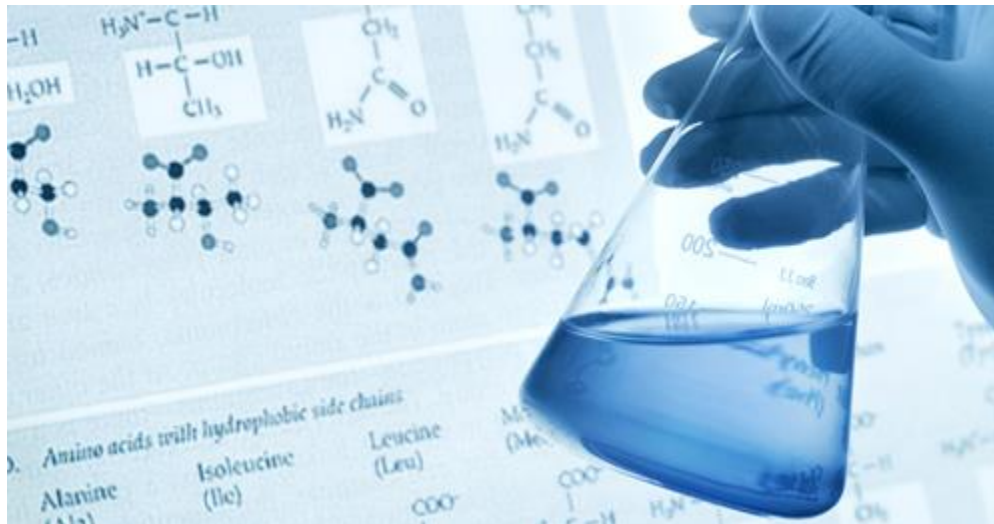


Il Regolamento (CE) 1907/2006 «REACH» e il Regolamento (CE) n. 1272/2008 «CLP »



Marina Sintoni 05/15/2017

La Chimica

- **Produzione europea 1930:** 1 milione tonnellate
- **Oggi:** Oltre 400 milioni di ton/giorno
- **Sostanze note e circolanti in UE:** Oltre 100.000
- **Fatturato mondiale:** Oltre 1.200 miliardi di euro
- **Industria chimica UE è al primo posto**

31% del fatturato mondiale

La Chimica in Europa

- **In UE l'industria CHIMICA è al TERZO POSTO con**
 - 1.7 milioni addetti
 - 3 milioni indotto
- **Diverse multinazionali di spicco e**

36.000 PMI

Chimica

- Scienza che studia le proprietà, la composizione, l'identificazione, la preparazione e il modo di reagire delle sostanze.
- da ***kemà***, terra nera, l'Egitto, Khem
 - il libro dei segreti dell'arte egizia, i segreti della vita, da cui l'arabo "*al-kimīaa*" ("الكيمياء")

Il cattivo nome della Chimica.....

- **Lavoratori** amianto, benzene, CVM
- **Consumatori** talidomide
- **Popolazione** emissioni, scarichi idrici
- **Ecosistema** DDT
- **Incidenti** Seveso, Bophal,...

**Le sostanze furono
utilizzate senza
conoscerne pienamente
gli effetti**

Effetti sulla salute e sull'ambiente

La vecchia politica comunitaria in materia di sostanze chimiche si è rivelata estremamente carente per la tutela della salute e dell'ambiente

- Le sostanze chimiche sono impiegate in molteplici settori produttivi:
 - Meccanica, Elettronica, Plastica-gomma, Arredamento, Abbigliamento, ...
 - ... magari inglobate in una matrice, come un tessuto, una scheda elettronica, un mobile,...

La nuova strategia della chimica

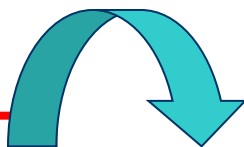
REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 18 dicembre 2006

concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche che costituisce 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



REACH

CLP



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

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**
- **istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche: ECHA**
- **modifica o abroga normative precedenti**
- **Entrato in vigore il 1° giugno 2007**

Il Regolamento REACH

- La Normativa prima del Regolamento REACH
- Il Regolamento REACH
- REGISTRAZIONE
- VALUTAZIONE
- AUTORIZZAZIONE (Paolo Pagliai)
- RESTRIZIONI (Paolo Pagliai)
- Autorità Competente Nazionale
- Condivisione Informazioni (Sandra Olanda)

Il vecchio sistema legislativo

- *Direttiva 67/548/CEE* *sostanze*
 - *DLvo 52/1997*
- *Direttiva 99/45/CE* *preparati*
 - *DLvo 65/2003*
- *Direttiva 76/769/CEE* *restrizioni*
- *Reg.to (CEE) 793/93* *programma di valutazione*

Prima del REACH

- **Valutazione e controllo del rischio derivante da sostanze chimiche**
- a carico della Commissione Europea e degli Stati Membri
 - Regolamento (CE) 793/93
 - Regolamento (CE) 1488/94
- **in 15 anni → valutazione di 141 sostanze**
(79 complete) sulle oltre 100.000 ufficialmente esistenti sul mercato europeo
- < 0.1 % delle sostanze esistenti

Il Regolamento REACH

- La Normativa prima del Regolamento REACH
- **Il Regolamento REACH**
- REGISTRAZIONE
- VALUTAZIONE
- AUTORIZZAZIONE (Paolo Pagliai)
- RESTRIZIONI (Paolo Pagliai)
- Autorità Competente Nazionale
- Condivisione Informazioni (Sandra Olanda)

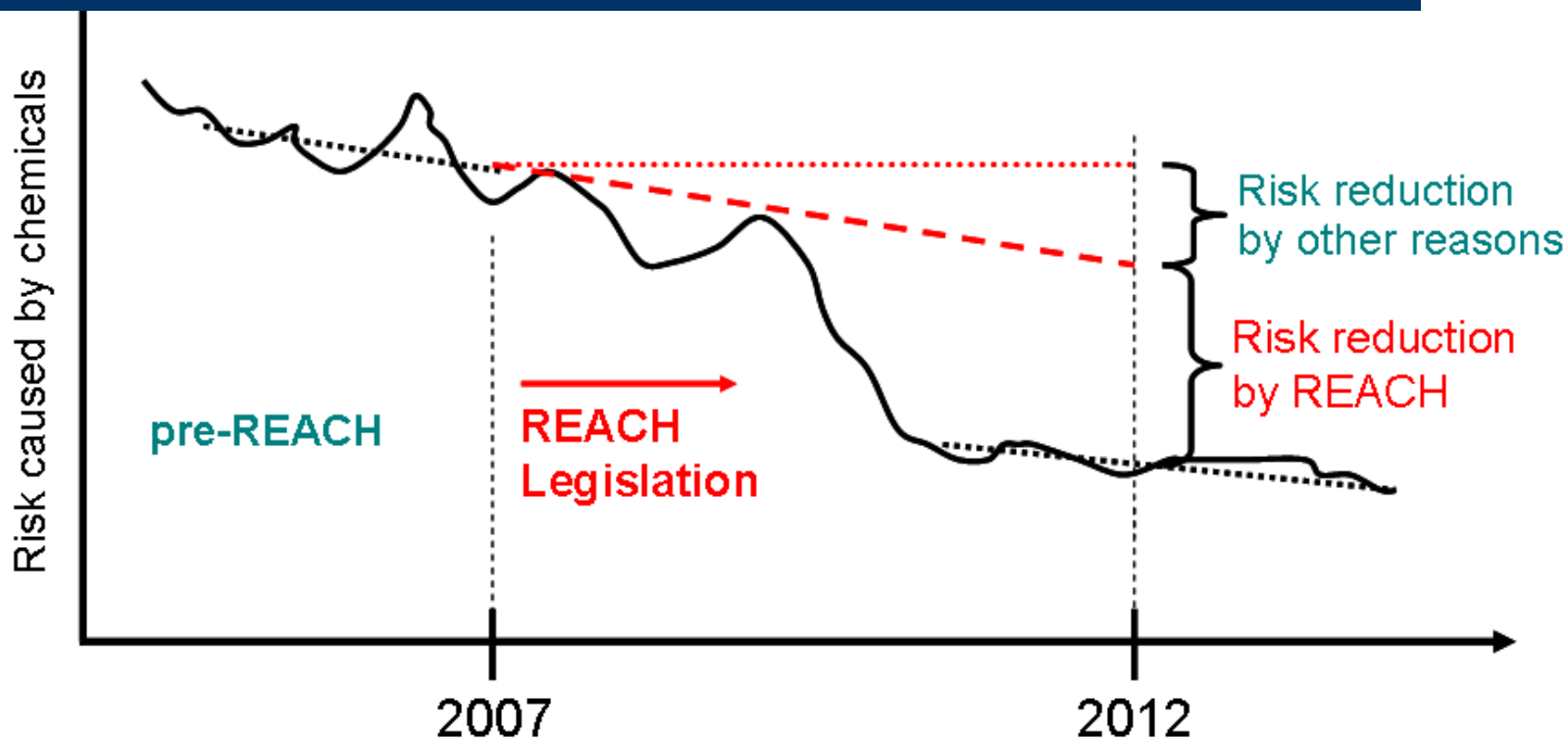
II REACh

- Il REACh è un **sistema integrato** di *registrazione, valutazione e autorizzazione* delle sostanze chimiche che mira ad assicurare un maggiore livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.

Obiettivo : Migliorare la conoscenza dei pericoli e dei rischi derivanti da prodotti chimici.

Circa 30.000 sostanze dovranno infatti essere valutate e i dati inseriti in un database comune a tutti gli Stati membri.

Possible future evolution of the risk caused by chemicals. The reduction could be triggered partly by REACH and partly by other systems independent of REACH.



No data no market

Senza la comunicazione dei dati richiesti all'Agenzia europea (valutazione della sicurezza chimica) non sarà possibile effettuare né l'importazione, né la commercializzazione della sostanza chimica.

Creare un sistema unico ed efficace di gestione del rischio

- Registrazione sostanze prodotte/ importate in quantità ≥ 1 t/y;
- Valutazione della sicurezza delle sostanze;
- Autorizzazione delle “sostanze estremamente problematiche” solo per usi dichiarati e specifici;
- Restrizioni usi non consentiti;
- Agenzia Europea creazione di un’agenzia con sede a Helsinki;
- Accesso del pubblico alle informazioni;
- Unificazione delle norme .

Esclusione totale dal REACh (art.2)

- Sostanze soggette a controllo doganale (in transito o in vista di riesportazione);
- Sostanze intermedie non isolate;
- Trasporto di sostanze (per ferrovia, su strada, per via navigabile interna, marittimo o aereo);
- Rifiuti (dir. 2008/98/CE), in Italia D.Lgs 205/10;
- Esenzioni specifiche stabilite dagli Stati Membri nell'interesse della difesa.

