

SEMINARIO

**REACH E CLP: LE SCADENZE 2015 SU CLASSIFICAZIONE DELLE MISCELE,
AUTORIZZAZIONE E RESTRIZIONE DELLE SOSTANZE**

La classificazione CLP per le miscele: scadenze e problematiche

**Patrizia Ferdenzi
Autorità Competente REACH CLP
Azienda USL di Reggio Emilia**

Reggio Emilia 7 maggio 2015



Regolamento CE n. 1272/2008
relativo alla classificazione ,
all'etichettatura e all'imballaggio
delle sostanze e miscele pericolose
Regolamento CLP

E successivi Adeguamenti al Progresso Tecnico (ATP)

Adeguamenti al Progresso Tecnico (ATPs) del regolamento 1272/2008 (CLP)

1° ATP [Regolamento \(CE\) n.790/2009 della COMMISSIONE del 10 agosto 2009](#) in vigore dal 25 settembre 2009 – E' applicabile dal 1° dicembre 2010. Contiene classificazioni armonizzate nuove e revisioni di classificazione

2° ATP [Regolamento \(UE\) n. 286/2011 della Commissione del 10 marzo 2011](#) in vigore dal 19 Aprile 2011 – E' applicabile dal 1 dicembre 2012 alle sostanze e dal 1 giugno 2015 alle miscele. Contiene i nuovi criteri per sensibilizzanti, modifiche simboli, ed altre modifiche agli allegati

[Rettificazione del Regolamento \(UE\) n. 286/2011 della Commissione del 10 marzo 2011](#)
(GU L83 30.03.2011)

3° ATP [Regolamento \(UE\) n. 618/2012 della Commissione del 10 luglio 2012](#) entrato in vigore il 31 Luglio 2012, contiene solo modifiche dell'allegato VI che sono in applicazione per le sostanze e per le miscele che le contengono a partire dal 1° dicembre 2013

4° ATP [Regolamento \(UE\) n.487/2013 della Commissione dell'8 maggio 2013](#) recepisce la 4° revisione del GHS . E' applicabile dal 1° dicembre 2014 per le sostanze e dal 1° giugno 2015 per le miscele. Contiene modifiche di tutti gli allegati, ma non classificazioni nuove o armonizzate. Contiene modifiche classificazione gas e miscele di gas infiammabili, aerosols.

Adeguamenti al Progresso Tecnico (ATPs) del regolamento 1272/2008 (CLP)

5° ATP [Regolamento \(UE\) n. 944/2013 della Commissione del 2 ottobre 2013](#) si applica alle sostanze a decorrere dal 1° dicembre 2014 e alle miscele a decorrere dal 1° giugno 2015. Modifica Allegato IV (la frase P 210) e Allegato VI - Recepisce la 5° revisione del GHS.

Le modifiche all'allegato VI si applicano a decorrere dal 1° giugno 2015 per tutte le voci ad eccezione della voce pece, catrame di carbone, alta T (Numero CE 266-028-2), per la quale la modifica si applica dal 1 aprile 2016.

[Regolamento \(UE\) n. 758/2013 della Commissione del 7 agosto 2013](#) corregge errori del 1° ATP

6° ATP [Regolamento \(UE\) n. 605/2014 della Commissione del 5 giugno 2014](#) in vigore da 26 giugno 2014 - 23 voci nuove incluse formaldeide e stirene.

Le modifiche degli allegati III (frasi H), IV (frasi P) si applicano alle sostanze a decorrere dal 1° dicembre 2014 e alle miscele a decorrere dal 1° giugno 2015. Le modifiche dell'allegato VI (nuove classificazioni e revisioni di classificazioni) si applicano dal 1° aprile 2016

1 giugno 2015: scadenza CLP

1 Giugno 2015

Per **sostanze** classificazione CLP obbligatoria
Etichetta CLP obbligatoria

Per **sostanze** obbligatorie ATP da 1° a 6°

Per **miscele** classificazione DLgs 65/03
vincolante, classificazione CLP opzionale
Etichetta "vecchia" DLgs 65/03

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

Classificazione,
etichettatura
Imballaggio CLP
per sostanze e miscele

Classificazione,
Etichettatura
Imballaggio
SOLO CLP
per sostanze
e miscele

Per **miscele** obbligatorie ATP da 1° a 6°

Deroga da CLP + 2° ATP per **miscele** già sul
Mercato (nella catena di approvvigionamento o
sugli scaffali dei rivenditori)

1 Giugno 2017

Cosa succederà il 1 giugno 2015?

CLP 2015:

AGISCI SUBITO!



