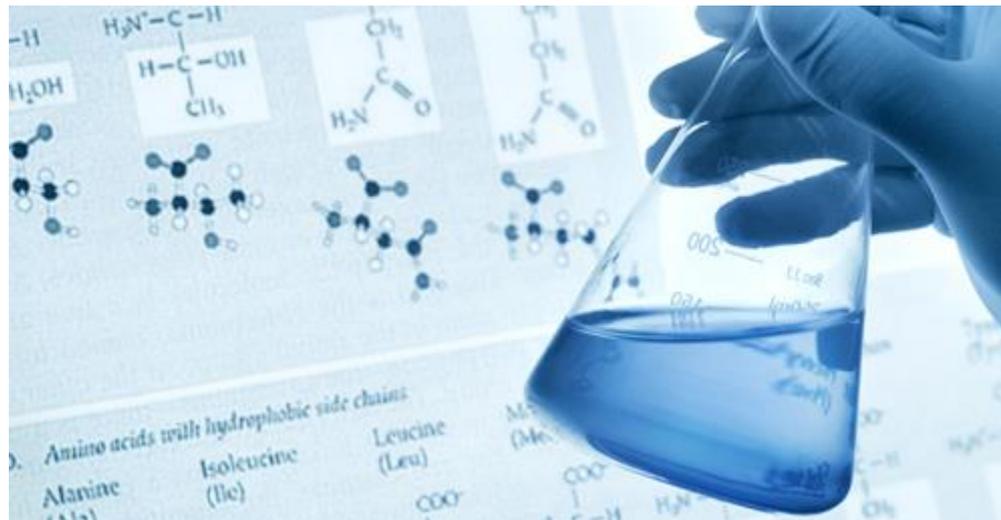


# Il Regolamento (CE) 1907/2006 «REACH» e il Regolamento (CE) n. 1272/2008 «CLP »



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-kimiaa*" ("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)

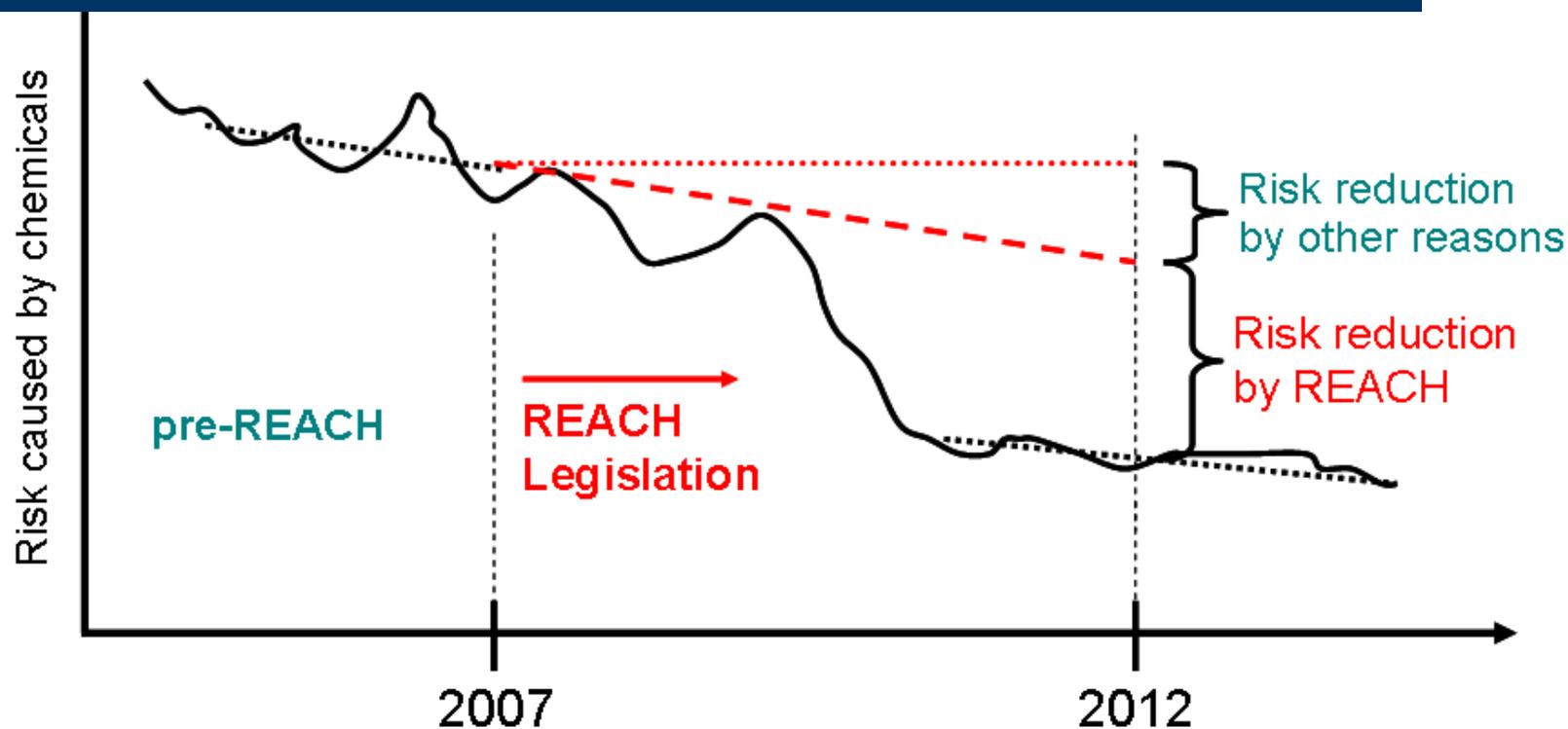
# II REACh

- 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  $\geq 1$  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



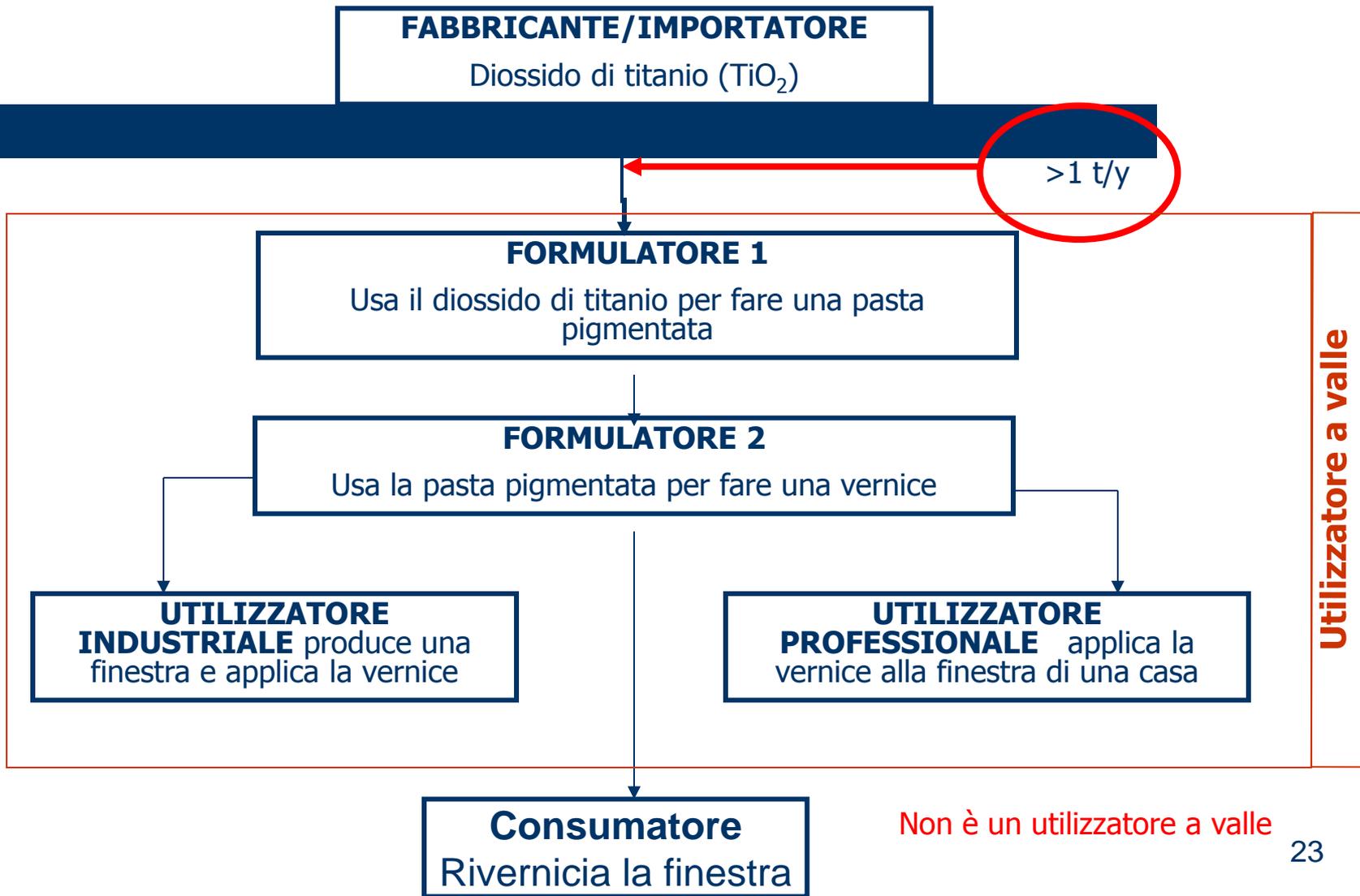
*Number of substances in the different production volume classes*

