Il Regolamento CLP

GHS - GLOBALLY HARMONIZED SYSTEM

Sistema volontario mondiale di armonizzazione

OBIETTIVO: Stabilire una base comune e coerente per il pericolo chimico, che contenga gli elementi fondamentali di:

- sicurezza per il trasporto di merci pericolose
- prevenzione per la salute e sicurezza del consumatore, del lavoratore e dell'ambiente

1. Identificazione → **Classificazione**

2. Comunicazione → **Etichetta**, **SDS**

SOSTANZA - TOSSICITÀ ACUTA ORALE
LD50 = 257 mg/kg

EU	Nocivo (Croce di S. Andrea)
US	Tossico
CAN	Tossico
Australia	Nocivo
India	Non-tossico
Giappone	Tossico
Malaysia	Nocivo
Thailand	Nocivo
Nuova Zelanda	Pericoloso
China	Non pericoloso
Corea	Tossico
GHS	**Pericolo (Teschio e tibie incrociate), tox acuta cat. 3**

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

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.

Linee guida ECHA:

http://echa.europa.eu/it/web/guest/regulations

CAMPO DI APPLICAZIONE CLP

- tutte le sostanze chimiche e le miscele, compresi i biocidi e gli antiparassitari;

- esclusi i prodotti 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.

STRUTTURA DEL REGOLAMENTO

TESTO	Memorandum, 7 Titoli e 62 Articoli
ALLEGATO I	Comprende un'introduzione generale (parte 1), le classi di pericolo e i criteri di classificazione relativi ai pericoli fisici (parte 2), per la salute (parte 3) e per l'ambiente (parte 4) e sostituisce l'allegato VI della direttiva 67/548/CEE, tranne per quel che riguarda i pericoli per lo strato d'ozono (parte 5).
ALLEGATO II	La parte 1 comprende le disposizioni supplementari in materia di etichettatura dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE non ancora coperte dal GHS. La parte 2 contiene le disposizioni particolari per l'etichettatura di alcune sostanze o miscele, tratte principalmente dall'allegato V della direttiva 1999/45/CE. La parte 3 riprende dal sistema comunitario in vigore le disposizioni relative alle chiusure di sicurezza per i bambini e alle avvertenze riconoscibili al tatto. La parte 4 contiene disposizioni particolari concernenti l'etichettatura dei prodotti fitosanitari. Parte 5: lista delle sostanze e miscele cui si applicano disposizioni speciali di etichettatura.
ALLEGATO III	Elenco di indicazioni di pericolo (ex allegato III della direttiva 67/548/CEE).
ALLEGATO IV	Regole per l'applicazione dei consigli di prudenza (ex allegato IV della direttiva 67/548/CEE).
ALLEGATO V	Riproduce i pittogrammi di pericolo (ex allegato II della direttiva 67/548/CEE).
ALLEGATO VI	La parte 3 è un elenco di sostanze per le quali esistono classificazioni armonizzate in specifiche classi di pericolo o differenziazioni e categorie di pericolo. Poiché le autorità devono concentrarsi sulle sostanze più problematiche, saranno aggiunte principalmente sostanze classificate per la loro cancerogenicità, la loro mutagenicità sulle cellule germinali o la loro tossicità per la riproduzione delle categorie 1A o 1B e per la sensibilizzazione delle vie respiratorie, ma altri effetti potranno essere aggiunti in casi giustificati. La tabella 3.1 dell'allegato include le voci dell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, adattate, se necessario, ai criteri di classificazione del GHS. La tabella 3.2 contiene le voci non adattate riprese dall'allegato I della direttiva 67/548/CEE.
ALLEGATO VII	Comprende le tavole di conversione per i fornitori di sostanze e miscele già valutate secondo le norme attuali per le categorie di pericolo per le quali esiste una semplice equivalenza.

REGOLAMENTO 790/2009 (1° ATP DEL CLP)

Il Regolamento 790/2009 (1° ATP del CLP) è stato pubblicato sulla GU.UE il 5 settembre 2009.

