



**CEPRA**  
centro protezione ambientale s.r.l.

# REACH - CLP: le recenti novità in tema di Sicurezza Prodotti

Francesco Gregorini

*Prodotti chimici: impatto REACH e CLP in  
azienda*

*8 Giugno 2012 – Confindustria Rimini*



ORDINE INTERPROVINCIALE  
DEI CHIMICI DELL'EMILIA ROMAGNA



Azienda con sistema gestione qualità  
certificato UNI EN ISO 9001:2008  
Nr 50 100 9099

# TUTTOCHIMICA



**CEPRA**  
centro protezione ambientale s.r.l.

La società **CEPRA srl** (Centro Protezione Ambientale) con sede a Bologna dal 1979 si occupa di chimica applicata, fornendo consulenza e analisi chimiche all'industria.



**Cepra srl** offre un servizio specializzato nella valutazione dell'impatto sull'ambiente e sulla salute degli agenti chimici, affrontando le ricadute di tipo chimico nei processi di produzione, acquisto, importazione o utilizzo dei chemicals e dei manufatti.

Con elevate competenze e una struttura organizzativa costruita intorno al cliente, **CEPRA srl** è il partner ideale per chi produce, utilizza, commercializza e importa chemicals e prodotti manufatti.

# ATTIVITÀ



**CEPRA**  
centro protezione ambientale s.r.l.



**CONSULENZA**



**LABORATORIO  
D'ANALISI  
CHIMICHE**



**FORMAZIONE**



**CAMPIONAMENTI  
E MISURAZIONI**

# AREE DI ATTIVITÀ

**Cepra srl** offre servizi per garantire un'assistenza completa con competenze tecniche e capacità di problem solving, in materia di:

- ✓ AMBIENTE ESTERNO
- ✓ AMBIENTE INDOOR
- ✓ VALUTAZIONE RISCHIO CHIMICO E CANCEROGENO
- ✓ REACH, CLP, ADR - SICUREZZA DI PRODOTTO
- ✓ SVILUPPO DI SISTEMI DI GESTIONE QUALITÀ – AMBIENTE – SICUREZZA



# REACH – Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals



CEPRA  
centro protezione ambientale s.r.l.

Regolamento europeo 1907/2006 entrato in vigore il 1° giugno 2007.  
Si applica in tutti i paesi della CE

Unico testo normativo che sostituisce buona parte della legislazione comunitaria attualmente in vigore in materia di gestione e valutazione delle **sostanze chimiche** e introduce un sistema integrato per la loro **registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione**

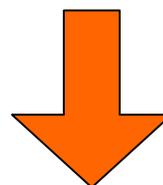


# Lo scopo

## ARTICOLO 1

### Finalità e portata

*Il presente regolamento ha lo scopo di **assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente** inclusa la promozione di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano, nonché la libera circolazione di sostanze nel mercato interno rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione.*



- ✓ Migliorare la **conoscenza** dei pericoli e dei rischi
- ✓ Migliorare la **gestione in sicurezza** dei prodotti chimici  
**Controllare** ciò che è importato da paesi extra EU
- ✓ Rafforzare la **competitività** e la **capacità innovative** dell'industria chimica europea



# Il Principio base

## NO DATA NO MARKET



L'onere della prova relativo alla sicurezza delle sostanze chimiche è trasferito dalle Autorità Pubbliche all'Industria



# IL CAMBIAMENTO

Tra i **cambiamenti introdotti**, quello **più rilevante** per il sistema industriale riguarda **la raccolta delle informazioni** sulle proprietà intrinseche delle sostanze e **l'individuazione di adeguate misure di gestione del rischio**.

Al sistema industriale è richiesto **un ruolo pro-attivo** nella gestione del rischio delle sostanze chimiche. Occorrono, quindi, una serie di azioni per **l'adeguamento dei sistemi organizzativi aziendali**, a qualsiasi livello della catena di approvvigionamento, oltre che l'acquisizione delle conoscenze e capacità tecniche necessarie per l'attuazione dei compiti previsti.



# Elementi essenziali

**Registrazione:** chi produce/importa una sostanza, in quantità  $\geq 1$  t/a, ha l'obbligo di "registrarla" presso l' Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (**ECHA**) presentando un Dossier Tecnico.

**Valutazione:** le Autorità Competenti degli Stati Membri, sotto il coordinamento dell'Agenzia, valuteranno le informazioni fornite dall'Industria

Eventuale **Autorizzazione** e **Restrizione** all'uso di sostanze con particolari proprietà pericolose per la salute umana e/o per l'ambiente.



