



FEDERCHIMICA  
CONFINDUSTRIA

# **Il Regolamento CLP: campo di applicazione ed elementi principali**

Rachele Napolitano  
Direzione tecnico-scientifica

15 Maggio 2015

# GHS: SISTEMA VOLONTARIO MONDIALE DI ARMONIZZAZIONE

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Parametri cardine                | <ul style="list-style-type: none"><li>- tutti gli agenti chimici pericolosi.</li><li>- si rivolge ai consumatori, lavoratori, al trasporto e chi deve rispondere alle emergenze, in pratica a tutta la popolazione esposta ad agenti chimici.</li><li>- non include la definizione di metodi di analisi e non promuove nuove sperimentazioni</li><li>- sono considerati i dati sperimentali esistenti purché validati compresi i dati sull'uomo</li></ul> |
| Armonizzazione nell'applicazione | <b>Stabilisce:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- criteri di classificazione</li><li>- strumenti di comunicazione del pericolo</li></ul>   |

**Le Autorità Competenti possono decidere come applicare i diversi elementi in base alle specifiche necessità e al tipo di destinatari.**



**Building block approach**

**TRASPORTO:** l'applicazione sarà simile a quanto già esistente: i contenitori di merci pericolose saranno contrassegnati dagli stessi simboli già utilizzati

**AMBIENTE DI LAVORO:** applicazione completa di tutti i criteri di classificazione, etichettatura e SDS ed una conseguente capillare formazione.

**CONSUMATORE:** applicazione dell'etichettatura

**Una volta adottata una classe/categoria devono essere applicate le regole indicate dal GHS (es. limiti inferiori e superiori entro le categorie di tox. acuta)**

# REACH e CLP

## GHS

### Identificazione del pericolo

- Pericoli chimico-fisici
- Pericoli per la salute
- Pericoli per l'ambiente

### Strumenti di Comunicazione del pericolo

## CLP

### Classificazione

### Etichettatura (avverte l'utilizzatore di un pericolo)

## REACH

### Schede Dati di Sicurezza

(indica le condizioni per minimizzare l'esposizione e di conseguenza il rischio).

### INVENTARIO SOSTANZE PERICOLOSE

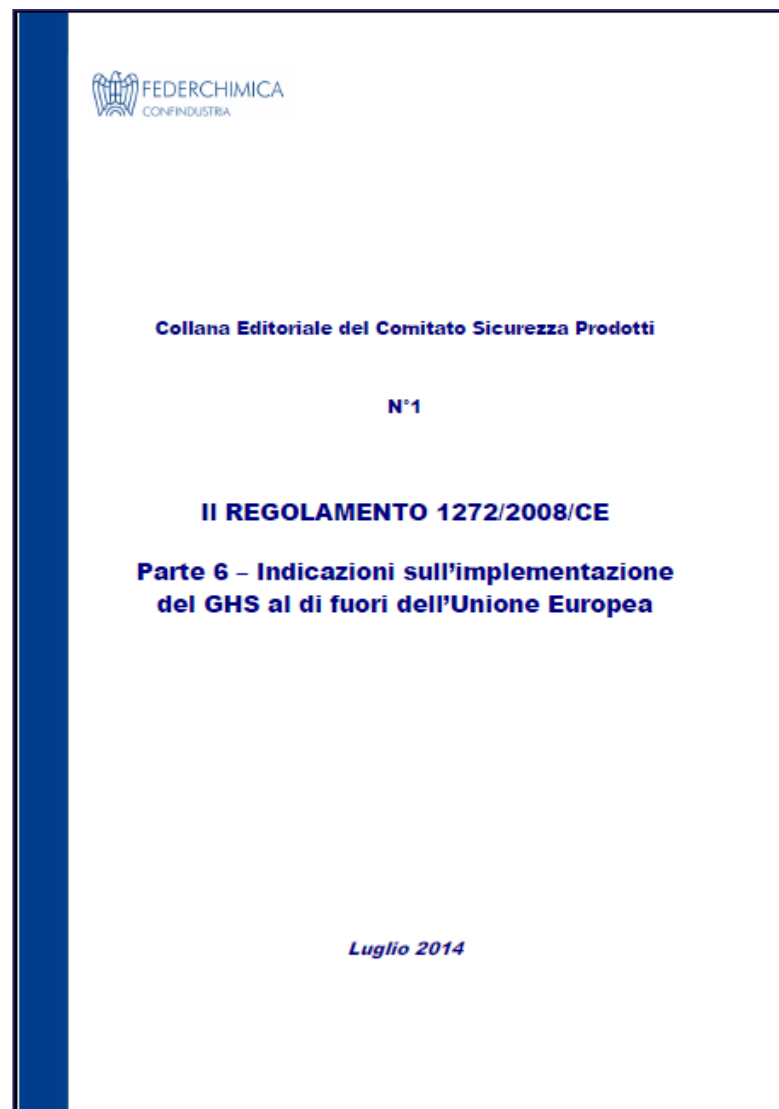
Tutte quelle immesse sul mercato a prescindere dalla quantità