Entra in vigore il 25 settembre 2009. Le disposizioni vanno applicate al più tardi il 1 dicembre 2010.

E' il 1 adeguamento al progresso tecnico dell'Allegato VI e ricomprende le sostanze del 30 e del 31 ATP della 67/548/CEE.

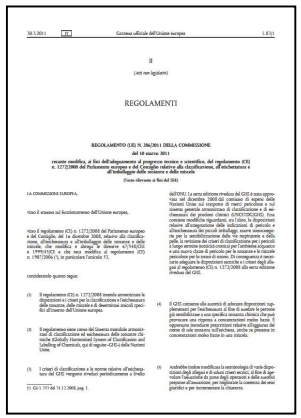
NB: Obbligo, al 1° dicembre 2010, di ritirare i prodotti sul mercato (sostanze e miscele) con classificazione ed etichettatura non adeguati al 1° ATP.

REGOLAMENTO 286/2011 (2° ATP DEL CLP)

Il Regolamento 286/2011 (2° ATP del CLP) è stato pubblicato sulla GU.UE il 30 marzo 2011.

Entrato in vigore il 19 aprile 2011. Le disposizioni vanno applicate per le sostanze a decorrere dal 1 dicembre 2012 e alle miscele a decorrere dal 1 giugno 2015.

Vengono modificati alcuni criteri (es. per sensibilizzazione e tossicità cronica per l'ambiente acquatico).



30.3.2011 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 83/1

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) N. 286/2011 DELLA COMMISSIONE

del 18 marzo 2011

recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (1), in particolare l'articolo 53,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 intende armonizzare le disposizioni e i criteri per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze delle miscele e di determinate miscele specifiche all'interno dell'Unione europea.

(2) Il regolamento tiene conto del Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, qui di seguito «GHS») delle Nazioni Unite.

(3) I criteri di classificazione e le norme relative all'etichettatura del GHS vengono riveduti periodicamente e livello

(1) GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

dell'ONU. La terza edizione riveduta del GHS è stata approvata nel dicembre 2009 dal comitato di esperti delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose e sul sistema generale armonizzato di classificazione e di etichettatura dei prodotti chimici (UN/SCETDG/GHS). Una quarta edizione riveduta del GHS è attesa per la fine del 2011 relativa all'armonizzazione delle indicazioni di pericolo e all'etichettatura dei piccoli imballaggi, nuove osservazioni per le semplificazione della via seguitata e della pelle. Le versione dei criteri di classificazione per i pericoli fisici, i pericoli per la salute e i pericoli per l'ambiente e una nuova classe di pericolo per le sostanze e le miscele pericolose per lo strato di ozono. Di conseguenza è necessario aggiornare le disposizioni previste dal nuovo degli allegati al regolamento (CE) n. 1272/2008 alla terza edizione riveduta del GHS.

(4) Il GHS consente alle autorità di adottare disposizioni supplementari per l'etichettatura al fine di soddisfare le persone già sensibilizzate a una specifica sostanza chimica che può provocare una risposta a concentrazioni molto basse. Il opportuno introdurre prescrizioni relative all'aggiunta del simbolo di pericolo «Pericolo per la salute» per prodotti in concentrazioni molto basse in una miscela.

(5) Andrebbe inoltre modificata la terminologia di varie disposizioni degli allegati e di alcuni criteri ecotox. al fine di agevolare l'adozione da parte degli operatori e delle autorità preposte all'assistenza per migliorare la coerenza del sistema giuridico e per incrementare la chiarezza.