Il Regolamento REACH

- Indice
- La Normativa prima del Regolamento REACH
- Il Regolamento REACH
- **REGISTRAZIONE**
- VALUTAZIONE
- AUTORIZZAZIONE (Paolo Pagliai)
- RESTRIZIONI (Paolo Pagliai)
- Autorità Competente Nazionale
- Condivisione delle Informazione (Sandra Olanda)

Cosa registrare: sostanze

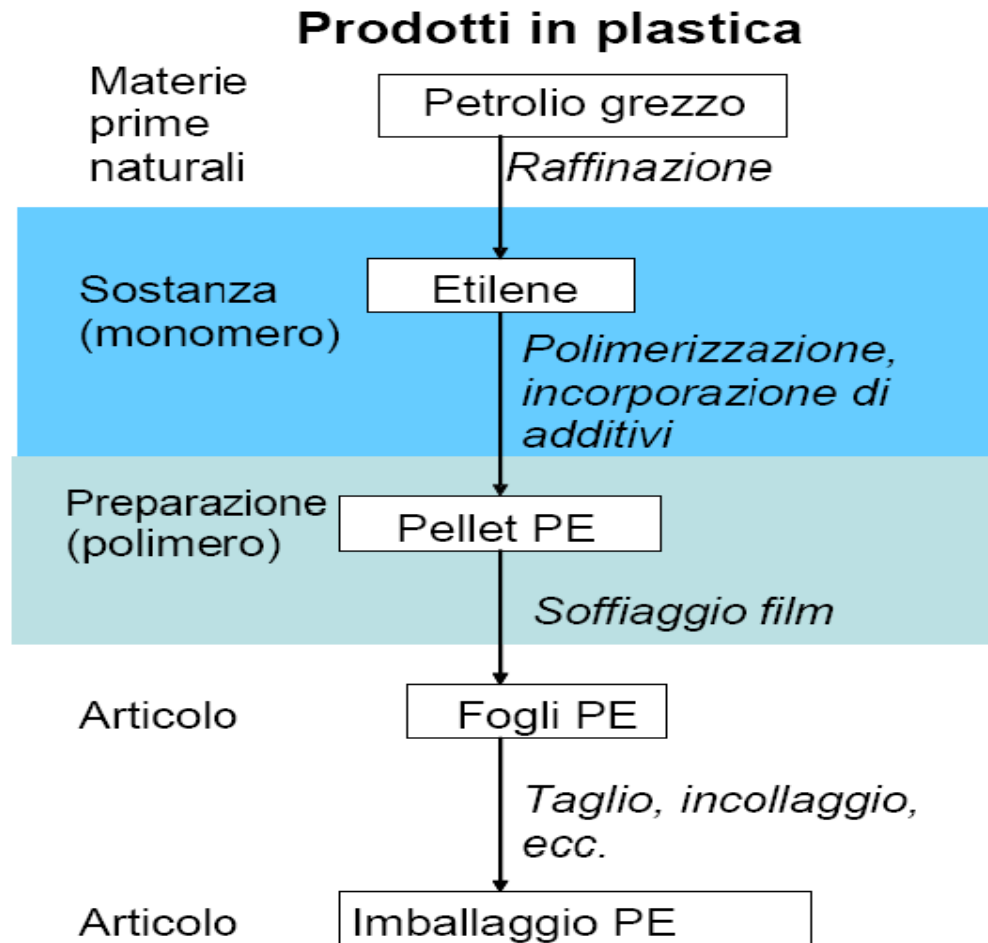
Gli obblighi di registrazione si applicano alle singole sostanze:

- **In quanto tali;**
- **Presenti in una miscela;**
- **Presenti in un articolo;**



Limite :1 t/y

Sostanze-Miscela-Articoli



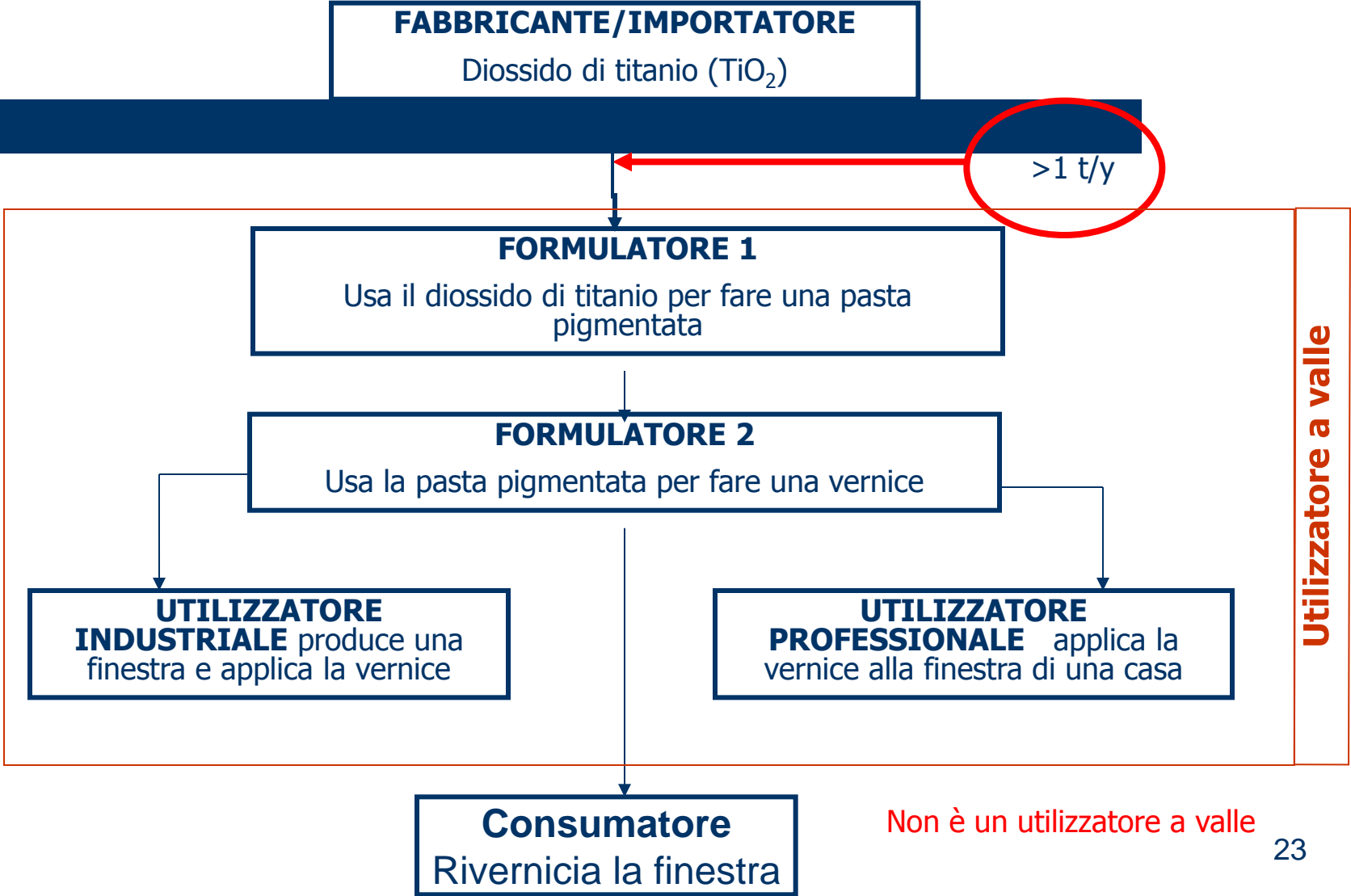
Number of substances in the different production volume classes

Production volume class	Number of substances on the EU market
1-10 t/y	20.000
10–100 t/y	5.300
100-1.000 t/y	2.400
> 1.000 t/y	3.400

Chi deve registrare

- Fabbricanti
- Importatori
- Rappresentanti esclusivi (OR)
- [Utilizzatori a Valle (DU)]

I PROTAGONISTI DEL REACH



IMPATTO ECONOMICO

Regolamento n. 340/2008 – Tasse di Registrazione

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/864 DELLA COMMISSIONE

del 4 giugno 2015

«ALLEGATO I

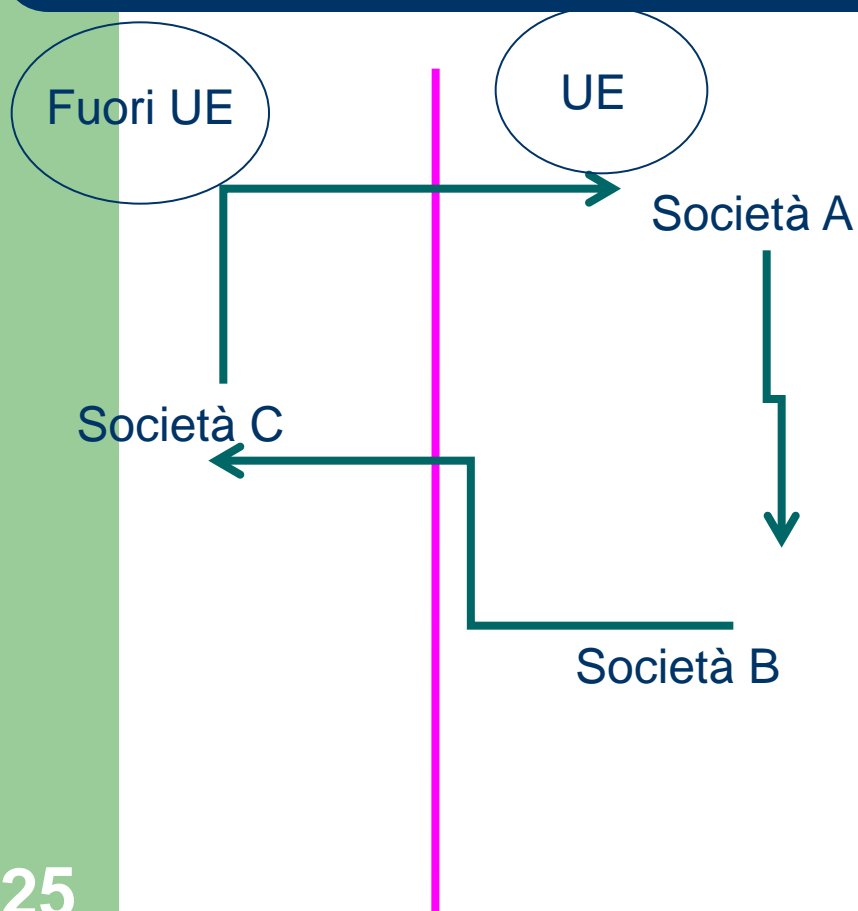
Tariffe per le registrazioni presentate a norma degli articoli 6, 7 o 11 del regolamento (CE) n. 1907/2006

Tabella 1

Tariffe ordinarie

	Presentazione individuale	Presentazione congiunta
Tariffe per le sostanze da 1 a 10 tonnellate	1 739 EUR	1 304 EUR
Tariffe per le sostanze da 10 a 100 tonnellate	4 674 EUR	3 506 EUR
Tariffe per le sostanze da 100 a 1 000 tonnellate	12 501 EUR	9 376 EUR
Tariffe per le sostanze superiori a 1 000 tonnellate	33 699 EUR	25 274 EUR

