

1° giugno 2015

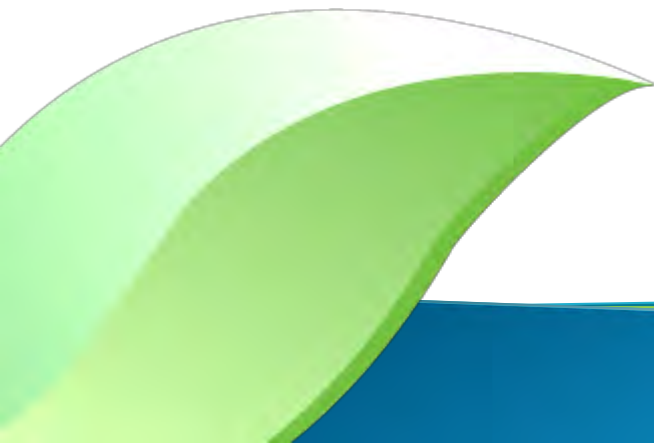
la definitiva applicazione del regolamento CLP

Veronica Cirillo

25 marzo 2015

Il Regolamento CLP

Il **Regolamento CE 1272/2008** ha introdotto in tutta l'Unione Europea un sistema per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze chimiche basato sul Sistema Mondiale Armonizzato delle Nazioni Unite (GHS ONU)



II GHS

Prima

HARMFUL IF SWALLOWED

警告

WARNING!

MEMUDARATKAN
HARMFUL

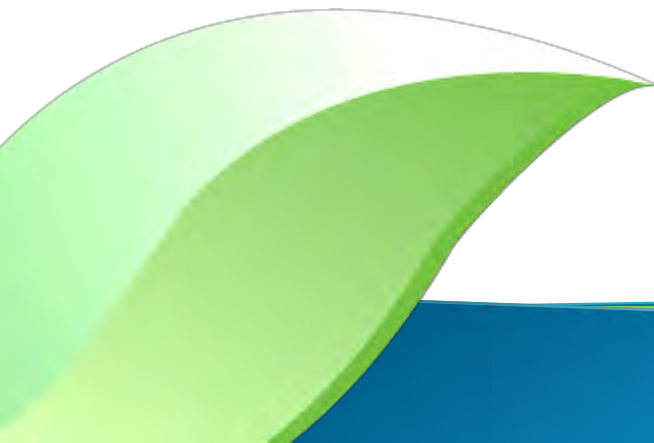
6

2 3 0

II GHS

Il GHS si propone

- di eliminare le differenze tra le diverse norme sviluppatesi negli ultimi 40 anni nel mondo
- Di sviluppare un sistema comune di classificazione
- Principio del building block approach
 - Permette di escludere alcune classi o categorie di pericolo meno gravi e di conservarne altre non presenti nel GHS.



Il Regolamento CLP

Scadenze

Dal 1° dicembre 2010 alle sostanze

Dal 1° giugno 2015 alle miscele

2010 – 2015 periodo transitorio

Fino al 1° giugno 2017 possono continuare a circolare quelle miscele già immesse sul mercato alla data del 1° giugno 2015 e già classificate ed etichettate secondo i criteri CE.



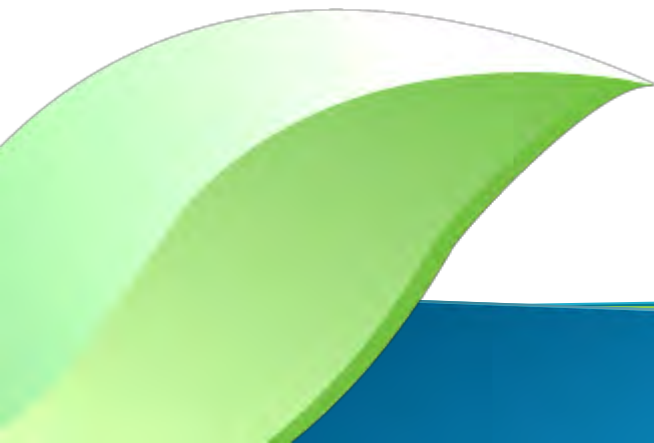
Il Regolamento CLP

La classificazione delle sostanze e dei preparati secondo la normativa CE (Dir. 67/548/CE e 1999/45/CE) è basata sul RISCHIO

