

Regolamento (CE) n. 1272/2008 CLP/GHS - Classification, labelling and packaging of substances and mixtures

**Workshop "Gli adempimenti dettati dai
Regolamenti Europei REACH e CLP per
le Piccole e Medie Imprese in materia di
registrazione, autorizzazione e
restrizione delle sostanze chimiche"**

**27 novembre 2012
Sala delle Battaglie – Castello Mediceo
Melegnano**

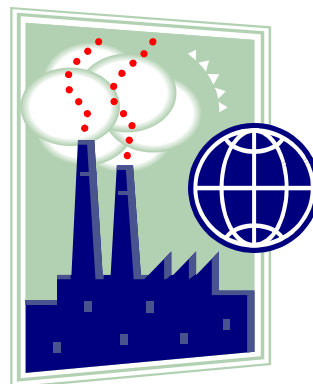
26/11/2012

Ezio Scaduto – Carlo Valla

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio chiamato "Regolamento CLP" o semplicemente "CLP", del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele chimiche, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006

GHS



Il regolamento CLP è entrato in vigore il
20 gennaio 2009


(vedere <http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:2008:353:SOM:IT:HTML>)

Cos'è il regolamento CLP e perché è stato emanato ?

- Il regolamento CLP fa seguito alla direttiva 67/548/CEE relativa alle **sostanze pericolose (DSP)** e alla direttiva 1999/45/CE relativa ai **preparati pericolosi (DPP)**.
- La Direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, si occupa del ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle **sostanze pericolose**
- La Direttiva è stata modificata ("adeguata al progresso tecnico") 31 volte. L'ultima modifica risale al 15 gennaio 2009.

Classificazione

- Il **regolamento CLP** ha modificato la **direttiva 67/548/CEE**, sopprimendone l'allegato I contenente l'elenco delle sostanze classificate ufficialmente, e trasferendone il contenuto nel proprio allegato VI.
- In tale modo, l'allegato VI contiene una doppia classificazione delle sostanze: una che segue il vecchio sistema di classificazione dettato dalla direttiva 67/548/CEE, e una che adotta i criteri del "sistema GHS" (Globally Harmonized System)



Attualmente la Direttiva è ancora parzialmente in vigore; le norme verranno gradualmente sostituite da quelle contenute nel Regolamento comunitario n. 1272/2008 (CLP).



L'abrogazione definitiva avverrà nel 2015

Miscele

I “**preparati**” (o “miscele”, secondo la denominazione attuale) sono stati regolamentati dalla Direttiva 88/379, poi sostituita dalla **Direttiva 1999/45**.

- La **Direttiva 1999/45/CE** del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, si occupa del ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei **preparati pericolosi**
- Anche questa Direttiva è stata ripetutamente aggiornata e sarà gradualmente sostituita dal Regolamento n. 1272 / 2008 (CLP)

Definizione di sostanza

Quando si parla di “**sostanza**” si intende di solito un composto chimico definito.

La definizione ufficiale include un insieme molto più ampio di materiali:

“un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurezze derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione”

Sistema mondiale armonizzato

Il commercio di sostanze chimiche e di miscele riguarda non soltanto il mercato interno, ma anche il mercato mondiale. Allo scopo di favorire il commercio mondiale e, al contempo, di tutelare la salute umana e l'ambiente, nell'arco di un periodo di 12 anni nell'ambito della struttura delle Nazioni Unite (ONU) sono stati definiti con estrema attenzione criteri armonizzati per la classificazione e l'etichettatura e principi generali per la loro applicazione. Il risultato è stato denominato **Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche "GHS"** dell'ONU (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals)

http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

Il sistema **GHS**

Il sistema **GHS** è stato proposto inizialmente alla Conferenza di Rio sull'Ambiente e lo Sviluppo (1992) ed è stato messo a punto, in ambito **ONU**, da un Comitato di esperti. La prima edizione è stata pubblicata nel 2003. Successivamente sono state messe a punto quattro versioni rivedute, l'ultima delle quali è stata pubblicata nel giugno del 2011.

GHS

GLOBALLY HARMONIZED SYSTEM OF CLASSIFICATION AND LABELLING OF CHEMICALS (GHS)

Fourth revised edition



UNITED NATIONS
New York and Geneva, 2011

(è un volume di 568 pagine)

Ezio Scaduto – Carlo Valla

26/11/2012

GHS

Nel corso della Conferenza di Rio è stata anche approvata la Convenzione Quadro sul cambiamento climatico che ha poi portato al "Protocollo di Kyoto"

Il GHS non ha valore normativo ma si propone come modello per l'adozione di norme specifiche da parte dei singoli Stati.