ALLEGATO I (da pag. 36)

Tabella 3.2.5

Corrosione/irritazione della pelle — Elementi dell'etichetta

Classificazione	Categoria 1A/1B/1C	Categoria 2
Pittogrammi GHS		
Avvertenza	Pericolo	Attenzione
Indicazione di pericolo	H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari	H315: Provoca irritazione cutanea
Consiglio di prudenza — Prevenzione	P260 P264 P280	P264 P280
Consiglio di prudenza — Reazione	P301 + P330 + P331 P303 + P361 + P353 P363 P304 + P340 P310 P321 P305 + P351 + P338	P302 + P352 P321 P332 + P313 P362
Consiglio di prudenza — Conservazione	P405	
Consiglio di prudenza — Smaltimento	P501	

CAMBIANO ALCUNI CRITERI DI CLASSIFICAZIONE

Esempio: tossicità acuta orale

EU	T^+ R28		T R25		X_n R22	
LD_{50}	≤5	5-25	25-50	50-200	200-300	300-2000
CLP	Cat.1	Categoria 2		Categoria 3		Categoria 4

ALLEGATO VII

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

Tabella di conversione 1.1

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

Tabella di conversione 1.2

Conversione tra le frasi di rischio attribuite secondo la direttiva 67/548/CEE e le prescrizioni supplementari relative all'etichettatura del presente regolamento.

ALLEGATO VII
TABELLA DI CONVERSIONE - PERICOLI FISICI

Classificazione secondo 67/548/EEC	Stato fisico della sostanza se rilevante	Classificazione secondo CLP		
		Classificazione/etichettatura e Categoria	Frase di pericolo	Nota
E; R2		Impossibile la traduzione diretta		
E; R3		Impossibile la traduzione diretta		
O; R7		Peross .Org CD	H242	
		Peross. Org...EF	H242	
O; R8	gas	Gas ossidante 1	H270	
O; R8	liquido, solido	Impossibile la traduzione diretta		
O; R9	liquido	Liq ossidante 1	H271	
O; R9	solido	Sol. ossidante 1	H271	
R10	liquido	Impossibile la traduzione diretta La traduzione corretta di R10, liquidi è: -Liq.Infiammabile 1, H224 se punto di infiam < 23 °C e punto di eboll.iniziale ≤ 35°C -Liq. Infiam.2 Liq. Infiam.2, H225 se punto di infiam < 23°C e punto di eboll.iniziale > 35 °C -Liq. Infiam.2, H226 se punto di infiam ≥ 23°C		

ALLEGATO VII
Tabella di conversione - Classificazione minima

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	
Xn; R20	gas	Acute Tox.4	H332	(1)
Xn; R20	vapori	Acute Tox.4	H332	(1)
Xn; R20	polvere/nebbia	Acute Tox.4	H332	
Xn; R21		Acute Tox.4	H312	(1)
Xn; R22		Acute Tox.4	H302	(1)

Nota 1

Per queste classi può essere utilizzata la classificazione minima raccomandata di cui al punto 1.2.1.1 dell'allegato VI. Possono essere disponibili dati o altre informazioni che indicano che è appropriata una riclassificazione in una categoria di maggiore gravità.

COMUNICAZIONE DEL PERICOLO: ETICHETTATURA

Indicazioni di pericolo e simboli sono sostituiti

Avvertenza
(Pericolo/Attenzione)

Cambiano e si aggiungono pittogrammi

Cornice

Colore

Simbolo

Cambiano le frasi di rischio

Indicazioni di Pericolo
(H300 Letale se ingerito)

Cambiano i consigli di prudenza

Consigli di prudenza
P270 (Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso)

Informazioni supplementari
EUH 204 Contiene Isocianati. Può provocare reazioni allergiche

ALLEGATO III (da pag. 146)

Elenco delle indicazioni di pericolo, informazioni supplementari sui pericoli ed elementi supplementari dell'etichetta

(nelle diverse lingue comunitarie)

Parte 1: Indicazioni di pericolo

- Tabella 1.1 Indicazioni di pericolo relative ai pericoli fisici.
  es. H200= Esplosivo instabile
- Tabella 1.2 Pericoli per la salute.
  es. H300= Letale se ingerito
- Tabella 1.3 Pericoli per l'ambiente
  es. H400= Molto tossico per gli organismi acquatici

