# Il Regolamento CLP

(Reg. n. 1272/2008 in vigore dal 20 gennaio 2009)

Classification, Labelling and Packaging

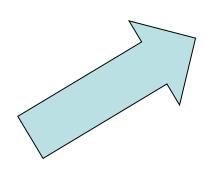


## Le sostanze chimiche nel mondo

(Chemical Abstract Service Registry CAS)

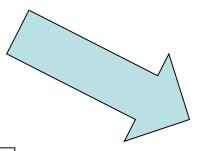
circa 102.000.000

Sostanze chimiche registrate



circa 41.800.000

Sostanze organiche ed inorganiche



circa 60.700.000

Sequenze

ogni giorno aggiunte circa 4.000 nuove sostanze

## Sostanze presenti in Europa

#### SOSTANZE ESISTENTI

EINECS: 101.195

(Inventario europeo delle sostanze chimiche commerciali esistenti)

(prima del 18 settembre 1981)

#### SOSTANZE NUOVE

ELINCS: 4.600

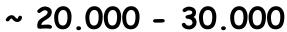
(Lista europea delle nuove sostanze esistenti)

(dopo il 18 settembre 1981)





## Sostanze pericolose



Sostanze potenzialmente pericolose secondo stime dell'industria europea



~ 8.000 sostanze classificate ufficialmente

#### AGENTI CHIMICI PERICOLOSI

#### Proprietà chimico fisiche

|                            | LETTERA E SIMBOLO | FRASIR            |
|----------------------------|-------------------|-------------------|
| ESPLOSIVI                  | E                 | R 1<br>R 2<br>R 3 |
| COMBURENTI                 | 0                 | R 7<br>R 8<br>R 9 |
| FACILMENTE<br>INFIAMMABILI | F+                | R 11<br>R 12      |
| INFIAMMABILI               | F<br>Nota 1       | R 10              |

Nota 1: Le sostanze INFIAMMABILI non hanno pittogramma, ma le caratteristiche di infiammabilità sono indicate dalle "frasi di rischio" (frasi "R")

#### AGENTI CHIMICI PERICOLOSI

### Proprietà tossicologiche

|               | LETTERA E SIMBOLO | FRASI R                      |
|---------------|-------------------|------------------------------|
| MOLTO TOSSICI | T+                | R 26<br>R 27<br>R 28         |
| TOSSICI       | T                 | R 23<br>R 24<br>R 25<br>R 48 |
| NOCIVI        | Xn                | R 20<br>R 21<br>R 22         |

## Livello di tossicità

| CATEGORIA         | $\frac{\text{ORIA}}{\text{mg/kg}}$ $\frac{\text{DL}_{50} \text{ cutanea}}{\text{mg/kg}}$ |          | CL <sub>50</sub> inalatoria<br>mg/litro/4ore |  |
|-------------------|--|----------|--|--|
| Molto<br>tossiche | < 25   | < 50     | < 0,5  |  |
| Tossiche          | 25-200   | 50-400   | 0,5-2  |  |
| Nocive            | 200-2000   | 400-2000 | 2-20   |  |

|                 | LETTERA E SIMBOLO | FRASI R                      |
|-----------------|-------------------|------------------------------|
| CORROSIVI       | C                 | R 34<br>R 35                 |
| IRRITANTI       | Xi                | R 41<br>R 36<br>R 37<br>R 38 |
| SENSIBILIZZANTI | Nota 2            | R 42<br>R 43                 |

Nota 2: Le sostanze SENSIBILIZZANTI non hanno pittogramma, ma possono essere rappresentate con quelli delle sostanze "nocive" ed "irritanti" e con le relative "frasi di rischio" (frasi "R")

|                                      | LETTERA E<br>SIMBOLO | FRASI R                      |
|--------------------------------------|----------------------|------------------------------|
| CANCEROGENI<br>(categoria 1, 2 o 3)  | Nota 3               | R 45<br>R 49                 |
| MUTAGENI                             | Nota 4               | R 46                         |
| TOSSICI PER IL CICLO<br>RIPRODUTTIVO | Nota 4               | R 60<br>R 61<br>R 62<br>R 63 |

Nota 3: Le sostanze CANCEROGENE non hanno pittogramma, ma possono essere indicate con quelli delle sostanze "nocive" e "tossiche" e con le "frasi di rischio" R45 e R49