# Campo di applicazione

- ✓ Si applica **a tutte le sostanze** (in quanto tali o componenti di miscele o articoli) **prodotte, importate o utilizzate in EU**
- ✓ È definito il “**Regolamento della chimica**” e non “delle aziende chimiche” perché interessa tutti i settori in cui si utilizzano prodotti chimici, tra cui: *tessile, cuoio, legno, arredamento, carta e stampa, gomma e plastica, metalli, etc..*
- ✓ Riguarda anche chi ha attività di tipo **commerciale**, come gli importatori di sostanze, miscele o articoli



# Esclusioni / Esenzioni

Esclusione:

- ✓ sostanze radioattive;
- ✓ sostanze assoggettate a controllo doganale;
- ✓ sostanze intermedie non isolate;
- ✓ rifiuti.

Esenzione da Registrazione, Valutazione, Autorizzazione sostanze utilizzate:

- ✓ in medicinali per uso umano o veterinario;
- ✓ in alimenti e mangimi.

Esenzione dall'informazione lungo la catena per i seguenti preparati allo stato finito:

- ✓ medicinali per uso umano o veterinario;
- ✓ prodotti cosmetici;
- ✓ dispositivi medici;
- ✓ alimenti e mangimi.



# Esclusioni / Esenzioni

## Esenzione da Registrazione, Valutazione:

- ✓ polimeri;
- ✓ sostanze di cui all'Allegato IV (rischio minimo a causa delle loro proprietà intrinseche: es. acqua, zucchero);
- ✓ sostanze di cui all'Allegato V, (Registrazione considerata non opportuna o non necessaria: es. sostanze presenti in natura non modificate chimicamente, se non pericolose);
- ✓ sostanze esportate e reimportate.

## Esenzione da Registrazione:

- ✓ sostanze prodotte/importate ai fini di attività di R&S: 5 anni (+ proroga di 10 anni nel caso di sostanze utilizzate nella messa a punto di medicinali).

## Considerate già registrate - sostanze utilizzate:

- ✓ in prodotti fitosanitari;
- ✓ in prodotti biocidi.



# Gli attori coinvolti

Il REACH non riguarda esclusivamente **le sostanze in quanto tali**, ma anche quelle **contenute nelle miscele e negli articoli**.

Coinvolge pertanto nella sua applicazione non solo i **Produttori/Importatori** di sostanze chimiche, ma anche i **clienti** di essi.



# Gli attori coinvolti



Fuori dalla  
Comunità EU

Nessun  
soggetto



Nella  
Comunità EU

FABBRICANTE

IMPORTATORE

DISTRIBUTORE

UTILIZZATORE  
A VALLE

**... con ruoli e obblighi  
differenti: ogni sostanza è un  
caso a sé !!!**



# Registrazione

**Sostanze** in quanto tali o in quanto componenti di preparati:

- ✓ prodotte (o che si intendono produrre)  $\geq 1$  t/a;
- ✓ intermedie isolate  $\geq 1$  t/a;
- ✓ importate da extra UE (o che si intendono importare da extra UE)  $\geq 1$  t/a;

**Sostanze** contenute negli articoli  $\geq 1$  t/a e intenzionalmente rilasciate da essi.



# Registrazione

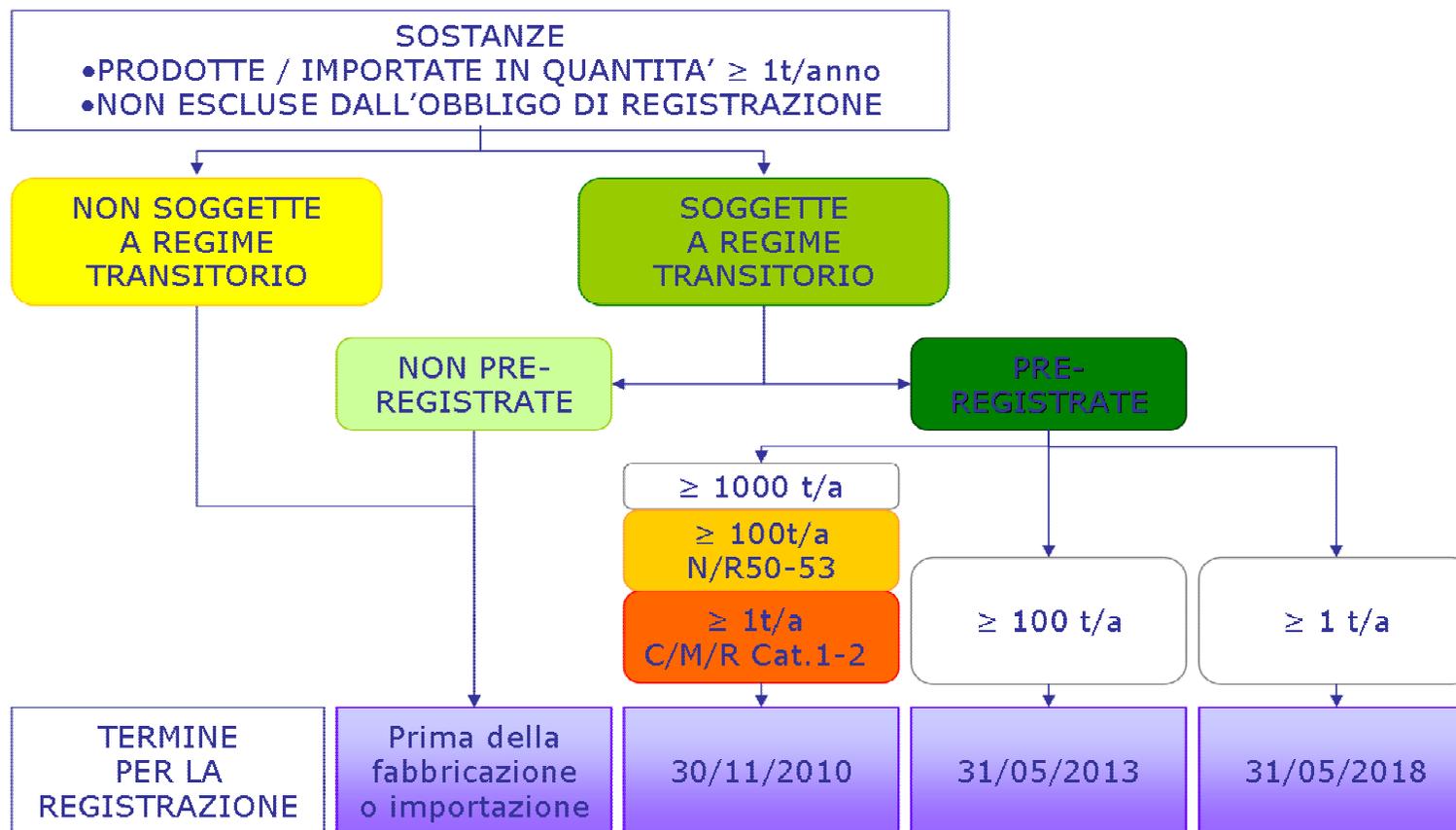
I documenti da produrre ai fini della Registrazione sono:

- ✓ Il **Fascicolo Tecnico** (DOSSIER), nel quale sono fornite le informazioni relative alle proprietà intrinseche, all'uso e alle precauzioni d'uso delle sostanze (la richiesta di informazioni è proporzionale ai quantitativi prodotti/importati).
- ✓ La **Relazione sulla Sicurezza Chimica**, per le sostanze prodotte/importate in quantità  $\geq 10$  t/a, che riporta una Valutazione del Rischio, realizzata sulla base degli scenari di esposizione/uso.



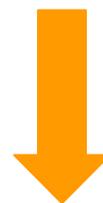
# Tempistica per la Registrazione

## REGISTRAZIONE



# SCOPO del processo di valutazione del rischio

- ✓ Identificare le condizioni che assicurano il controllo dei rischi
- ✓ Preparare un insieme di informazioni relative a **CONDIZIONI OPERATIVE (OC)** e **MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO (RMM)**, da comunicare agli utilizzatori



**SCENARIO D'ESPOSIZIONE** allegato alla eSDS



# SCENARIO ESPOSITIVO

Lo scenario di esposizione è un **set di informazioni** che descrive le **condizioni** nelle quali i **rischi** associati agli **usi identificati** di una sostanza **possono essere controllati**:

## CONDIZIONI OPERATIVE

- ✓ DURATA D'UTILIZZO
- ✓ FREQUENZA D'UTILIZZO
- ✓ QUANTITÀ DI SOSTANZA IMPIEGATA
- ✓ CONCENTRAZIONE DEL PRODOTTO
- ✓ TEMPERATURA

## MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO (RMM)

- ✓ VENTILAZIONE LOCALE
- ✓ SISTEMI DI FILTRAZIONE DELL'ARIA
- ✓ TRATTAMENTO DELLE ACQUA
- ✓ DPI



# USO IDENTIFICATO



L'uso di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, o l'uso di una miscela, previsto da un attore della catena d'approvvigionamento, compreso l'uso proprio, o che gli è stato notificato per iscritto da un utilizzatore immediatamente a valle

# DESCRITTORI DEGLI USI (R.12)

È importante che le informazioni nello scenario  
espositivo siano in un linguaggio armonizzato



Sviluppo dei descrittori standardizzati per gli usi: **USE  
DESCRIPTOR SYSTEM**

1. ARMONIZZARE E STANDARDIZZARE LE DESCRIZIONI DEGLI USI
2. AGEVOLARE COLLEGAMENTO TRA DESCRIZIONE E STIMA DELL'ESPOSIZIONE



# DESCRITTORI DEGLI USI (R.12)



- ✓ SU: categoria del settore d'uso
- ✓ PC: categoria dei prodotti chimici
- ✓ PROC: categoria di processo
- ✓ ERC: categoria di rilascio ambientale
- ✓ AC: categoria degli articoli
- ✓ Descrittori aggiuntivi per la funzione della sostanza

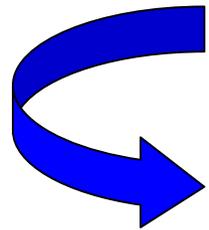
# Registrazione: IN BREVE

PRODUTTORE / IMPORTATORE

REGISTRAZIONE

DOSSIER

Proprietà sostanza,  
usi identificati...



