

CONFERENZA NAZIONALE SUL REGOLAMENTO REACH

*Ministero del lavoro, della salute e delle politiche
sociali-settore salute*

**Il regolamento CLP
n. 1272/2008 CE
e la connessione con il REACH**

**Paola Di Prospero
Fanghella**
Istituto Superiore di Sanità

11/12/0
9

Che cosa è il Regolamento CLP?



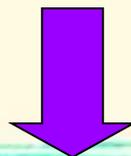
- Sistema armonizzato di criteri di classificazione ed etichettatura (C&L) e di principi di applicazione
- Trasposizione del **GHS ONU: *Global Harmonization System of Classification and Labelling of Chemicals***
- *Si applica a tutte* le sostanze chimiche e le miscele, compresi i biocidi e gli antiparassitari, **senza limiti di quantità prodotte per anno**

Settori disciplinati da normative correlate

- **Seveso**
- **Rifiuti**
- **Salute e Sicurezza nei Luoghi di lavoro**
- **Detergenti**
- **Biocidi**
- **Antiparassitari agricoli**
- **PIC**
- **Aerosol (Dir.2008/47/CE)**
- **Sicurezza giocattoli**
- **Cosmetici**

“Building Block Approach”

- Introdotto per facilitare l'applicazione del sistema GHS
- Permette di escludere dal suo campo di applicazione alcune classi e alcune categorie di pericolo



GHS non sarà completamente armonizzato all'inizio, ma l'armonizzazione aumenterà nel tempo

Prodotti importati o esportati in Paesi o da Paesi non UE, pur avendo elementi di etichettatura comuni ,potrebbero non essere conformi al CLP perché il grado di implementazione del GHS nel Paese di provenienza può essere diverso.

Obblighi CLP

- Classificare, imballare ed etichettare secondo CLP per l'immissione in commercio (art 4)
- Classificare per registrare o notificare secondo REACH (art.6,9,17 o 18)
- Notificare C&L a ECHA per l'Inventario (art. 40)
- Aggiornare C&L in caso di nuove informazioni tecniche e scientifiche (art. 15, art.30)
- Presentare una proposta di aggiornamento di C&L armonizzate ,in caso di nuove informazioni, alle Autorità Competenti degli Stati Membri (MSCA) (art. 37(6))
- Mantenere disponibili tutte le info utilizzate per C&L per almeno 10 anni (art. 49)

Classificazione armonizzata

- Stati Membri, produttori, importatori e utilizzatori a valle (p/i/uv) possono presentare proposte a ECHA (RAC) per classificazioni armonizzate per:
 - CMR
 - Sensibilizzanti respiratori
 - Altri casi rilevanti (soggetti a pagamento di una tassa se proposti da p/i/uv, art.37)
- *Nessun obbligo legale per l'Industria di fornire le informazioni per preparare un dossier Allegato XV ma le MSCA possono ottenere informazioni attraverso la consultazione (su base volontaria)*
- Lista delle C&L armonizzate in Tabelle 3.1 e 3.2 dell'Al. VI al CLP

L'allegato I alla direttiva 67/548 e successive modifiche è stato abrogato a partire dal 20 gennaio 2009

Stato dell'arte dell'attività del comitato RAC

- Proposte di C&L armonizzate: 14 dossiers nel 2008, 20 dossiers nel 2009
 - 2 in consultazione pubblica
- 26 di 87 Transitional dossiers (agreed), non finalizzati da ECB entro il 2007

Titolo V-Capo 2: Inventario delle classificazioni e delle etichettature

La notifica per l'Inventario deve essere effettuata da produttori e/o importatori per:

- Le sostanze >1 t soggette a registrazione per il REACH
- Le sostanze pericolose ed immesse sul mercato indipendentemente dalle quantità

Di conseguenza al 1° dicembre 2010 l'Inventario conterrà:

- Le sostanze già registrate per il REACH >1000 t/anno, CMR, PBT, vPvB
- Le sostanze non ancora registrate REACH > 1 t/anno
- Le sostanze **pericolose** non soggette a REACH