### INFORMAZIONI PER EMERGENZE SANITARIE SU MISCELE PERICOLOSE

# Esportazione extra-UE

In caso di esportazione extra-UE, tutte le sostanze e miscele pericolose devono essere etichettate ai sensi del Reg. CLP o in alternativa in base alla legislazione prevista dal Paese importatore (art. 17 del Reg. 649/2012)

Circolare TES-PRO-N-154



# Regolamento 1272/2008 (CLP)

Il Regolamento 1272/2008 (CLP) è stato pubblicato sulla GU.UE il 31 dicembre 2008. E' entrato in vigore il 20 gennaio 2009.








Riguarda la Classificazione, l'Etichettatura e l'imballaggio delle **sostanze** e delle **miscele pericolose**.

Il Reg.1272/2008 è stato modificato dai seguenti Adeguamenti al Progresso Tecnico (ATP):

- 1 ATP – Regolamento 790/2009
- 2 ATP – Regolamento 286/2011
- 3 ATP – Regolamento 618/2012
- 4 ATP – Regolamento 487/2013
- 5 ATP – Regolamento 944/2013
- 6 ATP – Regolamento 605/2014

# Nuovi criteri di classificazione

## Es. Tossicità acuta orale

|                  |  |  |  |  |         |             |
|------------------|--|--|--|--|---------|-------------|
|                  |   |   |   |  |         |             |
| EU               | T <sup>+</sup> R28   | T R25  |  | X <sub>n</sub> R22   |         |             |
| LD <sub>50</sub> | ≤5   | 5-25   | 25-50  | 50-200   | 200-300 | 300-2000    |
| CLP              | Cat.1  | Categoria 2  | Categoria 3  |  |         | Categoria 4 |
|                  |  |  |  |  |         |             |

# Come cambiano le etichette

## VECCHIA ETICHETTA



NOCIVO

**FRASI DI RISCHIO**  
Nocivo per inalazione e ingestione.  
Nocivo: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione e ingestione



PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

**CONSIGLI DI PRUDENZA** - Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e/o il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

DPD

## NUOVA ETICHETTA

ATTENZIONE

AVVERTENZA



PITTOGRAMMI

**INDICAZIONI DI PERICOLO** • Nocivo se ingerito. Nocivo se inalato. Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

FRASI H

FRASI EUH

**CONSIGLI DI PRUDENZA** • Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. In caso di inalazione: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla normativa vigente.

FRASI P

CLP

# Autorità competente e attuazione

*Art. 43: Designazione delle autorità competenti e delle autorità di attuazione e cooperazione tra le autorità*

Devono essere nominate:

1. l'**Autorità Competente** incaricata di proporre le classificazioni ed etichettature armonizzate;
2. l'**Autorità Competente** all'attuazione del Regolamento, che devono cooperare fra loro e con le rispettive degli altri Stati Membri.

*Art. 44: Servizi di assistenza tecnica*

Deve essere istituito un "**help desk**" nazionale per dare consigli a tutte le parti interessate, sulle rispettive responsabilità ed obblighi derivanti dal presente Regolamento.