> 10 t/a

CSA

Riporta  
quanto  
valutato

CSR

Se "pericoloso"

Utilizzatore a valle

eSDS

SE

Condizioni  
gestione rischi



# Utilizzatori a valle: ruoli principali

- ✓ **Responsabile della formulazione:** soggetto che produce miscele.
- ✓ **Utilizzatore finale:** soggetto che utilizza sostanze o miscele senza fornirle ad altri utilizzatori più a valle.
- ✓ **Utilizzatore industriale:** soggetto che utilizza sostanze o miscele nel corso dell'attività industriale.
- ✓ **Utilizzatore professionale:** soggetto che utilizza sostanze o miscele nel contesto della sua attività professionale.
- ✓ **Produttore di articoli:** utilizzatore finale che incorpora sostanze/miscele in articoli (cfr Guida alle prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli).
- ✓ **Reimportatore:** soggetto che importa una sostanza, da sola o in una miscela, originariamente prodotta nell'UE e registrata nella stessa catena di approvvigionamento.
- ✓ Eccezionalmente, un importatore il cui fornitore non comunitario ha nominato un rappresentante esclusivo è considerato un utilizzatore a valle.



# Controllo degli usi degli utilizzatori a valle



CEPRA  
centro protezione ambientale s.r.l.



Controllare se gli **SE** coprono gli usi  
Controllare se le **condizioni** sulla  
**sicurezza d'uso** corrispondono  
alle condizioni alle quali si utilizza  
la sostanza

# Controllo degli usi: scadenze

- ✓ Dalla data in cui si riceve la SDS estesa (SE allegato) con un numero di registrazione REACH

Se usi sono coperti:

- ✓ 12 mesi per attuare le misure comunicate in eSDS e per aggiornare le SDS delle miscele fornite (per formulatori)

Se gli usi non sono coperti:

- ✓ 6 mesi per informare ECHA
- ✓ 12 mesi per effettuare la valutazione della sicurezza chimica e attuare i relativi SE



# Controllo degli usi: opzioni

Se il loro utilizzo non rientra in alcuno scenario d'esposizione, possono:

- ✓ Chiedere al fornitore che venga inserito (fornendo informazioni riguardanti gli utilizzi e le condizioni sulla sicurezza d'uso)
- ✓ Adeguare attività alle condizioni sulla sicurezza d'uso descritte
- ✓ Interrompere l'uso
- ✓ Sostituire la sostanza
- ✓ Cercare un altro fornitore della stessa sostanza che abbia registrato la sostanza per tale uso e quindi fornisca uno SE in cui rientri l'utilizzo e le condizioni sulla sicurezza d'uso
- ✓ Elaborare la propria relazione sulla sicurezza chimica



# Valutazione

Le Autorità Competenti degli Stati Membri, sotto il coordinamento dell'Agenzia, valutano le informazioni fornite dall'Industria sulle proprie sostanze.

Sono previsti 2 tipi di Valutazione:

- ✓ del **Fascicolo Tecnico**: sono esaminate le proposte di test, prima che questi vengano effettuati e, successivamente, è valutata la conformità delle informazioni contenute nel Fascicolo Tecnico rispetto alle richieste del REACH.
- ✓ della **Valutazione della Sicurezza Chimica** della sostanza, la cui valutazione è assegnata dall'Agenzia alle Autorità Competenti dei singoli Stati Membri.

Entrambi i tipi di Valutazione possono concludersi con una richiesta di informazioni supplementari, qualora dovesse sorgere un sospetto di rischi per la salute e/o per l'ambiente.



# SOSTANZE SVHC: “candidate list”



- ✓ Le sostanze SVHC sono sostanze “estremamente preoccupanti”, ovvero con gravi effetti sulla salute umana o sull’ambiente.
- ✓ Quando una sostanza è identificata come SVHC, è aggiunta ad un elenco (Candidate List) di sostanze candidate ad essere incluse nell’allegato XIV del REACH, ovvero candidate ad entrare nella procedura di **AUTORIZZAZIONE**.
- ✓ Il passaggio da sostanza candidata a sostanza soggetta ad autorizzazione non è automatico: alcune sostanze, infatti, possono rimanere soltanto incluse in Candidate List.