L'Unione Europea ha adottato nel dicembre 2008 il regolamento CLP riguardante la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele che recepisce le indicazioni del GHS e sostituisce le precedenti Direttiva in materia.

Il regolamento CLP

Il regolamento CLP fa seguito a varie dichiarazioni con cui la Commissione ha ribadito la propria intenzione di contribuire **all'armonizzazione globale dei criteri per la classificazione e l'etichettatura** attraverso l'integrazione di criteri del GHS concordati a livello internazionale nel diritto comunitario.

Le imprese dovrebbero trarre vantaggio dalla armonizzazione globale delle regole di classificazione ed etichettatura e dalla coerenza tra le regole di classificazione ed etichettatura (per la fornitura e l'utilizzo) e quelle per il trasporto.

II regolamento CLP

Il regolamento CLP è attualmente basato sulla seconda revisione del GHS dell'ONU e tiene conto delle modalità operative e delle procedure fondamentali previste dalla **DSP** e dalla **DPP**. Il regolamento CLP sarà pertanto simile, ma non identico, per quanto riguarda il modo in cui il GHS viene introdotto nel quadro giuridico dei paesi esterni all'Unione europea.

II regolamento CLP

Il regolamento CLP è giuridicamente vincolante in tutti gli Stati membri, è direttamente applicabile al settore interessato e sostituirà nel corso del tempo la DSP e la DPP, che alla fine saranno abrogate dopo un periodo di transizione, ossia il 1° giugno 2015

Il regolamento CLP

Molte disposizioni del **regolamento CLP** sono strettamente legate a disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (regolamento **REACH**) e ad altre normative comunitarie.

II regolamento CLP

Il regolamento CLP interessa i **fornitori** (fabbricanti, importatori, utilizzatori a valle, distributori) di sostanze chimiche e di miscele e i **produttori** o importatori di taluni articoli specifici. Questi soggetti sono tenuti ad applicare le nuove regole di classificazione, etichettatura e imballaggio stabilite dal regolamento CLP.

Attori della catena di approvvigionamento

Con il termine “**fornitori**” si intendono i fabbricanti di sostanze, gli importatori di sostanze o miscele, gli utilizzatori a valle, compresi i formulatori (fabbricanti di miscele) e i reimportatori, e i distributori, compresi i rivenditori al dettaglio, che immettono sul mercato sostanze o miscele

Fornitore Art. 3, Voce 32) del Reg 1907/06 Reach

fornitore di una sostanza o di un preparato: ogni fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, o un preparato;

Fornitore Art. 2, comma 2 del DLgs 133/09

Ai fini dell'applicazione delle sanzioni previste nel presente decreto, il rappresentante esclusivo di cui all'articolo 8 del regolamento e' equiparato all'importatore.

Fornitore Art. 2, Voce 26) del Reg 1272/08 CLP

fornitore: ogni fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, o una miscela;

Il regolamento CLP

Il **regolamento CLP** garantisce che i rischi correlati alle sostanze chimiche siano chiaramente comunicati ai lavoratori e ai consumatori nell'Unione europea attraverso la classificazione e l'etichettatura delle sostanze chimiche.

Frasi di rischio R e Indicazioni di pericolo H.

Molti prodotti chimici sono “pericolosi”.
Occorre però distinguere fra “pericolo” e “rischio”.

- La pericolosità di un prodotto chimico è rappresentata dalla sua capacità intrinseca di causare un effetto nocivo sugli esseri umani e sull'ambiente.
- Il rischio è la probabilità che tale effetto si verifichi.

Noi non siamo in grado di modificare la pericolosità di un dato prodotto; possiamo però minimizzare (idealmente, annullare) i rischi connessi con il suo impiego.

Per questo motivo nel Reg. CLP le frasi di rischio R diventano indicazioni di pericolo H.

Prima di immettere sostanze chimiche sul mercato, gli operatori del settore devono stabilire quali sono i rischi per la salute umana e per l'ambiente che possono derivare da sostanze e miscele, **classificando** queste ultime in linea con i rischi individuati.

Inoltre, le sostanze chimiche pericolose devono essere etichettate in base a un sistema standardizzato in modo che i lavoratori e i consumatori possano conoscerne gli effetti prima di utilizzarle.