Parte 2: Informazioni supplementari sui pericoli

EU+ tre cifre (0 + il numero della vecchia frase R)

- Tabella 2.1 Proprietà fisiche
  es. EUH001= Esplosivo allo stato secco
- Tabella 2.2 Proprietà pericolose per la salute
  es. EUH029 = A contatto con l'acqua libera un gas tossico
- Tabella 2.3 Proprietà pericolose per l'ambiente
  es. EUH059= Pericoloso per lo strato di ozono

ALLEGATO IV (da pag. 210)

Parte 1: Criteri per la scelta dei consigli di prudenza

- Tabella 6.1 Consigli di prudenza di carattere generale
  es. P103= Leggere l'etichetta prima dell'uso

- Tabella 6.2 Consigli di prudenza – Prevenzione
  es. P201= Procurarsi le istruzioni prima dell'uso

- Tabella 6.3 Consigli di prudenza – Reazione
  es. P301= In caso di ingestione

- Tabella 6.4 Consigli di prudenza – Conservazione
  es. P405= Conservare sotto chiave

- Tabella 6.5 Consigli di prudenza – Smaltimento
  es. P501= Smaltire il prodotto/recipiente in…

PITTOGRAMMI: PERICOLI FISICI

Classe di pericolo	Simbolo		Classe di peicolo	Simbolo	
	Trasporto	CLP		Trasporto	CLP
Esplosivi			Liquidi piroforici		
Gas infiammabili			Solidi piroforici		
Aerosols infiammabili			Sostanze e miscele autoriscaldanti		
Gas ossidanti			Sostanze e miscele che a contatto con acqua emettono gas infiammabili		
Gas sotto pressione			Liquidi ossidanti		
Liquidi infiammabili			Solidi ossidanti		
Solidi infiammabili			Perossidi organici		
Sostanze e miscele autoreattive			Corrosivi per i metalli		

