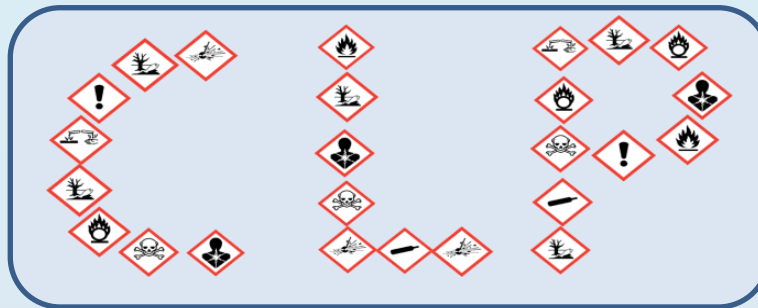


**La classificazione e l'etichettatura delle miscele dopo il 1° giugno 2015: nuovi obblighi, ultimi aggiornamenti e scadenze, cambiamenti e confronti con la normativa precedente**

**Paola Di Prospero Fanghella, Maria Alessandrelli**  
Centro Nazionale Sostanza Chimiche  
Istituto Superiore di Sanità

***Conferenza CLP 2015:  
«Verso la piena attuazione del Regolamento (CE) n. 1272/ 2008:  
1°Giugno 2015»  
Ministero della Salute- 19 Maggio 2015***



## Regolamento (CE) 1272/2008 Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures

Trasporre in UE i criteri di classificazione armonizzati del sistema GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) delle Nazioni Unite

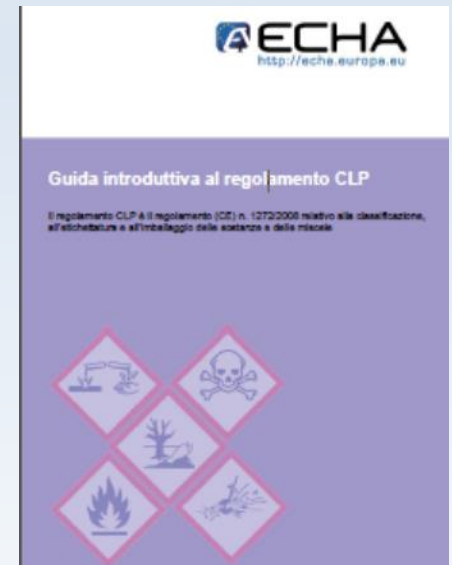
Definisce i criteri per la classificazione di sostanze o miscele potenzialmente pericolose per l'uomo e per l'ambiente, in base alle loro proprietà chimico-fisiche, tossicologiche ed ecotossicologiche garantendone la libera circolazione e assicurando un elevato livello di protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente.

## Obblighi previsti dal regolamento CLP

Gli obblighi che incombono a un fornitore di sostanze o miscele dipendono in gran parte dal suo ruolo nella catena d'approvvigionamento.

Riveste pertanto la massima importanza individuare il proprio ruolo a norma del regolamento CLP.

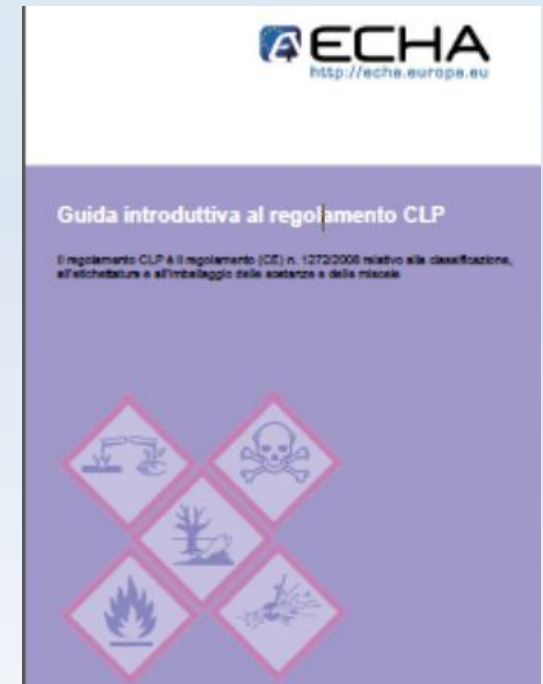
*Il regolamento CLP impone a tutti i fornitori di una catena d'approvvigionamento l'obbligo generale di cooperare per soddisfare i requisiti in materia di classificazione*



Guida introduttiva al regolamento CLP

# Ruoli a norma del regolamento CLP

- Fabbricante
- Importatore
- Utilizzatore a valle (compresi formulatore/reimportatore)
- Distributore (compreso il rivenditore al dettaglio)
- Produttore di un articolo