Possibile revisione della classificazione ed etichettatura di molte miscele

La classificazione di una miscela può essere sottoposta ad una revisione per diversi motivi:

- 📌 **modifiche delle classi di pericolo e dei criteri di classificazione per il passaggio dalle direttive europee al CLP.**
- 📌 **modifiche dei criteri di classificazione a seguito di un adeguamento al progresso tecnico (ATP) del CLP**
- 📌 **modifiche della classificazione armonizzata dei componenti (ad es. negli ATP)**
- 📌 **modifiche nella classificazione della scheda di sicurezza del fornitore**
- 📌 **modifiche della composizione miscela**
- 📌 **nuove informazioni sulla sostanza (REACH – aumento informazioni disponibili)**

Modifiche classi di pericolo: di tipo fisico

16 Classi di pericolo CLP

Esplosivi (Esplosivi instabili)

Gas infiammabili

Aerosol infiammabili

Gas comburenti

Gas sotto pressione (gas compressi, liquefatti, liquefatti refrigerati, disciolti)

Liquidi infiammabili

Solidi infiammabili

Sostanze e miscele autoreattive

Liquidi piroforici

Solidi piroforici

Sostanze e miscele autoriscaldanti

Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, emettono gas infiammabili

Liquidi comburenti

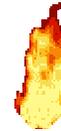
Solidi comburenti

Perossidi organici

Corrosivi per i metalli

5 Categorie di pericolo Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CEE

- Esplosivi
- Comburenti
- Estremamente infiammabili
- Facilmente infiammabili
- Infiammabili



Note:

- sono simili a quelle utilizzate per il trasporto di merci pericolose
- non inserite sostanze che reagiscono con acqua liberando gas tossici o corrosivi

Modifiche classi di pericolo: per la salute

10 Classi di pericolo CLP

Tossicità acuta

Corrosione/irritazione pelle

Gravi danni agli occhi/irritazione occhi

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Mutagenesi

Cancerogenesi

Tossicità riproduttiva più 1 categoria per effetti sull'allattamento

Tossicità specifica di organo bersaglio (STOT) – esposizione singola

Tossicità specifica di organo bersaglio (STOT) – esposizione ripetuta

Pericolo di aspirazione

9 Categorie di pericolo Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CEE

– Molto tossici

– Tossici

– Nocivi

– Corrosivi

– Irritanti

– Sensibilizzanti

– Cancerogeni

– Mutageni

– Tossici per il ciclo riproduttivo



per l'ambiente

Pericoloso per l'ambiente acquatico

Pericoloso per lo strato di ozono

Pericolosi per l'ambiente



Miscele non classificate pericolose per la direttiva preparati pericolosi (DLgs 65/03) che devono essere classificate in base al CLP – pericoli fisici