Nota 4: Le sostanze MUTAGENE E TOSSICHE PER IL CICLIO RIPRODUTTIVO non hanno pittogramma, ma possono essere indicate con quelli delle sostanze "nocive" e "tossiche" e con le relative "frasi di rischio"

# Proprietà pericolose per l'ambiente

|                           | LETTERA E<br>SIMBOLO | FRASI R |
|---------------------------|----------------------|---------|
|                           |                      | R 50    |
| PERICOLOSO PER L'AMBIENTE |                      | R 51    |
|                           |                      | R 52    |
|                           | * To                 | R 53    |
|                           |                      | R 54    |
|                           |                      | R 55    |
|                           |                      | R 56    |
|                           |                      | R 57    |
|                           |                      | R 58    |
|                           |                      | R 59    |

# Esempio...

Sostanza:  $DL_{50}$  orale: 257 mg/kg

EU: Nocivo (Xn) Croce di S. Andrea

US: Tossico

CAN: Tossico

Australia: Nocivo

India: Non tossico

Giappone: Tossico

Malesia: Nocivo

Tailandia: Nocivo

Nuova Zelanda: Pericoloso

Cina: Non pericoloso

GHS

Pericolo letale

(teschio e tibie incrociate)





## Il Regolamento CLP

[Classification, Labelling and Packaging]



È un regolamento per la classificazione, imballaggio ed etichettatura di sostanze e miscele.

Rappresenta un sistema armonizzato di criteri e di principi di applicazione.



#### Sostituisce e sostituirà:

-Direttiva 67/548/CEE (Sostanze Pericolose)

Decreto Legislativo 52/1997 e s.m.i

-Direttiva 1999/45/CE (Preparati Pericolosi) Decreto Legislativo 65/2003 e s.m.i.

Nel periodo di transizione 2010 -2015 saranno in uso entrambi i sistemi

# Perché il Regolamento CLP

- per armonizzare i criteri di classificazione ed etichettatura di sostanze e miscele pericolose
- per incorporare i criteri di classificazione ed etichettatura, i simboli e le avvertenze concordate a livello globale:

#### **GHS**

Global Harmonization System of Classification and Labelling of Chemicals

http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/pictograms.html

# GHS: Globally Harmonized System (pubblicato nel 2003 e sviluppato a partire dal 1992)

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

#### Alcuni criteri:

- non ridurre i livelli di protezione per la salute umana;
- classificazione basata su proprietà intrinseche (pericolo e non più rischio)

# Definizioni

- Classe di pericolo: definisce la natura del pericolo:
  - fisico
  - per la salute
  - per l'ambiente
- <u>Categoria di pericolo</u>: rappresenta la suddivisione dei criteri entro ciascuna classe di pericolo e che specifica la gravità del pericolo (categoria 1, 2, ...)

## Trasposizione dal GHS al CLP

Principio del "building block approach"

Permette di escludere alcune classi o categorie di pericolo "meno gravi" e di conservarne altre non presenti nel GHS.

Il CLP riprende tutte le classi di pericolo del GHS ma esclude alcune categorie non presenti nella norma UE attuale:

- Liquidi infiammabili, categoria 4;
- Tossicità acuta, categoria 5;
- Corrosione/irritazione, categoria 3;
- Pericolo di aspirazione, categoria 2;
- Tossicità acquatica acuta categorie 2 e 3.

#### CAMPO DI APPLICAZIONE

- si applica alla produzione e all'uso di sostanze chimiche e miscele, senza limiti di quantità prodotte per anno
- non riguarda le norme di trasporto, ma assicura la coesistenza con esse

#### **ESCLUSIONI**

- sostanze e miscele radioattive, sostanze e miscele in transito, intermedi non isolati, sostanze e miscele per R&S non immesse sul mercato e rifiuti
- farmaci, dispositivi medici, alimenti e mangimi, cosmetici allo stato finale

## Esportazione

Un'azienda europea è tenuta a conoscere e applicare il CLP, ma se esporta, deve conoscere anche il grado di implementazione del GHS nel Paese di esportazione se è extra europeo.

### **Importazione**

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.