<b>Production volume class</b>	<b>Number of substances on the EU market</b>
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

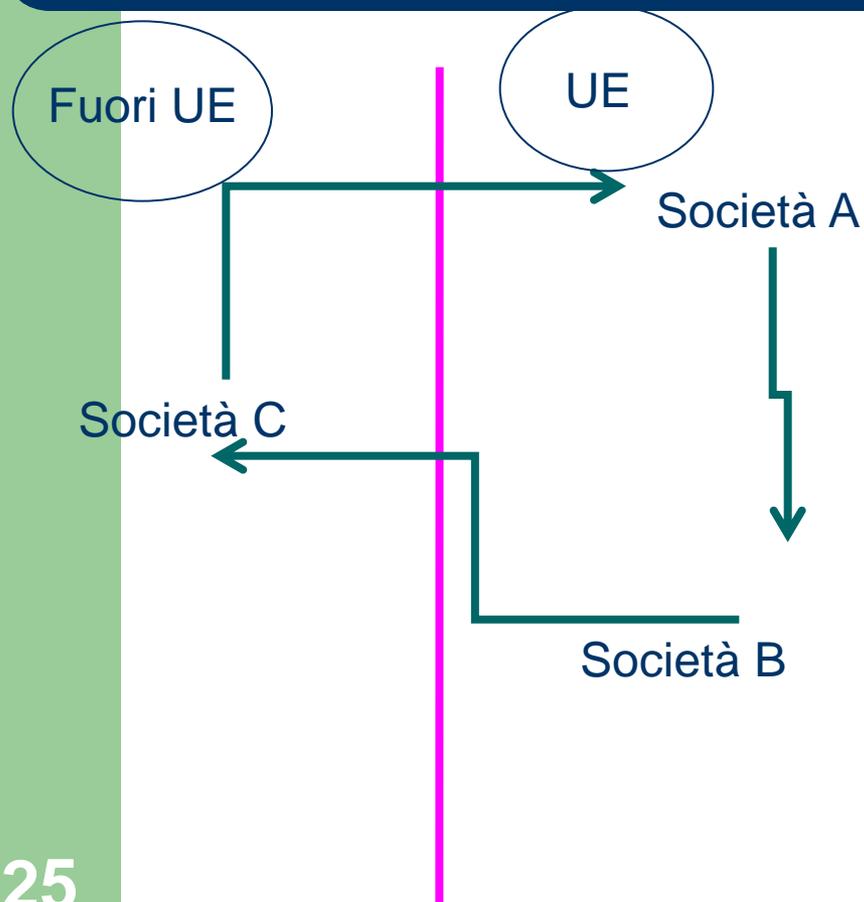
Tariffe per le registrazioni presentate a norma degli articoli 6, 7 o 11 del regolamento (CE) n. 1907/2006

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

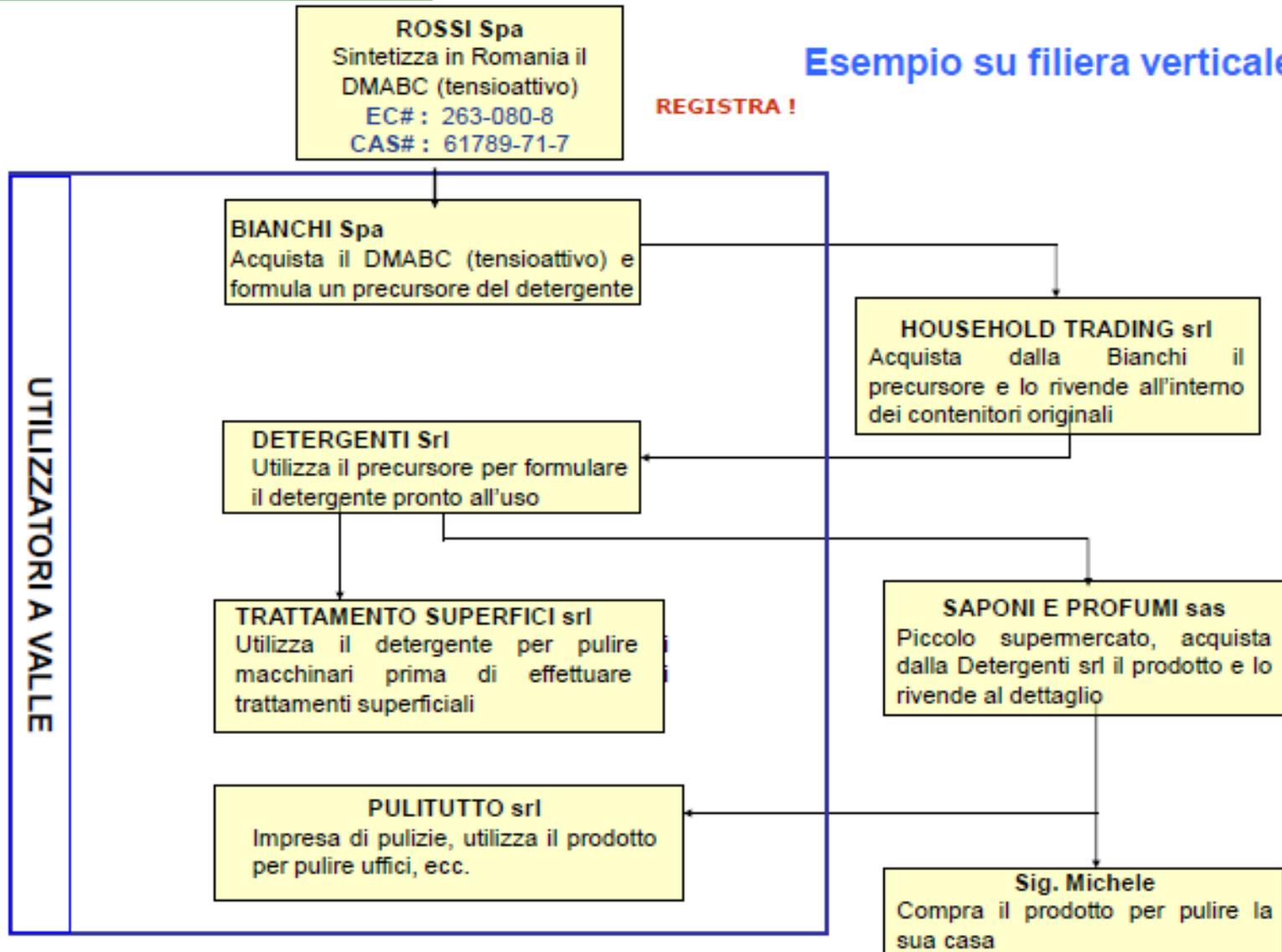
- ordina 8 tonnellate alla società C
- paga la società C
- è considerata l'importatore
- deve effettuare la registrazione