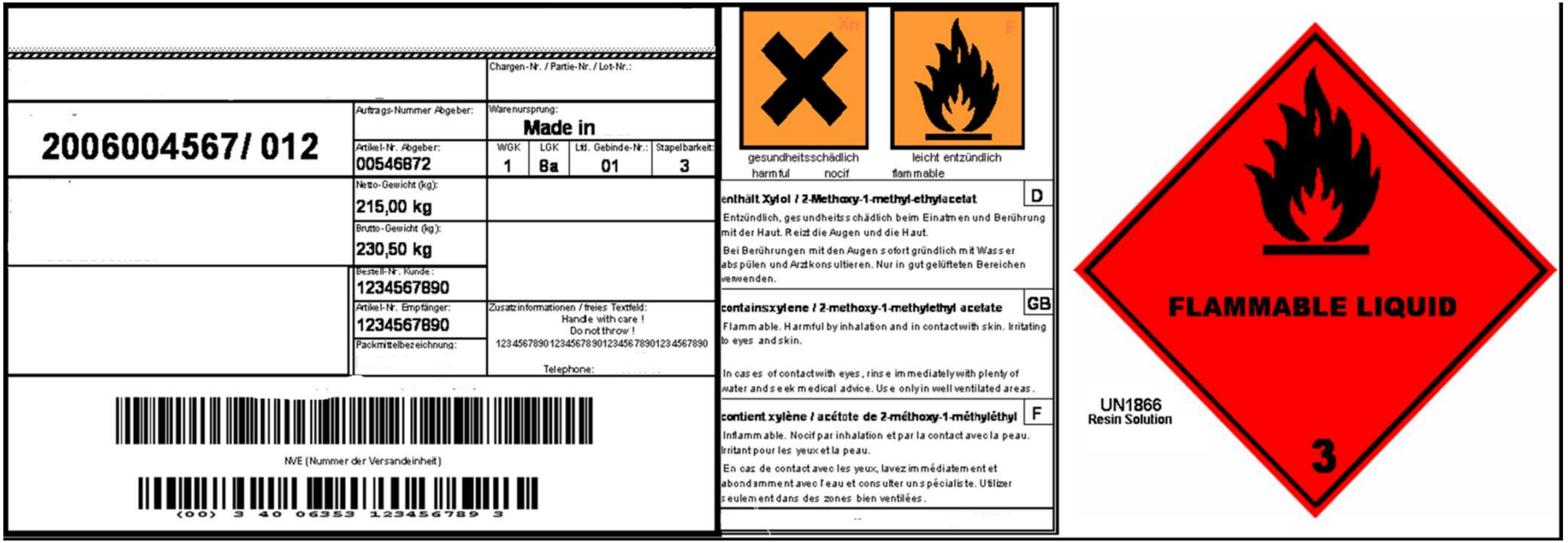
PITTOGRAMMI: PERICOLI PER LA SALUTE

Classe di pericolo	Simbolo		Classe di peicolo	Simbolo	
	Trasporto	CLP		Trasporto	CLP
Tossicità Acuta			Cancerogenicità	N.A.	
Corrosione / irritazione cutanea			Tossicità riproduttiva	N.A.	
Gravi danni / irritazione agli occhi	N.A.		Tossicità sistemica su organi bersaglio, per esposizione singola	N.A.	
Sensibilizzazione respiratoria / cutanea	N.A.		Tossicità sistemica su organi bersaglio, per esposizione ripetuta	N.A.	
Mutagenicità	N.A.		Pericolo di aspirazione	N.A.	

PITTOGRAMMI: PERICOLI PER L'AMBIENTE

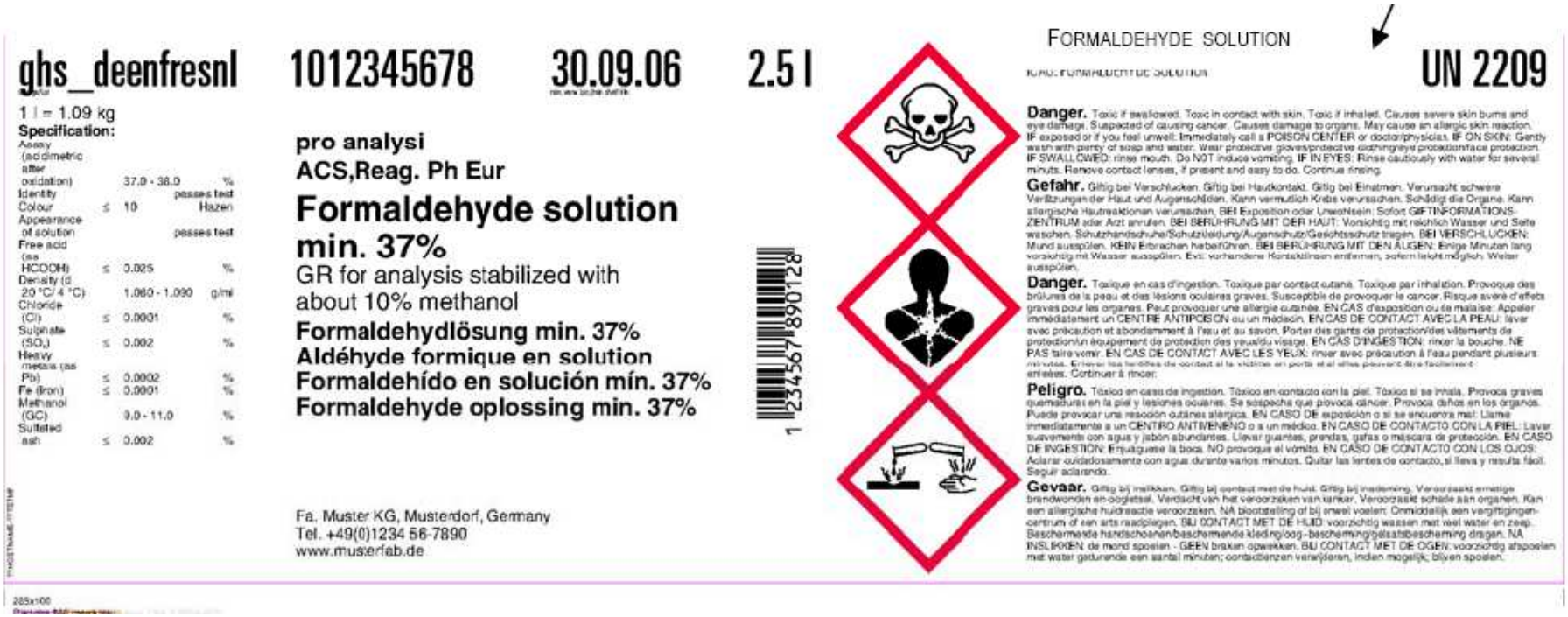
Classe di pericolo	Simbolo	
	Trasporto	CLP
Tossicità acquatica acuta		
Tossicità acquatica cronica		