# Campo di applicazione

- tutte le **sostanze chimiche e le miscele pericolose**, compresi i biocidi e gli antiparassitari;
- **esclusi i preparati** che ricadono sotto **altra normativa europea** (come farmaci, dispositivi medici, alimenti e mangimi, cosmetici), gli intermedi non isolati, le sostanze per R&S non immesse sul mercato e i rifiuti;
- si applica alla produzione e all'uso di sostanze o miscele e **non al trasporto** sebbene i criteri per le proprietà chimico-fisiche derivino dal trasporto.

# CLP: entrata in vigore e periodo di transizione

## 1° dicembre 2010

**Sostanze:** obbligo di etichettare le sostanze in base al CLP (facoltativo per le miscele)

## 1° giugno 2015

**Miscela:** obbligo di etichettare le miscele in base al CLP

Deroga fino al 1° giugno 2017 per l'etichettatura in base al CLP delle miscele già immesse sul mercato prima del 1° giugno 2015 e a scaffale dei rivenditori/grossisti

**FAQ [234] Should substances or mixtures which were already placed on the market before 1 December 2010 or 1 June 2015, respectively, and are still in stock after 1 December 2010 or 1 June 2015, respectively, be relabelled according to CLP?**

According to Article 61(4) CLP, if the substance or mixture classified, labelled and packaged in line with Directive 67/548/EEC (Dangerous Substances Directive, DSD) or in case of mixtures Directive 1999/45/EC (Dangerous Preparations Directive, DPD) has already been placed on the market before 1 December 2010 or 1 June 2015 respectively, the substance or mixture which is still in stock does not have to be relabelled and repackaged in accordance with the CLP rules by the supplier before 1 December 2012 or 1 June 2017 respectively.

It is pointed out that under certain conditions, substances manufactured before 1 December 2010 and stored in the manufacturer's warehouse after 1 December 2010 and mixtures prepared before 1 June 2015 and stored in a formulator's warehouse after 1 June 2015 can benefit from the transitional arrangements provided for in Article 61(4). This would normally be the case where the transfer of ownership of the substance or mixture has taken place before 1 December 2010 or 1 June 2015 respectively although the substance or mixture does still remain in the manufacturer's or formulator's warehouse, i.e. no physical hand-over of the substance or mixture.

# Immissione sul mercato

## *Articolo 2 - Definizioni*

**immissione sul mercato** -> l'offerta o la messa a disposizione di terzi, a titolo oneroso o gratuito. L'importazione è considerata un'immissione sul mercato.

### **FAQ N° 250 When should an importer label their substances/mixtures in line with CLP?**

Substances and mixtures must be appropriately labelled in accordance with CLP before they are placed on the market, i.e. made available to third parties. Under REACH and CLP Regulations, import is considered to be placing on the market and it is the obligation of an importer to provide labels in line with CLP for substances/mixtures they place on the market. **It is, however, at the discretion of the importer to decide when and how this happens, as long as the labels are on the packages when the substance/mixture is placed on the market. They may decide whether this is done by a non-EU supplier, during customs supervision or without undue delay after it reaches its destination.**

Where importers make use of a distributor, they may not pass this labelling duty to their distributor. The substance/mixture being distributed should be adequately labelled by the importer before it reaches the distributor.

# Gli adeguamenti al progresso tecnico del CLP



Collana Editoriale del Comitato Sicurezza Prodotti

**N° 1 - II REGOLAMENTO 1272/2008/CE**

**Parte 2 - Allegati I e II del CLP: modifiche apportate dagli ATPs**

Ottobre 2014

Il Reg.1272/2008 è stato modificato dai seguenti (ATP):

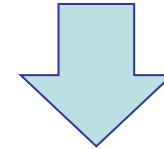
- 1 ATP – Regolamento 790/2009
- 2 ATP – **Regolamento 286/2011**
- 3 ATP – Regolamento 618/2012
- 4 ATP – **Regolamento 487/2013**
- 5 ATP – Regolamento 944/2013
- 6 ATP – Regolamento 605/2014  
(modificato dal Reg. 491/2015)

Le nuove disposizioni relative ai criteri di C&L presenti nell'allegato I e II del CLP introdotte dal 2 e 4 ATP si applicano, per le miscele, obbligatoriamente dal **1 giugno 2015** (deroga di 2 anni per le miscele immesse sul mercato prima del 1 giugno 2015).