Esplosivi non classificati

Aerosol

Gas sotto pressione

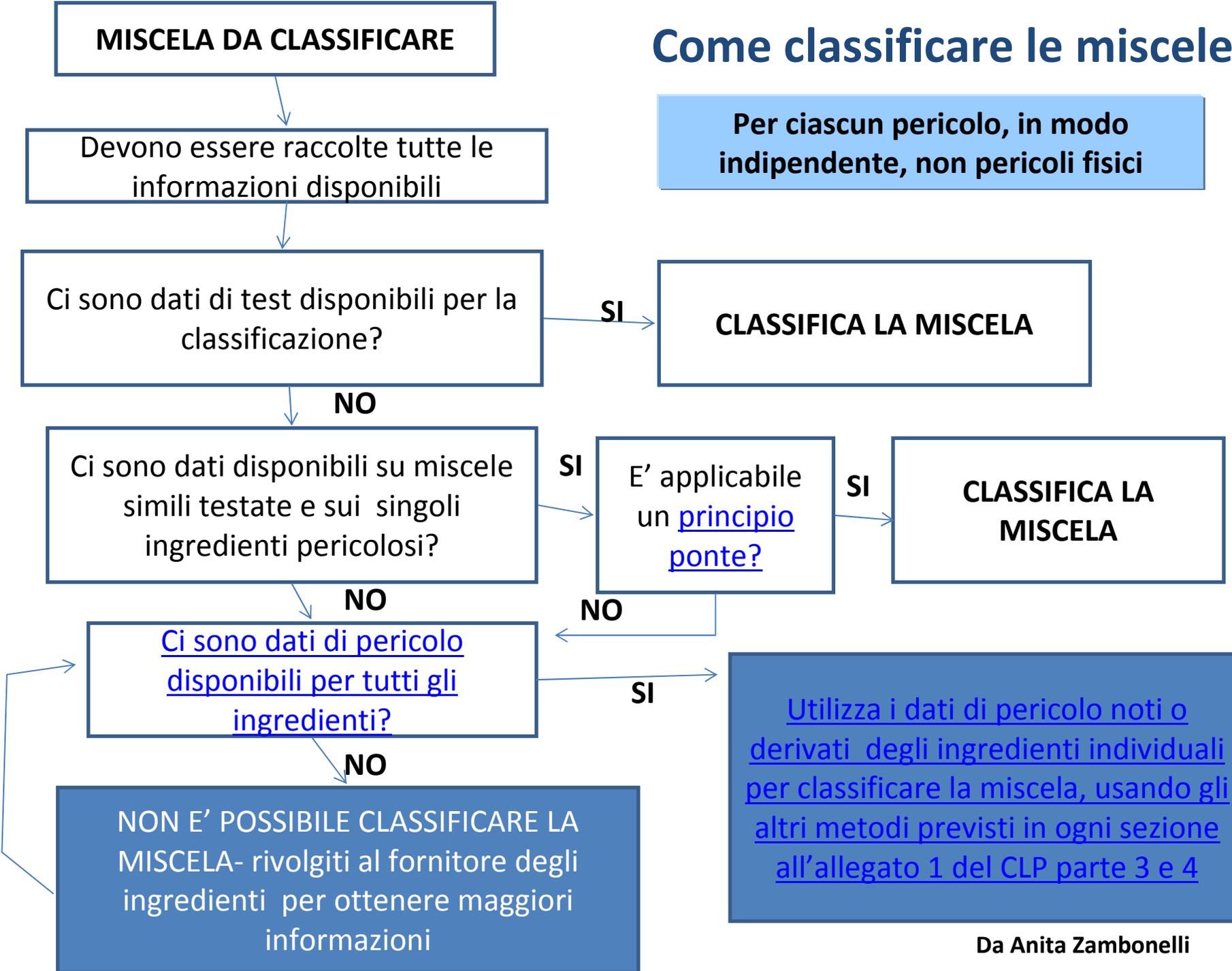
Sostanze e Miscele autoreattive

Corrosivi per i metalli

NOTA BENE: PER I RISCHI FISICI NON SONO APPLICABILI I PRINCIPI PONTE E LA VALUTAZIONE BASATA SUI SINGOLI INGREDIENTI

Come classificare le miscele

Per ciascun pericolo, in modo indipendente, non pericoli fisici



Miscela non classificate pericolose per la direttiva preparati pericolosi (DLgs 65/03) che devono essere classificate in base al CLP – modifiche criteri classificazione

COMPONENTI CLASSIFICATI COME	GCL Sens. Resp. Cat 1 Classificaz. miscela	Limiti scatenamento 	GCL Sens. Resp. Cat 1 Classificaz. miscela	Limiti scatenamento 	GCL Sens. Pelle Cat 1 Classificaz. miscela	Limiti scatenamento 
	Liquido/ solido		Gas		Tutti gli stati fisici	
Sens. resp. Cat 1	≥ 1.0% p/p	≥ 0.1% (nota 1)	≥ 0.2% v/v	≥ 0.1% (nota 1)		
Sens. resp. Sottocat 1A	≥ 0.1%	≥ 0.01% (nota 1)	≥ 0.1%	≥ 0.01% (nota 1)		
Sens. Resp. Sottocat 1B	≥ 1.0%	≥ 0.1% (nota 1)	≥ 0.2%	≥ 0.1% (nota 1)		
Sens. Pelle Cat 1	<p>NOTA 1 Questo limite di concentrazione per lo scatenamento fa scattare l'obbligo di riportare in etichetta "EUH208 – «Contiene (denominazione della sostanza sensibilizzante). Può provocare una reazione allergica”, per proteggere le persone già sensibilizzate</p> <p>Per le miscele contenenti un componente in concentrazione superiore a questo limite è richiesta una scheda di dati di sicurezza.</p>				≥ 1.0%	≥ 0.1% (nota 1)
Sens. Pelle Sottocat 1A					≥ 0.1%	≥ 0.01% (nota 1)
Sens. Pelle Sottocat 1B					≥ 1.0%	≥ 0.1% (nota 1)

Miscele non classificate pericolose per la direttiva preparati pericolosi (DLgs 65/03) che devono essere classificate in base al CLP – modifiche criteri classificazione

