OsservatorioSaluteLavoro - ERIS

Università di Napoli Federico II

Criteri di classificazione, etichettatura ed imballaggio dei prodotti chimici

Napoli, 22 Maggio 2015

Pasquale Lama
p.lama@erisconsultant.it

ERIS
Ente Ricerca Igiene Sicurezza

Contesto normativo

Regolamenti Europei

- **Regolamento REACH (CE) n. 1907/2006** – Gestione sostanze Chimiche
- **Regolamento CLP (CE) n. 1272/2008** – Classificazione etichettatura e imballaggio delle sostanze e miscele
- **Regolamento (UE) n. 453/2010** – Compilazione delle Schede di Sicurezza

Regolamento REACH

Il Regolamento REACH (CE) n. 1907/2006 (Registration, Evaluation and Authorisation of CHemicals) per la gestione del rischio delle sostanze chimiche.

I. Tutela della la **salute umana e il rispetto dell'ambiente**.

II. Massima trasparenza nella **diffusione lungo la catena di approvvigionamento** delle notizie ed informazioni raccolte

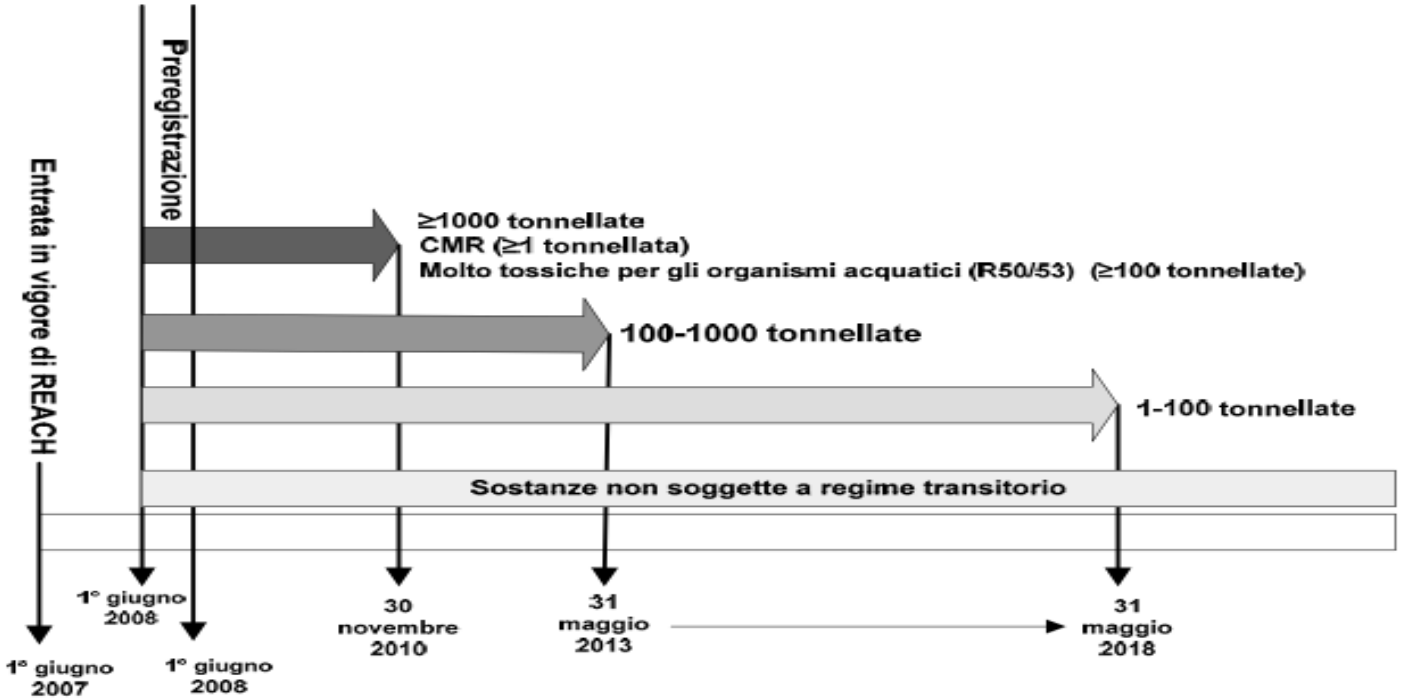
Regolamento REACH

Attribuzione dell'onere della prova ai produttori di sostanze chimiche:

1. Conferire una **maggiore responsabilità**
2. Dimostrare direttamente la **sicurezza dei propri prodotti**,
3. **Invertire l'onere della prova** dalle istituzioni pubbliche ai produttori di sostanze chimiche.