Circolare TES-PRO-N-190

# Regolamento 605/2014 - 6 ATP del CLP

Il 6 ATP del CLP prevede alcune modifiche alla lista di sostanze con classificazione armonizzata presenti nell'Allegato VI del CLP, tra cui la formaldeide, che si applicano a decorrere dal **1 aprile 2015**, e possono essere applicate, su base volontaria, anche anteriormente a tale data.



Pubblicato, sulla GUUE L.78 del 24 marzo 2015, il Regolamento (UE) 2015/491 che posticipa la data di applicazione del 6 ATP al **1° gennaio 2016**.

Motivazione → il periodo transitorio fino all'applicazione del 6 ATP, significativamente più breve rispetto a quelli applicati per i precedenti ATPs, è apparso insufficiente a consentire agli operatori economici di adattarsi alle nuove regole, alcune delle quali riguardano sostanze chimiche ampiamente utilizzate, compresa la formaldeide e lo stirene.

# Formaldeide



**Area Sicurezza Prodotti**

**Monografia n. 2**

**Formaldeide: le norme applicabili**

**febbraio 2015**

Riclassificazione formaldeide = forti ripercussioni su tutta la filiera produttiva



Monografia sulla Formaldeide

Nel documento sono riportate:

- alcune informazioni sulla sua produzione,
- i principali settori merceologici in cui è impiegata,
- le principali legislazioni applicabili sia in riferimento al suo ciclo di vita (es. rifiuti etc...) sia in riferimento ad alcune norme di prodotto (es. biocidi, cosmetici etc) evidenziando l'eventuale impatto che la recente riclassificazione ha sulle stesse.
- i principali metodi analitici impiegati per la determinazione della formaldeide negli ambienti di lavoro, in aria e acqua e nei prodotti finiti.

Circolare TES-PRO-N-96

# NOTIFICA E INVENTARIO C&L

**Un fabbricante o un importatore che immette una sostanza sul mercato deve notificare all'Agenzia determinate informazioni (articolo 40 del regolamento CLP) se la :**

1. Sostanze soggette a registrazione in base al REACH ( $\geq 1$  ton/anno) a meno che un fornitore abbia già registrato una sostanza prima della scadenza per la notifica e il dossier della registrazione contenga C&L in accordo con il CLP.  
**Anche sostanze non classificate come pericolose!**
2. Sostanze classificate come pericolose in base al CLP (senza soglia di tonnellaggio)
3. Sostanze classificate come pericolose in base al CLP e presenti in una miscela sopra i limiti di concentrazione specificati nell'All. I del CLP o nella Dir.99/45/CE che determinano la classificazione della miscela come pericolosa e la sostanza o miscela è immessa sul mercato.

**N.B. Non è da confondere con "Archivio Preparati Pericolosi", per interventi emergenza, che continua ad essere vigente in Italia.**

# NOTIFICA ARCHIVIO PREPARATI PERICOLOSI

## Chi deve spedire le informazioni?

Coloro i quali sono responsabili in Italia della diffusione attraverso la vendita dei preparati pericolosi (per la salute e chimico-fisici), così come definiti dalla DPD ed i detergenti (classificati o meno come pericolosi) devono inviare all'ISS le informazioni relative a questi preparati (principalmente le informazioni sulla composizione chimica completa).

## Attori:

- Formulatore/Produttore
- Importatore
- Distributore che compare in etichetta

Notifica da fare entro 30 giorni dalla data di introduzione della miscela nel mercato nazionale.