Miscela	D.Lgs.65/03	CLP
1-5% di sostanze R34	Non classificata (GCL ≤ 5%)	Irritante per la pelle Cat. 2 (GCL ≥ 1%)
10-20% di sostanze R38	Non classificata (GCL ≤ 20%)	Irritante per la pelle Cat. 2 (GCL ≥ 10%)
1-3% di sostanze R41 e di R34	Non classificata (GCL ≤ 5%)	Irritante per gli occhi Cat.2 (GCL ≥ 1%)
3-5% di sostanze R41 o R34	Non classificata (GCL ≤ 10%)	Gravi lesioni oculari Cat.1 (GCL ≥ 3%)
10-20% di sostanze R36/37/38	Non classificata (GCL ≤ 20%)	Irritante per gli occhi Cat.2 (GCL ≥ 10%)

GCL = limite generico di concentrazione, ricavabile dalle tabelle dell'allegato II, parte 3 del CLP

Classificazione di una miscela – un esempio

Sostanza 1:	Skin Irrit. 2, H315 Irritante pelle cat. 2	8 %
Sostanza 2:	Skin Corr. 1B, H314 Corrosivo pelle cat 1B	4 %
Acqua:		88%



Le sostanze non hanno limiti specifici

Classificazione: Irritante per la pelle Cat 2, H315
Lesioni oculari Cat 1, H318

Etichettatura: Provoca gravi lesioni oculari
Provoca irritazione cutanea

PERICOLO



La stessa miscela non sarebbe essere classificata ed etichettata secondo i criteri di cui all'Allegato I D.Lgs.65/03!!!

Se una miscela contiene sostanze classificate come **corrosive/irritanti per la pelle si deve verificare anche gli effetti sugli occhi** perché Lesioni oculari/irritazione occhi è una classe di pericolo definita nel CLP

Classificazione di una miscela – pH estremi

valori di pH estremo $\text{pH} \leq 2$ o ≥ 11.5

Attenzione!

Componente	%	Classificazione	Informazioni sui componenti
Componente 1	4	Pelle Categoria 1	pH = 1.8
Componente 2	5	Pelle Categoria 2	-
Componente 3	91	-	Dati non disponibili

Miscela pH = 4

Il pH della miscela pari a 4 non porta alla classificazione (corrosiva pelle categoria 1 se $\text{pH} \leq 2$ o ≥ 11.5)

Ingrediente 1: non si applica l'additività causa sue caratteristiche chimiche (pH = 1.8), il limite per classificare in Categoria 1 è 1%

Ingrediente 2: il limite per classificare in categoria 2 della miscela è 10%; nessuna classificazione

Miscela classificata come corrosiva/irritante per la pelle di categoria 1

Miscela non classificate pericolose per la direttiva preparati pericolosi (DLgs 65/03) che devono essere classificate in base al CLP – modifiche criteri classificazione

Tossico per la riproduzione

Miscela	Classificazione CLP
3-5 % di R62 o R63	Conc \geq 3% tossico per la riproduzione cat 2
0,3-0,5 % di sostanza R60 o R61	Conc \geq 0.3% Tossico per la riproduzione cat 1A/1B

Se una sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1 o di categoria 2 o una sostanza classificata ai fini degli effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento è presente come componente nella miscela in concentrazione superiore allo 0,1 %, per questa miscela deve essere disponibile su richiesta una scheda dati di sicurezza.

Nota 1

Modifiche classificazione armonizzata

La nuova classificazione ed etichettatura della formaldeide, riportata nel Regolamento (UE) 605/2014 - 6° ATP, entrerà in vigore il 1 gennaio 2016 sulla base di quanto previsto dal Reg. (UE) 2015/491 ma è comunque già un agente cancerogeno ai sensi del DLgs 81/08 dal 24 giugno 2014, momento dell'entrata in vigore del Reg. 605/2014

605-001-00-5	formaldehyde ...%	200-001-8	50-00-0	Carc. 1B Muta. 2 Acute Tox. 3*	H350 H341 H301 H311 H331 H314 H317	GHS08 GHS06 GHS05 Dgr	H350 H341 H301 H311 H331 H314 H317	* Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2; H315: 5 % ≤ C < 25 % Eye Irrit. 2; H319: 5 % ≤ C < 25 % STOT SE 3; H335: C ≥ 5 % Skin Sens. 1; H317 C ≥ 0,2 %	B, D
CLP		Carc. 1B Muta. 2							
605-001-00-5	formaldehyde ...%	200-001-8	50-00-0	Carc. Cat. 2 Muta. Cat. 2	-45-68		T; R23/24/25: C ≥ 25 % Xn; R20/21/22: 5 % ≤ C < 25 % C; R34: C ≥ 25 % Xi; R36/37/38: 5 % ≤ C < 25 % R43: C ≥ 0,2 %	B, D	
Classificazione dir. 67/548/CE		Carc. Cat. 2 Muta. Cat. 2							