## 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

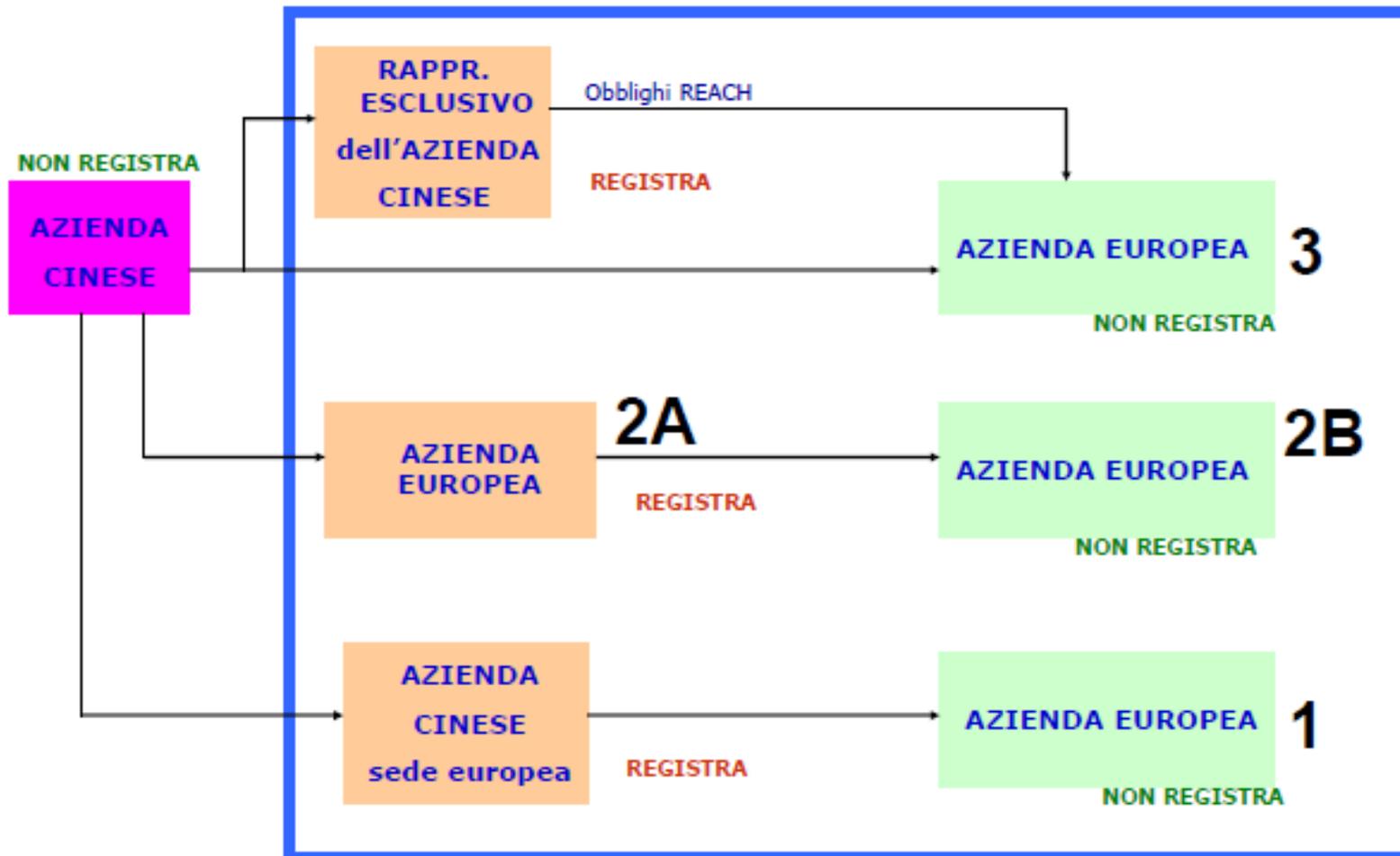
REGISTRA !