# Che tipo di informazioni sono richieste?

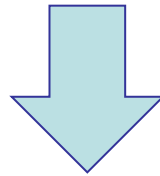
- Nome/indirizzo, Tel./Fax., e-mail produttore/ distributore/ importatore (obbligatorio)
- Denominazioni o nomi commerciali del preparato (obbligatorio)
- Uso previsto (obbligatorio)
- Stato fisico (obbligatorio), altre caratteristiche chimico-fisico (opzionale)
- Composizione quali/quantitativa "completa" del preparato (obbligatorio)
- Descrizione imballaggio (opzionale)
- Classificazione & etichettatura (opzionale)

# Archivio preparati pericolosi – Art. 45 del CLP

Designazione degli organismi responsabili di ricevere le informazioni da importatori e utilizzatori a valle che immettono sul mercato miscele con pericoli fisico-chimici e per la salute (archivio miscele pericolose) indicando anche le sostanze pericolose per le quali è stato accordato l'uso di nomi alternativi (vedi art. 24).

Le Autorità mantengono i dati confidenziali che devono essere usati solo per esigenze mediche o analisi statistiche.

La Commissione dovrà valutare la possibilità di armonizzare la richiesta e la raccolta delle informazioni consultando anche l'associazione dei centri antiveleeno



La Commissione intende presentare nei prossimi mesi una bozza di proposta di regolamento, come Allegato al CLP, relativa all'armonizzazione delle informazioni da trasmettere ai centri antiveleeno

# Articolo 8.5

## **Articolo 8**

*5. Le nuove prove relative ai pericoli fisici eventualmente effettuate ai fini del presente regolamento, al più tardi dal 1o gennaio 2014 si conformano a un pertinente sistema di qualità riconosciuto o da parte di laboratori che si conformano a un pertinente modello di riferimento riconosciuto.*

### **FAQ 268 What are the quality requirements when testing for physical hazards?**

According to Article 8(5) of the CLP Regulation where new tests for physical hazards are carried out for the purposes of this Regulation, they shall be carried out, at the latest from 1 January 2014, in compliance with a relevant recognised quality system or by laboratories complying with a relevant recognised standard. The provisions of that Article are further detailed in section 2.1.5 "Quality" of the Guidance on the Application of the CLP criteria. According to the Guidance, even though the quality requirement does not become immediately effective, it is highly recommended to do so if reasonably possible. In general, the following alternative strategies can be pursued:

1. Compliance with the principles of good laboratory practice (GLP) (as formerly required by the DSD).
2. Accreditation according to EN ISO/IEC 17025 "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories" (a relevant recognised standard).
3. Other internationally recognised standards of comparable scope.

Any testing organisation that carries out physical hazard tests for classification purposes can therefore choose how to fulfil the quality requirements of CLP.

# Articolo 8.5

## **La Commissione UE chiede di valutare tre opzioni:**

1. Non cambiare la Guida che non esclude che la norma ISO 9001 sia sufficiente per soddisfare i requisiti dell'art.8 (come anche la guida biocidi)
2. specificare che ISO 9001 non è sufficiente lasciando la possibilità di adottare altri standards
3. Eliminare la possibilità di usare altri standard internazionalmente riconosciuti e inserire una lista positiva cioè consentire BPL e ISO 17025

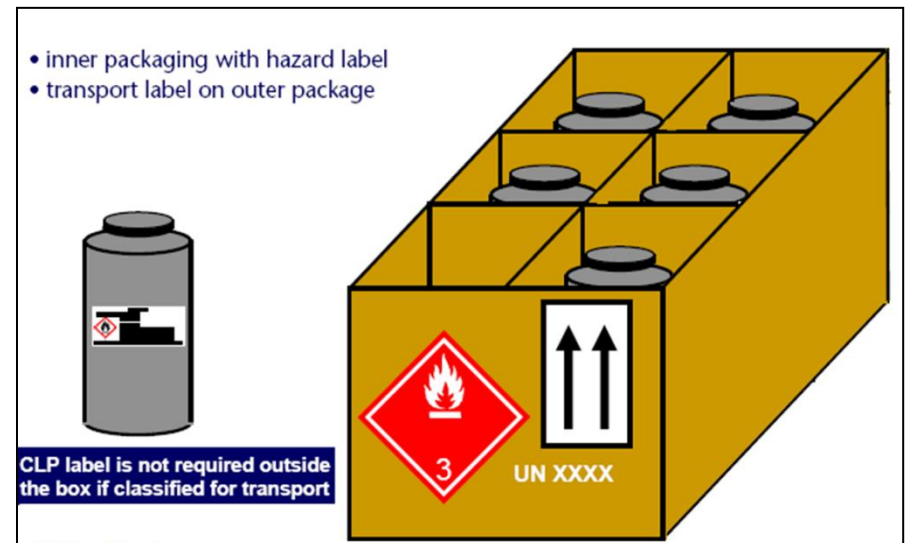
## **Posizione e commenti dell'Italia:**