Dopo il 1° Dicembre 2010 la notifica si deve fare entro un mese dall'immissione in commercio

Gli utilizzatori a valle, i distributori e i produttori di articoli non sono tenuti a notificare



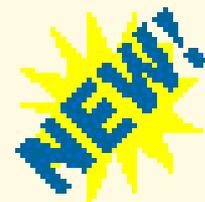
ECHA raccoglierà tutte le C&L ricevute sottoforma di database accessibile al pubblico

L'inventario comprenderà:

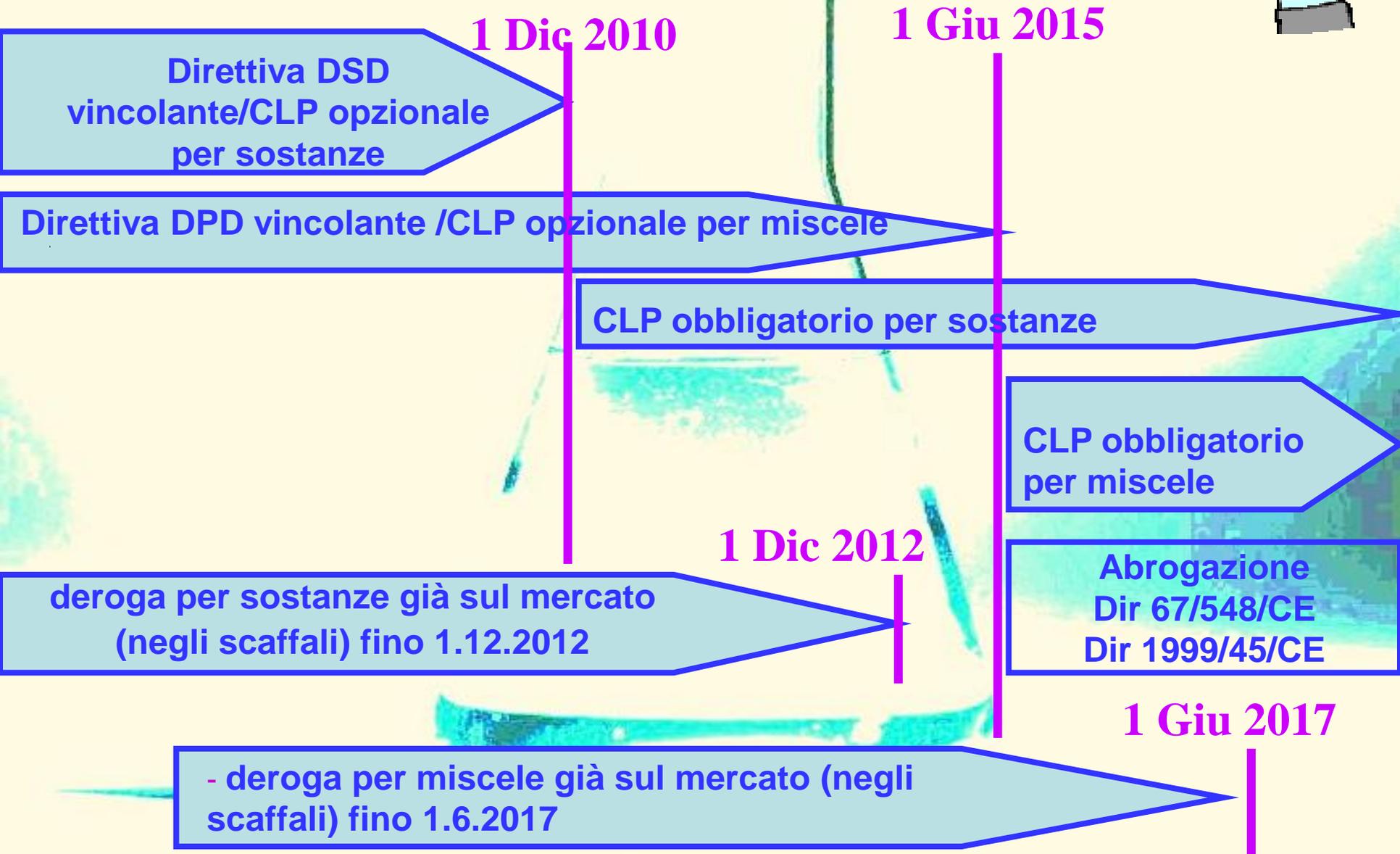
- la classificazione armonizzata riportata nel CLP allegato VI parte 3 se presente,
- In alternativa la classificazione concordata fra due o più notificanti o registranti o
- una classificazione diversa da quella concordata