CLASSIFICAZIONE ARMONIZZATA PRECEDENTE - ALLEGATO VI CLP

Carc. Cat. 3; R40

T; R23/24/25

C; R34

R43

Modifiche classificazione armonizzata

La nuova classificazione ed etichettatura dello stirene, riportata nel Regolamento (UE) 605/2014 - 6° ATP, entrerà in vigore il 1 gennaio 2016 sulla base di quanto previsto dal Reg. (UE) 2015/491; viene anche esplicitato l'effetto ototossico ma per il DLgs 81 la modifica dei rischi era già considerabile dal 24 giugno 2014, momento dell'entrata in vigore del Reg. 605/2014

601-026-00-0	styrene	202-851-5	100-42-5	Flam. Liq. 3 Repr. 2	H226 H361d H332 H372 (organi uditivi)	GHS02 GHS08 GHS07 Dgr	H226 H361d H332 H372 (organi uditivi)	*	D
CLP		Repr. 2 STOT RE 1			Repr. 2 STOT RE 1		H372 (organi uditivi)	Limite generico STOT RE 1 > 10%	
					Eye Irrit. 2			NON CI SONO PIU' LIMITI SPECIFICI!!!	

601-026-00-0	styrene	202-851-5	100-42-5	Dann. Cat. 3: D63 Repr. Cat. 3 Xn R48/20	Xn /38-48/20-63 /37-46		Xn; R20: C ≥ 12,5 % Xi; R36/38: C ≥ 12,5 %	D
Classificazione dir. 67/548/CE		Repr. Cat. 3 Xn R48/20						
					R10			

CLASSIFICAZIONE ARMONIZZATA PRECEDENTE ALLEGATO VI CLP
R10 Xn; R20 Xi; R36/38

Modifiche classificazione armonizzata

Dal 1 gennaio 2015 il VINIL ACETATO è classificato ed etichettato come cancerogeno di categoria 2 CLP (ex R40) - Regolamento (UE) 944/2013 5° ATP

607-023-00-0	vinyl acetate	203-545-4	108-05-4	Flam. Liq. 2 Carc. 2 Acute Tox. 4 STOT SE 3	H225 H351 H332 H335	GHS02 GHS08 GHS07 Dgr	H225 H351 H332 H335			D
--------------	---------------	-----------	----------	--	------------------------------	--------------------------------	------------------------------	--	--	---

CLP

607-023-00-0	vinyl acetate	203-545-4	108-05-4	F; R11 Carc. Cat. 3; R40 Xn; R20 Xi; R37	F; Xn R: 11-20-37-40 S: 9-16-33-36/37					D
--------------	---------------	-----------	----------	---	---	--	--	--	--	---

Classificazione dir. 67/548/CE

CLASSIFICAZIONE ARMONIZZATA PRECEDENTE ALLEGATO VI CLP

F R11

Modifiche classificazione armonizzata

Applicabile dal 1 dicembre 2013

Regolamento (UE) 618/2012 3° ATP

603-012-00-X	2-ethoxyethanol; ethylene glycol monoethyl ether	203-804-1	110-80-5	Flam. Liq. 3 Repr. 1B Acute Tox. 3 Acute Tox. 4	H226 H360FD H331 H302	GHS02 GHS08 GHS06 Dgr	H226 H360FD H331 H302		
--------------	---	-----------	----------	--	--------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	--	--

CLP

603-012-00-X	2-ethoxyethanol; ethylene glycol monoethyl ether	203-804-1	110-80-5	R10 Repr. Cat. 2; R60-61 Xn; R20/22	T R: 60-61-10-20/22 S: 53-45				E
--------------	---	-----------	----------	---	------------------------------------	--	--	--	---

Classificazione dir. 67/548/CE

CLASSIFICAZIONE ARMONIZZATA PRECEDENTE ALLEGATO VI CLP
T R: 60-61-10-20/21/22 S: 53-45

CELLOSOLVE: molto usato come solvente industriale, per rimuovere vernici, e come sgrassante

Modifiche classificazione armonizzata

Nafta solvente cambio di classificazione

Classificazione armonizzata precedente Allegato VI CLP

265-199-0	64742-95-6	Carc. 1B Asp. Tox. 1	H350 H304	GHS08 Dgr	H350 H304
-----------	------------	-------------------------	--------------	--------------	--------------

649-356-00-4	Solvent naphtha (petroleum), light arom.; Low boiling point naphtha — unspecified [A complex combination of hydrocarbons obtained from distillation of aromatic streams. It consists predominantly of aromatic hydrocarbons having carbon numbers predominantly in the range of C ₃ through C ₁₀ and boiling in the range of approximately 135 °C to 210 °C (275 °F to 410 °F).]	265-199-0	64742-95-6	Carc. Cat. 2; R45 Xn: R65	T R: 45-65 S: 53-45		HP
--------------	--	-----------	------------	---------------------------------	---------------------------	--	----