Grazie a questo processo, i rischi che le sostanze chimiche comportano vengono comunicati attraverso **indicazioni e pittogrammi standard** riportati sulle **etichette** e nelle **schede di dati di sicurezza**. Per esempio, quando un fornitore accerta che una sostanza presenta una "tossicità acuta di categoria 1 (per via orale)", l'etichetta comprende l'indicazione di pericolo "letale se ingerita", la parola "pericolo" e un pittogramma con teschio e tibie incrociate.

Alcune definizioni (GHS/CLP)

- **classe di pericolo:** la natura del pericolo fisico, per la salute o per l'ambiente
- **categoria di pericolo:** la suddivisione dei criteri entro ciascuna classe di pericolo, che specifica la gravità del pericolo
- **pittogramma di pericolo:** una composizione grafica comprendente un simbolo e altri elementi grafici, ad esempio un bordo, motivo o colore di fondo, destinata a comunicare informazioni specifiche sul pericolo in questione
- **indicazione di pericolo:** frase attribuita a una classe e categoria di pericolo che descrive la natura del pericolo di una sostanza o miscela pericolosa e, se del caso, il grado di pericolo
- **consiglio di prudenza:** una frase che descrive la misura o le misure raccomandate per ridurre al minimo o prevenire gli effetti nocivi dell'esposizione a una sostanza o miscela pericolosa conseguente al suo impiego o smaltimento.

Indicazioni di pericolo

- Pericoli fisici **H 2...**
- Pericoli per la salute **H 3...**
- Pericoli per l'ambiente **H 4...**
- Informazioni supplementari sui pericoli **EUH 0...**
- Elementi supplementari per miscele **EUH 2...**

Consigli di prudenza

- Consigli di prudenza di carattere generale
- Consigli di prudenza — Prevenzione
- Consigli di prudenza — Reazione
- Consigli di prudenza — Conservazione
- Consigli di prudenza — Smaltimento

P 1...

P 2...

P 3...

P 4...

P 5...

PERICOLI FISICI

- **Esplosivi**
- **Gas infiammabili**
- **Aerosol infiammabili**
- **Gas comburenti**
- **Gas sotto pressione**
- **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, sviluppano gas infiammabili**
- **Liquidi comburenti**
- **Solidi comburenti**
- **Perossidi organici**
- **Sostanze o miscele corrosive per i metalli**

PERICOLI PER LA SALUTE

- Tossicità acuta
- Corrosione/irritazione della pelle
- Gravi lesioni oculari/irritazione oculare
- Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle

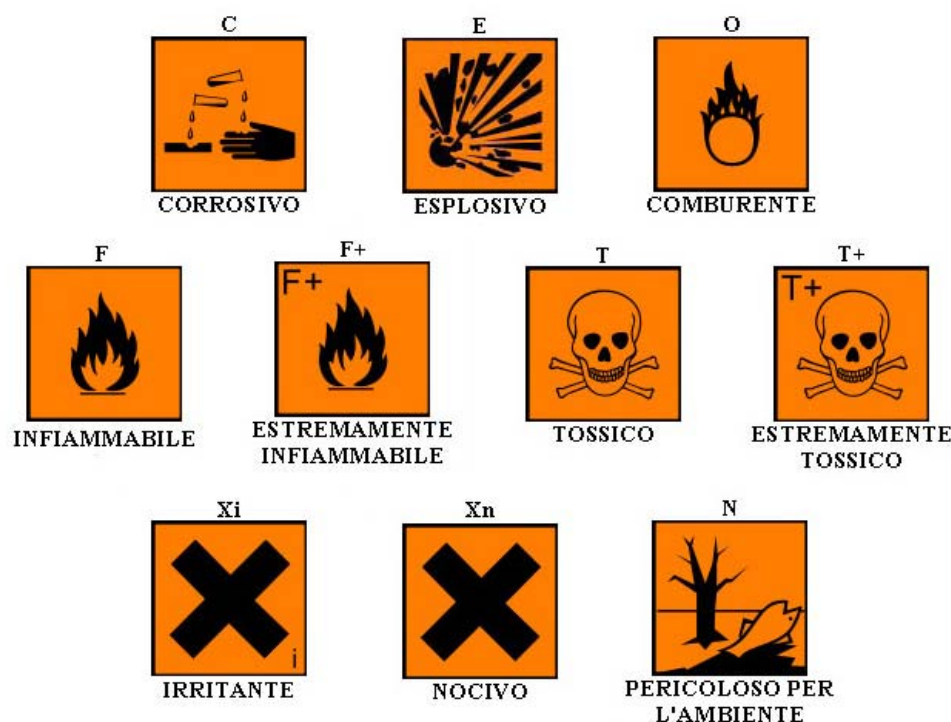
- Mutagenicità sulle cellule germinali
- Cancerogenicità
- Tossicità per la riproduzione
- Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola)
- Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta)
- Pericolo in caso di aspirazione