ERIS
Ente Ricerca Igiene Sicurezza

Regolamento REACH – 1907/2006



Dai 1 giugno 2008 vale il principio

“no data, no market”

Regolamento CLP

Il regolamento CE n. 1272/2008 disciplina i criteri di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele (Classification, Labelling and Packaging - CLP):

I. Si applica nell'ambito della fornitura e nell'uso di sostanze chimiche;
II. È destinato sia ai lavoratori che ai consumatori;
III. Introduce nuovi criteri di classificazione dei prodotti chimici;
IV. Nuova etichettatura per la comunicazione dei potenziali pericoli (Etichette e SDS).

ERIS
Ente Ricerca Igiene Sicurezza

GHS (Globally Harmonized System)

Nel 2003 le Nazioni Unite propongono un sistema armonizzato globale (GHS) per la classificazione, etichettatura e imballaggio dei prodotti chimici.

Aumentare la protezione della salute e dell'ambiente armonizzando..

- Criteri di classificazione dei prodotti chimici
- Etichettatura per la comunicazione dei potenziali pericoli,
- Imballaggio per il corretto trasporto e stoccaggio
- Schede di sicurezza (SDS) destinate a lavoratori e consumatori.

Regolamento CLP

Il regolamento CE n. 1272/2008 si compone di: 62 Articoli e 7 Allegati

Titolo II – Classificazione dei pericoli

Titolo III – Comunicazione dei pericoli per mezzo dell'etichettatura

Titolo IV – Imballaggio

Regolamento CLP

27 Classi di Pericolo – sulla base della tipologia di pericolo

Pericoli Fisici

2.1 Esplosivi
2.2 Gas infiammabili
2.3 Aerosol infiammabili
2.4 Gas comburenti
2.5 Gas sotto pressione
2.6 Liquidi infiammabili
2.7 Solidi infiammabili
2.8 Sostanze autoreattive
2.9 Liquidi piroforici

2.10 Solidi piroforici
2.11 Sostanze autoriscaldanti
2.12 Sostanze che, a contatto con l'acqua, emettono gas infiammabili
2.13 Liquidi comburenti
2.14 Solidi comburenti
2.15 Perossidi organici
2.16 Corrosivi per i metalli

Regolamento CLP

27 Classi di Pericolo – sulla base della tipologia di pericolo

Pericoli per la Salute

3.1 Tossicità acuta
3.2 Corrosione/irritazione sulla pelle
3.3 Grave danno oculare/Irritazione oculare
3.4 Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

ERIS
Ente Ricerca Igiene Sicurezza

Regolamento CLP

27 Classi di Pericolo – sulla base della tipologia di pericolo

Pericoli per la Salute

3.5 Mutagenicità per le cellule germinali
3.6 Carcinogenicità
3.7 Tossicità riproduttiva

3.8 Tossicità specifica per organi bersaglio(esposizione singola)
3.9 Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta)
3.10 Pericolo in caso di aspirazione

Regolamento CLP

27 Classi di Pericolo – sulla base della tipologia di pericolo

Pericoli per l'Ambiente

Pericolo per l'ambiente acquatico - Tossicità acuta

Pericolo per l'ambiente acquatico - Tossicità cronica

ERIS
Ente Ricerca Igiene Sicurezza

Cosa cambia…

Direttive Europee
67/548/CEE
1999/45/CEE

Old Hazard Symbols

Categorie di pericolo

Frasi R – Rischio
Frasi S - Sicurezza

Regolamento
CLP (CE) 1272/2008

New Hazard Symbols

Classi di pericolo

Frasi H – Hazard (Pericolo)
Frasi P – Consigli di prudenza

Classificazione

Regolamento CLP (CE) 1272/2008

Le **sostanze** devono essere classificate in base a:

1. **Classificazioni Armonizzate** (Allegato VI del CLP) per
   - Sostanze CMR (Art. 36)
   - Sensibilizzanti Respiratori (Art. 36)

2. **Autoclassificazione** applicando i criteri stabiliti dal CLP

ERIS Ente Ricerca Igiene Sicurezza

Classificazione Armonizzata - Esempio

Regolamento 1272/2008 – Allegato VI – (31-12-2008)