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

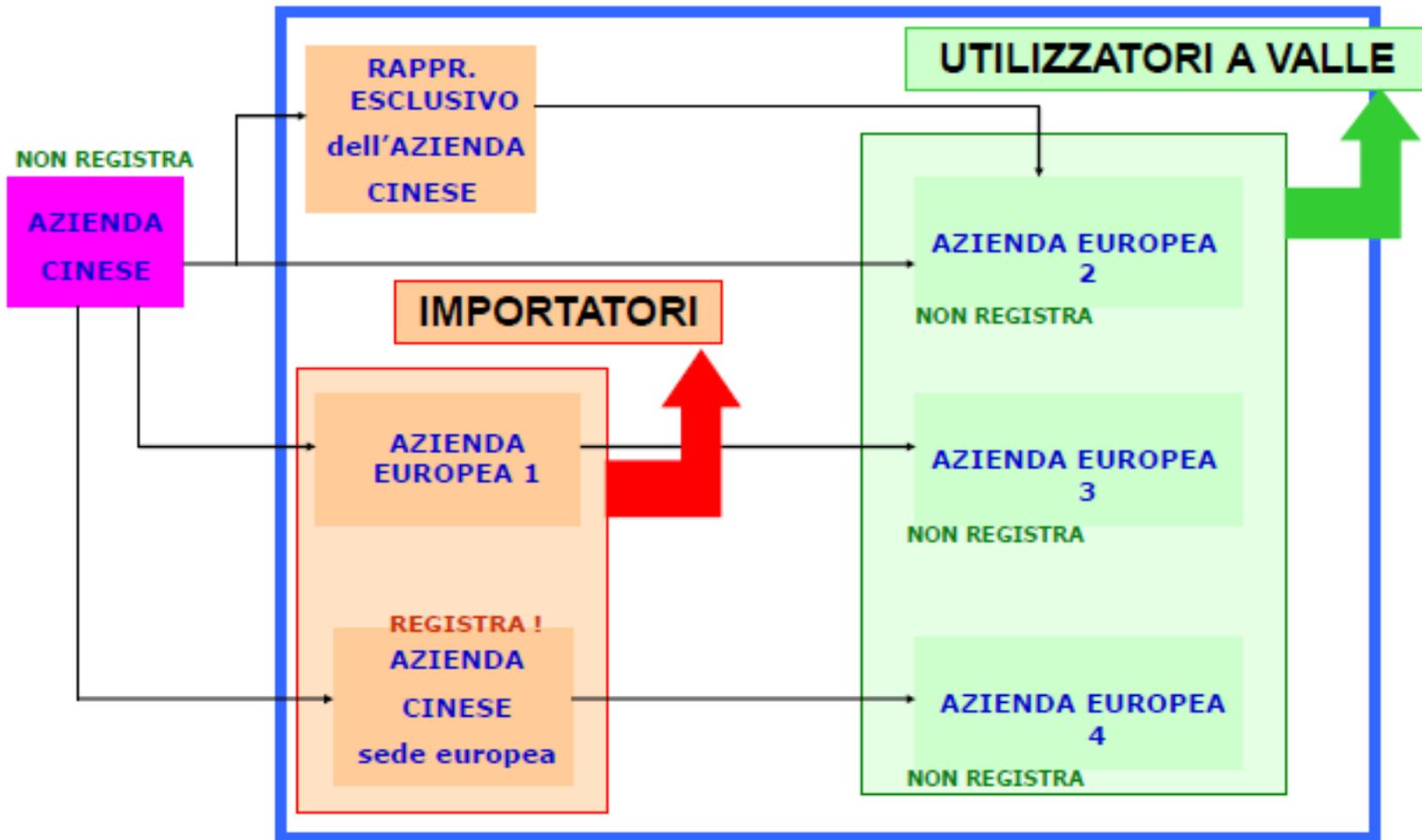
## Esempio su filiera orizzontale

### 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  $\geq 1$  t/y
  - molto tossiche per l'ambiente acquatico (R 50/53)  $\geq 100$  t/y
  - sostanze  $\geq 1000$  t/y
- **1 giugno 2013** sostanze  $\geq 100$  t/y
- **1 giugno 2018** sostanze  $\geq 1$  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

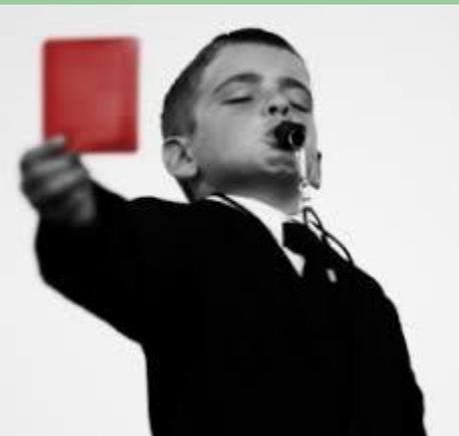
- Indice
- La Normativa prima del Regolamento REACH
- Il Regolamento REACH
- La REGISTRAZIONE
- VALUTAZIONE
- AUTORIZZAZIONE (Paolo Pagliai)
- RESTRIZIONI (Paolo Pagliai)
- Autorità Competente Nazionale
- Condivisione delle Informazioni (Sandra Olanda)

# 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.

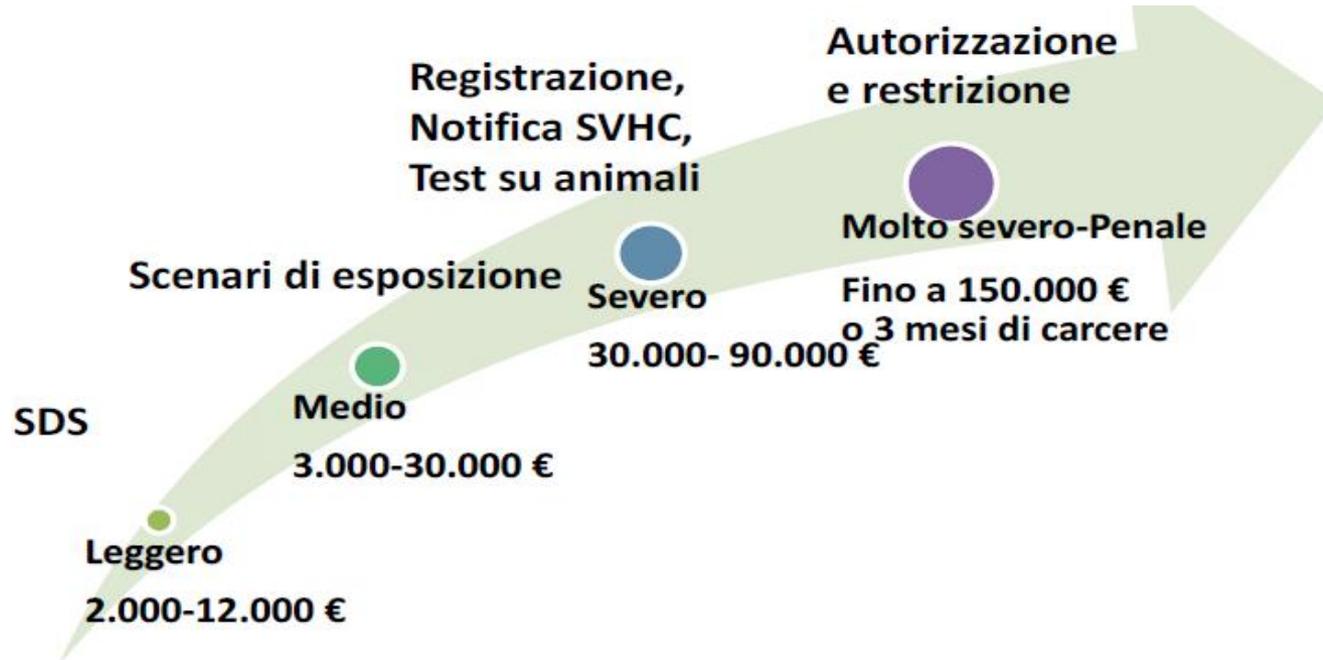


# IL DECRETO SANZIONI

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.

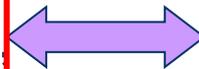
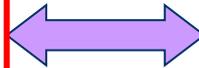
# Indice

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



# REACH e CLP sono complementari

- Sostanze
- Pericolose e non
- Registrazione, valutazione, autorizzazione, SDS
- Rischio
- Prodotte >1 ton/y



- Sostanze e miscele
- Pericolose
- Classificazione, etichettatura imballaggio
- Pericolo
- Nessun limite

# Struttura Regolamento CLP

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

# Struttura Regolamento CLP

## Allegati tecnici

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

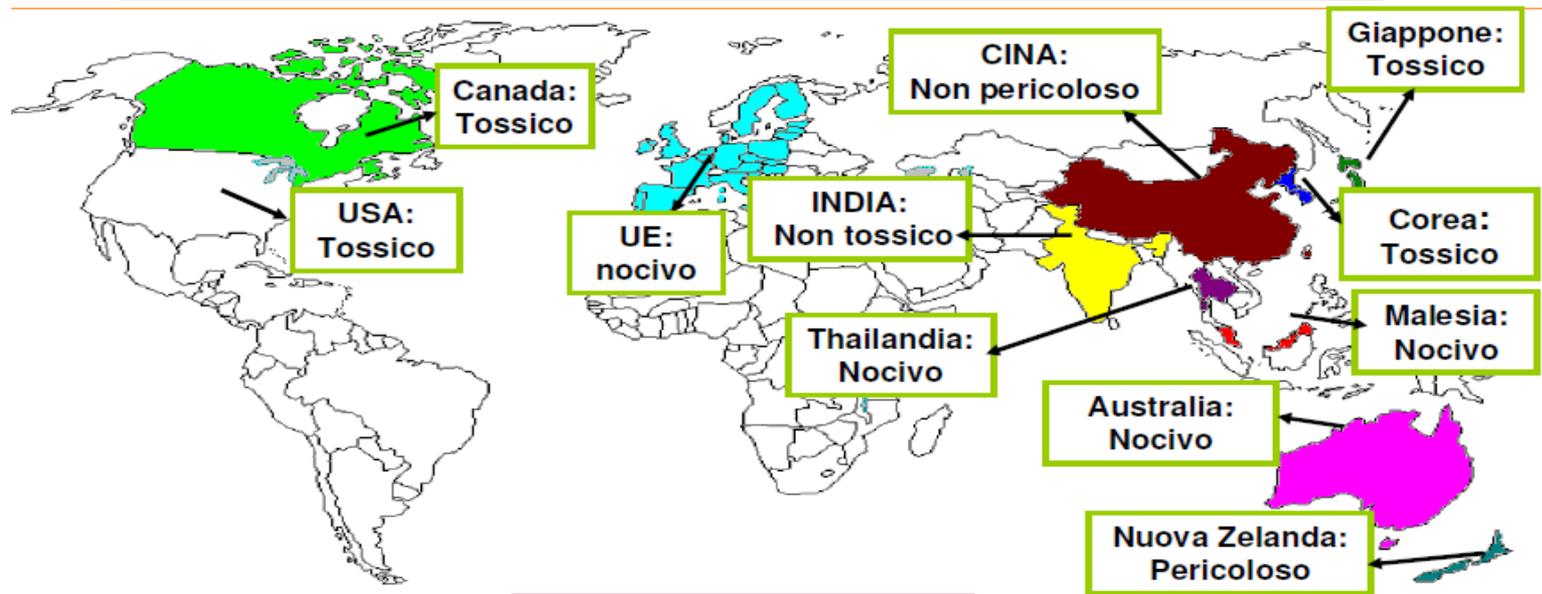
L'esenzione non si applica ai reagenti e ai prodotti non ancora confezionati per l'utilizzatore finale.