I fornitori possono classificare una sostanza diversamente dalla voce in Inventario C& L (ma non differentemente dalla classificazione armonizzata) e ne inviano giustificazione a ECHA (art.40)

Giustificazioni per le classi di pericolo non applicate



Applicazione CLP: tempistica





SDS

- Sostanze: quando si decide di applicare C&L secondo CLP prima del 1° dicembre 2010 le SDS devono riportare C&L secondo entrambi i sistemi fino al 1° giugno 2015
- Miscele: quando si decide di applicare C&L secondo CLP prima del 1° giugno 2015 le SDS devono riportare C&L secondo entrambi i sistemi fino a tale data

CLP e registrazione REACH

- Sostanze registrate prima del 1° dicembre 2010 devono riportare C&L secondo il vecchio sistema e possono riportare C&L secondo CLP
- Sostanze registrate tra 1° dicembre 2010 e 1° giugno 2015 devono riportare C&L secondo entrambi i sistemi
- Sostanze registrate dopo il 1° giugno 2015 devono riportare C&L secondo CLP



Pericoli basati sulle proprietà intrinseche delle sostanze

- **Pericoli fisici**

Classificazione basata sulla sperimentazione



- **Pericoli per la salute umana**

Classificazione basata su dati epidemiologici sull'uomo, sperimentazione *in-vitro* o su animali, QSAR



- **Pericoli per l'ambiente**

Classificazione basata su sperimentazione o QSAR



Sperimentazione

- nuove prove su animali, se necessarie, ai sensi della direttiva 86/609/CEE, sono effettuate soltanto se non esistono alternative che offrano adeguata attendibilità e qualità dei dati.
- sono vietate le prove su primati non umani
- non sono effettuate prove su esseri umani



Tuttavia i dati ricavati da altre fonti, quali studi clinici, possono essere utilizzati ai fini del presente regolamento.

*Regolamento metodi EC 440/2008 del 30Maggio 2008
su GU L142 del 31Maggio 2008
(Trasposizione dei metodi dell'allegato V aggiornati
al 30° ATP)*

Classificazione delle miscele approccio progressivo



- 1) **Dati adeguati sulla miscela tal quale (obbligatori per i pericoli fisici):**
 - stessi criteri delle sostanze**
- 2) **Dati non disponibili per l'intera miscela**
 - Principi ponte (di assimilazione a miscele saggiate)**
 - **Diluizione**
 - **Lotto di produzione**
 - **Concentrazione**
 - **Interpolazione**
 - **Similitudine**
- 3) **Dati sufficienti sui componenti:**
 - Metodi di calcolo o limiti di concentrazione**