- I saggi devono essere condotti in BPL oppure secondo ISO 17025. ISO 9001 non è sufficiente.
- L'opzione 3 è la più adeguata perché attualmente non sono disponibili altri standards internazionalmente riconosciuti
- E' importante specificare se devono essere rispettati i requisiti generali della norma ISO 17025 oppure se le prove devono essere singolarmente accreditate.
- E' importante considerare la necessità di mantenere costi accettabili per le aziende che devono effettuare i tests prevedendo opportune agevolazioni

# Articolo 33

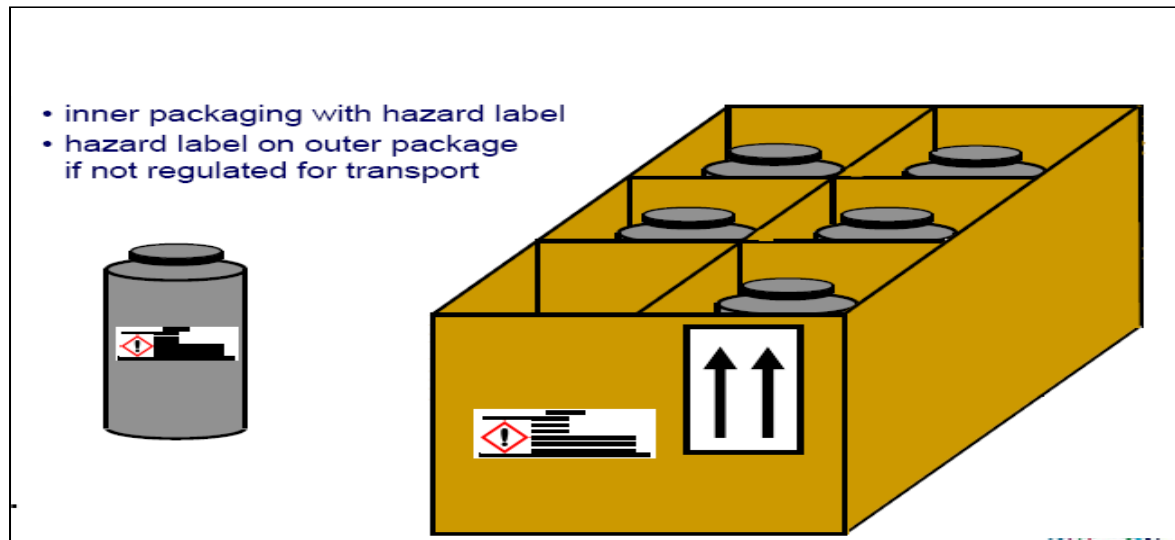
*Art. 33: Disposizioni particolari relative all'etichettatura dell'imballaggio esterno, dell'imballaggio interno e dell'imballaggio unico*

1. Quando un collo comprende un imballaggio esterno e uno interno nonché un eventuale imballaggio intermedio e l'imballaggio esterno è conforme alle disposizioni in materia di etichettatura previste dalle norme per il trasporto di merci pericolose, l'imballaggio interno e l'eventuale imballaggio intermedio sono etichettati in conformità del presente regolamento. Anche l'imballaggio esterno **può** essere etichettato conformemente al presente regolamento. Nei casi in cui il pittogramma o i pittogrammi di pericolo previsti dal presente regolamento si riferiscono allo stesso pericolo contemplato dalle norme per il trasporto di merci pericolose, il pittogramma o i pittogrammi di pericolo previsti dal presente Regolamento possono non figurare sull'imballaggio esterno.