La classificazione secondo il GHS/CLP è basata sul PERICOLO

Le classi di pericolo

- Secondo i criteri CE non sempre corrispondono alle classi secondo i criteri CLP
- aumentano notevolmente: da 5 pericoli fisici per la Direttiva CE a 16 per il CLP
- Aumentano o cambiano le sottocategorie



Il Regolamento CLP

L'implementazione del GHS è graduale.

Dalla pubblicazione del CLP nel 2008 sono stati emanati altri 6 regolamenti che vanno a modificare il regolamento originario per adeguarlo al progresso tecnico scientifico:

- Regolamento CE n. 790/2009
- Regolamento UE n. 286/2011
- Regolamento UE n. 618/2012
- Regolamento UE n. 487/2013
- Regolamento UE n. 944/2013
- Regolamento UE n. 605/2014



Principi di classificazione

Classificazione armonizzata

- Allegato VI al regolamento CLP (tabella 3.1 e tabella 3,2)
- Le classi di pericolo che presentano classificazione armonizzata non possono essere modificate

Sostanza	Classificazione
Idrossido di sodio	C, R35
	Skin Corr. 1A, H314

Autoclassificazione

Classificazione a seguito di prove o evidenze epidemiologiche

Principi di classificazione - miscele

Valori soglia: *soglia di ogni impurezza, additivo o singolo costituente classificati presenti in una sostanza o in una miscela al di sopra della quale la loro presenza è presa in considerazione per determinare se la sostanza o la miscela debba essere classificata;*

Tabella 1.1 – allegato I regolamento 1272/2008

Limiti di concentrazione specifici e limiti di concentrazione generici

I limiti di concentrazione specifici e i limiti di concentrazione generici sono limiti assegnati a una sostanza che indicano una soglia alla quale o al di sopra della quale la presenza di tale sostanza in un'altra sostanza o in una miscela come impurezza, additivo o singolo componente identificato determina la classificazione della sostanza o miscela come pericolosa.

Principi di classificazione - miscele

Limiti di concentrazione specifici: sono **propri** di una sostanza

Sostanza	Classificazione	Limiti specifici
Idrossido di sodio	C, R35	C, R35: $C \geq 5\%$ C, R34: $2\% \leq C \leq 5\%$ Xi, R36/38: $0,5\% \leq C < 2\%$
	Skin Corr. 1A, H314	Skin Corr. 1A, H314: $C \geq 5\%$ Skin Corr. 1B, H314: $2\% \leq C \leq 5\%$ Skin Irrit. 2, H315: $0,1\% \leq C < 2\%$ Eye Irr. 2, H319: $0,1\% \leq C < 2\%$

Principi di classificazione - miscele

Limiti di concentrazione generici: sono **indipendenti** dalla sostanza

Componenti classificati come	Concentrazione che determina la classificazione di una miscela come:	
	Corrosivo per la pelle	Irritante per la pelle
	Categoria 1	Categoria 2
Corrosivi per la pelle, categorie 1A, 1B, 1C	≥5%	≥ 1% ma < 5%
Irritanti per la pelle, categoria 2		≥ 10%
(10x corrosivi per la pelle 1A, 1B, 1C) + irritanti per la pelle di categoria 2		≥ 10%

Principi di classificazione - miscele

Pericolo per l'ambiente acquatico

Per la classe di pericolo per l'ambiente, non si applicano limiti di concentrazione specifici, ma si usa il **fattore M**.