605-001-00-5	formaldehyde ...%	200-001-8	50-00-0	Carc. 2 Acute Tox. 3 (*) Acute Tox. 3 (*) Acute Tox. 3 (*) Skin Corr. 1B Skin Sens. 1	H351 H331 H311 H301 H314 H317

Direttiva 67/548 – Allegato VI – (31-12-2008)

605-001-00-5	formaldehyde ...%	200-001-8	50-00-0	Carc. Cat. 3; R40 T; R23/24/25 C; R34 R43	T R: 23/24/25-34-40-43 S: (1/2-)26-36/37/39-45-51

Classificazione

Regolamento CLP (CE) 1272/2008

Le **miscele** devono essere classificate sempre in base a:

1. **Autoclassificazione** applicando i criteri stabiliti dal CLP
2. Sulla base di **dati sperimentali** (obbligatori per i chimico/fisici)
3. **Principi ponte** (diluizione, lotto, concentrazione similitudine)
4. **Metodi di calcolo** o limiti di concentrazione

Classificazione

Regolamento CLP (CE) 1272/2008

Riassumendo le **miscele** devono essere classificate valutando per:

1. **Proprietà chimico-fisiche** – effettuando i test
2. **Proprietà tossicologiche ed ecotossicologiche** per:
   - Analogia con una miscela simile (come composizione)
   - Sulla base delle proprietà dei singoli componenti (percentuali note)

ERIS
Ente Ricerca Igiene Sicurezza

Classificazione

Regolamento CLP (CE) 1272/2008

Per la classificazione delle **miscele** deve essere applicato il **principio di additività** per le seguenti categorie di pericolo:

1. **Tossicità acuta per la salute**
2. **Tossicità acuta e cronica per l'ambiente**
3. **Corrosione/irritazione pelle e occhi**
4. **STOT SE Cat. 3**

ERIS
Ente Ricerca Igiene Sicurezza

Classificazione

Regolamento CLP (CE) 1272/2008

NON si applica il principio di additività per le seguenti categorie di pericolo:

1. **Cancerogenesi**
2. **Mutagenesi**
3. **Tossicità riproduttiva**
4. **Sensibilizzanti pelle e occhi**
5. **STOT SE e RE Cat 1 e Cat 2**
6. **Pericolo per aspirazione**

ERIS
Ente Ricerca Igiene Sicurezza

Classificazione

Regolamento CLP (CE) 1272/2008

Per la classificazione delle **miscele** per la categoria di pericolo **tossicità acuta** si usano i valori:

1. **DL50 o CL50**
2. **Stima dei valori di tossicità acuta**

Conversione da intervalli di valori sperimentali di tossicità acuta (o da categorie di pericolo per la tossicità acuta) a stime puntuali della tossicità acuta ai fini della classificazione per le diverse vie di esposizione

Via di esposizione	Categoria di pericolo o intervallo di valori sperimentali di tossicità acuta	Conversione in stima puntuale della tossicità acuta (*cfr. nota 1*)
Orale (mg/kg di peso corporeo)	0 < categoria 1 ≤ 5	0,5
	5 < categoria 2 ≤ 50	5
	50 < categoria 3 ≤ 300	100
	300 < categoria 4 ≤ 2 000	500
Cutanea (mg/kg di peso corporeo)	0 < categoria 1 ≤ 50	5
	50 < categoria 2 ≤ 200	50
	200 < categoria 3 ≤ 1 000	300
	1 000 < categoria 4 ≤ 2 000	1 100

Etichettatura

Consente di comunicare la classificazione di pericolo all'utilizzatore di una sostanza /miscela

DEVE essere presente se il prodotto è pericoloso
DEVE essere ben leggibile e in lingua italiana
DEVE contenere informazioni importanti (obbligatorie):

- **Nome del prodotto**
- **Riferimenti completi del produttore**
- **Pittogrammi di pericolo**
- **Frasi H (indicazioni di pericolo)**
- **Frasi P (consigli di prudenza)**
- **Indicazioni sulle sostanze pericolose contenute**

Regolamento CLP

Il regolamento n. 1272/2008 disciplina i criteri di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele (Classification, Labelling and Packaging - CLP):

- Si applica nell'ambito della fornitura che nell'uso di sostanze chimiche;
- È destinato sia ai lavoratori che ai consumatori;
- Introduce nuovi criteri di classificazione dei prodotti chimici;
- Nuova etichettatura per la comunicazione dei potenziali pericoli (Etichette e SDS).