Classi di Pericolo di tipo fisico

- 
- 2.1 Esplosivi (Esplosivi instabili, Divisioni 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, e 1,6)
 - 2.2 Gas infiammabili (Categorie 1 e 2)
 - 2.3 Aerosol infiammabili (Categorie 1 e 2)
 - 2.4 Gas comburenti (categoria1)
 - 2.5 Gas sotto pressione (gas compressi, liquefatti, liquefatti refrigerati, disciolti)
 - 2.6 Liquidi infiammabili (Categorie 1, 2 e 3)
 - 2.7 Solidi infiammabili (Categorie 1 e 2)
 - 2.8 Sostanze e miscele autoreattive (Tipo A, B, C, D, E, F, e G) (Tipi A e B)
 - 2.9 Liquidi piroforici (Categoria 1)
 - 2.10 Solidi piroforici (Categoria 1)
 - 2.11 Sostanze autoriscaldanti (Categoria 1 e 2)
 - 2.12 Sostanze che, a contatto con l'acqua, emettono gas infiammabili (Categoria 1, 2 e 3)
 - 2.13 Liquidi comburenti (Categoria 1, 2 e 3)
 - 2.14 Solidi comburenti (Categoria 1, 2 e 3)
 - 2.15 Perossidi organici(Tipo A, B, C, D, E, F e G) (Tipi da A a F)
 - 2.16 Corrosivi per i metalli (Categoria 1)

Da 5 classi di pericolo nella Dir 67/548/CE a 16 classi nel CLP

Classi/categorie di pericolo per effetti sulla salute

- Tossicità acuta, (Categorie 1, 2, 3 e 4)
- Corrosione/irritazione pelle, (Categorie 1A, 1B, 1C e 2)
- Gravi danni agli occhi/irritazione occhi, (Categorie 1 e 2)
- Sensibilizzazione respiratoria o cutanea (Categoria 1)
- Mutagenesi, (Category 1A, 1B and 2)
- Cancerogenesi, (Category 1A, 1B and 2) Reproductive toxicity (Category 1A, 1B and 2) più 1 categoria addizionale per effetti sull'allattamento
- Tossicità specifica di organo bersaglio (STOT) – esposizione singola((Categorie 1, 2) e Categoria 3 solo per effetti narcotici e irritazione respiratoria)
- Tossicità specifica di organo bersaglio (STOT) – esposizione ripetuta((Categorie 1, 2)
- Pericolo di aspirazione (Categoria 1)

Classi/categorie di pericolo per effetti sull'ambiente

- Pericolo per l'ambiente acquatico (Tossicità acuta Categoria 1, Tossicità cronica Categorie 1, 2, 3, e 4)
- Pericoloso per lo strato di ozono

Pittogrammi per Immissione sul mercato e Uso



Infiammabile



Cornice

Simbolo

Colore

Pittogramma



Esplosivo



GAS sotto pressione



Tossico acuto



Corrosivo



Infiammabile



Ossidante



Effetti più lievi
per la salute



Pericoloso per l'ambiente



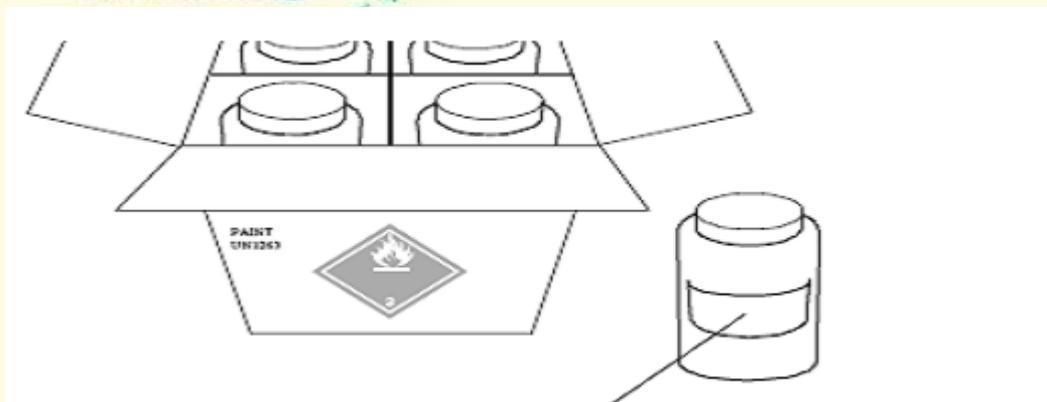
Gravi effetti per la salute

Pittogrammi per il Trasporto



Dal 31/12/2010

Esempio di etichettatura



Acetato di xxxxx



attenzione



pericolo

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili

H302 Nocivo se ingerito.