# Cosa si deve fare?

Fabbricanti, importatori o utilizzatori a valle devono classificare le sostanze e miscele, già classificate in conformità alla DSP e alla DPP, secondo i criteri del reg. CLP e modificarne le etichette, le schede di dati di sicurezza e, in alcuni casi, l'imballaggio



# Obbligo di Notifica all'inventario



Inventario Classificazioni e Etichettature	Database gestito da ECHA
Chi?	<ul style="list-style-type: none"><li>• Fabbricanti</li><li>• Importatori</li></ul>
Cosa?	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sostanze soggette a registrazione REACH (<math>\geq 1</math>Ton/anno) (la registrazione vale come notifica)</li><li>• Sostanze pericolose secondo CLP immesse in commercio</li><li>• Sostanze pericolose contenute in miscele in concentrazioni superiori ai limiti per la classificazione</li></ul>
Come?	<ul style="list-style-type: none"><li>• Identità della sostanza e del notificante</li><li>• Classificazioni CLP (auto o armonizzate)</li><li>• Elementi dell'etichetta incluse le frasi supplementari</li></ul>
Quando?	<ul style="list-style-type: none"><li>• Entro un mese dall'immissione sul mercato.</li></ul>

Gli utilizzatori a valle che formulano una miscela, i distributori o i produttori di articoli non devono inviare alcuna notifica all'Agenzia perché la sostanza è stata notificata in una fase precedente

# Nuovi elementi dell'etichetta

## Pittogrammi di pericolo ai sensi del CLP



### Avvertenza:

**Pericolo**

### 5 Indicazioni di pericolo ai sensi del CLP

Tossico se ingerito o inalato<sup>5</sup>

Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari

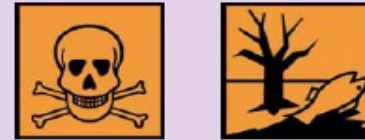
Può provocare una reazione allergica alla pelle

Può provocare sintomi allergici o asmatici  
o difficoltà respiratorie se inalato

Altamente tossico per gli organismi acquatici

**Selezione da ca. 30 consigli di prudenza**

## Simboli di pericolo ai sensi della DSD



### Indicazioni di pericolo:

**Tossico**

**Pericoloso per l'ambiente**

### 4 Frasi di rischio ai sensi della DSD

Tossico per inalazione o ingestione

Causa ustioni

Può provocare una sensibilizzazione  
per inalazione o per contatto con la pelle

Molto tossico per gli organismi  
acquatici

**S: (1/2-)26-36/37/39-45-61**

**Guida all'etichettatura e all'imballaggio ai sensi del regolamento CLP**

# Miscele: principali cambiamenti da DPD a CLP

Tossicità acuta per la salute umana  
Cambia il metodo di calcolo

$$\sum \left( \frac{P_{T+}}{L_{T+}} + \frac{P_T}{L_T} \right) \geq 1$$

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \sum \frac{C_i}{n ATE_i}$$



Corrosione/ irritazione

cambiano i limiti per la classificazione:

**5%** invece di **10%** per corrosivo (ex R35/R34)

**3%** invece di **10 %** per i gravi danni agli occhi (ex R41)

**10%** invece di **20%** per irritante occhi e pelle (ex R36/R38)

**1%** per Irritante occhi e pelle se presente un corrosivo (era 5% per R34)



# Miscele: principali cambiamenti da DPD a CLP

Tossicità riproduttiva

cambiano i limiti per la classificazione

**0.3%** invece di **0.5%** per Cat 1 A e Cat 1 B (ex Cat 1 e 2)

**3%** invece di **5%** per Cat 2 (ex Cat 3)



Tossicità acuta e cronica per l'ambiente

cambiano i criteri e i metodi di calcolo

Acuto 1  $\times$  M <sup>(a)</sup>  $\geq$  25 %  $\longrightarrow$  Acuto 1

$$\sum \left( \frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R51-53}} + \frac{P_{N,R51-53}}{L_{N,R51-53}} \right) \geq 1$$

$$\frac{\sum C_i + \sum C_j}{EqNOEC_m} = \sum_n \frac{C_i}{NOEC_i} + \sum_n \frac{C_j}{0,1 \times NOEC_j}$$

# Chiusure di sicurezza per bambini

Per recipienti di qualsiasi capacità offerti o venduti al dettaglio

## Decreto 65/03

- Molto tossici
- Tossici
- Corrosivi
- Metanolo  $\geq 3\%$
- DCM  $\geq 1\%$



## Regolamento CLP

- Acuta 1-3
- STOT SE1
- STOT RE1
- Corrosivi
- ASP (eccetto aerosol)
- Metanolo  $\geq 3\%$
- DCM  $\geq 1\%$

si applica alle miscele dal 1° giugno 2015

# Indicazione di pericolo riconoscibile al tatto

Per recipienti di qualsiasi capacità offerti o venduti al dettaglio

## Decreto 65/03

- molto tossici
- tossici
- nocivi
- Corrosivi
- estremamente infiammabili
- facilmente infiammabili