# SOSTANZE SVHC: “candidate list”



- ✓ La Candidate List **non è una “black list”**, cioè non è un elenco di sostanze vietate.
- ✓ L'**inclusione** di una sostanza in tale elenco, però, **determina degli obblighi e delle responsabilità per chi fabbrica o importa tale sostanza** (in quanto tale, in miscele o in articoli).
- ✓ La Candidate List è periodicamente aggiornata ed è consultabile sul sito dell'ECHA

# Utilizzatore a valle



**Notificare** una sostanza contenuta in un articolo all'ECHA se è inclusa in candidate list e non è stata registrata per quell'uso nel caso in cui:

- ✓ La sostanza sia contenuta in concentrazione superiore allo 0,1% (p/p)
- ✓ La sostanza sia contenuta in tali articoli in quantitativi complessivamente superiori a 1 tonn/anno per produttore

# Restrizione

Proposte di Restrizione possono riguardare le condizioni di **produzione, immissione sul mercato e uso di una sostanza** o anche, se necessario, il divieto di tali attività.

In aggiunta alle restrizioni “all’immissione sul mercato e uso”, ora verrà considerata anche la “produzione”.

Le sostanze soggette a Restrizione saranno elencate in Allegato XVII.

Anche la Restrizione prescinde dal limite quantitativo di 1 t/a.



# SDS: cosa prevede il REACH

- ✓ Titolo IV: informazioni all'interno della catena d'approvvigionamento
- ✓ Articolo 31: prescrizioni relative alle schede dati di sicurezza (in vigore dal 1°Giugno 2007 – successive deroghe)
- ✓ Allegato II: dettagli tecnici
- ✓ Regolamento 453/2010: sostituisce l'allegato II per correlare il REACH alle nuove disposizioni del CLP



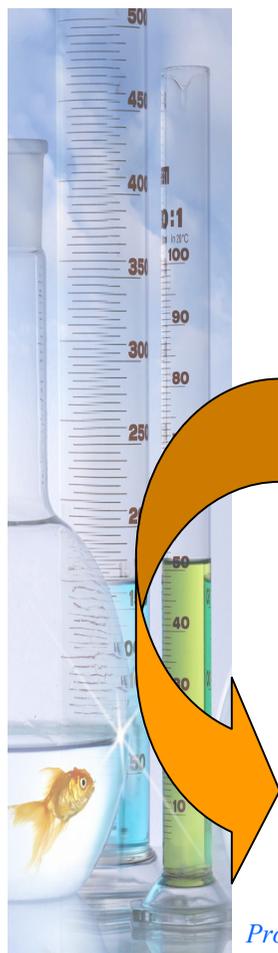
# Schede Dati di Sicurezza: le novità principali

- ✓ E' prevista l'inversione delle Sezioni 2 e 3.
- ✓ Numero di Registrazione (se disponibile o pertinente)

**01 - XXXXXXXXXXXX - XX - XXXX**

- ✓ Per le sostanze PBT e vPvB è prevista la redazione di una nuova Scheda Dati di Sicurezza che indichi tali caratteristiche (criteri di definizione all'Allegato XIII).
- ✓ Se è richiesto un CSR, sono annessi gli scenari di esposizione rilevanti che coprono tutti gli usi identificati.
- ✓ Doppia classificazione (CLP e d.lgs 67/548) per le sostanze (transitorio)

**MAGGIORI INFORMAZIONI UTILI. SPESSO PIÙ COMPLESSE**



# Articolo 31: in che casi fornire una SDS

- ✓ Sostanza / miscela classificata pericolosa
- ✓ Sostanza PBT o vPvB
- ✓ Sostanza SVHC (in candidate list)
- ✓ Se miscela non pericolosa, ma contiene
  - ✓ Sostanza pericolosa in concentrazione pari o superiore 1% (p/p non gassosi) o 0.2% (v/v gassosi);
  - ✓ Sostanza PBT o vPvB in concentrazione 0,1% (p/p);
  - ✓ Sostanza per cui ci sono dei limiti di esposizione sul luogo di lavoro specifici e fissati dalla normativa comunitaria



# Regolamento 453/2010

- ✓ Nato per poter correlare REACH e CLP
- ✓ Sostituisce allegato II del REACH
- ✓ Diviso in due allegati:
  1. In vigore dal 1° Dicembre 2010 fino al 1° Giugno 2015
  2. In vigore dal 1° Giugno 2015

Perché tale suddivisione?



S  
c  
a  
d  
e  
n  
z  
e  
  
d  
e  
r  
o  
g  
h  
e

## CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO

**Volontariamente**, si può classificare anche secondo i criteri CLP. In tal caso **etichettatura e imballaggio obbligatoriamente solo secondo CLP (art 61.2 CLP)**. Le SDS riportano comunque la doppia classificazione (67/548 e CLP)

**SDS** conforme all' **ALLEGATO II REACH**  
Per chi classifica **volontariamente** secondo **CLP (art 61.2 CLP): ALLEGATO I REG. 453/2010 (Art. 2.1 Reg. 453/2010)**

**CLASSIFICAZIONE** secondo i criteri della **67/548** e del **CLP**  
**DOPPIA CLASSIFICAZIONE OBBLIGATORIA**  
**ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO** secondo i criteri **CLP (Art. 61.3 CLP)**