Ruolo e obblighi di registrazione



Società A

- ordina 8 tonnellate alla società B
- riceve 8 tonnellate dalla società C
- paga la società B
- è un utilizzatore a valle

Società B

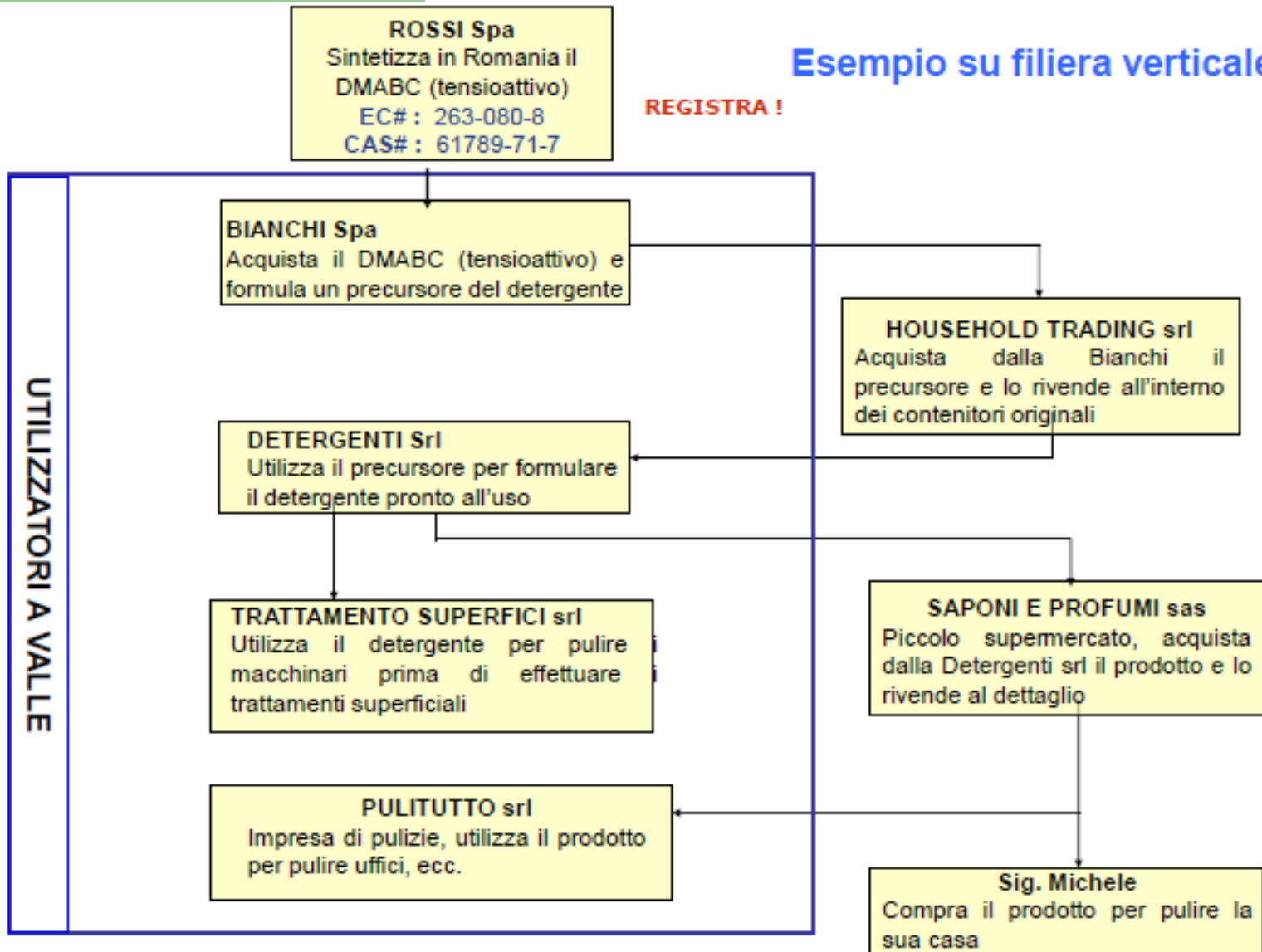
- ordina 8 tonnellate alla società C
- paga la società C
- è considerata l'importatore
- deve effettuare la registrazione

Società C

- riceve un ordine di 8 tonnellate dalla società B
- consegna 8 tonnellate alla società A
- è un fabbricante non 'UE e non ha obblighi ai sensi del REACH

Esempio su filiera verticale

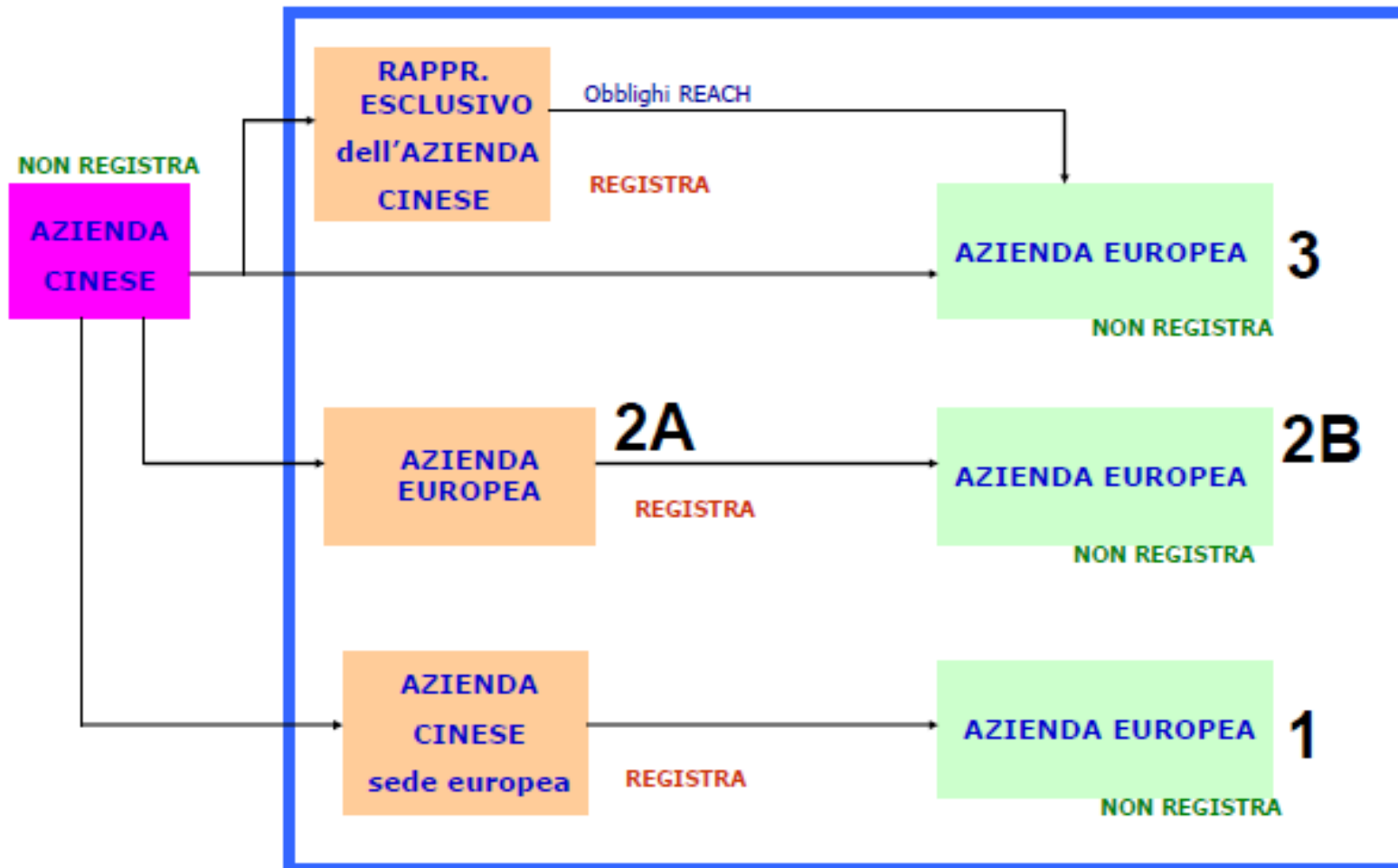
REGISTRA !



Esempio tratto dal libro: M. Checchin, M. Simion, "Sostanze Chimiche, controllo e registrazione", ed. IlSole24ore, 2009, pag 44.

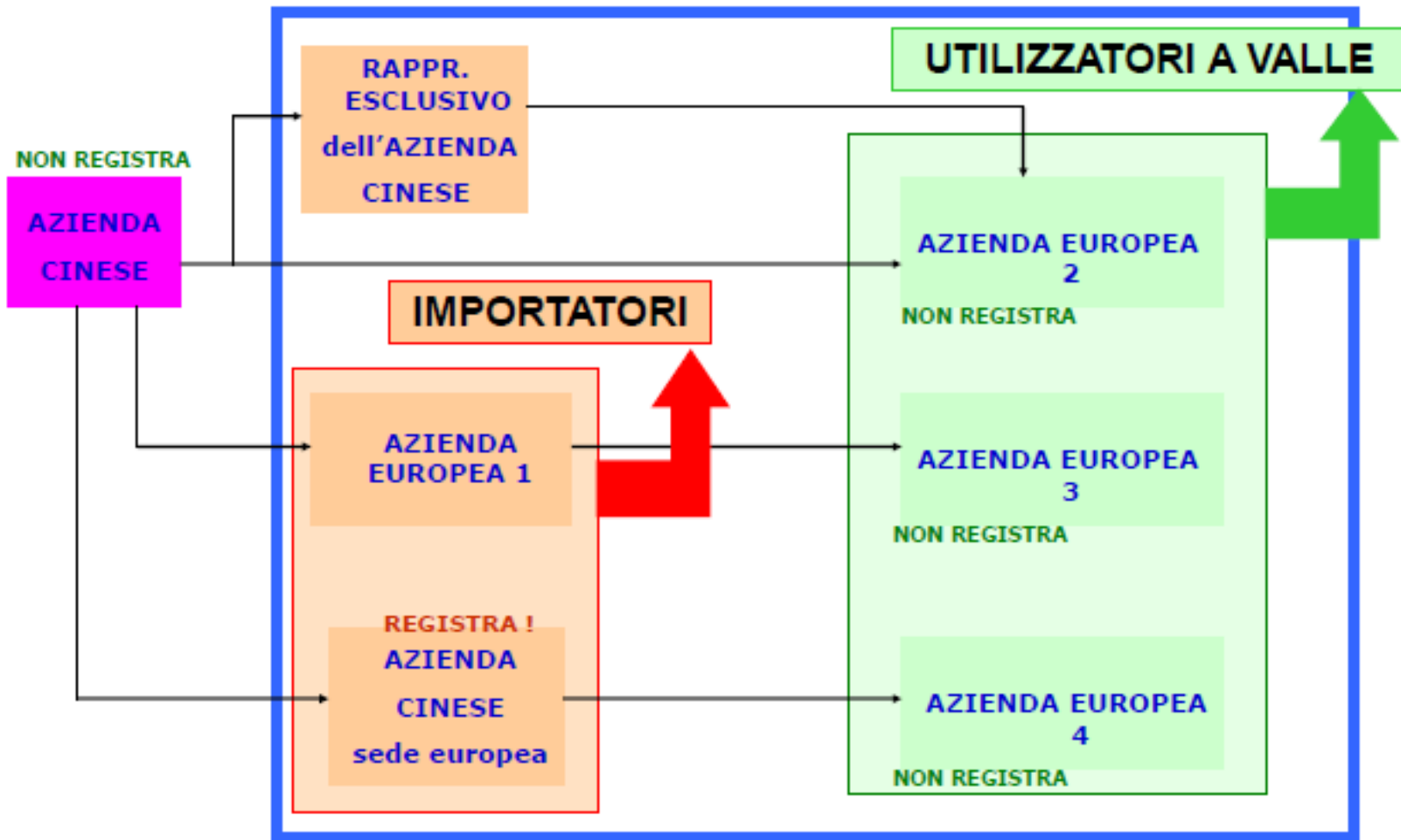
Esempio su filiera orizzontale

PAESI UE



Esempio tratto dal libro: M. Checchin, M. Simion, "Sostanze Chimiche, controllo e registrazione", ed. IISole24ore, 2009, pag 66.