# Classi di pericolo

## Pericoli di natura fisica

Da 5 classi di pericolo della Direttiva 67/548/CE

(esplosivi, comburenti, altamente infiammabili, facilmente infiammabili, infiammabili)

a 16 classi nel 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 (categoria 1)
- Gas sotto pressione
- 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 metalli (categoria 1)

# Classi di pericolo

## Pericoli per la salute umana

Classificazione basata su dati epidemiologici sull'uomo, sperimentazione in-vitro o su animali



- Tossicità acuta (categoria 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 (categorie 1A, 1B e 2)
- Cancerogenesi (categorie 1A, 1B e 2)
- Tossicità riproduttiva (categorie 1A, 1B e 2) più una categoria addizionale per effetti sull'allattamento
- Tossicità specifica di organo bersaglio STOT esposizione singola (SE) (categorie 1 e 2) e categoria 3 solo per effetti narcotici e irritazione respiratoria
- Tossicità specifica di organo bersaglio STOT esposizione ripetuta (RE) (categorie 1 e 2)
- Pericolo di aspirazione (categoria 1)

# Classi di pericolo

## Pericoli per l'ambiente

# Classificazione basata su sperimentazione



- Tossicità acuta (categoria 1)
- Tossicità cronica (categorie 1, 2, 3 e 4)
- Pericoloso per lo strato di ozono (uniformato con il 2° ATP del CLP)

# Obblighi per le imprese

- Classificare, imballare ed etichettare secondo CLP per l'immissione sul mercato
- · Classificare per registrare o notificare secondo REACH
- Notificare classificazione ed etichettatura a ECHA per inserimento nell'inventario delle classificazioni ed etichettature
- Aggiornare classificazione ed etichettatura in caso di nuove informazioni tecniche e scientifiche
- Presentare una proposta di aggiornamento di classificazione ed etichettatura armonizzate, in caso di nuove informazioni, alle Autorità Competenti degli Stati membri
- Mantenere disponibili tutte le informazioni utilizzate per classificazione e etichettatura per almeno 10 anni.

# La comunicazione del pericolo

Etichettatura: destinata all'utilizzatore per avvertire della presenza di un pericolo e delle necessità di evitare l'esposizione e i rischi che ne risulterebbero

La scheda di sicurezza: destinata ai datori di lavoro per l'uso professionale (allegato II Regolamento REACH)

#### SPERIMENTAZIONE

- nuove prove su animali, se necessarie, sono effettuate soltanto se non esistono alternative che offrano adeguata attendibilità e qualità dei dati
- sono vietate le prove su primati non umani
- non sono effettuate prove su esseri umani (i dati ricavati da altre fonti, quali studi clinici, possono essere utilizzati ai fini del Regolamento)

#### Indicazioni di pericolo e Consigli di prudenza

## indicazioni di pericolo (hazard statements)

```
Frasi H

H2 00 Pericolo fisico

H3 00 Pericolo per la salute

H4 00 Pericolo per l'ambiente
```

## consigli di prudenza (precautionary statements)

```
Frasi P
P1
O0 Generale
P2
O0 Prevenzione
P3
O0 Risposta
P4
O0 Immagazzinamento
P5
O0 Eliminazione
```

## frasi supplementari per criteri solo UE e non GHS

EU+ tre cifre (0 + il numero della vecchia frase R)

| Classe di pericolo                        | Simbolo | Classe di pericolo   | Simbolo |
|---|---------|--|---------|
| Tossicità acuta                           |         | Cancerogenicità  |         |
| Corrosione/irritazio<br>ne cutanea        |         | Tossicità<br>riproduttiva  |         |
| Gravi<br>danni/irritazione agli<br>occhi  |         | Tossicità sistemica<br>su organi bersaglio,<br>per esposizione<br>singola  |         |
| Sensibilizzazione<br>respiratoria/cutanea |         | Tossicità sistemica<br>su organi bersaglio,<br>per esposizione<br>ripetuta |         |
| Mutagenicità                              |         | Pericolo aspirazione   |         |