# 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



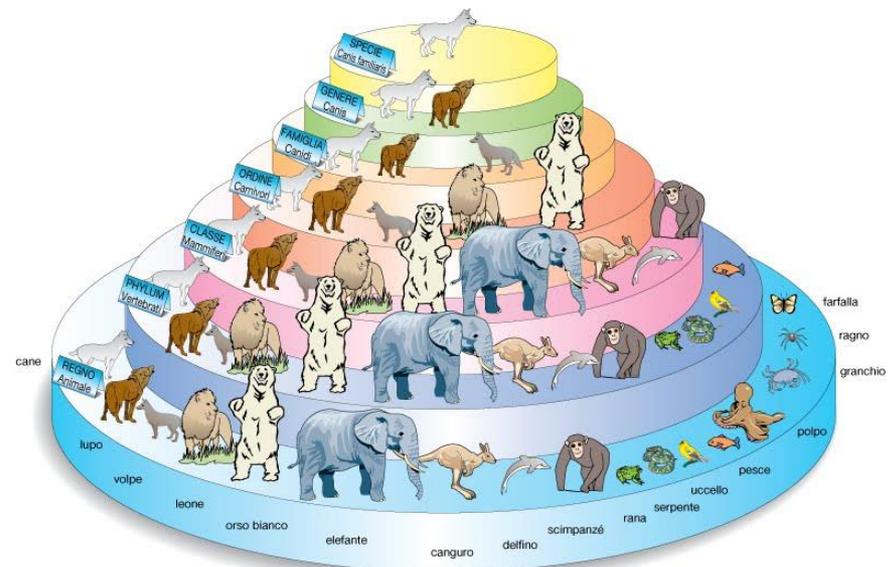
- **STABILIRE UNA BASE COMUNE E COERENTE PER DEFINIRE IL PERICOLO CHIMICO**

	DSP/DPP	CLP
<b>Termini</b>	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)
<b>Criteri di classificazione</b>	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  <b>Metodi di calcolo ≠ da quello            convenzionale per la classificazione            delle miscele</b>  <b>Introduzione dei “principi ponte”</b> (Bridging principles) che limitano la necessità di sperimentazione sugli animali

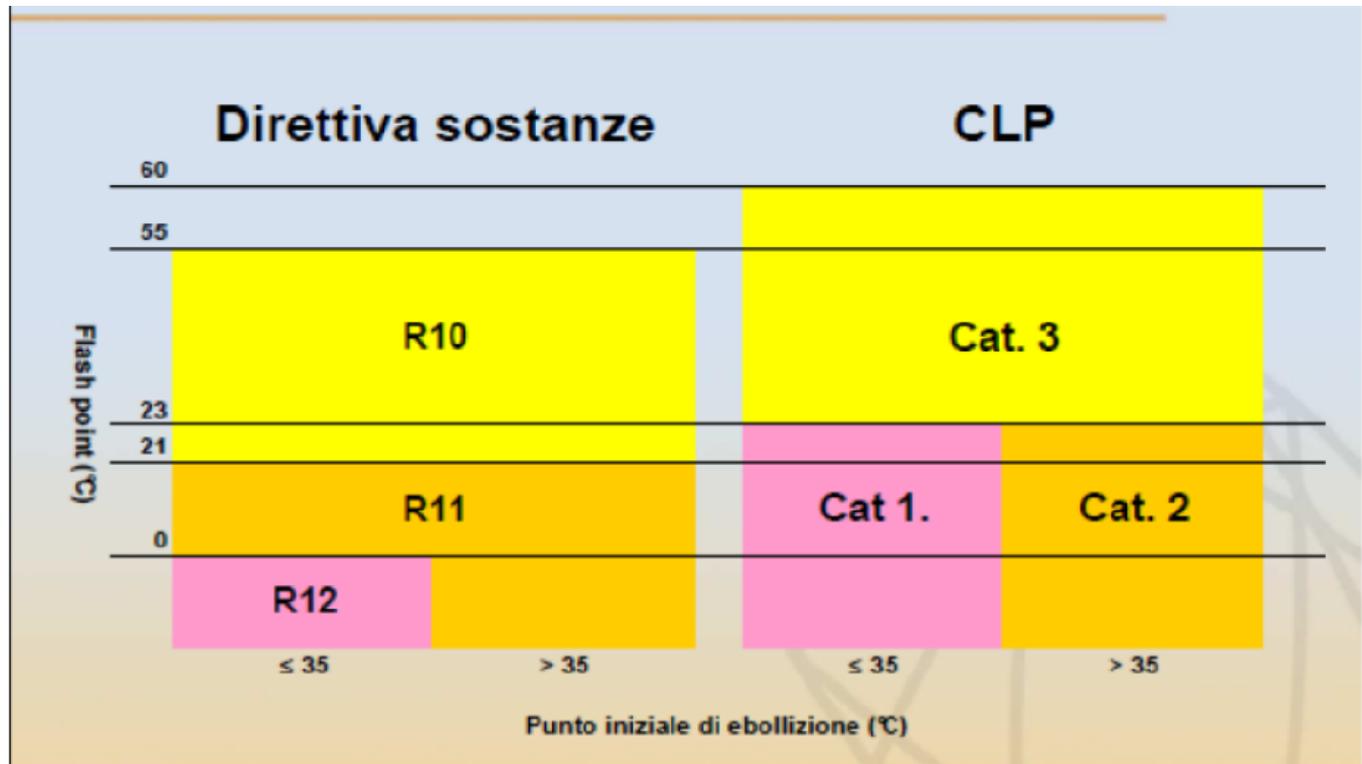
	DSD/DPP	CLP
<b>Elementi di etichettatura</b>	<p>Simboli (10)</p> <p>Fraasi R</p> <p>50 frasi S con limitata possibilità di scelta</p>	<p><b>Pittogrammi CLP (9)</b></p> <p>Indicazioni di pericolo H e EUH</p> <p>110 consigli di prudenza (P) con alta flessibilità di scelta</p>
<b>Procedure</b>	<p>La <i>Classificazione 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><b>La <i>Classificazione Armonizzata</i> sarà adottata per le sostanze CMR e sensibilizzanti per le vie respiratorie, altri effetti valutati caso per caso.</b></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 → <b>Inventario ECHA</b></p>