ETICHETTA:
SISTEMA ATTUALMENTE IN VIGORE IN EU

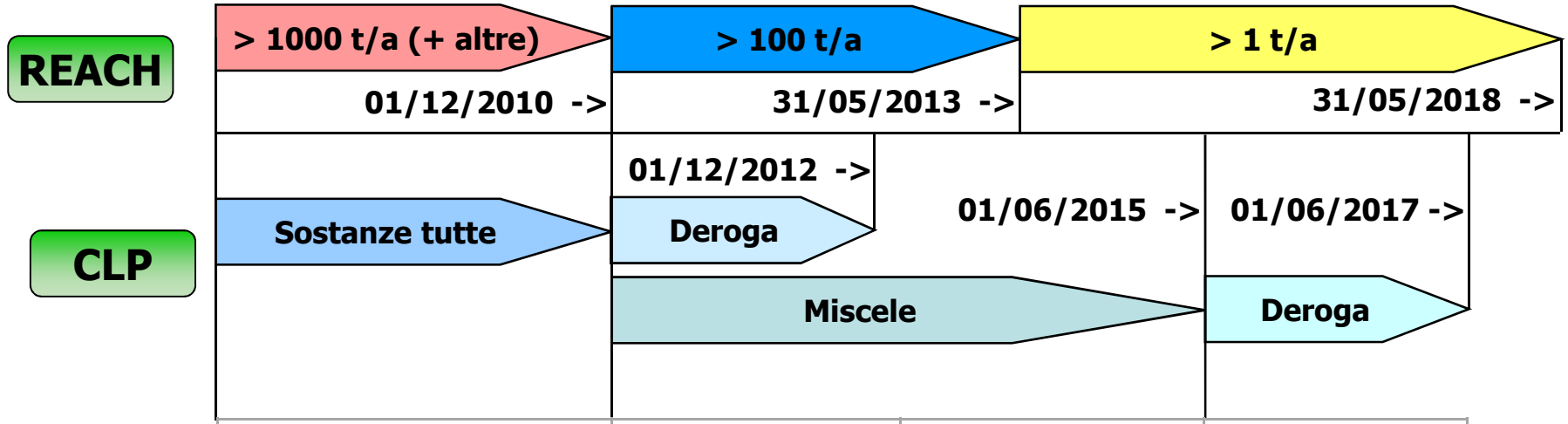


ETICHETTA CLP

Frasi H e P in più lingue



CLP E REACH: ENTRATA IN VIGORE E PERIODO DI TRANSIZIONE



	SOSTANZE		SOSTANZE		MISCELE		MISCELE
	67/548/CE	CLP	67/548/CEE	CLP	99/45/CE	CLP	67/548/CEE e 99/45/CE ABROGATE CLP
Classificazione	SI	volontario	SDS - SI	SI	SI	volontario	SI
Etichettatura	SI (NO)	SI	NO (Deroga)	SI	SI (NO)	SI	(Deroga) SI
Imballaggio	SI (NO)	SI	NO (Deroga)	SI	SI (NO)	SI	(Deroga) SI

Deroga le sostanze e le miscele rispettivamente già immesse sul mercato entro il 01/12/2010 e 01/06/2015 possono non essere rietichettate e riimballate rispettivamente fino al 01/12/2012 e 01/06/2017

INVENTARIO C&L

Sostanze soggette a notifica:

1. Sostanze soggette a registrazione in base al REACH (≥ 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

QUANDO NOTIFICARE?