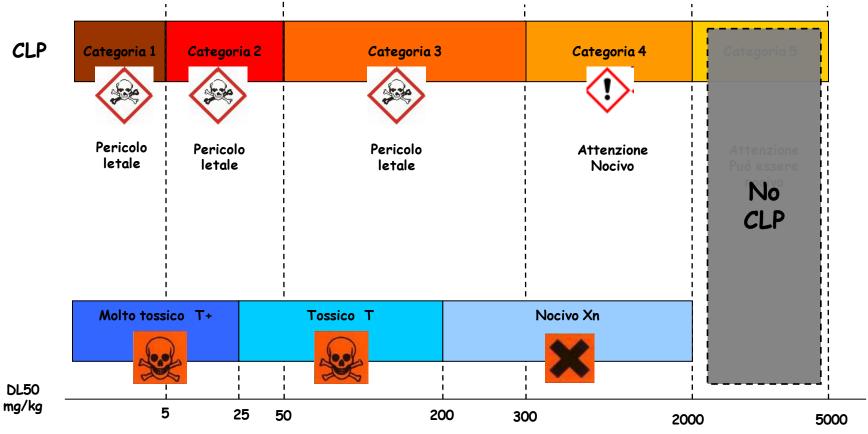
| Classe di pericolo          | Simbolo |
|-----------------------------|---------|
| Tossicità acquatica acuta   | ***     |
| Tossicità acquatica cronica | ***     |

## CLASSE DI PERICOLO TOSSICITÀ ACUTA

| Via di<br>esposizione     | Categoria 1 | Categoria 2 | Categoria 3 | Categoria 4 | Categoria 5 |
|---------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| DL50 orale<br>(mg/kg)     | ≤ 5         | ≤ 50        | ≤ 300       | ≤ 2000      | 5000        |
| DL 50 cutanea<br>(mg/kg)  | ≤ 50        | ≤ 200       | ≤ 1000      | ≤ 2000      | No          |
| CL50 inalatoria gas (ppm) | ≤ 100       | ≤ 500       | ≤ 2500      | ≤ 20000     | CLP         |
| Vapori<br>(mg/l)          | ≤ 0,5       | ≤ 2,0       | ≤ 10,0      | ≤ 20,0      |             |
| Polveri/nebbie            | ≤ 0,05      | ≤ 0,5       | ≤ 1,0       | ≤ 5         |             |

### Tossicità acuta orale





#### Gli allegati al Regolamento CLP

L'allegato I alla Direttiva sostanze pericolose è abrogato dal 20 gennaio 2009 sostituito dall'allegato VI del CLP

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

**\*** → **\* &** 

**X** - (2) (1) (3)

- (P)

\* + (£)

Tabella 3.1 Sistema armonizzato CLP

Tabella 3.2 Sistema europeo

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

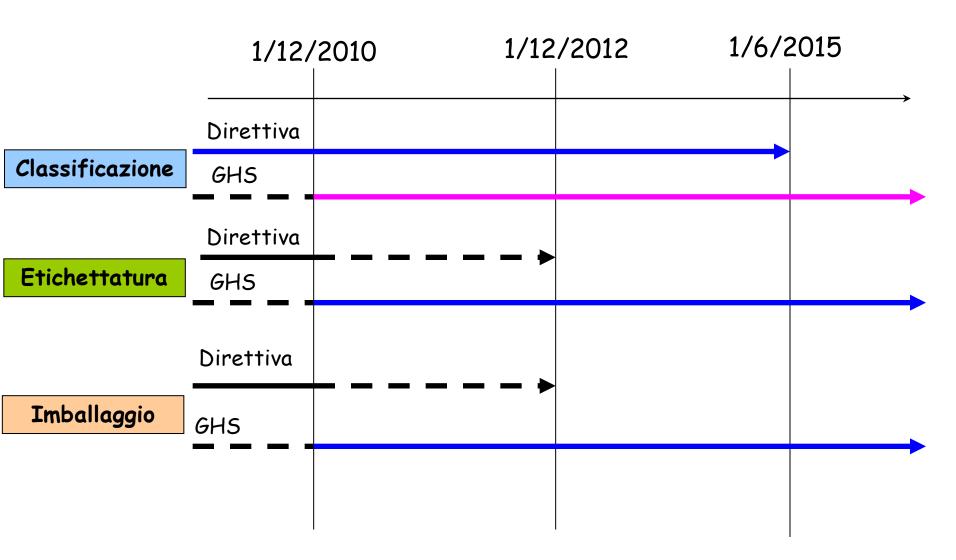
La coesistenza di tabelle serve ad affrontare il periodo transitorio

#### AUTOCLASSIFICAZIONE

Tutte le sostanze che non sono presenti in allegato VI del regolamento CLP sono in regime di autoclassificazione da parte del Produttore/importatore/ utilizzatore a valle.