PERICOLI PER L'AMBIENTE

- Pericoloso per l'ambiente acquatico
- Pericoloso per lo strato di ozono

Simbologia Precedente

La normativa precedente prevedeva dieci pittogrammi di pericolo, in corrispondenza alle classi/categorie di pericolo considerate



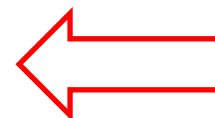
Nuovi Pittogrammi di pericolo (GHS/CLP)



Ciascun pittogramma si applica a più pericoli, in generale secondo una combinazione *classe + categoria di pericolo*

Per esempio il pittogramma in basso a destra indica sostanze:

- sensibilizzanti
- mutagene
- cancerogene
- tossiche per la riproduzione
- tossiche per organi bersaglio
- tossiche in caso di aspirazione



Esempi di indicazioni di pericolo per alcuni casi di pericoli per la salute

Tossicità acuta (per via orale),
categorie di pericolo 1 e 2
H300 Letale se ingerito

Tossicità acuta (per via orale),
categoria di pericolo 3
H301 Tossico se ingerito

Sensibilizzazione della pelle, categoria di pericolo
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea

Alcuni esempi di consigli di prudenza

- P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- P202 Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
- P233 Tenere il recipiente ben chiuso.
- P235 Conservare in luogo fresco.
- P251 Recipiente sotto pressione: non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso.
- P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
- P273 Non disperdere nell'ambiente.

In generale un determinato consiglio di prudenza si applica a più di una classe e/o categorie di pericolo.

Per esempio, il consiglio P202 si applica a

- Esplosivi
- Mutageni
- Cancerogeni
- Tossici per la riproduzione

Etichettatura

I fornitori sono tenuti a etichettare una sostanza o miscela contenuta in un imballaggio ai sensi del regolamento CLP prima di immetterla sul mercato quando:

- una sostanza è classificata come pericolosa;
- una miscela contiene una o più sostanze classificate come pericolose al di sopra di una determinata soglia.

Il regolamento CLP definisce il contenuto dell'etichetta e l'organizzazione dei vari elementi di etichettatura.

L'etichetta include:

- nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore;
- quantità nominale di una sostanza o miscela contenuta nell'imballaggio messo a disposizione del pubblico, salvo che tale quantità sia specificata altrove sull'imballaggio;
- identificatori del prodotto;
- ove applicabile, pittogrammi di pericolo, avvertenze, indicazioni di pericolo, consigli di prudenza e informazioni supplementari previste da altre normative



Schede di dati di sicurezza

- Le schede di dati di sicurezza sono il principale strumento per garantire che i fabbricanti e gli importatori comunichino in tutta la catena d'approvvigionamento informazioni sufficienti per consentire un uso sicuro delle loro sostanze e miscele.
- Le schede di dati di sicurezza comprendono informazioni sulle proprietà e sui pericoli della sostanza, istruzioni per la manipolazione, lo smaltimento e il trasporto e misure di pronto soccorso, antincendio e di controllo dell'esposizione.
- I fornitori devono consegnare una scheda di dati di sicurezza in caso di:
 - una sostanza (e dal 1° giugno 2015 una miscela) classificata come pericolosa ai sensi del regolamento CLP;
 - una miscela classificata come pericolosa ai sensi della direttiva relativa ai preparati pericolosi (fino al 1° giugno 2015);
 - una sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB), ai sensi del regolamento REACH (allegato XIII);
 - una sostanza inclusa nell'elenco delle sostanze candidate estremamente preoccupanti.
- In determinate condizioni, la scheda di dati di sicurezza è necessaria anche per alcune miscele che non soddisfano i criteri per essere classificate come pericolose.

Classificazione ed etichettatura armonizzate

Alcune situazioni rendono necessaria l'armonizzazione della classificazione di una sostanza e obbligatorio a livello europeo garantire un'adeguata gestione dei rischi in tutta l'Unione europea.

Si tratta delle tre situazioni di seguito specificate:

- la sostanza è cancerogena, mutagena, tossica per la riproduzione o sensibilizzante delle vie respiratorie;
- la sostanza è una sostanza attiva utilizzata in biocidi o prodotti fitosanitari;
- la necessità di una classificazione a livello di Unione europea è giustificata.