**SDS** conforme all' **ALLEGATO I REG. 453/2010 (art. 1.1 Reg. 453/2010)**

**CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO**  
i criteri **CLP (art. 62 CLP)**.  
**Abrogazione 67/548**

**SDS** conforme all' **ALLEGATO II REG 453/2010 (art. 1.2 Reg. 453/2010)**

**1°  
DICEMBRE  
2010**

**1°  
DICEMBRE  
2012**

**1°  
GIUGNO  
2015**

**DEROGA SOSTANZE "A SCAFFALE"**  
(immesse sul mercato prima del 1° Dicembre 2010) **art. 61.4 CLP**

**CLASSIFICAZIONE ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO**  
secondo i criteri della **67/548 (art. 61.4 CLP)**

**SDS** continua ad essere conforme all'**ALLEGATO II REACH (art 2.6 Reg. 453/2010)**, purché non sia necessario un aggiornamento

s  
c  
a  
d  
e  
n  
z  
e  
  
d  
e  
r  
o  
g  
h  
e

**CLASSIFICAZIONE ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO** secondo i criteri della **1999/45** (art. 61.1 CLP)

**Volontariamente**, si può classificare anche secondo i criteri **CLP**, in tal caso **etichettatura e imballaggio** obbligatoriamente secondo **CLP** (art 61.2 CLP) → in tal caso si rimanda agli art 2.4 e 2.5 Reg.453/2010 per la compilazione SDS

**SDS** Se si classifica **volontariamente** secondo **CLP** (art 61.2 CLP): **ALLEGATO II REG. 453/2010** (Art. 2.3 Reg.453/2010)

**SDS** conforme all' **ALLEGATO II REACH** **volontariamente** **ALLEGATO I REG. 453/2010** (Art. 2.1 Reg.453/2010)

**SDS** conforme all' **ALLEGATO I REG.453/2010** (art. 1.1 Reg.453/2010)

**CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO**

secondo i criteri **CLP** (art. 62 CLP).

**Abrogazione 1999/45**

**SDS** conforme all' **ALLEGATO II REG. 453/2010** (art. 1.2 Reg.453/2010)

1°  
DICEMBRE  
2010

1°  
DICEMBRE  
2012

1°  
GIUGNO  
2015

1°  
GIUGNO  
2017

## **DEROGA**

(miscele fornite ai destinatari almeno una volta prima del 1° Dicembre 2010) art. 61.4 CLP

**CLASSIFICAZIONE ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO**

secondo i criteri della **1999/45** (art. 61.4 CLP)

**SDS** continua ad essere conforme all'**ALLEGATO II REACH** (art 2.7 Reg.453/2010), purché non sia necessario un aggiornamento SDS (art 31.9 REACH)

## **DEROGA MISCELE "A**

**SCAFFALE"** (immesse sul mercato prima del 1° Giugno 2015) art. 61.4 CLP

**CLASSIFICAZIONE ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO**

secondo i criteri **1999/45** (art. 61.4 CLP)

**SDS** continua ad essere conforme all'**ALLEGATO I REG. 453/2010** (art 2.6 Reg.453/2010), purché non sia necessario un aggiornamento SDS (art 31.9 REACH)

# REACH: Decreto Sanzionatorio



Publicato in *G.U.* (n° 222 del 24 Settembre 2009) il **DECRETO SANZIONATORIO** (D.lgs 14 settembre 2009, n° 133) recante disciplina sanzionatoria per la violazione del regolamento 1907/2006/CE (REACH

# Regolamento CLP

**Regolamento 1272/2008** riguardante la **classificazione, etichettatura e imballaggio** delle sostanze e delle miscele pericolose

**Obiettivo**

**ONE SUBSTANCE  
ONE GLOBAL CLASSIFICATION**

Si basa sul Sistema mondiale armonizzato delle Nazioni Unite  
(**GHS** – *globally harmonized system* - dell'ONU)



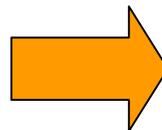
# GHS – Globally Harmonized System

## *Programma volontario mondiale di armonizzazione*

**OBIETTIVO:** Stabilire una base comune e coerente per il pericolo chimico, che contenga gli elementi fondamentali di:

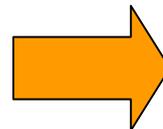
- ✓ sicurezza per il trasporto di merci pericolose
- ✓ prevenzione per la salute e sicurezza del consumatore, del lavoratore e dell'ambiente

1 Identificazione



Classificazione

2 Comunicazione



Etichetta

SDS



# Campo d'applicazione

Il regolamento CLP riguarda i **pericoli delle sostanze e delle miscele chimiche** (ex preparati) e **il modo di fornire informazioni in proposito**.

Oggetto del CLP sono quindi **tutte le sostanze chimiche e le miscele**, compresi i biocidi e gli antiparassitari.

Sono invece esclusi:

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

non si applica al trasporto per il quale resta in vigore la normativa vigente.