# Indice

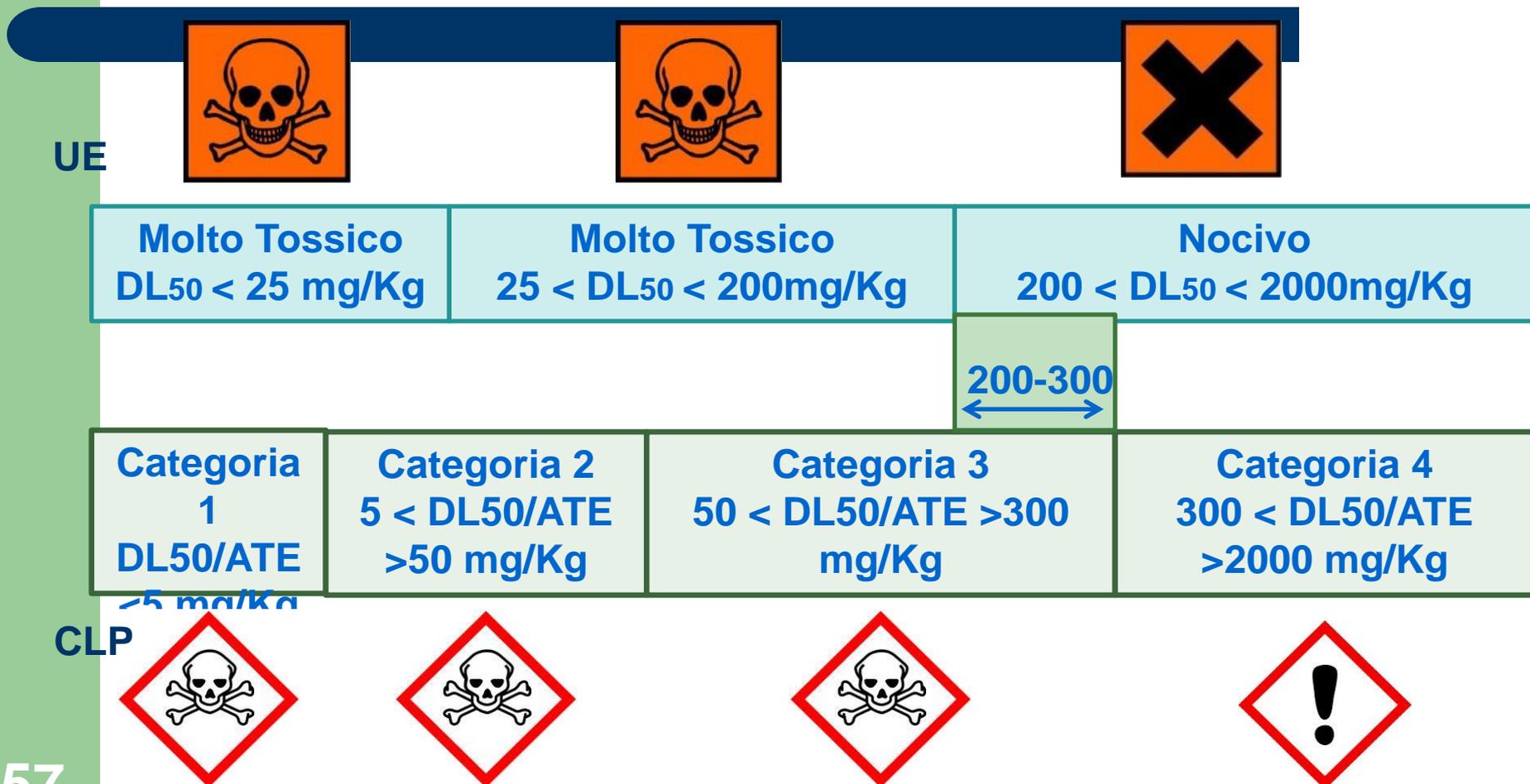
- Scopo e struttura
- **Classificazione (Sandra Olanda)**
- Etichettatura (Sandra Olanda)
- Imballaggio
- Sanzioni



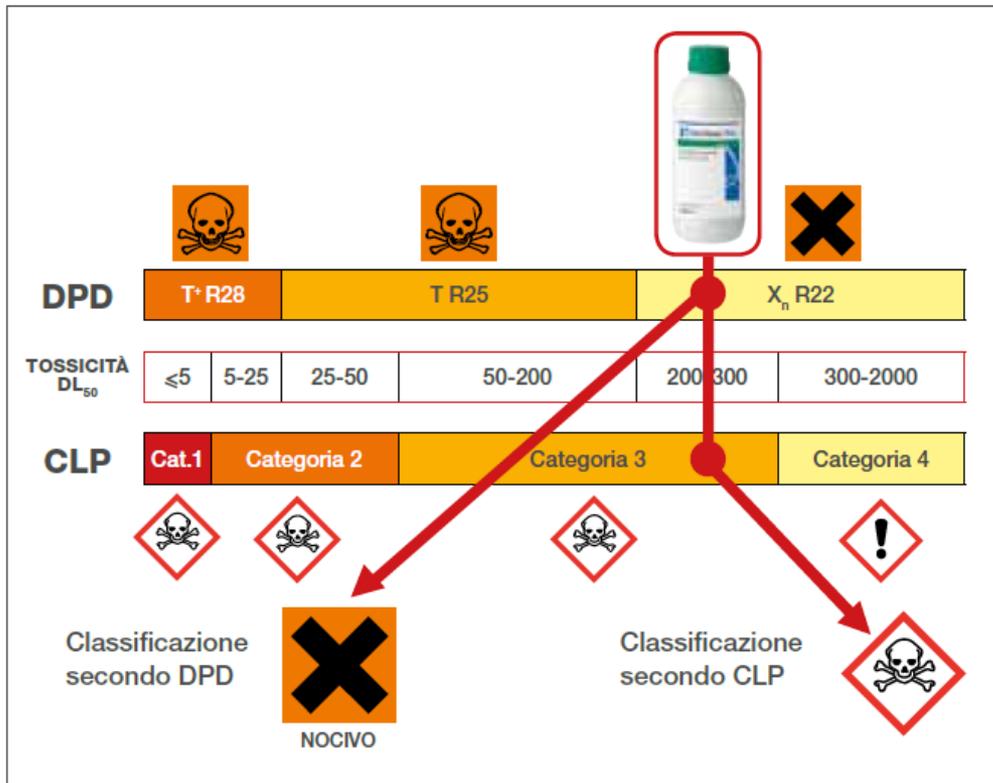
# Confronto tra le classificazioni: liquidi infiammabili



# Confronto tra le classificazioni: Tossicità acuta orale



# Tossicità acuta orale



Esempio sulla base della tossicità acuta per ingestione (DL<sub>50</sub>)

Il prodotto **non è cambiato**, la pericolosità è la **stessa**, la sua tossicità acuta DL<sub>50</sub> 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 <sup>+</sup> R27	T R24	X <sub>n</sub> R21		
LD <sub>50</sub>	≤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 <sup>+</sup> R26	T R23	X <sub>n</sub> R20	
LC <sub>50</sub>	≤0.05	0.05-0.25	0.25-0.5	0.5-1
CLP polveri & nebbie	Cat. 1 (H330)	Categoria 2 (H330)	Categoria 3 (H331)	Categoria 4 (H332)
				

				
DSP	T <sup>+</sup> R26	T R23	X <sub>n</sub> R20	
LC <sub>50</sub> (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 <sub>50</sub> (gas) (ppmV)	≤100	100-500	500-2500	2500-5000
				

# Confronto tra le classificazioni: Cancerogenicità/Mutagenicità/ Tossicità 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