Regolamento (CE) 790/2010 1° ATP applicabile dal 1.12.21010

265-199-0	64742-95-6	Carc. 1B Muta. 1B Asp. Tox. 1	H350 H340 H304	GHS08 Dgr	H350 H340 H304
-----------	------------	-------------------------------------	----------------------	--------------	----------------------

649-356-00-4	Solvent naphtha (petroleum), light arom.; Low boiling point naphtha - unspecified; [A complex combination of hydrocarbons obtained from distillation of aromatic streams. It consists predominantly of aromatic hydrocarbons having carbon numbers predominantly in the range of C ₃ through C ₁₀ and boiling in the range of approximately 135 °C to 210 °C (275 °F to 410 °F).]	265-199-0	64742-95-6	Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 2; R46 Xn: R65	T R: 45-46-65 S: 53-45		HP
--------------	---	-----------	------------	---	------------------------------	--	----

Nota P = La classificazione come cancerogeno o mutageno non è necessaria se si può dimostrare che la sostanza contiene benzene in percentuale inferiore allo 0,1 % di peso/peso (EINECS n. 200-753-7). Nota H successivamente eliminata

Pericolo per aspirazione

Taluni idrocarburi distillati del petrolio e taluni idrocarburi clorurati presentano un pericolo per l'uomo in caso di aspirazione

Aspirazione: penetrazione di una sostanza/miscela liquida o solida direttamente attraverso la cavità orale o nasale, o indirettamente per rigurgitazione, nella trachea e nelle vie respiratorie inferiori.

La tossicità per aspirazione può avere effetti acuti gravi, quali polmonite chimica, lesioni polmonari di vario grado e il decesso

Da tenere in considerazione nel caso in etichetta compaia la frase P che consigli di provocare il vomito – necessario modificare frase

Criteri per classificare come pericoloso per aspirazione di categoria 1:

per una sostanza: se esistono dati attendibili per l'uomo oppure se è un idrocarburo con una viscosità $\leq 20,5\text{mm}^2/\text{s}$ misurata a 40°C

per una miscela: se esistono dati attendibili per l'uomo oppure se si possono applicare principi ponte oppure se contiene complessivamente 10% o più di sostanze classificate cat 1 e la miscela ha una viscosità $\leq 20,5\text{mm}^2/\text{s}$ misurata a 40°C

Controllare i dati della viscosità nella Sezione 9 Proprietà fisiche e chimiche della SDS

Componenti da indicare in etichetta

N.B. I componenti che contribuiscono alla classificazione devono essere indicati in etichetta, ma ai sensi dell'articolo 18.3 b) del CLP gli ingredienti che contribuiscono solo a categorie ambientali non sono da indicare obbligatoriamente in etichetta.

3. Per una miscela l'identificatore del prodotto è costituito dai due elementi seguenti:

- a) il nome commerciale o la designazione della miscela;
- b) l'identità di tutte le sostanze componenti la miscela che contribuiscono alla sua classificazione rispetto alla tossicità acuta, alla corrosione della pelle o a lesioni oculari gravi, alla mutagenicità sulle cellule germinali, alla cancerogenicità, alla tossicità per la riproduzione, alla sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle, alla tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) o al pericolo in caso di aspirazione.

Miscele speciali

“Le miscele speciali sono quelle in cui una caratteristica comune è costituita dal fatto che le proprietà delle sostanze che le costituiscono sono modulate mediante la loro inclusione all'interno della matrice della miscela. La disponibilità per l'esposizione delle sostanze costituenti e il loro potenziale di esprimere eventuali proprietà ecotossicologiche/tossiche può essere compromessa in seguito alla loro inclusione nella matrice solida (matrici polimeriche, in ceramica e metalliche)”

Le miscele speciali non vengono definite in quanto tali nelle definizioni del CLP (art. 2) ma compaiono nel Considerando 31 del REACH.

Le leghe invece sono considerate miscele ai fini del Regolamento CLP (art. 2(27)).

I master per colorazione delle materie plastiche si possono considerare miscele speciali.

Miscele speciali

“Alle leghe, ai metalli in forma massiva, alle miscele contenenti polimeri o elastomeri, **anche se classificati come pericolosi**, non richiedono un’etichetta conforme al Regolamento CLP se non presentano un pericolo né per la salute umana a seguito di inalazione, ingestione o contatto con la pelle né per l’ambiente acquatico ***nella forma*** in cui sono immessi sul mercato.