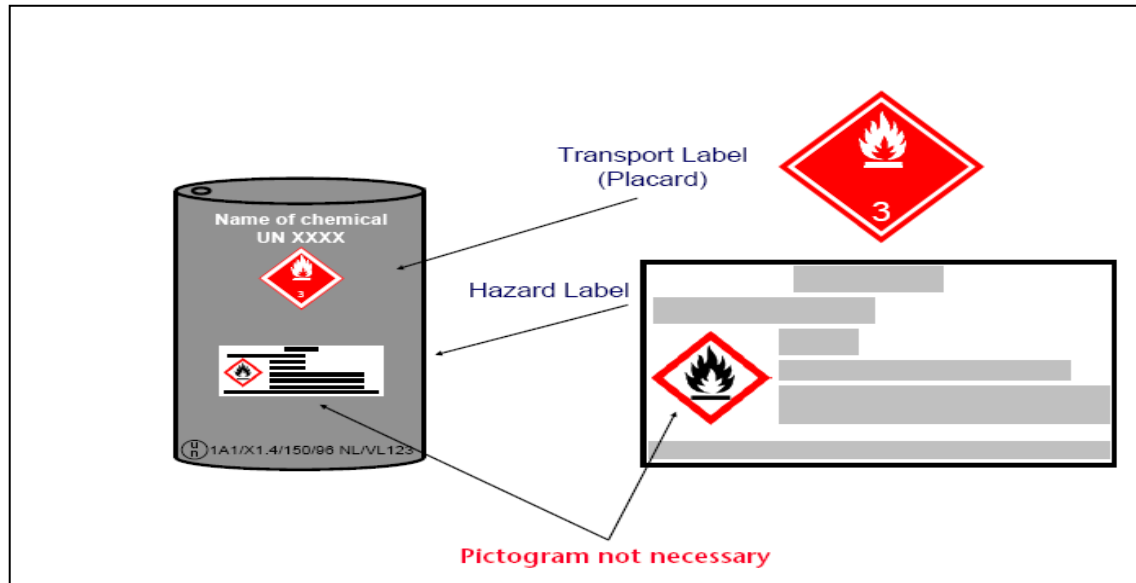
# Articolo 33

2. Quando l'imballaggio esterno di un collo non è soggetto alle disposizioni in materia di etichettatura previste dalle norme per il trasporto di merci pericolose, sia l'imballaggio esterno che quello interno, nonché l'eventuale imballaggio intermedio, sono etichettati conformemente al presente regolamento. Tuttavia, se l'imballaggio esterno permette di vedere chiaramente l'etichettatura dell'imballaggio interno o di quello intermedio, l'imballaggio esterno può non essere etichettato.



# Articolo 33

3. I colli unici conformi alle disposizioni in materia di etichettatura previste dalle norme per il trasporto di merci pericolose sono etichettati conformemente alle disposizioni del presente regolamento e alle norme in materia di trasporto delle merci pericolose. **Nei casi in cui il pittogramma o i pittogrammi di pericolo previsti dal presente regolamento si riferiscono allo stesso pericolo contemplato dalle norme in materia di trasporto di merci pericolose, il pittogramma o i pittogrammi di pericolo previsti dal presente regolamento possono non figurare.**



# Denominazione Chimica alternativa per le sostanze presenti in miscela

## Direttiva preparati pericolosi

Inviare la richiesta all'Autorità Competente di uno Stato Membro (articolo 15 della DPD) in cui la miscela è immessa sul mercato conformemente alle disposizioni dell'allegato VI della DPD e deve riportare le informazioni necessarie nella forma indicata nella parte A di tale allegato. Le richieste devono dimostrare che l'indicazione sull'etichetta o nella SDS dell'identità chimica delle sostanze interessate contenute in una miscela può compromettere la segretezza della proprietà intellettuale.