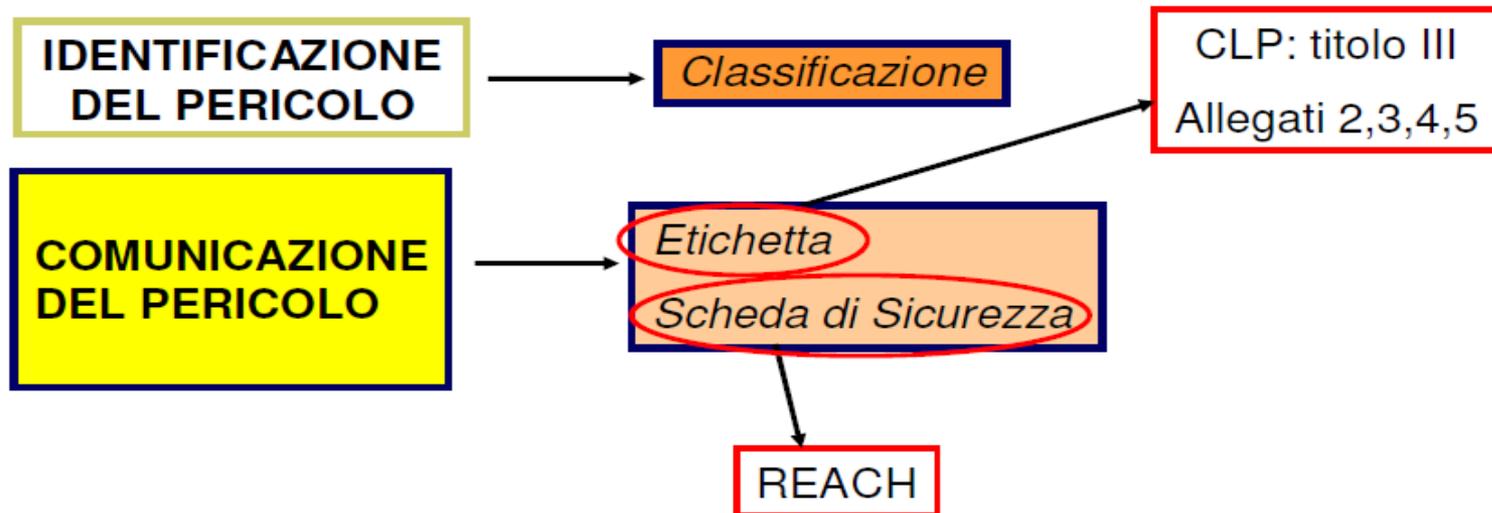
EC Number	CAS Number	Index Number	International Chemical Identification
200-659-6	67-56-1	603-001-00-X	methanol

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).

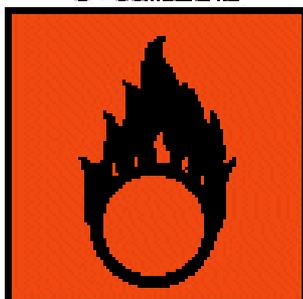
Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/ schede informative in materia di sicurezza.

# ACQUA OSSIGENATA

PEROSSIDO DI IDROGENO - OXIDOL - PEROXAN - BISSIDO DI IDROGENO

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

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

Simboli pericolo

Identificazione sostanza

# 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

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

## Es. 2 – Formaldeide (C ≥ 25%)

<b>Vecchio sistema UE (Dir. 67/548/CEE)</b>	<b>Nuovo regolamento CLP (Reg. CE 1272/2008)</b>
<p data-bbox="426 572 614 822"><b>T</b>  <b>TOSSICO</b></p> <p data-bbox="749 654 942 739"><b>→</b></p> <p data-bbox="189 872 915 1182"><b>R23/24/25</b> Tossico per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione <b>R34</b> Provoca ustioni. <b>R40</b> Possibilità di effetti cancerogeni prove insufficienti. <b>R43</b> Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.</p>	<p data-bbox="954 579 1669 853"> <b>PERICOLO</b></p> <p data-bbox="954 872 1657 1239"><b>H351</b> Sospettato di provocare il cancro <b>H331</b> Tossico se inalato <b>H311</b> Tossico per contatto con la pelle <b>H301</b> Tossico se ingerito <b>H314</b> Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari <b>H317</b> 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  
informativa 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