## Regolamento CLP

- Acuta 1-4
- **STOT SE 1-2**
- **STOT RE1-2**
- Corrosivi
- **Sens1**
- **ASP (eccetto aerosol)**
- **CMR**
- Infiammabili 1-2

si applica alle miscele dal 1° giugno 2015

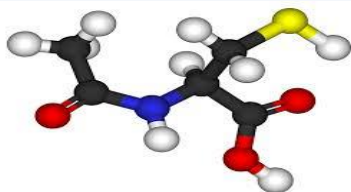
## Richiesta di utilizzo di un nome chimico alternativo

Inviare la richiesta all'ECHA (non più alle Autorità Competenti), accompagnata dal pagamento di una tariffa (Regolamento UE 440/2010)

Dimostrare che il nome chimico della sostanza in etichetta rappresenta un rischio per la natura confidenziale degli affari commerciali e per la proprietà intellettuale della ditta

La richiesta è accettata se entro 6 settimane **ECHA** non si esprime diversamente

Il nome alternativo accettato da ECHA è valido in tutti gli stati membri UE e può essere usato per l'etichetta e per la SDS.



## Tempistica della applicazione

- Dal 1° dicembre 2010 è diventata obbligatoria la classificazione delle sostanze secondo il Regolamento CLP
- Dal **1° giugno 2015** diventa obbligatoria la classificazione delle miscele secondo il Regolamento CLP
- Le miscele immesse sul mercato prima del 1°giugno 2015 possono conservare le etichette conformi alla Direttiva 99/45/CE (D. Lgs 65/03) fino al **1° giugno 2017**



# Conversione delle etichette al CLP

## Informazioni necessarie per classificare le miscele

- Risultati dei **saggi** per le proprietà chimico-fisiche dei saggi di proprietà tossicologiche ed ecotossicologiche se disponibili (eccetto CMR, bioaccumulo, biodegradabilità e tossicità acquatica cronica)
- **Principi ponte** se applicabili
- Composizione quali quantitativa
- in base alle proprietà (classificazioni) dei **componenti** applicando metodi di calcolo oppure valori limite Se si ottiene una miscela a partire da una o più miscele sono necessari i dati citati per ciascuna delle miscele componenti
- Per la tossicità acuta per la salute umana si può applicare direttamente il **sistema di calcolo** se sono note le ATE (stima della tossicità acuta) delle miscele componenti considerandole come se fossero sostanze



# Classificare le miscele usando la classificazione minima delle sostanze : tabelle di conversione (All VII)

traslazione nell'allegato VII CLP per convertire l'esistente classificazione DPD in CLP.

- Si applicano ai pericoli quando c'è buona corrispondenza tra vecchio e nuovo sistema
- Non si applicano se non c'è una classificazione corrispondente nel CLP
- Si applicano alle miscele se erano classificate in base alla sperimentazione e quindi equiparate alle sostanze
- Non si applicano quando le miscele sono state classificate con il calcolo perché sono cambiati i valori limite di concentrazione e i sistemi di calcolo

## ALLEGATO VII

Tabella di conversione dalla classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE alla classificazione secondo il presente regolamento

Il presente allegato contiene una tabella destinata a facilitare la conversione dalla classificazione di una sostanza o miscela secondo la direttiva 67/548/CEE o la direttiva 1999/45/CE, rispettivamente, alla corrispondente classificazione secondo il presente regolamento. Ogniqualvolta siano disponibili dati per la sostanza o la miscela, si effettuano una valutazione e una classificazione in conformità degli articoli da 9 a 13 del presente regolamento.

### 1. Tabella di conversione

I codici utilizzati sono illustrati nella tabella 1.1 e nel punto 1.1.2.2 dell'allegato VI.

#### Tabella 1.1

Conversione tra la classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE e la classificazione secondo il presente regolamento

Classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE	Stato fisico della sostanza (se pertinente)	Classificazione secondo il presente regolamento		Nota
		Classe e categoria di pericolo	Indicazione di pericolo	

## **(\*) Classificazione minima**

- La classificazione minima è contrassegnata in Allegato VI con un asterisco.
- Per la tossicità acuta e STOT -RE, la classificazione secondo direttiva 67/548/CEE non corrisponde direttamente alla classificazione in una classe e categoria di pericolo secondo CLP.
- I fabbricanti o gli importatori applicano questa classificazione, tuttavia devono effettuare la classificazione in una categoria di pericolo più grave in caso dispongano di ulteriori informazioni da cui risulti che ciò sia più adeguato



## Deroga per miscele etichettate DPD «sugli scaffali» al 1° giugno 2015

Miscele (lotti) sugli scaffali già **immesse sul mercato**, nella catena di approvvigionamento, possono usufruire della deroga fino al 1° giugno 2017 senza obbligo di re-imballare o ri-etichettare



