscele: quando si decide di applicare C&L secondo CLP prima del 1°giugno 2015 le SDS devono riportare C&L secondo entrambi i sistemi fino a tale data

Sostanze e miscele non classificate ai sensi DSP o DPP: se risultano pericolose secondo CLP, le SDS devono essere prodotte e contenere la doppia classificazione.





Impatto del CLP a “valle”

Il CLP, andando a sostituire le Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, andrà ad incidere, a volte in maniera indiretta e non sempre immediata, su tutte le disposizioni normative che si rifanno ai criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele:

-  **Seveso (D.Lgs. 334/99 e s.m.i.)**
-  **Rifiuti (Allegati D e I alla Parte Quarta del D.Lgs.152/2006 e s.m.i)**
-  **Aria (Parte Quinta del D.Lgs. 152/2006 e s.m.i.)**
-  **Acque (Allegati 1 e 5 alla Parte Terza del D.Lgs.152/2006 e s.m.i.)**
-  **Salute e sicurezza nei luoghi di lavoro (D.Lgs. 81/08)**

Salute e sicurezza nei luoghi di lavoro



In ragione sia dei nuovi dati che saranno disponibili in virtù dell'applicazione del REACH (scenari di esposizione), sia della classificazione operata secondo i nuovi criteri dettati dal CLP, ci saranno impatti direttamente collegati alla Valutazione del Rischio Chimico con necessità di modificare il documento:

necessità di valutare lo svolgimento di nuove analisi dell'esposizione dei lavoratori ad agenti chimici

necessità di formare e informare i Lavoratori circa i nuovi criteri di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose

necessità di aggiornare la segnaletica di sicurezza in base ai nuovi pittogrammi introdotti dal CLP





E non solo

- ✓ Detergenti (Reg. 648/2004/CE)
- ✓ Biocidi (Dir. 1998/8/CE)
- ✓ Antiparassitari agricoli (Dir. 91/414/CEE)
- ✓ Aerosol (Dir.2008/47/CE)
- ✓ Cosmetici (Dir. 76/768/CE)
- ✓ Sicurezza giocattoli (Dir. 1988/378/CEE)
- ✓ Eco - labelling (Reg. 1980/2000/CE)
- ✓ Import-export sostanze pericolose (Reg. 689/2008/CE)





1° ATP al Regolamento CLP

REGOLAMENTO (CE) N. 790/2009 DELLA COMMISSIONE del 10 agosto 2009

Introdotti il 30 e 31 ATP: 8000 sostanze classificate

Modifica l'Allegato VI del CLP ed in particolare:

- gli allegati riportano le voci da sostituire o da inserire nella tabella 3.1 (secondo il nuovo sistema) e nella tabella 3.2 (secondo DSP 67/548) che **provengono da 30° e 31° ATP**;
- le classificazioni per le sostanze negli allegati IV e V sono state “tradotte” per gli allegati I e II mediante le **tabelle di conversione** dell'allegato VII;
- eliminate le note 4 e 6** perché relative alle frasi R65 e R 67 i cui criteri di applicazione sono stati modificati con l'ATP;
- sostanze indicate come “miscela di...” sono state inserite come “**massa di reazione di**” (la parola miscela non si può usare per una sostanza);
- quattro asterischi**: conferma tramite saggi;
- per classificazione aspetti fisici, consultati esperti.



**Il tempo
stringe**

**Circolari del ministero della salute, lavoro e politiche sociali
0050059 del 5 novembre 2009 recante modalità di “smaltimento scorte “
0015471 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 primo ATP del regolamento (CE) n.1272/2008, 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.

Strumenti per la comprensione del CLP



Guide REACH rilevanti per il CLP:

- Guida introduttiva al Regolamento CLP (modulo1)
- Guida alla applicazione dei criteri del CLP(modulo2)
- Guida alla registrazione
- Guida per gli utilizzatori a valle
- Guida sui requisiti per le sostanze negli articoli
- Guida sulla condivisione dei dati
- Guida sui requisiti di informazione e sul rapporto della sicurezza chimica
- Guida sulla preparazione e sulla presentazione di proposte per la classificazione armonizzata da includere nell'allegato VI al CLP



EUROPEAN CHEMICALS BUREAU

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/>

INRS

www.inrs.fr/focus/nouveletiquetage.html

MINISTERO DELLA SALUTE

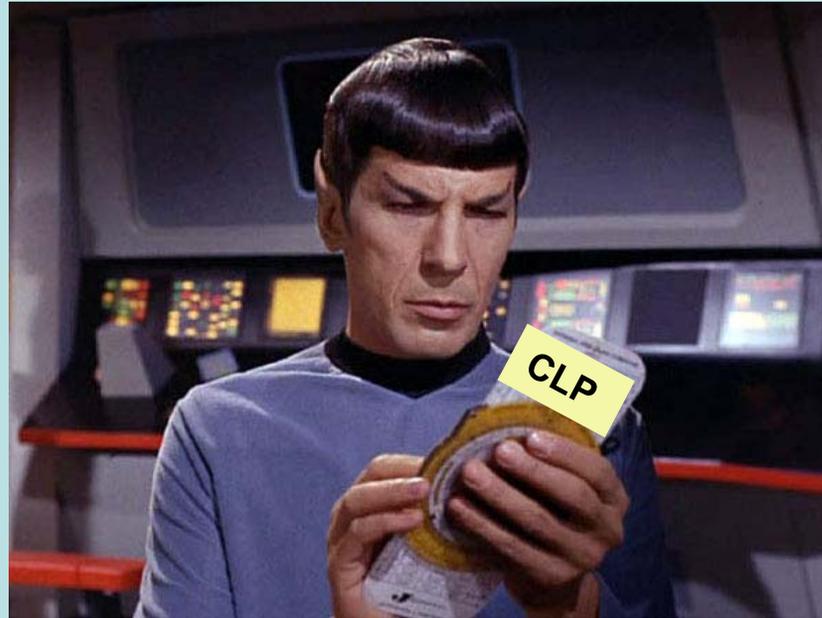
www.ministerosalute.it Area tematica “Sicurezza chimica”

HELP DESK

<http://www.iss.it/cnsc/help>

FAQs

- http://echa.europa.eu/doc/classification/questions_and_answers_clp_20090526.pdf



Grazie

patrizia.ferdenzi@ausl.re.it

Giovedì 18 febbraio 2010 Aula Magna Regione Emilia Romagna Bologna