H350 Può provocare il cancro

P210 Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate – Non fumare.

P 264 Lavare accuratamente dopo l'uso.

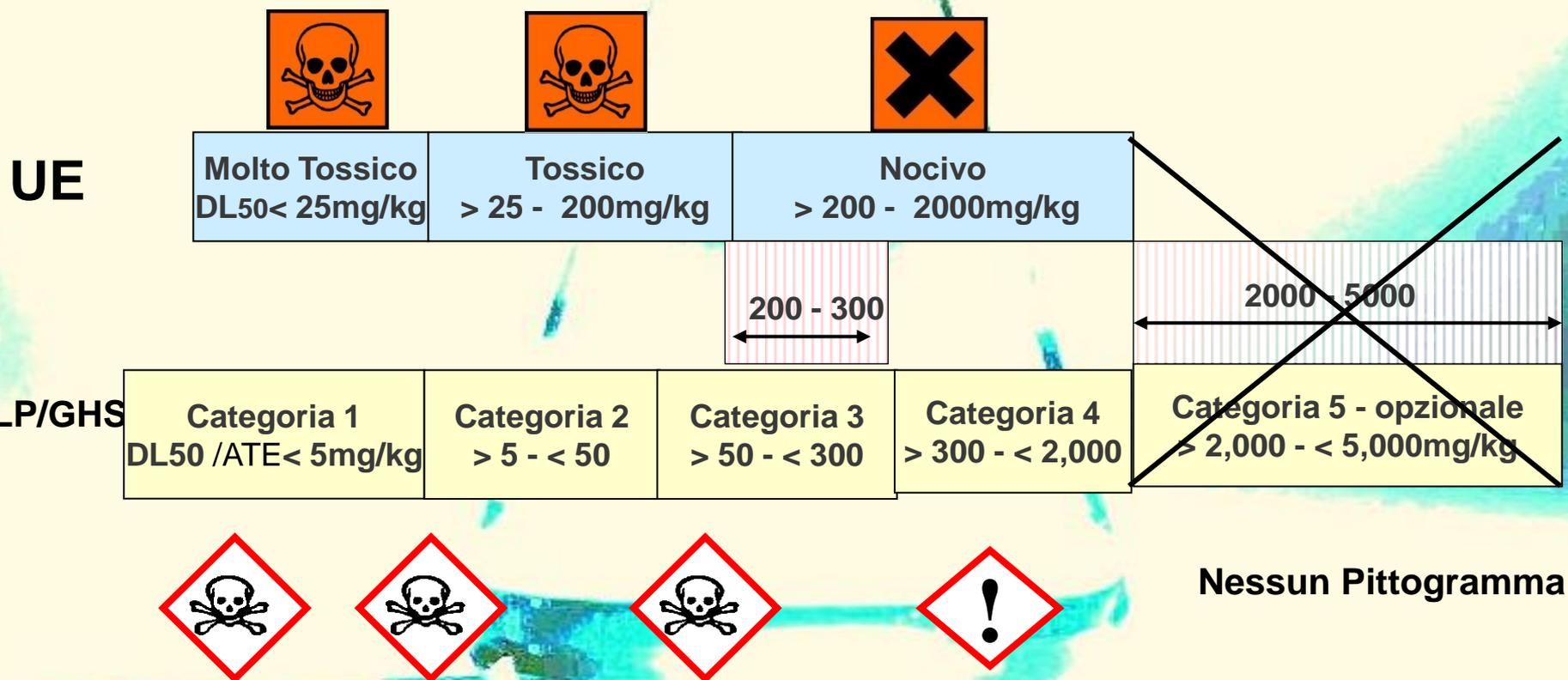
P 281 Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto

P233 Tenere il recipiente ben chiuso

Società chimica ABC via ++++ Boh (MI)- Tel 021234567

Effetti sulla salute criteri di classificazione

Tossicità acuta orale



ATE

Acute Toxicity Estimate

Tabella 3.1.2 di conversione in ATE delle categorie di classificazione oppure degli intervalli di tossicità acuta ottenuti sperimentalmente

Vie di esposizione	Intervallo di tossicità oppure cat.	ATE
Orale (mg/kg/peso)	$0 < \text{Categoria 1} \leq 5$	0.5
	$5 < \text{Categoria 2} \leq 50$	5
	$50 < \text{Categoria 3} \leq 300$	100
	$300 < \text{Categoria 4} \leq 2000$	500
	$2000 < \text{Categoria 5} \leq 5000$	2500

Tossicità acuta: classificazione delle **miscele** a partire dai componenti (formula di additività)



**Se la concentrazione
totale dei componenti di
tossicità acuta
sconosciuta è $\leq 10\%$**

$$\frac{100}{ATE_{misc}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i}$$

Per una concentrazione $> 10\%$,

$$\frac{100 - \left(\sum C_{sconosciuto} \text{ se } > 10\% \right)}{ATE_{misc}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE}$$

Esempio di classificazione di una miscela per tossicità acuta

Ingrediente	Conc.(%)	Dati
Ingrediente 1	16	DL50: 1.600 mg/kg
Ingrediente 2	4	ATE: 300 < DL50 < 1.200
Ingrediente 3	80	DL50: 1.050 mg/kg

$$\frac{100}{ATE_{mixture}} = \frac{16}{1,600} + \frac{4}{500} + \frac{80}{1,050}$$

Risultato: $ATE_{miscela} = 1061.7\text{mg/kg}$.

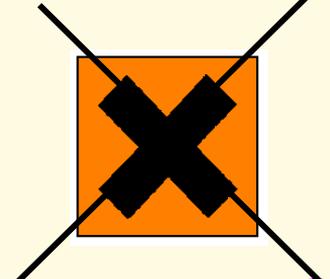
In base ai dati sui componenti la miscela si classifica come categoria 4 per la tossicità acuta orale.

Alcune differenze...

- Una miscela che contiene una sostanza corrosiva di categoria 1 si classifica corrosiva a partire da una concentrazione pari al 5% e non più al 10%
- Una miscela che contiene una sostanza irritante si classifica corrosiva a partire da una concentrazione pari al 10% e non più al 20%

≠

CMR: Differenze tra 67/548 e CLP



Per le sostanze CMR non cambiano i criteri, ma cambiano la suddivisione in classi, i simboli e le frasi:

Cat 1 = Cat 1A; Cat 2 = Cat 1B; Cat 3 = Cat 2

Per le miscele non cambiano i limiti per C e M ma cambiano per R

Repro cat 1, cat 2	conc > 0.5%
Repro cat 3	conc > 5%
Cat 1 A,B	Conc > 0.3%
Cat 2	conc > 3%



Che cosa cambia per gli effetti sull'ambiente?

- I parametri per la stima della tossicità acquatica e della degradazione sono invariati
- I criteri per la stima del bioaccumulo cambiano
 - Il nuovo valore limite del **log K_{ow}** è 4 e il limite del **BCF** è 500
 - I valori secondo 65/548/EC erano rispettivamente 3 e 100 (più restrittivi)

BCF = Fattore di Bioconcentrazione

Classificazione miscele per l'ambiente

Metodo dell'additività

(solo per la tossicità acuta)

$$\frac{\sum C_i}{L(E)C_{50m}} = \sum_{\eta} \frac{C_i}{L(E)C_{50i}}$$

C_i = concentrazione del componente i (% in peso)

$L(E)C_{50i}$ = LC_{50} o EC_{50} del componente i

n = numero dei componenti

$L(E)C_{50m}$ = $L(E)C_{50}$ della parte di miscela per cui si hanno dati di saggio