### IMMISSIONE SUL MERCATO

...zione del Ministero della Salute (AC)

...tto della prima offerta  
...entità legali

**Questa diapositiva riflette un'interpretazione precedente a quella della Circolare del Ministero della Sanità del 25 maggio 2015 avente per oggetto: Applicazione della deroga di due anni per l'adozione della etichetta CLP per le miscele fabbricate e immesse in commercio prima del 1° giugno ai sensi dell'articolo 61, paragrafo 4. del regolamento (CE) n. 1272/2008.**

Devono essere disponibili documenti che dimostrino:

- **L'intenzione** e/o l'ordine di acquisto
- Il contratto di fornitura/acquisto
- La fattura di vendita del prodotto

base an...  
dell'anno precedente

## Adeguamenti al Progresso Tecnico (ATPs) in applicazione alle miscele dal 1° giugno 2015 (1/2)

- 1° ATP Reg. UE 790/2009
- 2° ATP Reg.UE 286/2011
- 3° ATP Reg.UE 618/2012
- Reg. UE 758/2013 Corrigendum all' Allegato VI del CLP corregge errori negli allegati I, II, IV e V del regolamento (CE) n. 790/2009
- 4° ATP Reg. UE . 487/2013 modifica tutti gli allegati, è in applicazione alle sostanze dal 1° dicembre 2014, si applica alle miscele dal 1° Giugno 2015
- 5° ATP: Reg. UE 944/2013 modifica gli allegati IV e VI. Le modifiche all'allegato VI si applicano a decorrere dal 1° gennaio 2015 per tutte le voci ad eccezione della voce pece, catrame di carbone, alta temp (Numero CE 266-028-2), per la quale l'articolo 1 si applica dal 1 aprile 2016)
- Reg UE 758/2013 corregge errori del 1° ATP



## Adeguamenti al Progresso Tecnico (ATPs) in applicazione alle miscele dal 1° giugno 2015 (2/2)

- **6° ATP** Reg. UE 605/2014 in vigore da 26/06/14 contiene 23 voci nuove incluse formaldeide e stirene (le modifiche dell' allegato VI si applicano dal 1° Aprile 2015)
- **Reg UE 2015/491** : la data di applicazione del 6°ATP prevista per il 1° Aprile 2015 è spostata al 1° Gennaio 2016 (Il 6° ATP è stato adottato con ritardo, quindi il periodo di transizione tra entrata in vigore e applicazione era di soli 10 mesi)
- **7° ATP** approvato il 5 febbraio 2015- pubblicazione prevista a Maggio 2015. Contiene 20 classificazioni armonizzate nuove e 12 modificate che si applicheranno a sostanze e miscele dal **1° gennaio 2017**
- **Reg. UE 1297/2014** deroga dall'etichettatura di imballaggi solubili monouso <25 ml (CLP 1.5.2.2). Disposizioni aggiuntive per detersivi liquidi per bucato destinati ai consumatori in imballaggi solubili monouso:
  - imballaggio interno non si scioglie in acqua per i primi 30 sec, resiste a una compressione di 300 N e contiene agente repellente
  - imballaggio esterno opaco e scuro facilmente richiudibile, ma difficilmente apribile da un bambino-deroga fino al **31 dicembre 2015** per i prodotti immessi sul mercato prima del 1° giugno 2015



## 10 cose da fare prima del 1° giugno 2015 (1/2)

1. Verificare le etichette dei prodotti  
(Pittogrammi, indicazioni di pericolo (ex frasi di rischio), consigli di prudenza);
2. Verificare le SDS ( la sezione 2 contiene la classificazione ed etichettatura)
3. Contattare il fornitore (si può usare la classificazione esistente se non si cambia la composizione);
4. Contattare associazioni di categoria e organizzazioni di settore (possono fornire supporto e guida)
5. Contattare gli helpdesk CLP ( forniscono informazioni nelle lingue nazionali);



## 10 cose da fare prima del 1° giugno 2015 (2/2)

6. Consultare l'Inventario ECHA C&L (*si trova la classificazione armonizzata se disponibile*);
7. Consultare le guide orientative CLP dell'ECHA, le FAQ, e gli altri documenti disponibili nel sito web ECHA
8. Applicare le classificazioni armonizzate per le sostanze (*è un obbligo*);
9. Notificare all'Archivio preparati i componenti della miscela classificata come pericolosa (*ai fini del trattamento delle emergenze*);
10. Notificare le sostanze all'Inventario ECHA C&L (*1 mese dopo l'immissione sul mercato*).



**CLP 2015:**  
**AGISCI SUBITO!**



**Grazie per l'attenzione**

**@ paola.diprospero@iss.it**