I fattori M

- Danno maggiore peso alle sostanze tossiche
- sono applicabili solo alle sostanze in categoria acuta 1 e cronica 1
- Sono sostanza-specifici e devono essere stati già stabiliti quando si va a classificare una miscela
- Non sono modificabili se già stabiliti da una classificazione armonizzata
- Se non è indicato si deve ricavarlo dal valore di CL50 per poter applicare le formule del metodo della somma



Principi di classificazione - miscele

Pericolo per l'ambiente acquatico

I fattori M

$L(E)C_{50}$	M (fattore di moltiplicazione)
$0.1 < L(E)C_{50} \leq 1$	1
$0.01 < L(E)C_{50} \leq 0.1$	10
$0.001 < L(E)C_{50} \leq 0.01$	100
$0.0001 < L(E)C_{50} \leq 0.001$	1000
$0.00001 < L(E)C_{50} \leq 0.0001$	10000
Continua con fattore 10	

Ri - classificazione

Per diverse classi di pericolo i criteri di classificazione stabiliti dal CLP non corrispondono a quelli presenti nella Direttiva CE.

Qualche esempio:

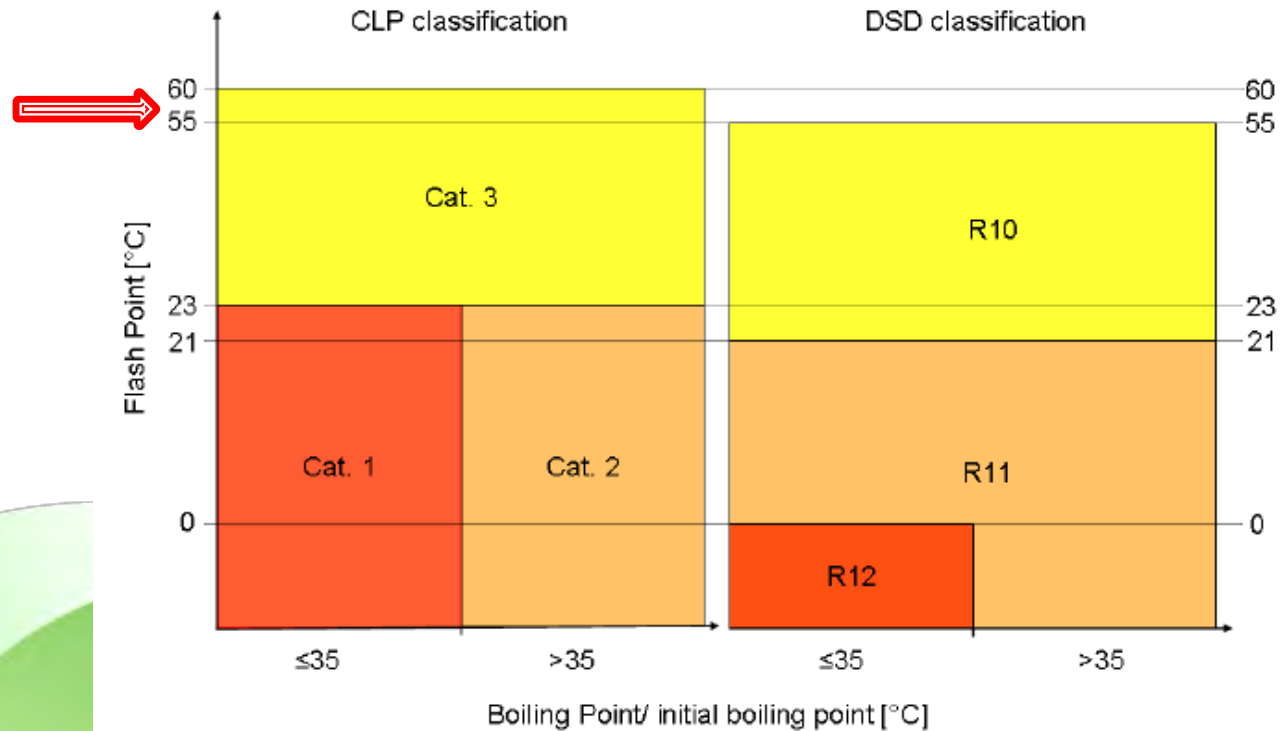
1 - Liquidi infiammabili

Per stabilire se una sostanza o una miscela è infiammabile si prendono in considerazione i valori delle temperature di infiammabilità e di ebollizione:

Annex I: Table 2.6.1 Label elements for flammable liquids	
Category	Criteria
1	Flash point < 23 °C and initial boiling point ≤ 35 °C
2	Flash point < 23 °C and initial boiling point > 35 °C
3	Flash point ≥ 23 °C and ≤ 60 °C ¹

Ri - classificazione - miscela

1 - Liquidi infiammabili



Ri - classificazione

2 – Tossicità acuta orale LD50 (mg/kg)



CE	R28 - Molto Tossico < 25	R25 - Tossico 25 -200	R22 - Nocivo 200 -2000	
			200 -300	
GHS/CLP	H300 Categoria 1 ≤ 5	H300 Categoria 2 5 -50	H301 Categoria 3 50 - 300	H302 Categoria 4 300 – 2.000



Ri - classificazione

3 - Gravi lesioni oculari/irritazione oculare

R41 → Eye Dam. 1; H318

R36 → Eye Irrit. 2; H319

Limiti generici Direttiva	Limiti generici CLP		
R36 > 20% → R36	Somma dei componenti classificati come:	Concentrazione che determina la classificazione della miscela	
R41 ≥ 10% → R41		Effetti sugli occhi irreversibili	
5% ≤ R41 < 10% → R36		Effetti sugli occhi reversibili	
		Categoria 1	
		Categoria 2	
	Effetti sugli occhi, categoria 1 o corrosione della pelle, categorie 1A, 1B, 1C	≥ 3 %	≥ 1 % ma < 3 %
	Effetti sugli occhi, categoria 2		≥ 10 %
	(10 × effetti sugli occhi, categoria 1) + effetti sugli occhi, categoria 2		≥ 10 %
	Corrosione della pelle, categorie 1A, 1B, 1C + effetti sugli occhi, categoria 1	≥ 3 %	≥ 1 % ma < 3 %
	10 × (corrosione della pelle, categorie 1A, 1B, 1C + effetti sugli occhi, categoria 1) + effetti sugli occhi, categoria 2		≥ 10 %

Etichettatura

Contenuto dell'etichetta

- nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore
- quantità nominale della sostanza o miscela contenuta nel contenitore se non è indicata altrove sull'imballaggio;
- identificatori del prodotto (nome e numeri come nella SDS)
- pittogrammi di pericolo
- avvertenze di pericolo
- indicazioni di pericolo
- consigli di prudenza
- informazioni supplementari



Etichettatura

Contenuto dell'etichetta

- nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore
- quantità nominale della sostanza o miscela contenuta nel contenitore se non è indicata altrove sull'imballaggio;
- identificatori del prodotto (nome e numeri come nella SDS)
- pittogrammi di pericolo
- avvertenze di pericolo
- indicazioni di pericolo
- consigli di prudenza
- informazioni supplementari



Etichettatura

Le informazioni devono essere nella lingua dello Stato membro in cui la sostanza o miscela è immessa sul mercato.

Informazioni anche in altre lingue, purché per tutte le lingue utilizzate siano riportate le stesse informazioni.