Esempio su filiera orizzontale



Sostanze NON soggette all'obbligo di registrazione

- **Medicinali** (esclusi anche da Valutazione e Autorizzazione);
- Sostanze presenti in **alimenti** e mangimi per animali (esclusi anche da Valutazione e Autorizzazione);
- Sostanze incluse in **Allegato IV** (rischio minimo)
- Sostanze incluse in **Allegato V** (non necessaria ai fini REACh)
- **Biocidi** e **Fitosanitari** (principi attivi considerati già registrati)
- **Polimeri**
- Sostanze **recuperate**.

Principi attivi in fitosanitari e biocidi

- In base all'articolo 15 si considerano già “registrate” **le sostanze attive** prodotte o importate per essere utilizzate esclusivamente in prodotti **fitosanitari** e **biocidi**.
- Esempio:
- Un fabbricante ha prodotto 100 tonnellate di solfato di rame nell'anno X.
- 50 tonnellate sono usate come sostanza attiva in pesticidi, le altre 50 tonnellate sono destinate ad altri usi.
- Il primo uso è esentato dalla registrazione.
- **Il secondo uso rientra nello scopo e campo di applicazione di REACH e deve essere registrato.**

Registrazione: Sostanze soggette a regime transitorio (Phase-in)

- Quali sono le sostanze PHASE-IN
- Sostanze comprese nell'inventario EINECS
- Sostanze fabbricate almeno 1 volta nei 15 anni precedenti il 1/6/2007 ma mai immesse sul mercato (altrimenti doveva essere notificata ai sensi della Dir. 67/548). Va fornita prova documentale.
- No Longer Polymers (NLP)

Quando registrare: sostanze phase-in

- **1 dicembre 2008** Preregistrazione
- **1 dicembre 2010**
 - sostanze classificate CMR cat. 1 e 2 ≥ 1 t/y
 - molto tossiche per l'ambiente acquatico (R 50/53) ≥ 100 t/y
 - sostanze ≥ 1000 t/y
- **1 giugno 2013** sostanze ≥ 100 t/y
- **1 giugno 2018** sostanze ≥ 1 t/y



Quando registrare: sostanze non phase-in o non preregistrate.

- Devono essere registrate **PRIMA** di essere fabbricate o importate.

Il Regolamento REACH

- Indice
- La Normativa prima del Regolamento REACH
- Il Regolamento REACH
- REGISTRAZIONE
- VALUTAZIONE
- AUTORIZZAZIONE (Paolo Pagliai)
- RESTRIZIONI (Paolo Pagliai)
- Autorità Competente Nazionale
- Condivisione delle Informazioni (Sandra Olanda)

Valutazione

- **Valutazione dei dossier di registrazione**
 - E' effettuata dall'Agenzia ECHA che attribuisce n. di registrazione
 - Obbligatoria nei casi in cui si prevedono test sugli animali per minimizzarli
 - Condotta anche per verificare la conformità della registrazione (su 5% per fascia di tonnellaggio)
- **Valutazione delle sostanze**
 - Effettuata dall'Autorità Competente dello Stato Membro che, sulla base di una lista aperta (rolling plane) indica quali sostanze intende valutare (rischio per la salute umana o per l'ambiente)
- **Valutazione della sicurezza chimica (CSA)**
 - effettuata dal fornitore ($q \geq 10$ t/anno \Rightarrow allegato I)
 - dall'utilizzatore a valle ($q \geq 1$ t/anno \Rightarrow allegato XII)

Il Regolamento REACH

- Indice
- La Normativa prima del Regolamento REACH
- Il Regolamento REACH
- La REGISTRAZIONE
- VALUTAZIONE
- AUTORIZZAZIONE (Paolo Pagliai)
- RESTRIZIONI (Paolo Pagliai)
- Autorità Competente Nazionale
- Condivisione delle Informazioni (Sandra Olanda)

Il Regolamento REACH

- Indice
- La Normativa prima del Regolamento REACH
- Il Regolamento REACH
- La REGISTRAZIONE
- VALUTAZIONE
- AUTORIZZAZIONE (Paolo Pagliai)
- RESTRIZIONI (Paolo Pagliai)
- **Autorità Competente Nazionale**
- Condivisione delle Informazione (Sandra Olanda)

Autorità Competente Nazionale: Istituto Superiore di Sanità

- L'Autorità Competente istituisce un **sistema di controlli** stimolando un'appropriata **attività di vigilanza** al fine di favorire la completa attuazione delle prescrizioni del regolamento REACH da parte di tutti gli attori della catena di distribuzione dalla produzione;
- Definisce annualmente:
 - • numero di ispezioni;
 - • distribuzione sul territorio;
 - • tipologia, in base alle classi di utilizzo dei prodotti.
- Entro il 1° luglio di ogni anno presenta all'Agenzia una relazione sui risultati dei controlli ufficiali e della sorveglianza effettuata.

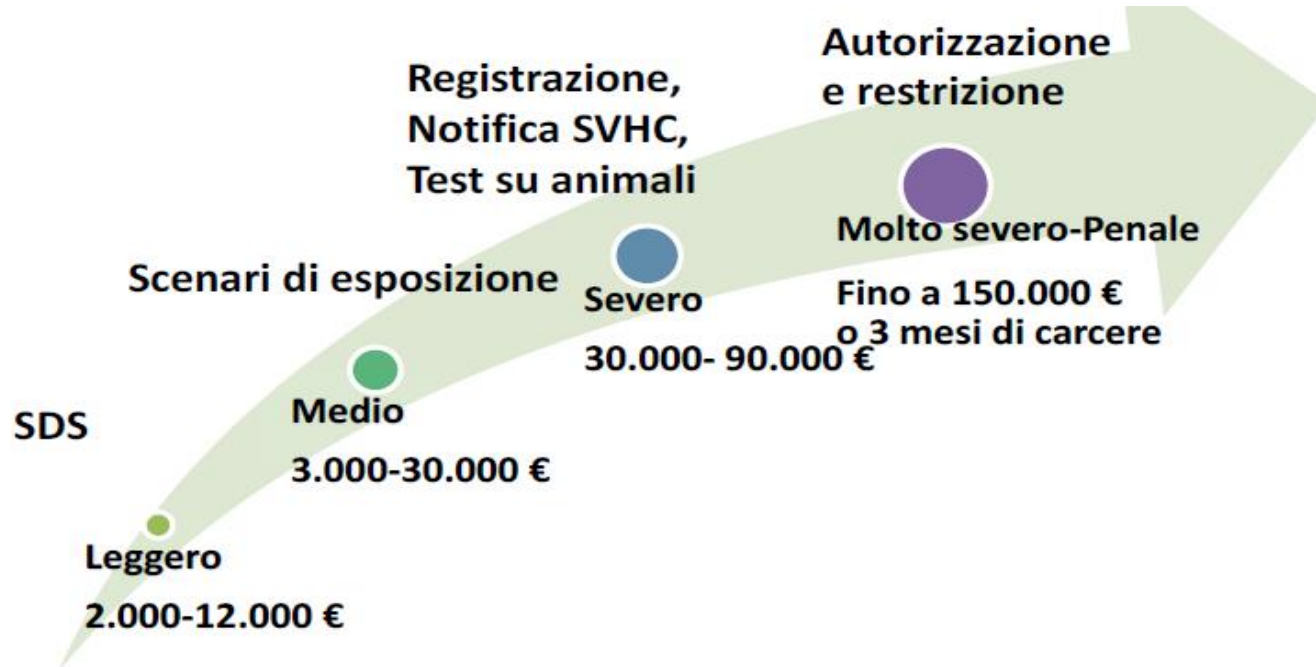


IL DECRETO SANZIONI

DECRETO LEG.VO 14 settembre 2009 , n. 133

- Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche.
- Pubblicato su GU del 24 settembre 2009 - n. 222

Livelli di sanzione



Il Regolamento REACH

- Indice
- La Normativa prima del Regolamento REACH
- Il Regolamento REACH
- La REGISTRAZIONE
- VALUTAZIONE
- AUTORIZZAZIONE (Paolo Pagliai)
- RESTRIZIONI (Paolo Pagliai)
- Autorità Competente Nazionale
- **Condivisione delle Informazioni (Sandra Olanda)**



Il Regolamento (CE) n. 1272/2008, «CLP »



CLP:

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** pericolose;
- modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE;
- reca modifica al regolamento CE n. 1907/2006 (REACH);
- **C**lassification, **L**abelling and **P**ackaging entrato in vigore il 20 Gennaio 2009.

Indice

- **Scopo e struttura**
- Classificazione (Sandra Olanda)
- Etichettatura (Sandra Olanda)
- Imballaggio
- Sanzioni



REACH e CLP sono complementari

• Sostanze	↔	• Sostanze e miscele
• Pericolose e non	↔	• Pericolose
• Registrazione, valutazione, autorizzazione, SDS	↔	• Classificazione, etichettatura imballaggio
• Rischio	↔	Pericolo
• Prodotte >1 ton/y	↔	• Nessun limite

Struttura Regolamento CLP

Titolo I	Criteria generali
Titolo II	Identificazione, valutazione e classificazione del pericolo
Titolo III	Comunicazione del pericolo sotto forma di etichettatura
Titolo IV	Imballaggio
Titolo V	Armonizzazione delle classificazioni
Titolo VI	Autorità Competenti ed entrata in vigore
Titolo VII	Disposizioni comuni e finali

Struttura Regolamento CLP

Allegati tecnici

Allegato I	Criteri di classificazione ed etichettatura per sostanze e miscele pericolose
Allegato II	Regole specifiche di etichettatura ed imballaggio
Allegato III	Elenco delle Frasi di pericolo (Hazard Statements) ed elementi supplementari di etichettatura
Allegato IV	Elenco dei Consigli di prudenza (Precautionary Statements)
Allegato V	Simboli (Pittogrammi)
Allegato VI	Lista armonizzata delle sostanze pericolose
Allegato VII	Tabelle di conversione per la classificazione

Esclusioni (come REACH)

- Sostanze radioattive
- Sostanze e miscele soggette a controllo doganale
- Intermedi non isolati
- Sostanze e miscele usate per ricerca e sviluppo e non immesse sul mercato
- Rifiuti

Esclusioni “parziali”

Il Regolamento non si applica alle sostanze e miscele, allo stato finito, destinate all'utilizzatore finale (Art. 1, comma 5).