**L'applicazione dei nuovi criteri è obbligatoria dal 1 Dicembre 2010 per le sostanze mentre lo sarà dal 1 Giugno 2015 per le miscele**

Abrogherà le Direttive 67/548/CE e 1999/45/CE in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio di sostanze e miscele pericolose.



# Principali novità

Il CLP ha introdotto nuovi criteri alcuni più restrittivi, per la **CLASSIFICAZIONE, L' ETICHETTATURA e L'IMBALLAGGIO** di sostanze e miscele più pericolose

Nuove classi di pericolo:

Es. **AEROSOL INFIAMMABILI (H222/H223)**, oppure **GAS SOTTO PRESSIONE (H280/H281)**

Variazione denominazione:

CMR Categoria 1, 2, 3  CMR Categoria 1a,1b, 2

Nuovi pittogrammi

Fraasi R e S sostituite da codici H (indicazioni di pericolo) e P (consigli di prudenza)

Nuovi valori soglia

Es. Abbassamento dei limiti di soglia per le proprietà irritanti

....



# CLP: tempistiche

1 Dic 2010

1 Dic 2012

1 Giu 2015

CLP e 1° ATP obbligatorio per le sostanze

Deroga CLP  
sostanze già  
sul mercato

2° ATP obbligatorio per le  
sostanze

Deroga 2° ATP  
sostanze già sul  
mercato

1 Dic 2014

CLP opzionale per miscele

CLP e 2° ATP  
obbligatorio per  
miscele

Deroga CLP e  
2° ATP miscele  
già sul mercato

1 Giu 2017

Abrogazione  
Dir. 67/548/CE  
Dir. 1999/45/CE



# Chi fa che cosa

Attore	Obblighi del nuovo Regolamento CLP
<b>FABBRICANTE</b> (Produttore di un articolo che contiene una o più sostanze o miscele esplosive)	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ <b>Classificare, etichettare ed imballare</b> le sostanze e miscele immesse sul mercato in accordo con il CLP;</li><li>➤ <b>Classificare</b> le sostanze non immesse sul mercato che sono soggette a notifica o registrazione <b>secondo REACH</b>;</li><li>➤ <b>Notificare</b> nell'inventario le sostanze pericolose immesse sul mercato tal quali o in miscele (sopra i limiti stabiliti dalla dir. 1999/45/CE) se non già registrate o notificate per REACH.</li></ul>
<b>IMPORTATORE</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Tenere <b>aggiornate le informazioni</b>;</li><li>➤ <b>Aggiornare classificazione ed etichettatura</b>;</li><li>➤ Sottomettere all'Autorità competente eventuale <b>proposta di modifica classificazione</b>;</li><li>➤ Tenere disponibili le informazioni per <b>10 anni</b>.</li></ul>

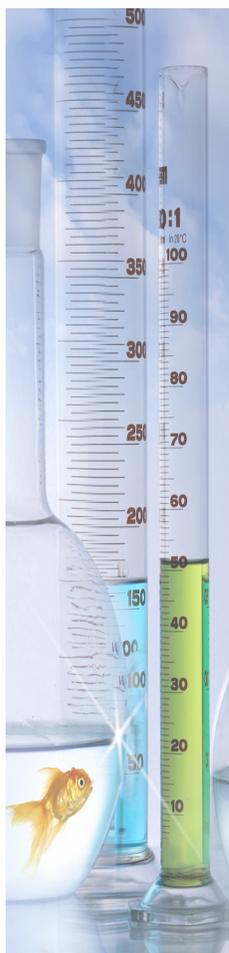


# Chi fa che cosa (2)



Attore	Obblighi del nuovo Regolamento CLP
<b>UTILIZZATORE A VALLE</b> (formulatore)	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Classificare, <b>etichettare</b> ed <b>imballare</b> le sostanze e miscele immesse sul mercato in accordo con il CLP;</li><li>➤ Oppure <b>riprendere la classificazione del fornitore a monte</b> se non viene cambiata la composizione;</li><li>➤ Tenere aggiornate le <b>informazioni</b>;</li><li>➤ Aggiornare <b>classificazione ed etichettatura</b>;</li><li>➤ Sottomettere all'Autorità competente eventuale <b>proposta di modifica classificazione</b>;</li><li>➤ Tutte le informazioni devono essere disponibili per <b>10 anni</b>.</li></ul>
<b>DISTRIBUTORE</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ La <b>classificazione</b> di una sostanza o miscela può essere ripresa da quella del fornitore (es. SDS) se <b>etichetta e imballo</b> sono in accordo con il CLP;</li><li>➤ Mantenere informazione disponibile per <b>10 anni</b>.</li></ul>

# Chi fa che cosa (3)



Attore	Obblighi del nuovo Regolamento CLP
<b>PRODUTTORE DI ARTICOLI</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Il produttore di un articolo contenente sostanze o miscele <b>esplosive</b> ha gli obblighi di un produttore;</li><li>➤ <b>Classificare</b> le sostanze contenute in un articolo se il REACH richiede la registrazione o notifica e non sono già state registrate per l'uso.</li></ul>

# 1° e 2° ATP – adeguamento al progresso tecnico e scientifico



CEPRA  
centro protezione ambientale s.r.l.