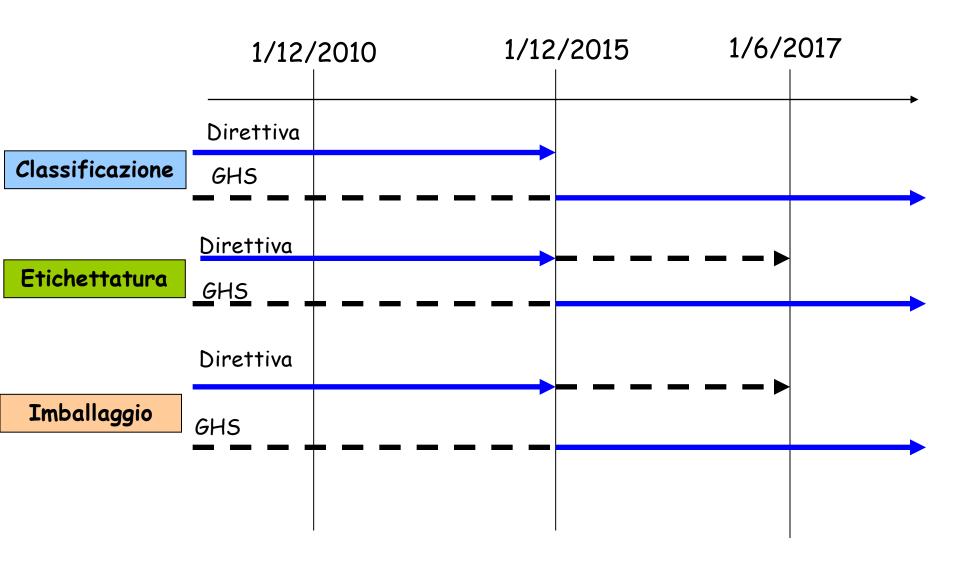
Le sostanze presenti in allegato VI del regolamento CLP sono in regime di autoclassificazione per tutte le proprietà diverse da quelle evidenziate dalla classificazione armonizzata

### Sostanze



A decorrere dal 1 dicembre 2010 e fino al 1 giugno 2015 le sostanze devono essere classificate in conformità sia alla Direttiva 67/548/CEE sia al Regolamento CLP ma devono essere etichettate ed imballate in conformità al Regolamento CLP

## Miscele



## Etichettatura

Una sostanza e una miscela classificate come pericolose devono essere provviste di un'etichetta in cui figurino i seguenti elementi:

- nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore o dei fornitori;
- la quantità nominale della sostanza o miscela contenuta nel collo messo a disposizione dal pubblico, se tale quantità non è indicata altrove nel collo;
- · gli identificatori del prodotto;
- · se del caso, i pittogrammi di pericolo;
- · se del caso, le avvertenze;
- · se del caso, le indicazioni di pericolo;
- · se del caso, gli opportuni consigli di prudenza;
- · se del caso, una sezione per informazioni supplementari.





Pittogrammi di
IMC: METYANGL
ICAG: METYANGL
ICAG: METYANGL
Danger, Highly farrenable

UN 1230

Danger. Highly flammable liquid and vapour. Taxic if inhaled. Toxic in contact with skin. Texts it is satisfied. Causes damage to organs. Keep away from healthports/open flames/hot surfaces. — No smoking. Keep container tightly closed. Wear protective gloves/protective dothing/eye protection/face protection. IF ON SKIN. Wash with plenty of roop and water. If exposed: Call a POIDON CENTER or doctor/physician.

Gefahr, Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Offtig bei Einahnen. Offtig bei Hauskontakt. Giftig bei Verschlucken. Schädigt die Organe. Von HitzerFunkertoffener Flammarkeiten Oberflächen fermhatten. Nicht ausdehn. Behalter diebt verschliessen halten. Bich utzhandschuher/Schutzkleidung/Augerschutz/Gesichtsschutz fürgen. BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit wiel Wasser und Seife waschee. BEI Exposition: SIETIN-FORMATION/SZEMTREIM oder Arzt anzufan.