- **Medicinali** e medicinali veterinari
- Prodotti **cosmetici**
- **Alimenti** e mangimi, anche additivi e aromatizzanti.
- Dispositivi medici invasivi o a diretto contatto col corpo

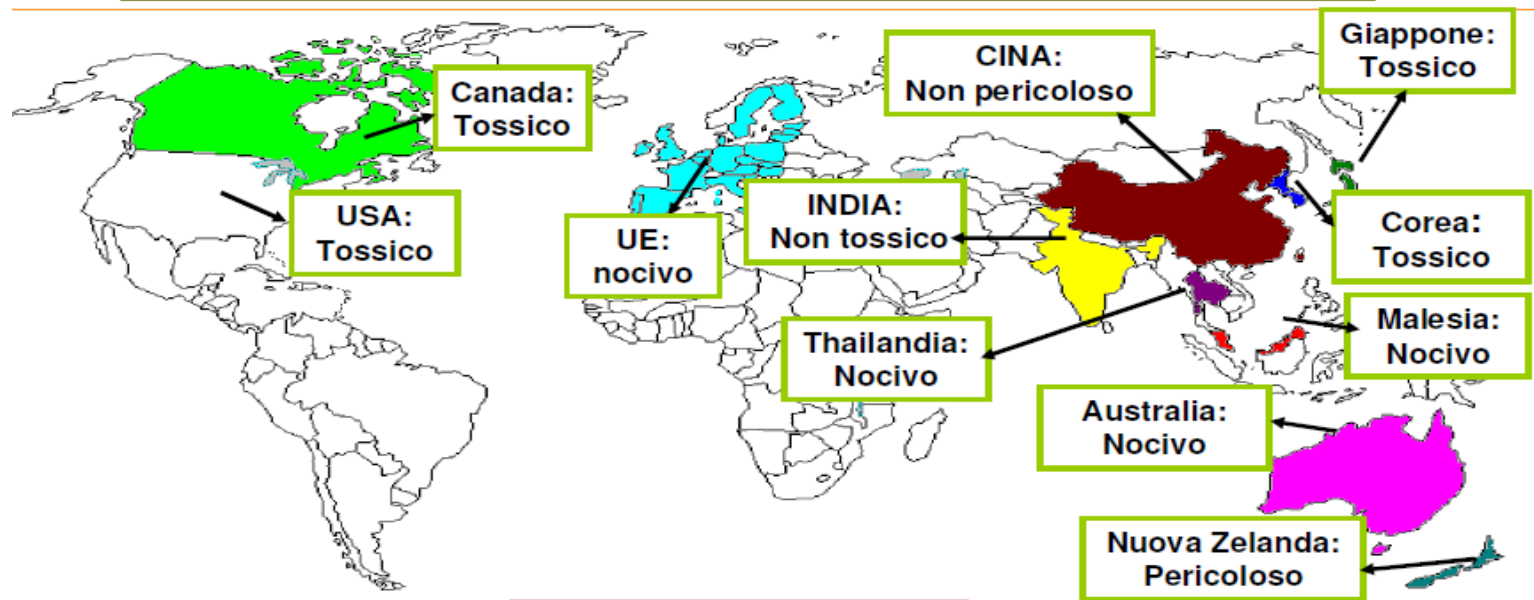
L'esenzione non si applica ai reagenti e ai prodotti non ancora confezionati per l'utilizzatore finale.

Principi del CLP

- Scopo del CLP (Art. 1)
- Garantire un elevato livello di protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente;
- Garantire la libera circolazione delle sostanze, delle miscele e degli articoli;
- Attraverso l'armonizzazione:
 - della classificazioni di pericolo
 - della comunicazione del pericolo

Perché armonizzare

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



GHS: tox acuta cat 3

Perché armonizzare



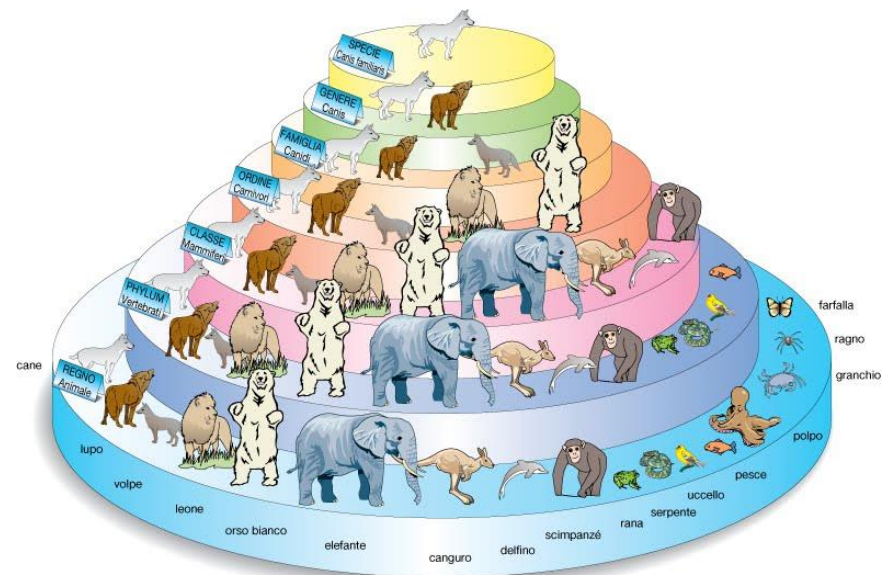
- **STABILIRE UNA BASE COMUNE E COERENTE PER DEFINIRE IL PERICOLO CHIMICO**

	DSP/DPP	CLP
Termini	preparato pericoloso categoria di pericolo frase di rischio (R) frase di sicurezza (S)	miscela pericolosa classe di pericolo indicazione di pericolo (H) consiglio di prudenza (P)
Criteri di classificazione	Categorie di pericolo (5) Metodo di calcolo “convenzionale” per la classificazione delle miscele Sperimentazione, esperienza per effetti sull'uomo	Classi di pericolo (28) suddivise in categorie con criteri in parte diversi Metodi di calcolo ≠ da quello convenzionale per la classificazione delle miscele Introduzione dei “principi ponte” (Bridging principles) che limitano la necessità di sperimentazione sugli animali

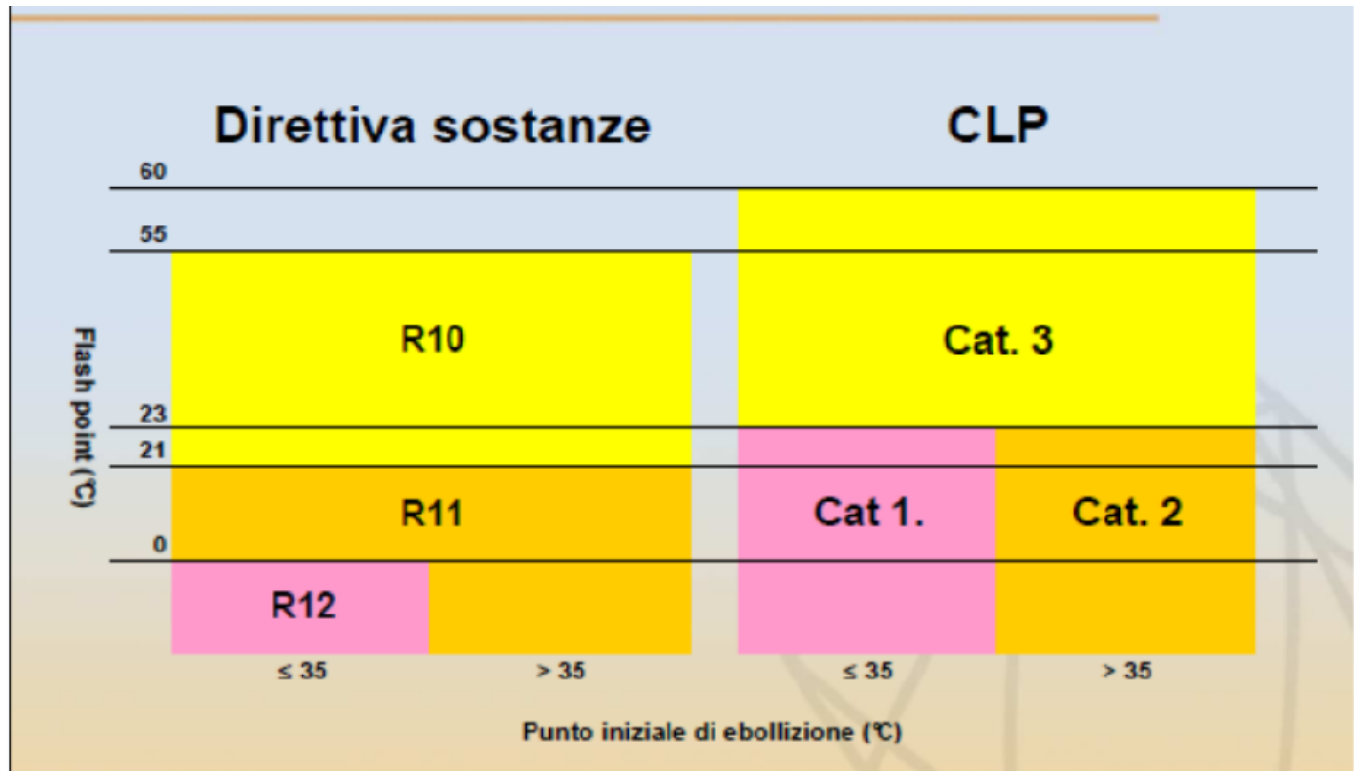
	DSD/DPP	CLP
Elementi di etichettatura	<p>Simboli (10)</p> <p>Fraasi R</p> <p>50 fraasi S con limitata possibilità di scelta</p>	<p>Pittogrammi CLP (9)</p> <p>Indicazioni di pericolo H e EUH</p> <p>110 consigli di prudenza (P) con alta flessibilità di scelta</p>
Procedure	<p>La <i>Classificazione Armonizzata</i> è utilizzata di norma per tutte le categorie di pericolo</p> <p>La <i>Classificazione armonizzata</i> è proposta da Stati Membri</p> <p>Non è prevista la notifica</p>	<p>La <i>Classificazione Armonizzata</i> sarà adottata per le sostanze CMR e sensibilizzanti per le via respiratorie, altri effetti valutati caso per caso.</p> <p>La <i>Classificazione armonizzata</i> può essere proposta anche da soggetti privati (a pagamento)</p> <p>Notifica delle classificazioni e delle etichettature sostanze → Inventario ECHA</p>