Capacità dell'imballaggio (l)	Dimensioni dell'etichetta (mm)	Dimensioni di ogni pittogramma (mm)
< 3	Possibilmente almeno 52 x 74	Non inferiori a 10 x 10 Possibilmente almeno 16 x 16
> 3 , ma < 50	Almeno 74 x 105	Almeno 23 x 23
> 50 , ma < 500	Almeno 105 x 148	Almeno 32 x 32
> 500	Almeno 148 x 210	Almeno 46 x 46

Etichettatura - Pittogrammi



Etichettatura

Avvertenze di pericolo

Attenzione

Pericolo

Indicazioni di pericolo

H2xx per i pericoli fisici

H3xx per i pericoli per la salute

H4xx per i pericoli per l'ambiente acquatico

Consigli di prudenza

P1xx per i consigli di prudenza di carattere generale

P2xx per i consigli di prudenza di carattere preventivo

P3xx per i consigli di prudenza relativi alle azioni da intraprendere in caso di esposizione

Etichettatura

Consigli di prudenza

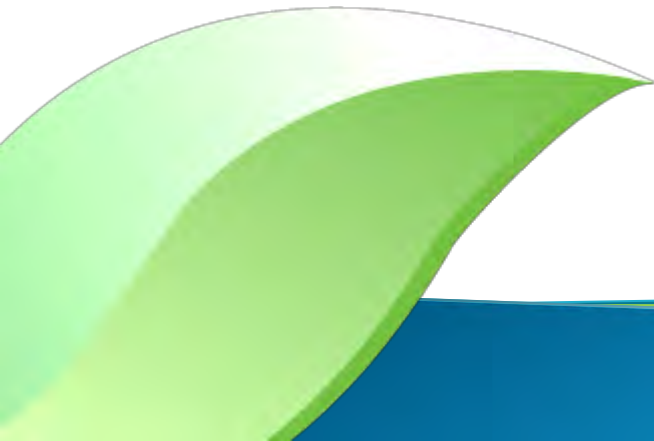
P4xx per i consigli di prudenza concernenti le modalità di conservazione

P5xx per i consigli di prudenza relativi allo smaltimento

Informazioni supplementari

EUHxxx

Sono richieste per specifici gruppi di sostanze

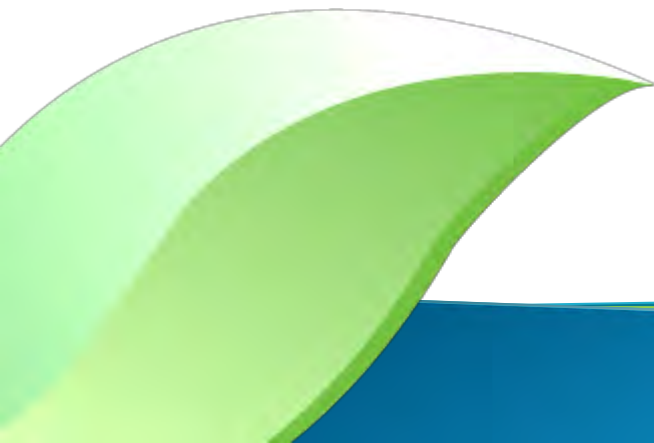


Notifiche

Inventario delle classificazioni ed etichettature

L'ECHA ha istituito un inventario a cui fabbricanti ed importatori devono notificare C&L di sostanze soggette a registrazione e sostanze classificate come pericolose a norma del regolamento CLP e immesse sul mercato, a prescindere dalla quantità.

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



Notifiche

Notifica preparati pericolosi

Direttiva 1999/45/CE – Articolo 17 → D.Lgs. 65/2003 – Art. 15, All. XI

→ Archivio preparati pericolosi ISS



Regolamento EU n. 1272/2008 (CLP) - Articolo 45

- Bisogna notificare la composizione chimica delle miscele pericolose
- Il centro nazionale sostanze chimiche dell'ISS riceve e gestisce le informazioni notificate
- Solo 8 CAV hanno accesso all'archivio (numero telefonico di emergenza SDS – bozza di decreto)

Grazie per l'attenzione!

Siam^{it}

Chemicals
onsulting
VERONICA CIRILLO

www.siam-it.net – italia@siam-it.net

Dott.ssa Veronica Cirillo - Tel. 333 61 79 839