ARMONIZZAZIONE

Stati membri, fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle possono proporre l'armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura di una sostanza in tutta l'Unione europea.

L'intenzione di preparare una proposta di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura viene pubblicata nel registro delle intenzioni per consentire alle parti interessate di fornire il loro contributo al processo.

Il fascicolo relativo all'armonizzazione della classificazione include informazioni sulla fabbricazione, gli usi e i pericoli delle sostanze e una giustificazione della necessità di un'azione a livello europeo. La relazione deve contenere informazioni sufficienti per effettuare una valutazione indipendente dei vari pericoli fisici, tossicologici ed ecotossicologici sulla base delle informazioni presentate.

Denominazione chimica alternativa per le sostanze presenti in miscele

I fornitori che temono le possibili conseguenze dell'indicazione, sull'etichetta o nella scheda di dati di sicurezza, della composizione completa di una miscela possono richiedere di usare una denominazione chimica alternativa per una sostanza per proteggere il segreto commerciale e, in particolare, i loro diritti di proprietà intellettuale.

Fino al 1° giugno 2015, i fornitori devono presentare le loro richieste all'ECHA o a un'autorità competente a seconda che la miscela sia classificata ed etichettata ai sensi del regolamento CLP o della normativa precedente (direttiva relativa ai preparati pericolosi).

Denominazione chimica alternativa per le sostanze presenti in miscele

Le richieste basate sui criteri di classificazione del regolamento CLP devono essere presentate all'ECHA e non a un'autorità competente. Le richieste di usare una denominazione chimica alternativa approvate dall'ECHA sono valide in tutti gli Stati membri dell'UE. La denominazione chimica alternativa può essere utilizzata sull'etichetta e nella scheda di dati di sicurezza della miscela in sostituzione della denominazione della sostanza.

Denominazione chimica alternativa per le sostanze presenti in miscele

Una denominazione chimica alternativa può essere approvata soltanto nei seguenti casi:

- quando la sostanza non ha un limite di esposizione sul luogo di lavoro a livello di Unione europea;
- l'uso della denominazione chimica alternativa risponde alla necessità di fornire informazioni sufficienti per adottare le precauzioni necessarie per la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro e di poter controllare i rischi derivanti dalla manipolazione della miscela;
- la sostanza è classificata unicamente in talune classi di pericolo.

Le richieste di usare una denominazione chimica alternativa ai sensi del regolamento CLP sono sottoposte a una tassa. In generale, la tassa dipende dalle dimensioni dell'impresa e dal numero di miscele oggetto della richiesta. (articolo 24 e allegato I, punto 1.4.1, del regolamento CLP)

Richieste ai sensi della direttiva relativa ai preparati pericolosi

Le richieste basate sui criteri di classificazione della direttiva relativa ai preparati pericolosi (DPP) devono essere presentate all'autorità competente di uno degli Stati membri dell'Unione europea in cui la miscela è immessa sul mercato. Se è approvata dall'autorità competente entro il 1° giugno 2015, la denominazione alternativa può essere utilizzata nelle miscele specificate nell'approvazione anche dopo il 1° giugno 2015.

Inventario delle classificazioni e delle etichettature

Cos'è l'inventario delle classificazioni e delle etichettature?

- L'inventario delle classificazioni e delle etichettature è una **banca dati** che conterrà informazioni di base sulla classificazione e l'etichettatura di sostanze notificate e registrate trasmesse dai fabbricanti e dagli importatori. In esso figurerà inoltre l'elenco delle classificazioni armonizzate (tabella 3.1 dell'allegato VI del regolamento CLP). L'inventario sarà istituito e gestito dall'ECHA.



Registration Evaluation Authorization of CHemicals



**Regolamento n.
1907/06 "REACH"**
Sostanze



R. E. A. CH.

RAPEX



CORAP



SCOEL



Allegato XIV del Reg."REACH"
"Autorizzazioni"
Reg. n.143/2011
Reg. n 125/2012



**Allegato XVII del
Reg."REACH" "Restrizioni"**
e Reg. n 552/09
Modifica all. XVII del REACH
Sostanze pericolose
Preparati Pericolosi
Articoli



Regolamento n 1272/08 "CLP"
Regolamento n 286/11 "2° ATP"

Sostanze pericolose
Preparati Pericolosi



Regolamento 790/09 "1° ATP"
modifica Reg 1272/08 "CLP"
Existing Chemicals