Fattore M



- Quando una sostanza è classificata nella categoria acuta o cronica è necessario indicare un appropriato fattore moltiplicativo M
- definisce il limite di classificazione specifico (SCL) per l'ambiente

Somma dei componenti classificati come		Classificazione miscela
Acuta 1 x M		$\geq 25\%$ Acuta
1Cronica 1 x M	$\geq 25\%$	=Cronica1
(M x 10 x Cronica1) + Cronica 2	$\geq 25\%$	=Cronica 2
(M x 100 x Cronica1) + (M x 10 x Cronica2)+ Cronica 3	$\geq 25\%$	=Cronica 3
Cronica1 + Cronica2 + Cronica3 + Cronica4	$\geq 25\%$	=Cronica 4

All.VI-Tabella 3.2: C&L secondo Direttiva 67/548/EC

- Tutti SCLs coincidenti con limiti generici sono stati cancellati (se $M=1$ non ci sono cambiamenti)
- SCLs \neq da limiti generici (dir 99/45)
- Il fattore M compare nella colonna dei limiti specifici se $M \neq 1$
- Se M non compare nella colonna dei limiti specifici, chi classifica deve definirlo e classificare di conseguenza

Il Regolamento 790/2009 (1° ATP) modifica l'Allegato VI del CLP ed in particolare:

- Gli allegati riportano le voci da sostituire o da inserire nella tabella 3.1 (secondo il nuovo sistema) e nella tabella 3.2; (secondo 67/548) che provengono da 30° e 31° ATP
 - Le classificazioni per le sostanze negli allegati IV e V sono state “tradotte” per gli allegati I e II mediante le tabelle di conversione dell'allegato VII
 - Per la classificazione per gli effetti fisici sono stati consultati gli esperti.
 - In particolare quattro asterischi indicano che è necessaria la conferma mediante saggi
- Tutte le sostanze indicate come “miscela di...” sono state inserite come “ massa di reazione di” perchè la parola miscela, che sostituisce il termine preparato non si può usare per una sostanza.
- 21 voci sono state modificate per togliere le note 4 e 6 rispettivamente per le frasi R65 e R 67

Circolare del ministero della salute, lavoro e politiche sociali del 5 novembre 2009 recante modalità di “smaltimento scorte delle sostanze immesse sul mercato con etichette non conformi alle disposizioni sia del regolamento (CE) n. 1272/2008 sia del regolamento (CE) n. 790/2009”.

si dispone che

- 1. A partire dalla data del 1 dicembre 2010 i sei mesi previsti dal decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 e successive modifiche ed integrazioni concernente lo smaltimento delle scorte delle sostanze immesse sul mercato con etichette non aggiornate al primo ATP del regolamento (CE) n.1272/2008, non sono più concessi in quanto non conformi alle disposizioni sia del regolamento (CE) n. 1272/2008 sia del regolamento (CE) n. 790/2009.**
- 2 A partire dalla data del 1 dicembre 2010 le scorte non esaurite delle sostanze immesse sul mercato con etichette non aggiornate al primo ATP del regolamento (CE) n.1272/2008, devono essere ritirate dal commercio.**

Strumenti utili per districarsi nel labirinto del CLP

- **Guide REACH rilevanti per il CLP :**
 - Guida introduttiva al Regolamento CLP (modulo1)
 - Guida alla applicazione dei criteri del CLP(modulo2)
 - Guida alla registrazione
 - Guida per gli utilizzatori a valle
 - Guida sui requisiti per le sostanze negli articoli
 - Guida sulla condivisione dei dati
 - Guida sui requisiti di informazione e sul rapporto della sicurezza chimica
 - Guida sulla preparazione e sulla presentazione di proposte per la classificazione armonizzata da includere nell'allegato VI al CLP (in preparazione)
- **HELP DESK**
<http://www.iss.it/cnsc/help>
- **FAQs**
http://echa.europa.eu/doc/classification/questions_and_answers_clp_20090526.pdf





Grazie



paola.diprospero@iss.it