Danger, Liquide et vapeurs très inflammatiles. Toxique par inhalation. Toxique par contact cutaté. Toxique en cas d'ingestion. Risque avéré d'effets graves pour les organs. Tenir à l'écart de la chaleurides étonelles ides flames nuesitées surfaces chaudes. — Ne pas fumer. Mainteail le récipient formé de manière étantes. Perter des gants de protectionides vétements de protectionides indépendent de protection des yeuxidu visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau at au savon. EN CAS desposition appeier un CENTRE ANTIPOISON ou un médecn.

Pericolo. Liquido e vapori facilmente inflammabili. Tossico se inatalo. Tossico per contatto per la pelle. Tossico se ingerito. Provoca danni agli organi. Enerse britano da fonti di cabresini fille finamme biene/losperiri in scaldate. – Non furnare. Tossico e finocipiente ben chiaso. Indosas guantifindumenti protettivi Proteggere gli occilii viso. IN CABO DI CONTATTO CON LA PELLE: Isvariare abbrodationentite con acqua e sapone. IN CABO di esposizione, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

pericolo e consigli di prudenza raggruppati pe lingua



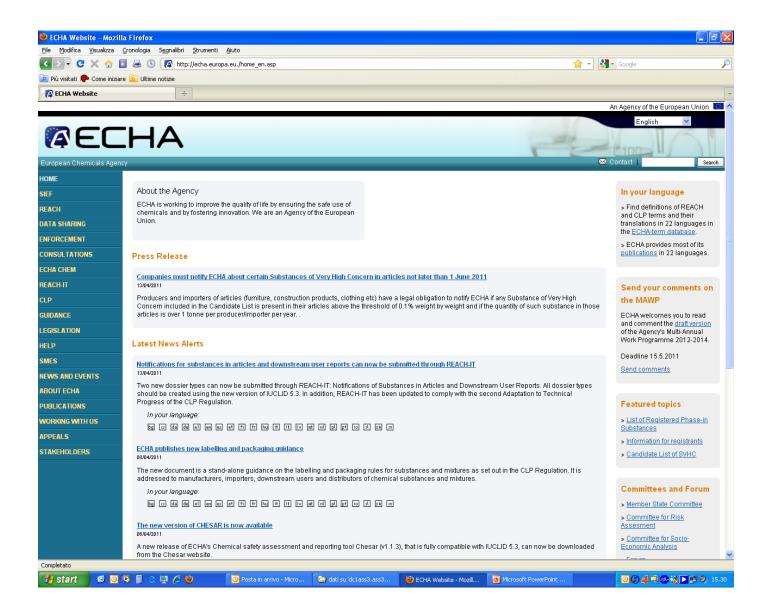
## Impatto del CLP "a valle"

Vi saranno conseguenze su tutte le disposizioni normative che si rifanno ai criteri di classificazione di sostanze e miscele:

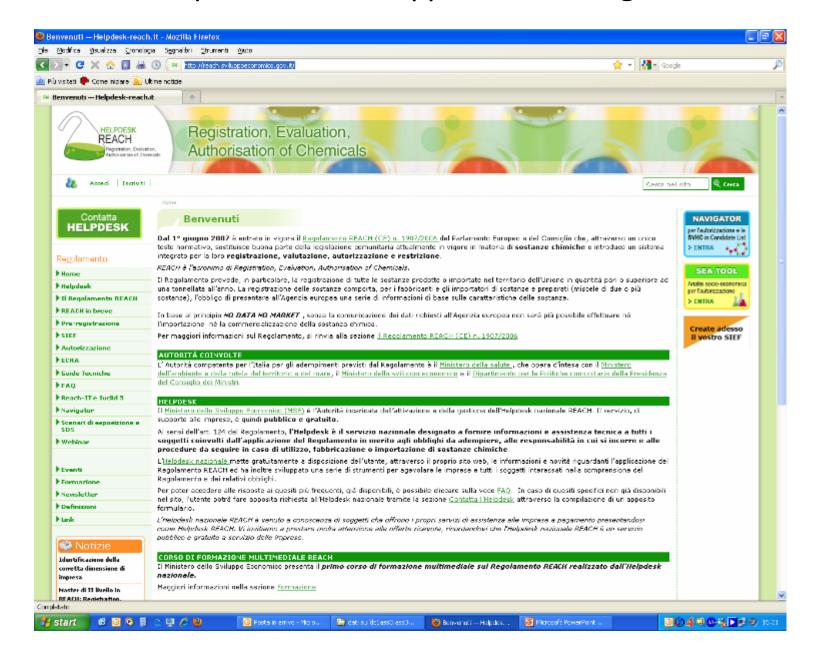
```
Seveso (D.Lgs. 334/1999 e s.m.i.)
Rifiuti
Aria
Acqua
Salute e sicurezza nei luoghi di lavoro (D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.)
```