## 1° ATP – regolamento 790/2009 – modifica:

allegato VI parte 3 del CLP - Classificazione ed etichettatura armonizzate di talune sostanze pericolose

## 2° ATP – regolamento 286/2011 – modifica:

Dimensioni minime pittogrammi

Diagramma di flusso per classificazione esplosivi

Criteri per sensibilizzanti cutanei e respiratori (distinzione tra potenti 1A e deboli 1B) → **Class. più severa alcuni profumi**

Criteri per la pericolosità ambientale (tossicità cronica) → **Class. più severa tensioattivi**

Criteri per la classificazione (“dannoso per lo strato d’ozono”)

Nuove frasi combinate (codici H e P)

Modifiche pittogrammi GHS07 (!) e GHS09 (ambiente)

Eliminazione nota H

Modifica della classificazione CLP di 4 sostanze



# 1. Pericoli fisici

Si identificano con il codice **H2xx** (xx in base al pericolo)



Esplosivi			Liquidi piroforici				
Gas infiammabili			Solidi piroforici				
Aerosol infiammabili			Sostanze e miscele autoriscaldanti				
Gas comburenti			Sostanze e miscele che, a contatto con acqua, sviluppano gas infiammabili				
Gas sotto pressione			Liquidi comburenti				
Liquidi infiammabili			Solidi comburenti				
Solidi infiammabili			Perossidi organici				
Sostanze e miscele autoreattive			Sostanze o miscele corrosive per i metalli				

# 2. Pericoli per la salute

Si identificano con il codice **H3xx** (xx in base al pericolo)



Tossicità acuta				
Corrosione/irritazione cutanea				
Gravi lesioni oculari / irritazione oculare				
Sensibilizzazione delle vie respiratorie o cutanea				
Mutagenicità sulle cellule geminali				
Cancerogenicità				
Tossicità per la riproduzione				

Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola



Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta



Pericolo in caso di aspirazione



# 3. Pericoli per l'ambiente

Si identificano con il codice **H4xx** (xx in base al pericolo)

## Pericoloso per l'ambiente acquatico



## Pericoloso per lo strato di ozono

Al momento è una classe di pericolo non ancora contemplata dal GHS ma introdotta dall'Unione Europea



# Obbligo di notifica

Notifica della C&L per:

- ✓ sostanze pericolose immesse sul mercato (indipendentemente dal quantitativo)
- ✓ sostanze soggette a registrazione REACH (indipendentemente dalla pericolosità)

- ✓ **La notifica deve contenere le seguenti informazioni:**
- ✓ Identità del produttore o importatore responsabile dell'immissione sul mercato
- ✓ Identità della sostanza
- ✓ Classificazione
- ✓ Dare spiegazione (mancanza di dati, dati non conclusivi, non sufficienti per classificare) qualora non sono state indicate tutte le classi di pericolo
- ✓ Eventuali limiti specifici o M-factors
- ✓ Elementi che costituiscono l'etichettatura

**TEMPI: entro 1 mese dall'immissione sul mercato**



# Inventario delle C&L

È un database contenente le C&L delle sostanze notificate o registrate. Include anche la liste delle classificazione armonizzate (Tab 3.1 allegato VI – CLP)

<http://www.echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/cl-inventory-database>



# SFIDA

Criteri - linguaggio



**ARMONIZZATI**



per la gestione e la comunicazione del  
pericolo delle sostanze e delle miscele,  
per una maggior conoscenza e  
sicurezza dei prodotti



# CLP: Decreto Sanzionatorio



Publicato in *G.U.* (n° 266 del 15 Novembre 2011) il **DECRETO SANZIONATORIO** (D.lgs 27 ottobre 2011, n° 186) recante disciplina sanzionatoria per la violazione del regolamento 1272/2008/CE (CLP – *Classification, Labelling and packaging*)

**Entrata in vigore: 30 Novembre 2011**

# ECHA

## ECHA - European Chemicals Agency

Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche, con sede in Finlandia ad Helsinki

- ✓ *Coordinamento tecnico – scientifico*
- ✓ *Banca dati*
- ✓ *Comunicazione*
- ✓ *Elaborazione linee guida e documenti*
- ✓ *Servizio d'assistenza tecnica*
- ✓ *Collaborazione con le autorità nazionali competenti*

[www.echa.europa.eu](http://www.echa.europa.eu)



# GRAZIE PER L'ATTENZIONE

Francesco Gregorini

*Area Sicurezza Prodotti*

[gregorini.cepra@gmail.com](mailto:gregorini.cepra@gmail.com)

[www.ceprasrl.it](http://www.ceprasrl.it)