Il fornitore comunica però le informazioni agli utilizzatori a valle o ai distributori nella SDS.” (Deroga all’etichettatura Allegato I - 1.3.4 CLP-[indicazione da riportare nel punto 2.2 della SDS](#))

Esistono disposizioni particolari per l’etichetta delle leghe per brasatura e saldatura che contengono cadmio: deve recare la seguente dicitura:

EUH207 — «Attenzione! Contiene cadmio. Durante l'uso si sviluppano fumi pericolosi. Leggere le informazioni fornite dal fabbricante. Rispettare le disposizioni di sicurezza».

Le leghe contenenti nichel sono classificate sensibilizzanti della pelle quando rilascino tassi superiori a $0,5 \mu\text{g Ni}/\text{cm}^2/\text{settimana}$ misurati secondo il metodi di prova conformi alle norme europee EN 1811.

Cosa succederà il 1 giugno 2015?

CLP 2015:

AGISCI SUBITO!



Per le miscele, la scadenza per la classificazione, etichettatura e imballaggio in accordo con il CLP è il **1 Giugno 2015**.

“In deroga al secondo comma dell'articolo 62 del presente regolamento, per le miscele classificate, etichettate e imballate in conformità della direttiva 1999/45/CEE e già immesse sul mercato prima del 1 giugno 2015 non vale l'obbligo di essere rietichettate e reimballate in conformità del presente regolamento fino al **1 giugno 2017**”.

<<Tale deroga vale solo [per le sostanze] la cui data di immissione sul mercato possa essere documentata>> FAQ Helpdesk CLP 2012.

Per le sostanze, un analogo periodo di transizione è terminato il **1 dicembre 2012**

Periodo di transizione



I datori di lavoro dovranno ricevere le miscele acquistate dopo il 1 giugno 2015 etichettate secondo il CLP????

<< Sparisce quindi il concetto di smaltimento delle scorte, perché non previsto dal Regolamento CLP Sarà consentita la presenza sul mercato dei prodotti con la vecchia etichetta fino al **1.12.2012** solo se già immessi sul mercato, vale a dire già usciti dal magazzino del produttore e presenti “sugli scaffali” dei rivenditori. >> **nella catena di approvvigionamento???**

Ministero della Salute
0015471-P-04/04/2009
DGPREV

1 giugno 2015: una data importante per il CLP

- ✓ dal 1° giugno 2015 miscele classificate secondo il CLP e miscele etichettate secondo CLP (salvo deroga al 1° giugno 2017 per le miscele già immesse sul mercato al 1° giugno 2015);
- ✓ dal 1° giugno 2015, sono applicabili tutti gli ATP alle miscele (per le sostanze sono praticamente già applicabili), in particolare:
- ✓ dal 1° giugno 2015 si applica anche alle miscele il Reg. 487/2013 (4° ATP del CLP), che recepisce la quarta revisione del GHS (**aggiunge alcune nuove categorie di pericolo** per i gas chimicamente instabili e gli aerosol non infiammabili) (alle sostanze si applica a decorrere dal 1° dicembre 2014);
- ✓ dal 1° giugno 2015 si applica anche alle miscele il Reg. 944/2013 (5° ATP del CLP) modifica allegato IV (modifica frase P210) e allegato VI (aggiunte nuove classificazioni)
- ✓ dal 1 giugno 2015 si applica alle miscele il [Reg. 605/2014](#) (6° ATP del CLP) per quanto riguarda le frasi H e P in croato; comprende 23 voci nuove **incluse formaldeide e stirene** le cui nuove classificazioni e revisioni si applicano però dal 1 aprile 2016.

Prossimi traguardi

Pubblicazione del 7° ATP

Conterrà tutte le sostanze per le quali il Risk Assessment Commity (RAC) ha uniformato le opinioni nel 2013 a riguardo delle nuove proposte di classificazione armonizzata. Pubblicazione prevista a maggio 2015. **ATTENZIONE:** potrebbe contenere la nuova classificazione della glutaraldeide

Pubblicazione del 8° ATP

Allineamento con la 5° versione del GHS

Nuovi tests per ossidanti solidi

Variazione dei criteri per corrosione/irritazione cutanea e aerosols

1° maggio 2018

scadenza per la registrazione delle sostanze *phase-in* prodotte o importate in quantitativi ≥ 1 tonnellata/anno: anche il REACH sarà a pieno regime.