#### I siti

#### http://echa.europa.eu./home\_en.asp



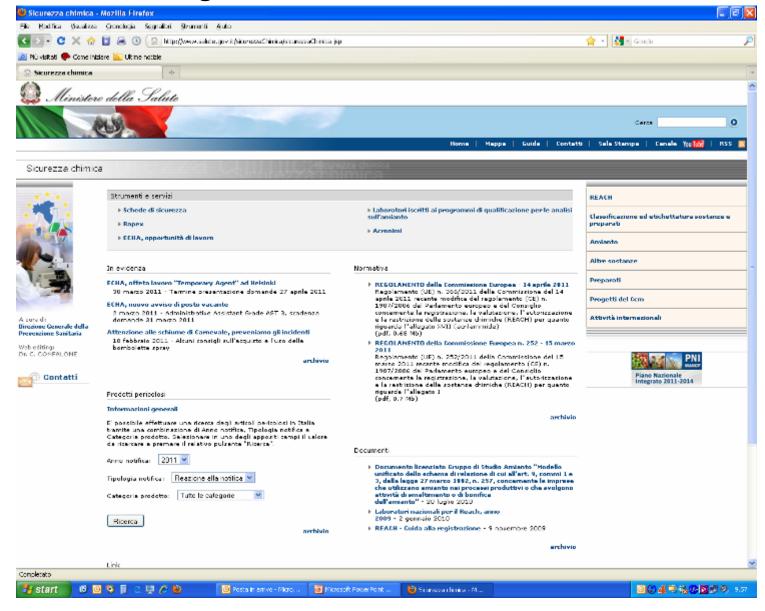
#### http://reach.sviluppoeconomico.gov.it/



#### http://www.iss.it/cnsc/



#### http://www.salute.gov.it/sicurezzaChimica/sicurezzaChimica.jsp



# Grazie per l'attenzione

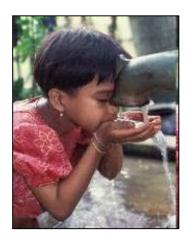




Tabella 3.1

Elenco della classificazione e dell'etidnettatura armonizzate di sostanze pericolose

| Numero della<br>sostanza | Dati di identificazione internazionale | Numero CE | Numero CAS | Classificazione                                   |   | Etichettatura                            |   |   | Limiti di concentra-<br>zione specifici, fat-<br>tori M | Note |
|--------------------------|--|-----------|------------|---|---|--|---|---|---|------|
|                          |  |           |            | Codici di classe e<br>di categoria di<br>pericolo | Codici<br>di indi-<br>cazioni<br>di peri-<br>colo | Pittogrammi,<br>codici di awer-<br>tenza | Codici di<br>indicazioni<br>di pericolo | Codici di<br>indicazioni<br>di pericolo<br>supplemen-<br>tari |   |      |
| 001-001-00-9             | hydrogen                               | 215-605-7 | 1333-74-0  | Flam. Gas 1<br>Press. Gas                         | H220  | GHS02<br>GHS04<br>Dgr                    | H220                                    |   |   | U    |

Tabella 3.2

Elenco della classificazione e dell'etichettatura armonizzate di sostanze pericolose dall'allegato I della direttiva 67/548/CEE

| Numero della<br>sostanza | Dati di identificazione internazionale | Numero CE | Numero CAS | Classificazione | Etichettatura                 | Limiti di concentrazione | Note |
|--------------------------|--|-----------|------------|-----------------|-------------------------------|--------------------------|------|
| 001-001-00-9             | hydrogen                               | 215-605-7 | 1333-74-0  | F+; R12         | F+<br>R: 12<br>S: (2-)9-16-33 |                          |      |
|                          |  |           |            |                 |                               |                          |      |