



FEDERCHIMICA  
CONFINDUSTRIA

# **CLP e Archivio Preparati Pericolosi: prossimi obblighi e novità per il settore lubrificanti**

Chiara Pozzi  
Ufficio Sicurezza Prodotti

28 Marzo 2014

# 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

# Che cosa cambia per gli effetti sulla salute?

- ✓ I valori limite per la tossicità acuta orale, cutanea e inalatoria cambiano.
- ✓ Le due categorie per la corrosione cutanea (R35 e R34) diventano tre in base al tempo di esposizione necessario per l'insorgere degli effetti.
- ✓ **I valori degli scores per l'irritazione cutanea cambiano.**
- ✓ I criteri per gli effetti cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione non cambiano, ma le categorie 1 e 2 diventano cat.1A e cat.1B e la categoria 3 diventa cat.2.
- ✓ **per i sensibilizzanti della cute e delle vie respiratorie sono state introdotte due sottocategorie, 1A e 1B, per la categoria di pericolo 1. Per la sottocategoria 1A viene fissato a 0,1 il limite di concentrazione generico di un componente che determina la classificazione come sensibilizzante per la miscela che lo contiene (2 ATP)**
- ✓ I criteri per irritazione oculare, effetti sull'allattamento, tossicità per aspirazione, effetti gravi non letali per esposizione acuta o ripetuta (STOT) non cambiano.
- ✓ STOT: la via di esposizione può essere indicata solo se l'assenza di pericoli per le altre vie è accertata.

# 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
						

# Comunicazione del Pericolo: etichettatura



# CLP: entrata in vigore e periodo di transizione

## 1° dicembre 2010

- ✓ Obbligo di etichettare le sostanze in base al CLP (facoltativo per le miscele)

## 1° giugno 2015

- ✓ **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

▪

# **Archivio preparati pericolosi**

# Archivio preparati pericolosi

Il D.Lgs. 14 marzo 2003 n. 65, recepisce le direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi.

Nell'articolo 15 e all'allegato XI del suddetto decreto sono indicate le disposizioni riguardanti l'Archivio Preparati Pericolosi.

Viene così proposto un database dei preparati pericolosi, che elenca tutti i preparati pericolosi (oggi anche i detersivi), presenti sul mercato nazionale. L'uso del database viene previsto per scopi sanitari di tipo preventivo o terapeutico, in particolare per l'uso nelle emergenze. Il database permette la consultazione on line da parte dei Centri antivenere accreditati ovvero rispondenti a specifici requisiti strutturali e di risorse umane.

Inoltre, che possano assicurare la confidenzialità dei dati sensibili attraverso l'uso di particolari chiavi di accesso.

Attraverso questi centri, gli altri centri antivenere possono avere accesso alle informazioni "filtrate".



# 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)

# Novità Archivio preparati pericolosi

A decorre dal **13 marzo 2014** è stato attivato il **nuovo sistema di inserimento/modifica delle dichiarazioni direttamente dal sito dell'Archivio preparati pericolosi** (<https://preparatipericolosi.iss.it>).

Sarà possibile continuare ad effettuare l'invio delle dichiarazioni, tramite **il software ISSFormula e applicazioni simili, solamente fino alla data del 14 aprile 2014.**

Dopo tale data tutti gli utenti che hanno sviluppato software personalizzato devono adeguarsi secondo il nuovo formato descritto nel documento "New Formato Files - Vers.01.27" che sarà a breve scaricabile dalla sezione "Programma di notifica e documentazione tecnica". L'utilizzo del sistema di notifica on-line non comporta alcuna modifica alle dichiarazioni effettuate finora.

# 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 antiveleno.

# Archivio preparati pericolosi – Art. 45 del CLP

La Commissione ha attivato un working group di cui fanno parte esperti degli SM e stakeholders al fine di predisporre, entro il 2014, una bozza di proposta di regolamento, come Allegato al CLP, relativa all'armonizzazione delle informazioni dei centri antiveleno.

I principali temi trattati dal working group sono stati:

- Definizione dei range di concentrazione degli ingredienti pericolosi contenuti nelle miscele per i quali dovranno essere sottomesse le info
- Limite al di sopra dei quali gli ingredienti non pericolosi dovranno essere notificati e modalità per assicurare che le informazioni confidenziali non siano rivelate
- Definizione di un eventuale UFI (Unique Formulation identifier) da riportare in etichetta e periodo di transizione per la sua applicazione
- Eventuali prescrizioni specifiche per le miscele utilizzate esclusivamente come uso industriale
- Eventuale sviluppo di un database europeo centralizzato o mantenimento di database nazionali tra i quali sia possibile e sia facilitato lo scambi di informazioni

**Grazie per l'attenzione!**