- Regola generale: entro un mese dall'immissione sul mercato

- Un aggiornamento è necessario se un notificante viene a conoscenza di nuove informazioni a causa delle quali la C&L della sostanza cambia.

CHI DEVE NOTIFICARE?

- La notifica deve essere effettuata da produttori e importatori o gruppi di loro

  ✓ Nota: gli utilizzatori a valle, i distributori e i produttori di articoli (art.7 REACH) non devono notificare!

- Non è necessario notificare all'ECHA in caso sia stata già presentata la registrazione

  ✓ Nota: il dossier contiene classificazione CLP.

CHI DEVE NOTIFICARE?

Problematica dell'Only Representative (OR)

- "Only Representative" nel REACH
  - ✓ ORs si assumono tutti gli obblighi degli importatori quali la registrazione di sostanze;
  - ✓ Gli importatori sono così sollevati, tra l'altro, dall'obbligo di registrare le sostanze importate

- "Only Representative" nel CLP
  - ✓ ORs non hanno ruolo nel CLP e non hanno quindi titolo per notificare C&L per conto degli importatori;
  - ✓ gli importatori non devono notificare se la sostanza è stata registrata da un OR;
  - ✓ Se l'OR è anche l'importatore può notificare per conto di un "Gruppo di Produttori / Importatori"

2.2 What roles and obligations do re-importers have under CLP?

According to CLP Article 2(19), a re-importer is considered a downstream user. **Re-importers are therefore not obliged to notify to the C&L Inventory nor to classify in accordance with Title II of CLP**, but may also take over the classification derived in accordance with Title II already by another actor in the supply chain. In any case the re-importer has to ensure that the labelling and packaging is in accordance with CLP.

Note that for a re-importer to be considered a downstream user certain conditions have to be fulfilled. First, the re-imported substance must have been registered before it was exported from the EU. In addition, the substance must have been re-imported within the same supply chain. Third, a re-importer should be able to show that the re-imported substance is the same as the one that was originally exported. Finally, the re-importer should also be able to show that he has been provided with the respective information in accordance with REACH Article 31 or 32.

When any of the conditions mentioned above is not fulfilled, the re-importer is considered an importer. This means that he has the obligation to classify these substances or mixtures and to notify relevant substance information to the C&L Inventory.