Etichettatura

L'etichetta deve avere dimensione e spaziatura tale da rendere chiaramente leggibili gli elementi di etichettatura

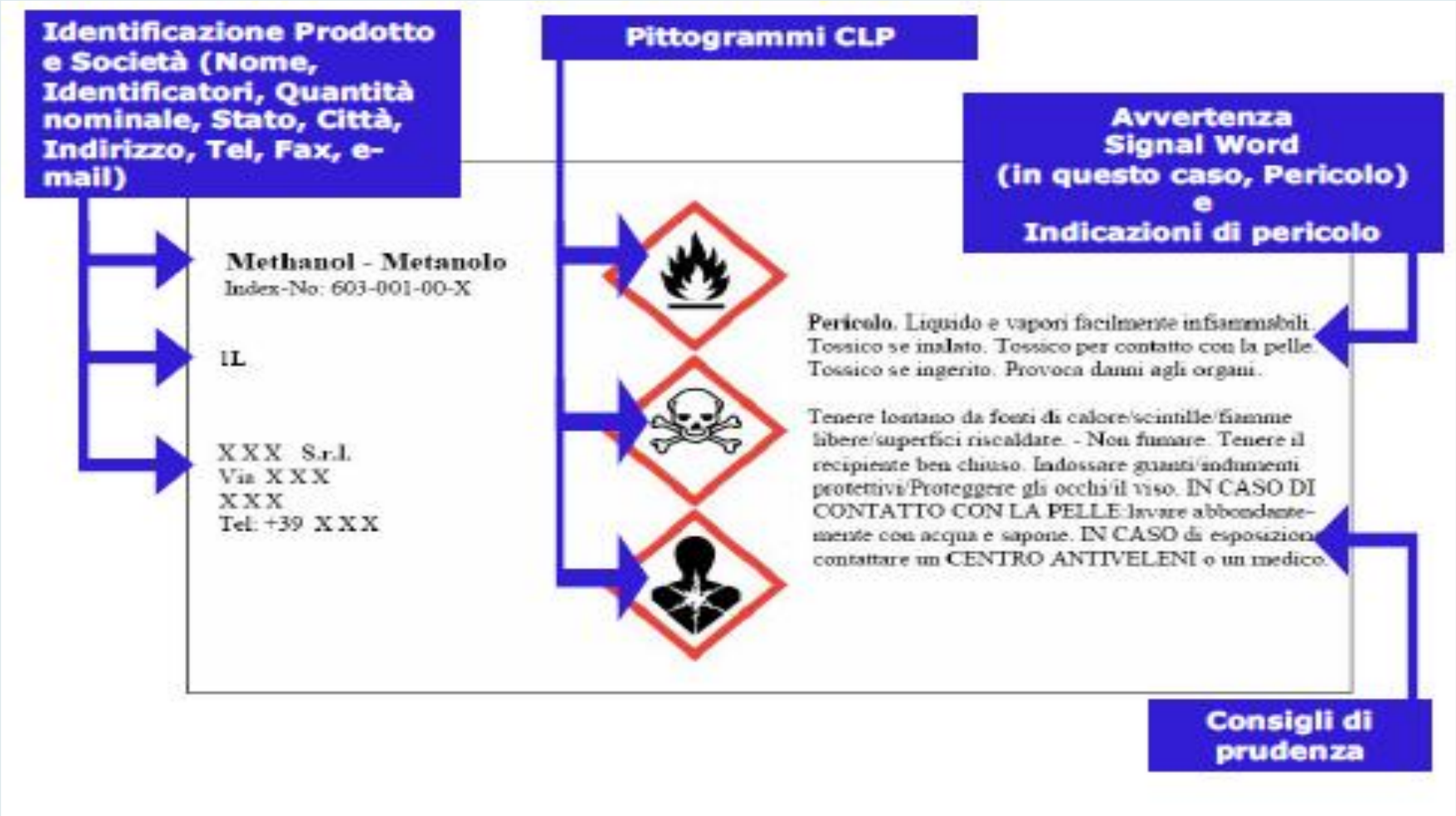
Dimensioni minime delle etichette e dei pittogrammi

Capacità dell'imballaggio	Dimensioni dell'etichetta (in millimetri) per le informazioni di cui all'articolo 17	Dimensioni di ogni pittogramma (in millimetri)
Non superore a 3 litri:	Possibilmente almeno 52 × 74	Non inferiori a 10 × 10 Possibilmente almeno 16 × 16
Superiore a 3 litri, ma non superiore a 50 litri:	Almeno 74 × 105	Almeno 23 × 23
Superiore a 50 litri, ma non superiore a 500 litri:	Almeno 105 × 148	Almeno 32 × 32
Superiore a 500 litri:	Almeno 148 × 210	Almeno 46 × 46»;