Ciò coinvolgerà un notevole gruppo di aziende (molte PMI) e avrà una notevole ricaduta sulle SDS

La classificazione delle miscele: riferimenti

Regolamento CLP titolo II e Allegato 1 (2°, 3°, 4°, 5° e 6° ATP) <http://echa.europa.eu> – regolamenti – CLP - per saperne di più – *legislazione-clp legal text*)

Guida ECHA Guida introduttiva al regolamento CLP (<http://echa.europa.eu> – *assistenza- documenti di orientamento – documenti di orientamento per saperne di più- orientamenti riguardanti il regolamento clp*)

Guida ECHA: Guidance on the Application of the CLP Criteria (<http://echa.europa.eu>) *assistenza- documenti di orientamento – documenti di orientamento per saperne di più- orientamenti riguardanti il regolamento clp*)

Allegato VII del regolamento CLP

E' costituito da una tabella che dovrebbe facilitare la conversione dalla classificazione di una sostanza o miscela secondo le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE alla classificazione CLP

Non applicabile per i rischi fisici

Per i tossici acuti e gli STOT riguarda solo la classificazione minima

Per le miscele con frasi di rischio R34 e R41 (classificate sulla base dei singoli ingredienti) può portare a una sottoclassificazione

Spesso non è stata possibile effettuare l'esatta traduzione dei criteri previsti dalle direttive in quelli previsti dal CLP a causa della mancanza di dati, ciò si traduce in una classificazione di minima (*)

Archivio Preparati Pericolosi



- Informazioni agli organismi designati di cui all' Art. 45 del CLP: **organismi cui devono essere comunicate le informazioni relative alla risposta di emergenza sanitaria**
- Le informazioni devono essere fornite seguendo i criteri riportati nell' Allegato XI del DL.gs 65/2003
- La dichiarazione deve essere fatta entro 30 giorni dopo l'immissione sul mercato
- Attività Commissione → processo di armonizzazione delle informazioni fornite ai centri antiveleni
- Informazioni sugli eventi di consultazione con gli stakeholders sono disponibili presso il sito della Commissione europea: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/classification/poison-centres/index_en.htm#h2-1

Inventario delle classificazioni ed etichettature

Quali sostanze devono essere notificate all'inventario?

- Sostanze soggette a registrazione ai sensi del REACH a meno che la classificazione ed etichettatura non sia stata presentata nell'ambito di una registrazione .
- Sostanze classificate come pericolose immesse sul mercato in quanto tali, o in una miscela oltre i limiti di concentrazione che ne determinano la classificazione, anche se inferiori a 1 t/anno. Se un polimero è pericoloso, va notificato all'Inventario C&L.

Notifica: un mese dopo l'immissione sul mercato della sostanza o miscela

Chi notifica all'inventario?

Ogni fabbricante o importatore, o gruppo di fabbricanti o importatori («il notificante»), che immette sul mercato una sostanza

L'immissione in commercio, come da art. 40 CLP, è condizione necessaria affinché sussista l'obbligo di notifica

database accessibile al pubblico:

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

Registro delle intenzioni

IMPORTANTE! Da consultare periodicamente

Per verificare le proposte di:

- nuove classificazioni
- nuove sostanze SVHC da inserire in Candidate List

Attenzione!

<http://echa.europa.eu/it/addressing-chemicals-of-concern/registry-of-intentions>

<http://echa.europa.eu/it/registry-of-current-restriction-proposal-intentions>

<http://echa.europa.eu/it/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list>

Registro delle intenzioni

Nuove proposte di classificazione

CADMIO CARBONATO CAS 513-78-0

Carc. 1B Muta. 1B
STOT RE 1 (ossa, fegato)

CADMIO IDROSSIDO 21041-95-2

Carc. 1B Muta 1B STOT
RE 1 (ossa, fegato)

GLUTARALDEIDE 111-30-8
(approvato RAC)

STOT SE 3 Skin Sens 1°
Aquatic Chronic 2

Regime sanzionatorio DLgs 186/2011

Molto severo.

arresto fino a 3 mesi
o ammenda 40.000-150.000 euro
per chi effettua prove sugli esseri umani (art.5 comma 3)



Severo (*Sanz. amministrativa pecuniaria*)

10.000 - 60.000 € e 15.000 - 90.000 € (ad es. non classificare o classificare in modo errato sostanze o miscele, non etichettarle correttamente)

Medio (*Sanz. amministrativa pecuniaria*)

5.000 - 30.000 € (ad es. mancata notifica all'inventario C&L)

Leggero (*Sanz. amministrativa pecuniaria*)

3.000 - 18.000 € (ad es. immettere sul mercato con etichetta non in italiano)

Non ammesso il pagamento in misura ridotta (art.14)
ma previsti particolari casi di decurtazione da 1/3 a 1/2 (art.11)



Grazie per l'attenzione

patrizia.ferdenzi@ausl.re.it

CLP 2015:

AGISCI SUBITO!