Indice

- Scopo e struttura
- **Classificazione (Sandra Olanda)**
- Etichettatura (Sandra Olanda)
- Imballaggio
- Sanzioni



Confronto tra le classificazioni: liquidi infiammabili



Confronto tra le classificazioni: Tossicità acuta orale

UE



Molto Tossico DL50 < 25 mg/Kg	Molto Tossico 25 < DL50 < 200mg/Kg	Nocivo 200 < DL50 < 2000mg/Kg
----------------------------------	---------------------------------------	----------------------------------

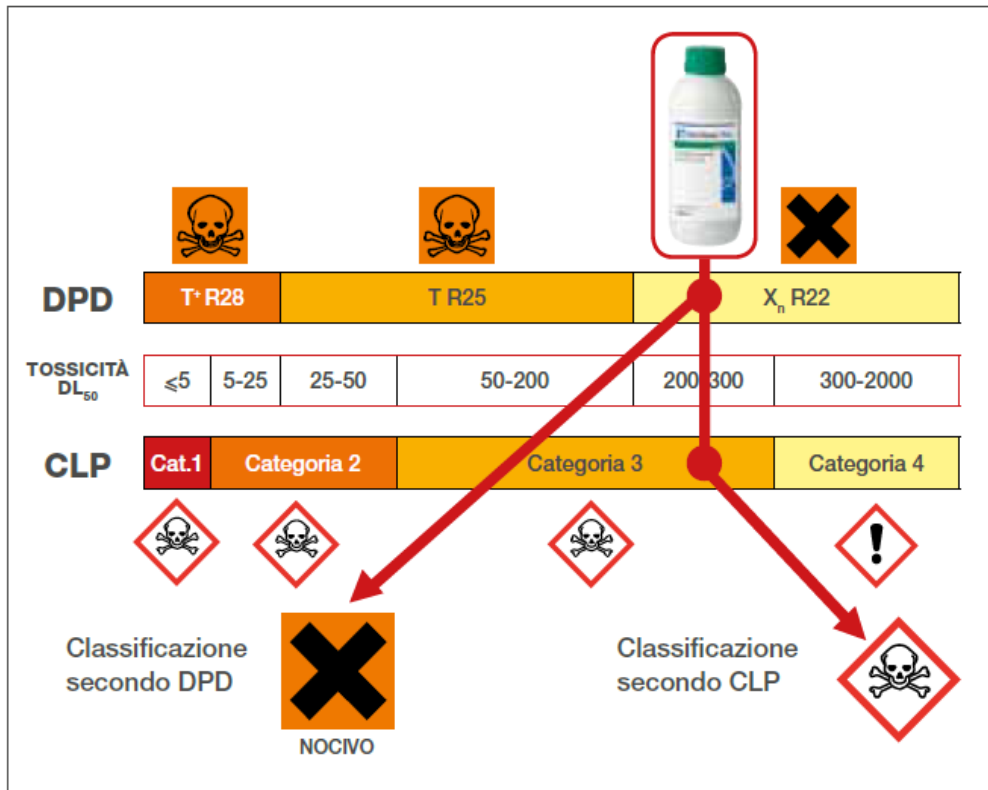
200-300
↔

Categoria 1 DL50/ATE < 5 mg/Kg	Categoria 2 5 < DL50/ATE > 50 mg/Kg	Categoria 3 50 < DL50/ATE > 300 mg/Kg	Categoria 4 300 < DL50/ATE > 2000 mg/Kg
--------------------------------------	---	---	---

CLP



Tossicità acuta orale



Esempio sulla base della tossicità acuta per ingestione (DL₅₀)








Il prodotto **non è cambiato**, la pericolosità è **la stessa**, la sua tossicità acuta DL₅₀ è sempre pari a 250.

È cambiata la **modalità con la quale viene espresso il pericolo**:

- secondo DPD, il valore 250 rientra nella categoria 200-2000, cui è attribuita la classificazione **Nocivo**
- secondo CLP, il valore 250 rientra nella categoria 50-300, cui è attribuita la classificazione con il **simbolo del teschio**

Tossicità acuta cutanea

Cutanea:

					
DSP	T ⁺ R27	T R24	X _n R21		
LD ₅₀	≤50	50-200	200-400	400-1000	1000-2000
CLP	Cat. 1 (H310)	Cat. 2 (H310)	Categoria 3 (H311)		Categoria 4 (H312)
					

Tossicità acuta via inalatoria

Inalatoria:

			
DSP aerosol & particolato	T ⁺ R26	T R23	X _n R20

LC ₅₀	≤0.05	0.05-0.25	0.25-0.5	0.5-1	1-5
------------------	-------	-----------	----------	-------	-----

CLP polveri & nebbie	Cat. 1 (H330)	Categoria 2 (H330)	Categoria 3 (H331)	Categoria 4 (H332)
----------------------	---------------	--------------------	--------------------	--------------------



			
DSP	T ⁺ R26	T R23	X _n R20

LC ₅₀ (vapori) mg/l/4hr	≤0.5	0.5-2	2-10	10-20
------------------------------------	------	-------	------	-------

CLP	Cat. 1 (H330)	Categoria 2 (H330)	Categoria 3 (H331)	Categoria 4 (H332)
-----	---------------	--------------------	--------------------	--------------------

LC ₅₀ (gas) (ppmV)	≤100	100-500	500-2500	2500-5000
-------------------------------	------	---------	----------	-----------



Confronto tra le classificazioni: Cancerogenicit /Mutagenicit / Tossicit  riproduttiva (CMR)

UE 67/548



Categoria 1
R45 (R49)/ R46/R60-
61

Sostanze riconosciuti
come C/M/R noti per
l'uomo

Categoria 2
R45 (R49)/ R46/R60-61

Sostanze da considerare
C/M/R per l'uomo

Categoria 3
R40/R68/R62-63

Preoccupazione dovuta a
possibili effetti C/M/R

Categoria 1
H350/H340/H360

Categoria 1A

Categoria 1B

Categoria 2
H351/H341/H361



CLP

61

Confronto tra le classificazioni: Corrosione/irritazione della pelle



Corrosivo

Corrosivo

Irritante

UE 67/548

«Provoca gravi ustioni»

«Provoca ustioni»
R34

«Irritante per la pelle»

R35

R38

Esposizione
(corrosione)

$\leq 3 \text{ min}$

$3 \text{ min} < t \leq 1 \text{ h}$

$1 \text{ h} < t \leq 4 \text{ h}$

Osservazione

$\leq 1 \text{ h}$

$\leq 14 \text{ gg}$

$\leq 14 \text{ gg}$

$1 \text{ h} < t \leq 4 \text{ h}$

Cambiano gli scores da >2 a $2.3 \div 4$ su $2/3$ animali trattati

CLP

H314 «Provoca gravi ustioni e danni agli occhi»
Categoria 1

Categoria 2
«Provoca irritazione della pelle»
H315

Categoria 1
A

Categoria
1B

Categoria 1C



Confronto tra le classificazioni: Sensibilizzazione respiratoria e cutanea



Nocivo



Irritante

UE 67/548

**Può provocare sensibilizzazione per inalazione
R42**

Ipersensibilità specifica delle vie respiratorie nell'uomo e/o dati positivi da studi su animali

**Può provocare sensibilizzazione per contatto cutaneo
R43**

Sensibilizzazione per contatto cutaneo in un numero significativo di persone o risultati positivi in test adeguati su animali

**Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato
H334**

Ca **a 1**



**Può provocare una reazione allergica cutanea
H317
Categoria 1**



C'è una buona corrispondenza con Xi R42 e Xn R43

Miscela

Fino al 31/05/2015

Tensioattivi classificati R41 (Rischio di gravi lesioni oculari)

Le miscele contenenti >10% di tensioattivi R41 sono classificate R41

Il simbolo per i prodotti R41: Xi



Dal 01/06/2015

Tensioattivi classificati "Gravi lesioni oculari Cat.1"

Le miscele contenenti >3% di tensioattivi diventano "Gravi lesioni oculari Cat.1"

"Gravi lesioni oculari Cat.1"
Pittogramma: "corrosivo":
























Attenzione




















Il CLP non modifica solo l'aspetto dei simboli/pittogrammi, ma cambia anche l'associazione tra categorie di pericolo e i relativi pittogrammi, indicazioni di pericolo e consigli di prudenza.

Viene introdotta l'**AVVERTENZA**





Pericoli chimico-fisici

Classe di pericolo	Simbolo		Classe di pericolo	Simbolo	
	Trasporto	CLP		Trasporto	CLP
Esplosivi			Liquidi piroforici		
Gas infiammabili			Solidi piroforici		
Aerosols infiammabili			Sostanze e miscele autoriscaldanti		
Gas ossidanti			Sostanze e miscele che a contatto con acqua emettono gas infiammabili		
Gas sotto pressione			Liquidi ossidanti		
Liquidi infiammabili			Solidi ossidanti		
Solidi infiammabili			Perossidi organici	 	 
Sostanze e miscele autoreattive	 	 	Corrosivi per i metalli		

Pericoli per la salute

Classe di pericolo	Simbolo		Classe di pericolo	Simbolo	
	Trasporto	CLP		Trasporto	CLP
Tossicità Acuta		 	Cancerogenicità	N.A.	
Corrosione / irritazione cutanea		 	Tossicità riproduttiva	N.A.	
Gravi danni / irritazione agli occhi	N.A.	 	Tossicità sistemica su organi bersaglio, per esposizione singola	N.A.	 
Sensibilizzazione respiratoria / cutanea	N.A.	 	Tossicità sistemica su organi bersaglio, per esposizione ripetuta	N.A.	
Mutagenicità	N.A.		Pericolo di aspirazione	N.A.	