In Italia l'AC è il Ministero della Salute e l'intera procedura non richiede il pagamento di una tariffa.

La denominazione chimica alternativa convenuta potrà essere utilizzata anche dopo il 1° giugno 2015 (art. 24 del CLP)

## Regolamento CLP

Inviare la richiesta all'ECHA, in linea con le disposizioni dell'Art 24 del CLP e dell'All. I (punto 1.4.1) ed è accompagnata dal pagamento di una tassa. I criteri di pagamento sono riportati nel Regolamento 440/2010 del 21 Maggio 2010 relativo alle tariffe da pagare all'Agenzia europea per le sostanze chimiche in applicazione del CLP.

A seguito dell'accettazione da parte dell'Agenzia Europea (ECHA) di utilizzare il nome chimico alternativo, sarà possibile commercializzare il prodotto su tutto il territorio europeo



# Piano nazionale dei controlli sui prodotti chimici - 2015

## Target group

Imprese appartenenti alla filiera di approvvigionamento:

- delle sostanze chimiche in quanto tali o presenti in miscele o articoli in settori di particolare rilievo, sia in termini quantitativi che di rilevanza tossicologica, nella produzione territoriale;
- delle sostanze in quanto tali o presenti in miscele o articoli, di cui all'Allegato XIV del REACH;
- dei prodotti fitosanitari ;
- dei prodotti cosmetici non allo stadio di prodotti finito ;
- dei prodotti detergenti e deodoranti per l'ambiente;

## 1.3 - Obiettivi del controllo

- verifica della conformità con gli obblighi di autorizzazione;
- verifica della comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento (Titolo IV Reg. REACH);
- verifica della conformità delle SDS (Allegato II al Reg. REACH, come modificato dal Reg. 453/2010) e verifica dell'etichettatura apposta sugli imballaggi delle sostanze e delle miscele (Reg. CLP o D. Lgs 65/2003 sino al 01/06/2015);
- verifica della conformità con gli obblighi di conservazione delle informazioni (art. 36 Reg REACH e art. 49 Reg. CLP);
- verifica degli obblighi di notifica all'ECHA (art. 40 Reg. CLP);
- verifica degli obblighi di pre-registrazione e registrazione delle sostanze in quanto tali o in quanto contenute in miscele.

[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_publicazioni\\_2326\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_2326_allegato.pdf)

# Programma sperimentale di controlli analitici

## Target group:

- Imprese che fabbricano e/o importano sostanze soggette ad autorizzazione (sostanze per le quali la data di scadenza è passata);
- Imprese che fabbricano, importano o formulano prodotti specifici limitatamente alle restrizioni riportate in tabella

| Settore                 | NACE                    | Sostanza/e-voce<br>Allegato XVII REACH | Matrici/prodotti   |
|-------------------------|-------------------------|--|--|
| trasporti               | 19.20; 22.11            | IPA- 50                                | Olii diluenti;<br>pneumatici   |
| costruzioni             | 23.5; 23.6              | Cr VI - 47                             | Cemento  |
| gioielleria/bigiotteria | 32.1                    | Cd-23<br>Ni- 27<br>Pb- 63              | Articoli di<br>gioielleria e<br>bigiotteria e loro<br>parti metalliche |
| tessile e pelli         | 13; 14 e 15             | Coloranti azoici- 43                   | Articoli tessili e in<br>pelle   |
| giocattoli              | 32.4                    | Ftalati-51 e 52<br>Coloranti azoici-43 | Plastiche, articoli<br>tessili e pelli                                 |
| colle,<br>sintetici     | adesivi<br>20.52 e 20.3 | Cloroformio-32<br>Toluene-48           | Colle, adesivi<br>sintetici  |

## 1.3 - Obiettivi del controllo

- verifica della conformità con gli obblighi di autorizzazione e restrizione (titolo VII e VIII REG. REACH)

Attesa dell' accordo Stato Regioni per **la rete nazionali dei laboratori** per lo svolgimento delle attività analitiche di supporto ai controlli stessi

**Grazie per l'attenzione!**