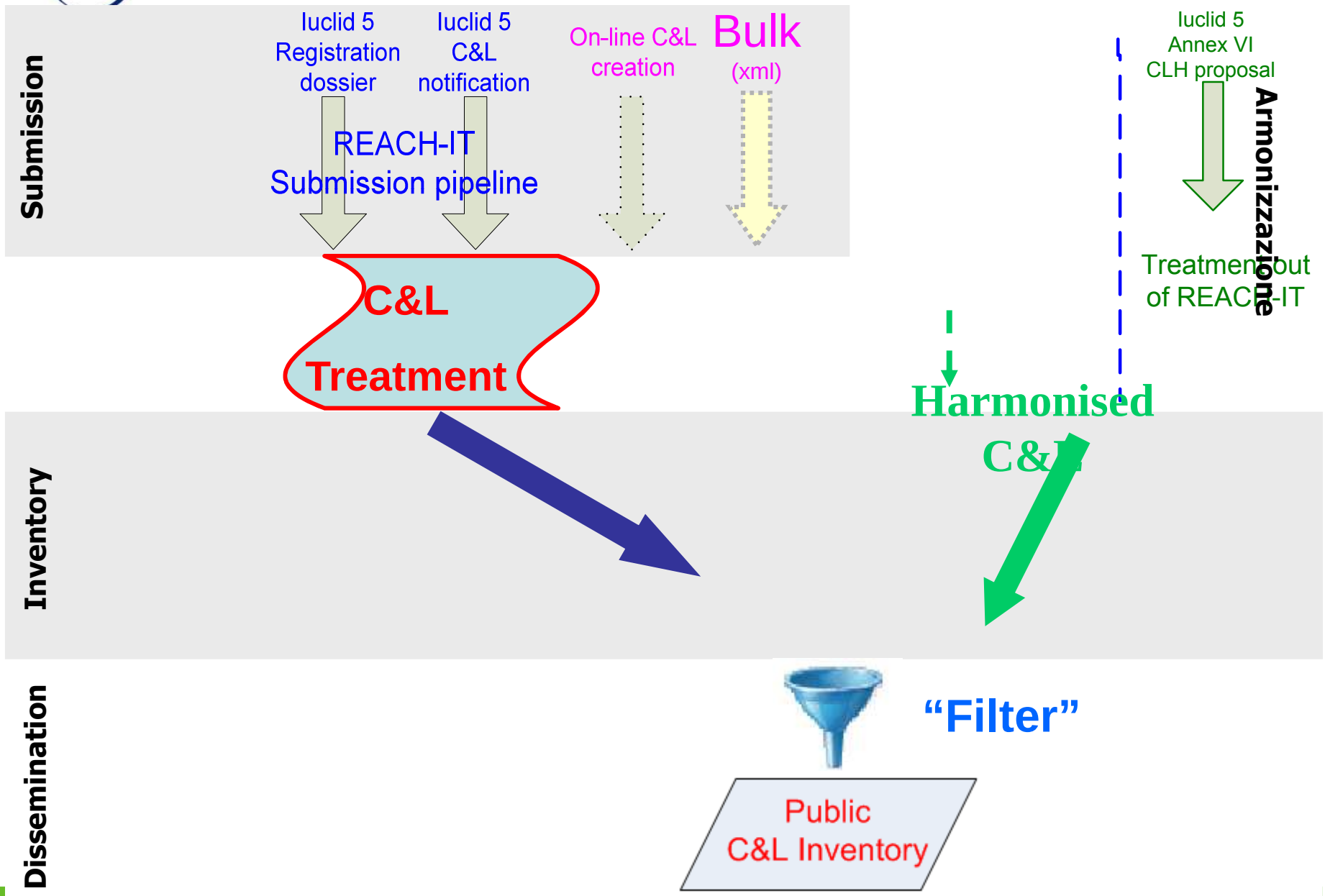
4.12 Who is not expected to notify to the Classification and Labelling Inventory?

Downstream users, including formulators of mixtures, producers of articles as well as distributors of hazardous substances and mixtures do not need to notify to the C&L Inventory. This is because the notification of the respective substances should already have occurred at an earlier stage in the supply chain.

Importers of articles are also exempted from the obligation to notify the substances contained in imported articles in all cases where registration of these substances is not required, in accordance with REACH Article 7.

Natural or legal persons that manufacture substances, formulate mixtures or produce articles outside the EU cannot notify a substance to the C&L Inventory.

Only Representatives (OR) established under REACH only have a formal role when submitting the information which is needed for notification to the C&L Inventory as part of a registration dossier. The CLP Regulation does not foresee a formal role for an OR. **However, it is accepted by ECHA that third parties** are taking care of the **submission of a notification** on behalf of a group of manufacturers or importers which they represent. If such a solution is used, the submitting entity must be able to document that it has been mandated to act on behalf and in the name of the manufacturer(s)/importer(s) that are part of the group and that the manufacturer(s)/importer(s) acknowledge that they remain solely and fully responsible to fulfil all their obligations associated with the notification

INVENTARIO C&L:

http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database