ERIS
Ente Ricerca Igiene Sicurezza

Etichettatura

Esempio



Imballaggio

Regolamento CLP (CE) 1272/2008

Le prescrizioni in materia di imballaggio riportate nell'Art. 35 prevedono che:

- **l'imballaggio** sia concepito, realizzato e chiuso in modo da impedire qualsiasi fuoriuscita del contenuto;
- **i materiali** che costituiscono l'imballaggio e la chiusura non vengano danneggiati dal contenuto e non formino composti pericolosi;
- **tutte le parti** dell'imballaggio e della chiusura siano solide e robuste;
- gli imballaggi muniti di un **dispositivo di chiusura** che può essere riapplicato senza fuoriuscite del contenuto;
- **se fornito al pubblico**, l'imballaggio non attiri o risvegli la curiosità dei bambini o sia tale da indurre i consumatori in errore.

Imballaggio

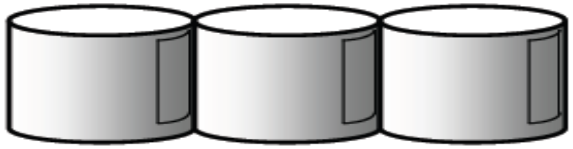
Regolamento CLP (CE) 1272/2008

Per le sostanze e le miscele che devono essere fornite al pubblico, il CLP dispone norme per:

- **chiusura di sicurezza per i bambini**
  - Es. Corrosivo per la pelle
  - Es. Tossico Acuto …

- **avvertenze di pericolo riconoscibili al tatto**
  - Es. Corrosivo per la pelle
  - Es. Tossico Acuto
  - Es. CMR…

Imballaggio



Imballaggio interno

Thinner X

Warning

Causes skin irritation.

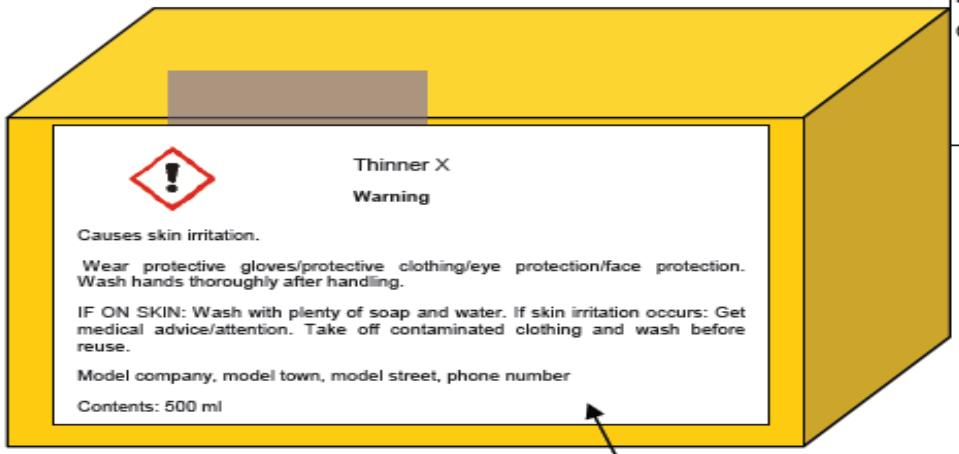
Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. Wash hands thoroughly after handling.

IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash before reuse.

Model company, model town, model street, phone number

Contents: 500 ml

Imballaggio esterno



Etichetta a norma del CLP richiesta sull'esterno della scatola in quanto il pericolo non è contemplato dalle norme per il trasporto

Sanzioni

Descrizione	Soggetti	Sanzione
Mancata, errata o difforme classificazione, etichettatura e imballaggio	Fabbricante, importatore, utilizzatore a valle	*15.000-90.000*
Mancata identificazione e valutazione delle informazioni sulle sostanze e miscele	Fabbricante, importatore, utilizzatore a valle	*10.000-60.000*
Mancata o errata etichettatura	Fornitore	*5.000-30.000*
Etichetta non in lingua italiana	Fornitore	*3.000-18.000*
Mancata apposizione dell'etichetta o difformità dei pittogrammi (forma e tipo)	Tutti i soggetti	*5.000-30.000*
Mancata notifica all'ISS	Fabbricante, responsabile dell'immissione sul mercato	*3.000-18.000*
Mancata notifica all'Agenzia	Fabbricante, importatore	*5.000-30.000*

...DANNO di IMMAGINE!