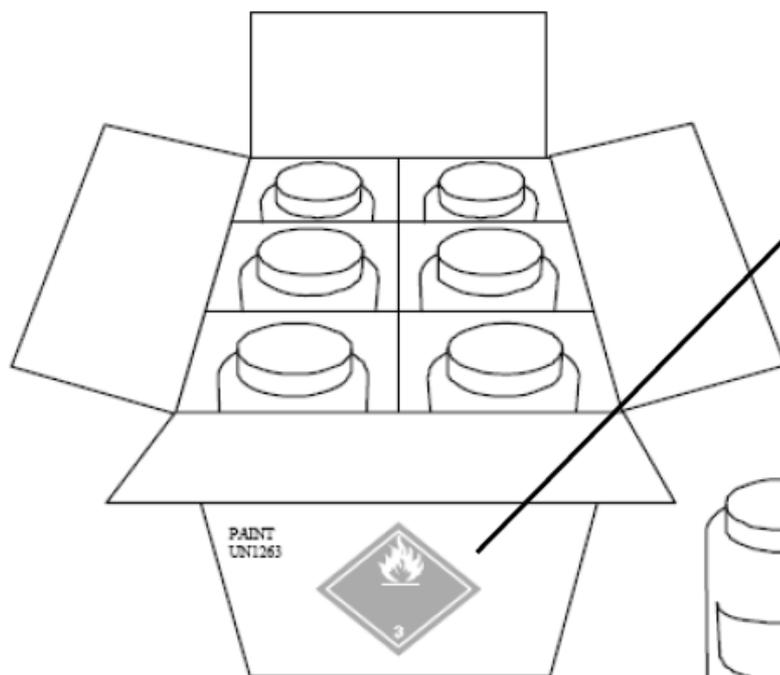
CLP



## 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)

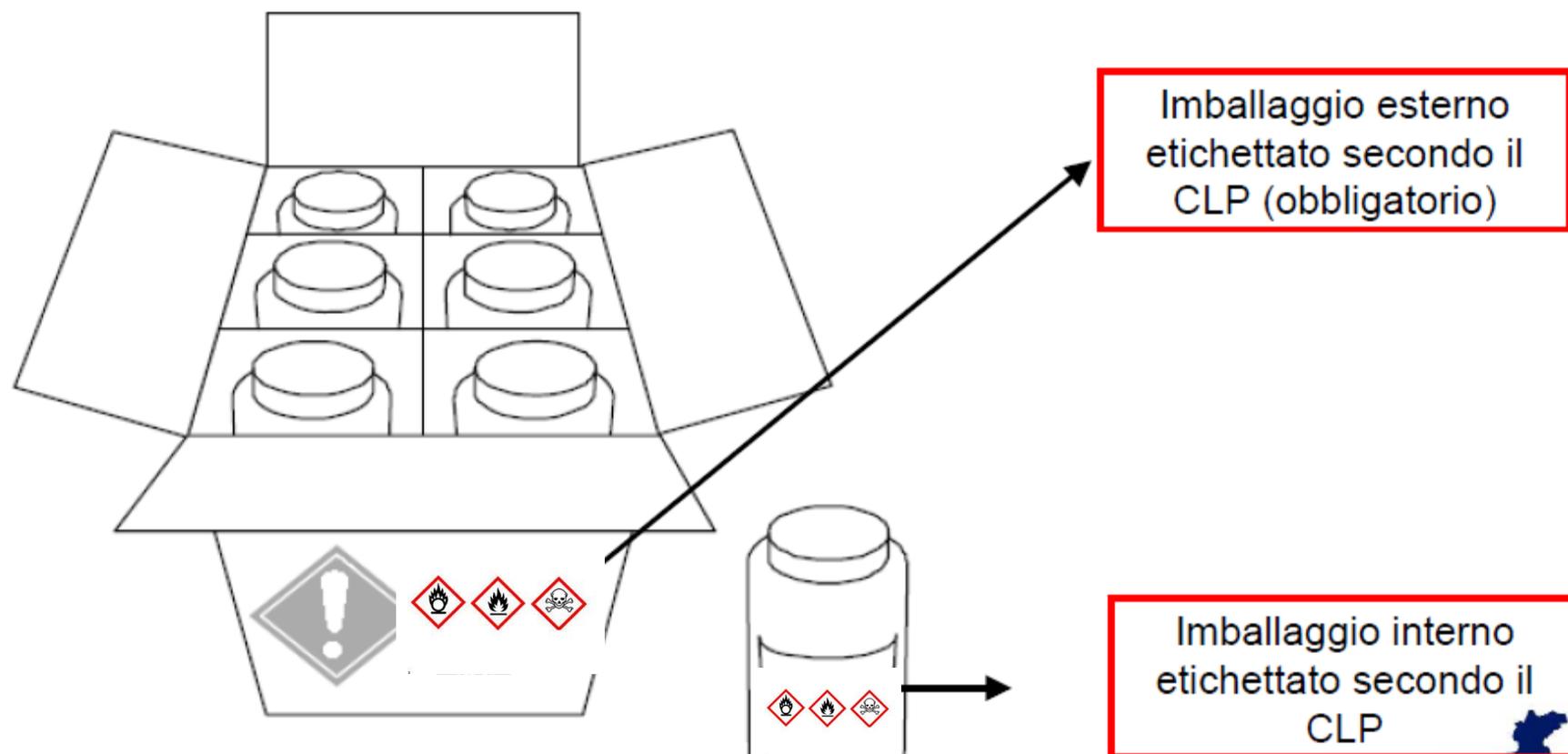
FRASI H - FRASI P

Recapiti



## Esempio 2

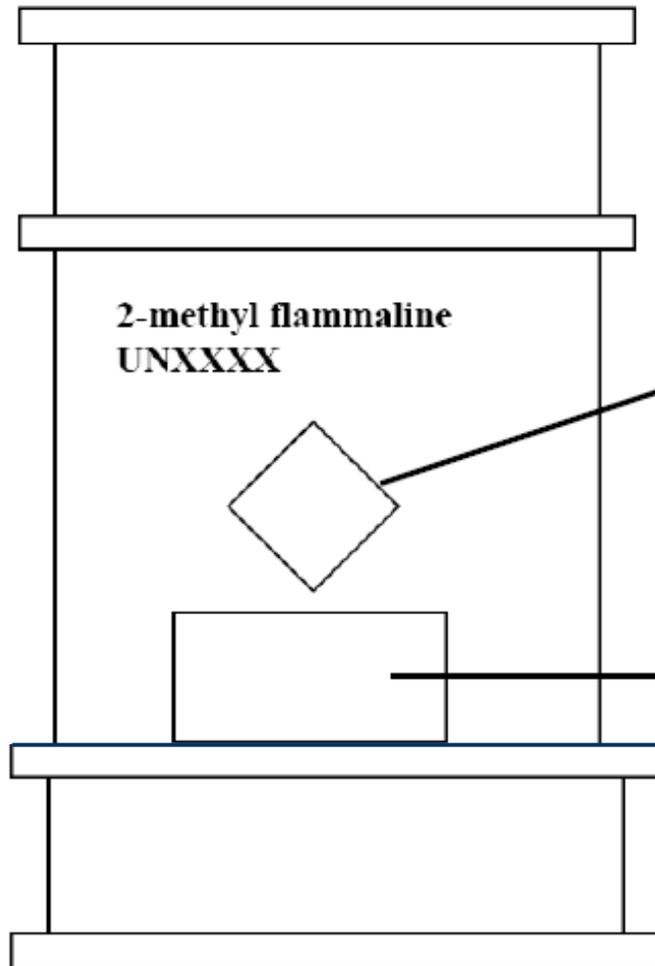
- Soluzione di benzene NON pericolosa per il trasporto
- Pericolosa secondo i criteri del CLP
- Imballaggio combinato



### 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**

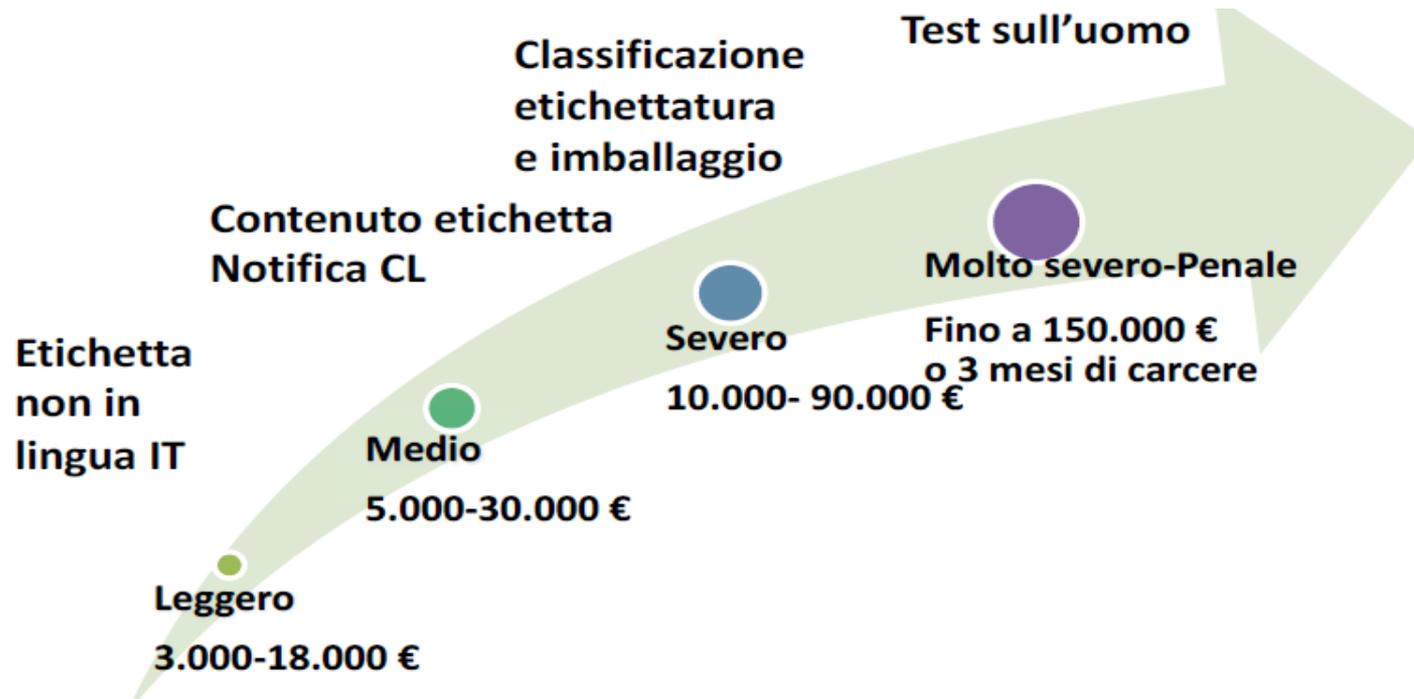


# Decreto sanzioni

## **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.