Pericoli per l'ambiente

Classe di pericolo	Simbolo	
	Trasporto	CLP
Tossicità acquatica acuta		
Tossicità acquatica cronica		


Harmonized classification : Methanol

Summary Of Classification and Labelling




Harmonised classification - Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)

General Information

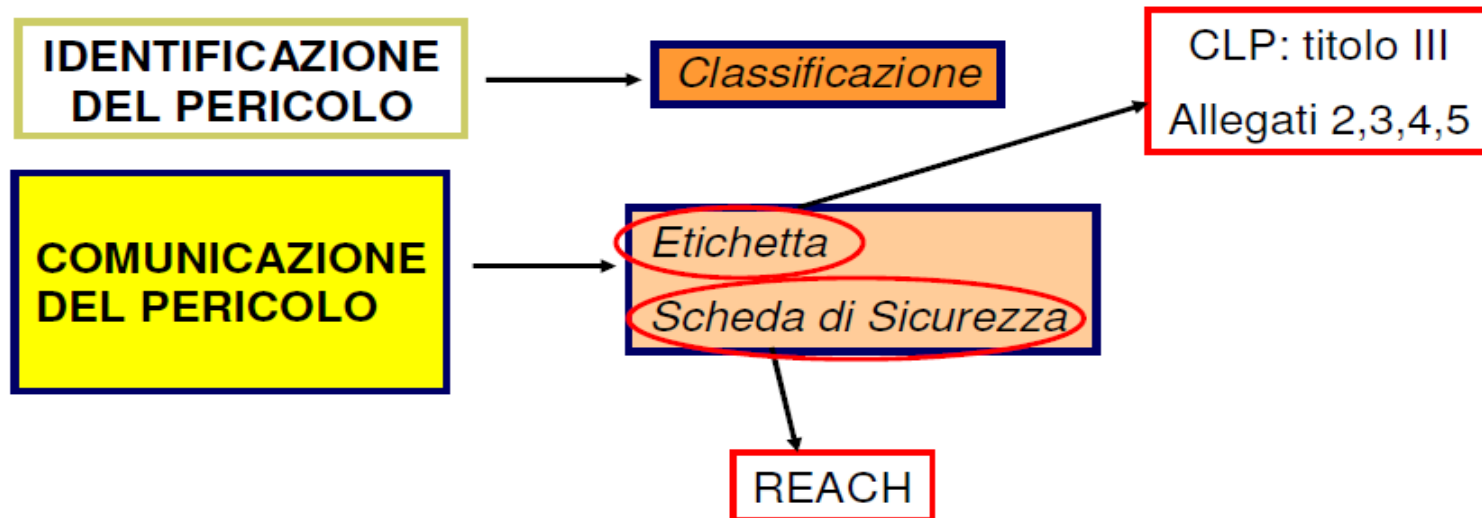
EC Number	CAS Number	Index Number	International Chemical Identification
200-659-6	67-56-1	603-001-00-X	methanol

ATP Inserted / Updated: CLP00 
 CLP Classification (Table 3.1)

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors	Notes
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)		
Flam. Liq. 2	H225	H225		GHS02 GHS06 GHS08 Dgr	* STOT SE 1; H370: C ≥ 10% STOT SE 2; H371: 3% ≤ C < 10%	
Acute Tox. 3 *	H301	H301				
Acute Tox. 3 *	H311	H311				
Acute Tox. 3 *	H331	H331				
STOT SE 1	H370 **	H370 **				

Signal Words	Pictograms		
Danger			
	Flame	Skull and crossbones	Health hazard

In sintesi...



Indice

- Scopo e struttura
- Classificazione (Sandra Olanda)
- Etichettatura (Sandra Olanda)
- Imballaggio
- Sanzioni



Esempio di etichetta secondo DSP

GLUTARALDEIDE	
 Tossico	 Pericoloso per l'ambiente
Etichetta CE Numero CE 203-856-5	
Fornito da: Nome, indirizzo e telefono del fornitore	

Simboli di pericolo

Indicazioni di pericolo

Frase R

Frase S

Tossico per inalazione e ingestione
Provoca ustioni
Può provocare sensibilizzazione per inalazione e a contatto con la pelle.
Molto tossico per gli organismi acquatici

In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.

Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.

In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

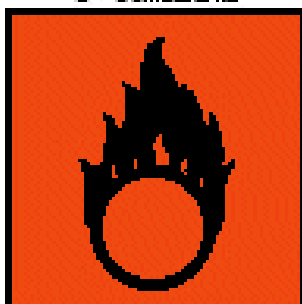
Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/ schede informative in materia di sicurezza.

ACQUA OSSIGENATA

PEROSSIDO DI IDROGENO - OXIDOL - PEROXAN - BISSIDO DI IDROGENO

H₂O₂

O - Comburente



NATURA DEI RISCHI:

R8 - Può provocare l'accensione di materiali combustibili.
R34 - Provoca ustioni.

C - Corrosivo



CONSIGLI DI PRUDENZA:

S3 - Conservare in luogo fresco.
S28 - In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con:

S36/39 - Usare indumenti protettivi adatti a proteggersi gli occhi/la faccia.

NUMERO CAS: 7722-84-1

NUMERO CEE: 008-003-00-9

Identificazione
sostanza

Simboli
pericolo

VECCHI



E esplosivi



O comburenti



F+ estremamente



F facilmente infiammabili



T+ molto tossici



T tossici



Xn nocivi



Xi irritanti



C corrosivi





N pericolosi per l'ambiente



NUOVI



Es. 1 – Ftalato di dibutile (DPB) EC#: 201-557-4

Vecchio sistema UE (Dir. 67/548/CEE)	Nuovo regolamento CLP (Reg. CE 1272/2008)
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>T</p>  <p>TOSSICO</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>N</p>  <p>PERICOLOSO PER L'AMBIENTE</p> </div> </div>	  <p>PERICOLO</p>
<p>R61 Può danneggiare i bambini non ancora nati.</p> <p>R50 Altamente tossico per gli organismi acquatici.</p> <p>R62 Possibile rischio di ridotta fertilità.</p> <p>S53 Evitare l'esposizione - procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso.</p> <p>S45 In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).</p> <p>S61 Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/ schede informative in materia di sicurezza</p>	<p>H360 Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità</p> <p>H400 Altamente tossico per gli organismi acquatici</p> <p>P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.</p> <p>P202 Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.</p> <p>P281 Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto.</p> <p>P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico</p> <p>P405 Conservare sotto chiave.</p> <p>P273 Non disperdere nell'ambiente.</p> <p>P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.</p> <p>P501 Smaltire il prodotto/recipiente <i>in conformità con le disposizioni amministrative</i></p>
 <p>Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria</p>	 <p>Ospedale Luigi Serra Azienda Ospedaliera Polo Universitario</p>

Es. 2 – Formaldeide (C ≥ 25%)

Vecchio sistema UE (Dir. 67/548/CEE)	Nuovo regolamento CLP (Reg. CE 1272/2008)
<p style="text-align: center;">T</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">TOSSICO</p> <p>R23/24/25 Tossico per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione</p> <p>R34 Provoca ustioni.</p> <p>R40 Possibilità di effetti cancerogeni prove insufficienti.</p> <p>R43 Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.</p>	<div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">PERICOLO</p> <p>H351 Sospettato di provocare il cancro</p> <p>H331 Tossico se inalato</p> <p>H311 Tossico per contatto con la pelle</p> <p>H301 Tossico se ingerito</p> <p>H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari</p> <p>H317 Può provocare una reazione allergica cutanea</p>

Miscela

etichetta sistema DSD/DPD

ILLUMINAX®

Erbicida selettivo
di pre- e post-emergenza precoce per il mais
Emulsione sospensibile

Composizione:

100 g di prodotto contengono:

mesotrione puro	g	3,39 (37,5 g/l)
S-metolachlor puro	g	28,23 (312,5 g/l)
terbutilazina pura	g	16,94 (187,5 g/l)
coformulanti q.b. a	g	100



NOCIVO

FRASI DI RISCHIO
Nocivo per ingestione
Irritante per gli occhi



Altamente tossico per gli organismi
acquatici, può provocare a lungo
termine effetti negativi per l'ambiente
acquatico

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori della portata dei bambini.
Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.
Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni.
Usare indumenti protettivi e guanti adatti.
In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.
Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale.
Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

etichetta sistema CLP

ILLUMINAX®

Erbicida selettivo
di pre- e post-emergenza precoce per il mais
Emulsione sospensibile

Composizione:

100 g di prodotto contengono:

mesotrione puro	g	3,39 (37,5 g/l)
S-metolachlor puro	g	28,23 (312,5 g/l)
terbutilazina pura	g	16,94 (187,5 g/l)
coformulanti q.b. a	g	100

Contiene S-metolachlor: può provocare una reazione allergica
Contiene butanedioic acid, sulfo-, 1,4-bis(2-ethylhexyl) ester, sodium salt



ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO

Nocivo se ingerito.

Provoca grave irritazione oculare.

Molto tossico per gli organismi
acquatici con effetti di lunga durata.

Per evitare rischi per la salute umana e per
l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Tenere fuori della portata dei bambini.
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere:
contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
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.
Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
Raccogliere il materiale fuoriuscito.
Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla normativa vigente

Miscela

VOLIAM TARGO®

Insetticida/acaricida per melo, pero, pesco e nettarine ed alcune orticole
Sospensione concentrata

Composizione

100 g di prodotto contengono:	
abamectina	g 1,71 (18 g/l)
chlorantraniliprole	g 4,29 (45 g/l)
coformulanti q.b. a	g 100



NOCIVO

FRASI DI RISCHIO
Nocivo per inalazione e ingestione.
Nocivo: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione e ingestione



PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

CONSIGLI DI PRUDENZA - Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e/o il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

DPD

VOLIAM TARGO®

Insetticida/acaricida per melo, pero, pesco e nettarine ed alcune orticole
Sospensione concentrata

Composizione

100 g di prodotto contengono:	
abamectina	g 1,71 (18 g/l)
chlorantraniliprole	g 4,29 (45 g/l)
coformulanti q.b. a	g 100

ATTENZIONE

AVVERTENZA



PITTOGRAMMI

INDICAZIONI DI PERICOLO • Nocivo se ingerito. Nocivo se inalato. Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

FRASI H
FRASI EUH

CONSIGLI DI PRUDENZA • Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. In caso di inalazione: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla normativa vigente.