Regolamento SDS

Regolamento 453/2010/UE - Schede di Sicurezza

Documento tecnico con le informazioni necessarie per una corretta e sicura manipolazione delle sostanze e miscele (proprietà fisico-chimiche, tossicologiche e di pericolo)

SDS conforme All. II REACH

SDS conforme All. I del Reg. 453/2010

SDS conforme All. II del Reg. 453/2010

1° Dic. 2010 → 1° Dic. 2012 → 1° Giu. 2015 → 1° Giu. 2017

Periodo transitorio per miscele fornite prima del 1° Dic. 2010

Periodo transitorio per miscele fornite prima del 1° Dic. 2015

periodo transitorio per le miscele

ERIS Ente Ricerca Igiene Sicurezza

Schede di sicurezza

La scheda di dati di sicurezza deve consentire agli utilizzatori di adottare le misure necessarie inerenti alla tutela della salute umana e della sicurezza sul luogo di lavoro nonché alla tutela dell'ambiente ed è composta delle seguenti 16 sezioni e sottosezioni:

- **Sezione 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa**
- **Sezione 2: Identificazione dei pericoli**
- **Sezione 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**
- **Sezione 4: Misure di primo soccorso**
- **Sezione 5: Misure antincendio**
- **Sezione 6: Misure in caso di rilascio accidentale**
- **Sezione 7: Manipolazione e immagazzinamento**
- **Sezione 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale**
- **Sezione 9: Proprietà fisiche e chimiche**
- **Sezione 10: Stabilità e reattività**
- **Sezione 11: Informazioni tossicologiche**
- **Sezione 12: Informazioni ecologiche**
- **Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento**
- **Sezione 14: Informazioni sul trasporto**
- **Sezione 15: Informazioni sulla regolamentazione**
- **Sezione 16: Altre informazioni**

Regolamento CLP e Classificazione Rifiuti

Dal 1° giugno 2015 il regolamento CLP andrà a modificare l'Allegato I alla Parte IV, riferita alla gestione dei rifiuti del D.lgs. 152/2006 (Testo Unico Ambientale) per:

- allineare le disposizioni del CLP all'ambito della classificazione e definizione delle caratteristiche di pericolo per i rifiuti.
- rinominare le caratteristiche di pericolo (da H1 a H15) sostituendo la sigla "H" con quella "HP"
- Nuovo elenco di codici CER dal 1 Giugno 2015

Regolamento CLP e Detergenti

Le disposizioni previste dal regolamento CLP (CE) n. 1272/2008 dovranno essere applicate anche nell'ambito dei detergenti liquidi per bucato destinati ai consumatori in imballaggi solubili monouso.

Tali disposizioni possono essere non applicate alle miscele immesse sul mercato prima del 1° giugno 2015.

Prodotti a scaffale

I prodotti possono usufruire della deroga dall'obbligo di riclassificazione e rietichettatura **fino al 31 maggio 2017** se corrispondono ad una delle seguenti situazioni:

- già fatturati entro il 31 maggio 2015
- già ordinati entro il 31 maggio 2015

Nel caso di terzisti:, prodotti verranno considerati immessi sul mercato **quando escono dalla fabbrica del terzista**.

ERIS
Ente Ricerca Igiene Sicurezza

Evoluzione…

Regolamento REACH

Regolamento CLP

Regolamento SDS

D. Lgs 152/06

D. Lgs 81/08

1. Maggiore consapevolezza della pericolosità delle sostanze chimiche
2. Conoscenza profonda delle sostanze chimiche
3. Indicazioni migliori e più precise per l'utilizzo corretto

ERIS Ente Ricerca Igiene Sicurezza

Conclusione

1. Necessità di un sistema globalizzato e armonizzato
2. Maggiore facilità nella interpretazione delle informazioni
3. Migliore comunicazione del pericolo e delle corrette condizioni di utilizzo
4. Diretta correlazione delle normative di prodotto con le normative connesse alla sicurezza nei luoghi di lavoro e alla tutela dell'ambiente
5. Maggiore competitività dei propri prodotti su mercati comunitari

ERIS
Ente Ricerca Igiene Sicurezza

Grazie per l'attenzione

Pasquale Lama

OsservatorioSaluteLavoro – ERIS

p.lama@erisconsultant.it

ERIS
Ente Ricerca Igiene Sicurezza