FRASI P

CLP

Indice

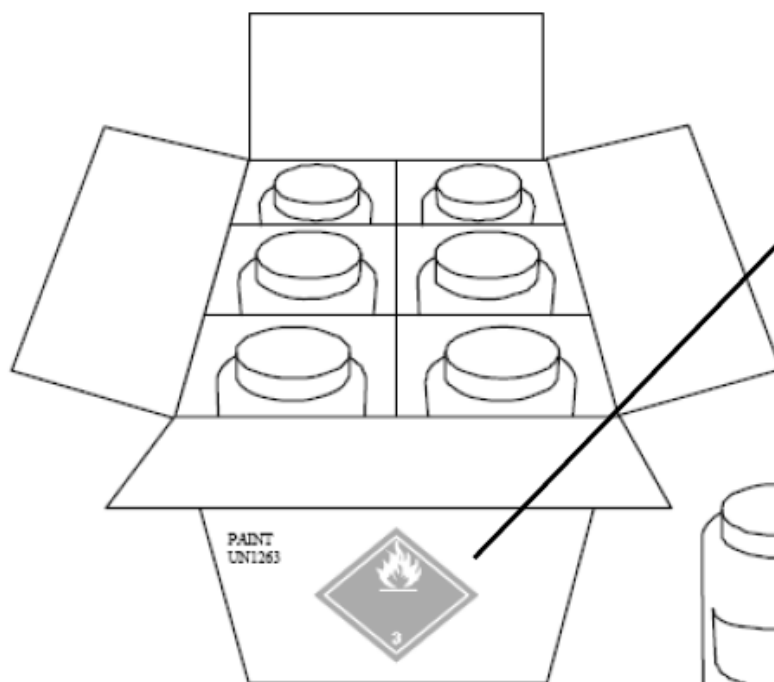
- Scopo e struttura
- Classificazione
- Etichettatura
- **Imballaggio**
- Sanzioni



Esempio 1

- Vernice pericolosa per il trasporto
- Pericolosa secondo i criteri del CLP

- Imballaggio combinato



Imballaggio esterno
etichettato secondo
l'ADR;
facoltativamente può
comparire anche
l'etichetta CLP

Imballaggio interno
etichettato secondo il
CLP

Vernice (cromato di piombo,
solvente)

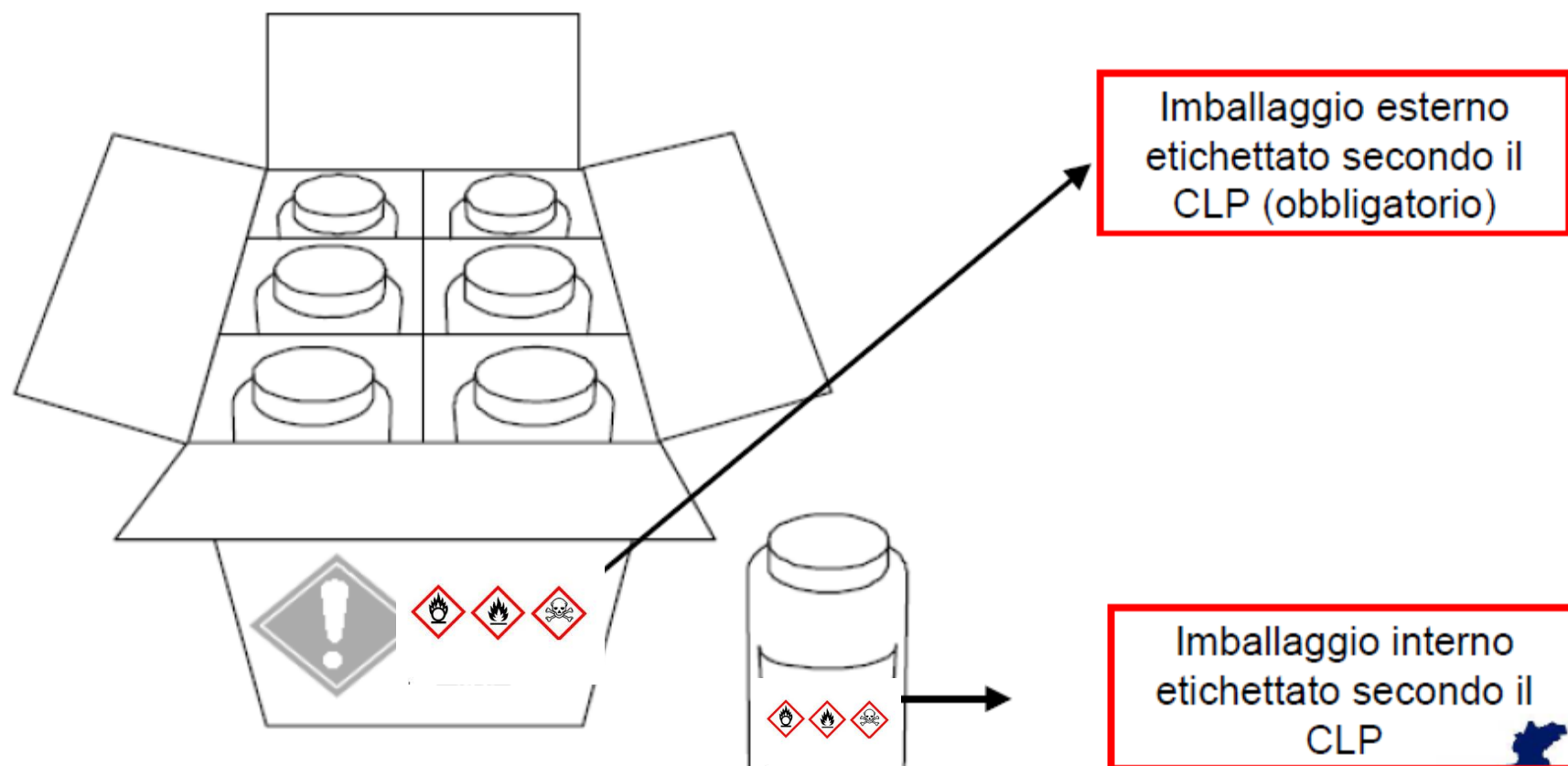
FRASI H - FRASI P

Recapiti



Esempio 2

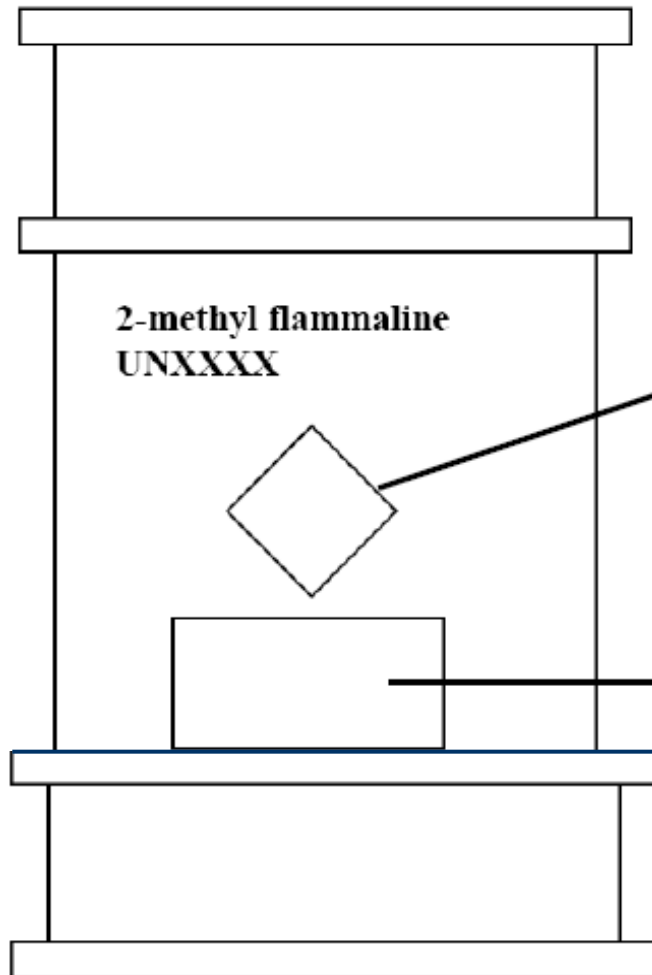
- Soluzione di benzene NON pericolosa per il trasporto
- Pericolosa secondo i criteri del CLP
- Imballaggio combinato



Esempio 3

- Liquido infiammabile pericoloso per il trasporto
- Pericoloso secondo i criteri del CLP

- Imballaggio singolo



Pittogramma relativo al trasporto

Etichetta CLP. Il pittogramma CLP relativo all'infiammabilità è facoltativo.

Indice

- Scopo e struttura
- Classificazione (Sandra Olanda)
- Etichettatura (Sandra Olanda)
- Imballaggio
- **Sanzioni**

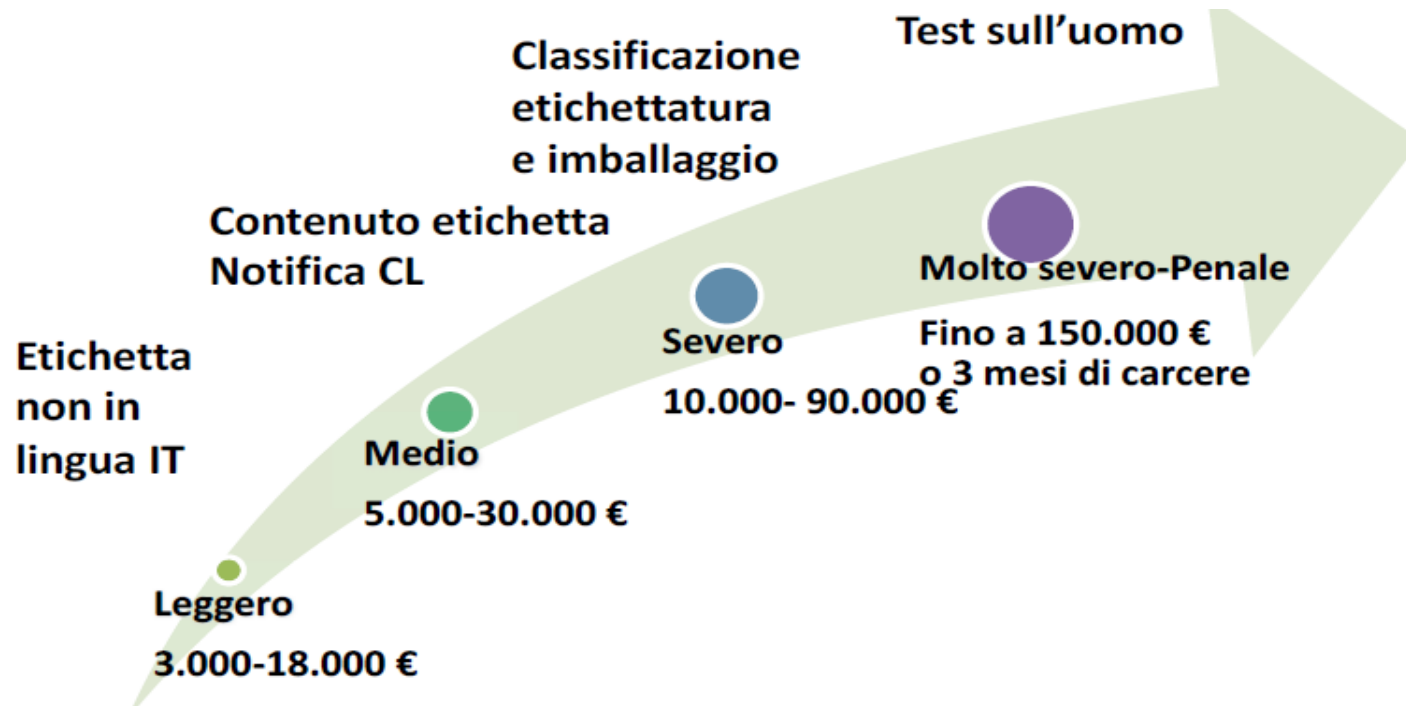


Decreto sanzioni

DECRETO LEGISLATIVO 27 ottobre 2011, n. 186

Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e miscele, che modifica ed abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006. (11G0223)

Livelli di sanzione



L'entrata in vigore CLP influenza tutte le altre normative che si basano sulla classificazione ed etichettatura delle sostanze

Atti legislativi a valle

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