



MINISTERO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

SOSTANZE CHIMICHE – AMBIENTE E SALUTE
Il REACH e altre normative in materia di prodotti chimici

luglio 2010 bollettino di
informazione n. 1

In questo numero

- 📍 [Il Regolamento CLP](#)
- 📍 [Eventi](#)
- 📍 [Notizie dall'ECHA - Agenzia europea per le sostanze chimiche](#)
- 📍 [Link utili](#)

Il bollettino di informazione “Sostanze chimiche - ambiente e salute” del Ministero dell’Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare ha come obiettivo quello di fornire con cadenza periodica aggiornamenti e informazioni al pubblico sulle principali attività e normative concernenti le sostanze chimiche, in attuazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006, “Regolamento REACH”.

Prima di iniziare..

In questo primo numero viene presentato il quadro generale di un regolamento strettamente connesso al Regolamento REACH: il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (Regolamento CLP dall’acronimo di Classification, Labelling and Packaging) relativo alla classificazione, all’etichettatura e all’imballaggio delle sostanze e delle miscele, entrato in vigore il 20 gennaio 2009.

Il Regolamento CLP sostituisce:

- Direttiva 67/548/CEE (Sostanze pericolose)
- Direttiva 1999/45/CE (Preparati pericolosi)
- Titolo XI del Regolamento REACH (Inventario delle Classificazioni e delle Etichettature)

Insieme al Regolamento REACH, il Regolamento CLP porta a compimento la revisione del sistema legislativo europeo sulle sostanze chimiche.

- Nel Regolamento REACH viene valutato il rischio per la salute umana e l’ambiente delle sostanze chimiche, attribuendo una maggiore responsabilità all’industria nella gestione dei rischi.
- Nel Regolamento CLP vengono stabilite le norme per la

Eventi

- **Workshop “Gestione dell’incertezza dovuta all’uso di metodi alternativi nell’ambito del Regolamento REACH”**
Helsinki, 23 – 24 settembre 2010
- **Fifth Stakeholders’ Day dell’ECHA-**
Helsinki, 4 ottobre 2010
- **Convegno “Aspetti tecnici e applicativi nella valutazione di un prodotto biocida”**
Roma, 19 ottobre 2010

comunicazione dei pericoli delle sostanze chimiche e delle loro miscele lungo la catena d’approvvigionamento.



Il Regolamento CLP

Introduzione

- La comunicazione del pericolo di una sostanza o di una miscela, attraverso un’etichetta universalmente armonizzata rappresenta un indubbio beneficio per i consumatori, i lavoratori e per la tutela dell’ambiente.
- Il regolamento (CE) n. 1272/2008 denominato CLP aggiorna il sistema di classificazione ed etichettatura dei prodotti chimici, basato in precedenza sulle direttive 67/548/CEE sulle sostanze pericolose e 1999/45/CE sui preparati pericolosi (attualmente denominati miscele).
- Il Regolamento riprende i principi del GHS (Globally Harmonized System), definito dal Consiglio economico e sociale delle Nazioni Unite per garantire un sistema di classificazione ed etichettatura armonizzato a livello mondiale.
- Si riferisce a tutte le sostanze chimiche e le miscele, senza limiti di quantità prodotte per anno.

Notizie dall'ECHA

- **21 luglio 2010:**
consultazione pubblica relativa alla proposta di classificazione ed etichettatura armonizzata della sostanza

8:2 Fluorotelomer alcohol (8:2 FTOH)

È possibile inviare commenti entro il 3 settembre 2010

- **9 luglio 2010:**
consultazione pubblica relativa alla proposta di classificazione ed etichettatura armonizzata della sostanza

acido 4-terz-butilbenzoico

È possibile inviare commenti entro il 22 agosto 2010

- **1 luglio 2010 :**
consultazione pubblica relativa all'inclusione di 8 sostanze nella Lista delle sostanze candidate all'autorizzazione.
Le sostanze sono:

- diisobutil ftalato (DIBP)
- diarsenico triossido
- diarsenico pentossido
- piombo azoturo

DEFINIZIONI

Classificazione = attribuzione di una classe di pericolo ad una sostanza o ad una miscela di sostanze.

Etichettatura = per **etichetta** si intende un insieme appropriato di informazioni scritte, stampate o rappresentate graficamente sul contenitore o l'imballaggio di una sostanza o una miscela, allo scopo di comunicare ai consumatori gli eventuali pericoli per la salute umana e l'ambiente.

Imballaggio = uno o più contenitori che possono svolgere la loro funzione di contenimento e altre funzioni di sicurezza;

Miscela = l'insieme (sottoforma di miscela o soluzione) di due o più sostanze.

Scheda di dati di sicurezza = costituisce uno strumento ulteriore per trasmettere agli utilizzatori professionali di sostanze e miscele pericolose informazioni più dettagliate rispetto a quelle presenti sulle etichette dei prodotti.

Sostanza = 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.

- Il Regolamento CLP **NON** si applica nei seguenti casi, già regolamentati:

- sostanze e miscele radioattive (Direttiva 96/29/Euratom);
- sostanze e miscele assoggettate al controllo doganale o in transito;
- intermedi non isolati;
- sostanze e miscele per R&S (Ricerca e Sviluppo) non immesse sul mercato;
- rifiuti (Direttiva 2006/12/CE);
- medicinali (Direttiva 2001/83/CE);
- medicinali veterinari (Direttiva 2001/82/CE);
- dispositivi medici (Direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CE);
- alimenti e mangimi (Regolamento (CE) n. 178/2002);
- cosmetici allo stato finale (Direttiva 76/768/CEE).

- Una delle principali finalità del regolamento CLP è determinare quali proprietà di una sostanza o di una miscela permettono di classificarla come pericolosa, affinché i pericoli che essa comporta possano essere adeguatamente identificati e resi noti.

Sono previste classi di pericolo fisico, per la salute e per l'ambiente.

- **giallo di piombo solfocromato (C.I. Pigment Yellow 34)**
- **piombo cromato molibdato solfato rosso (C.I. Pigment Red 104)**
- **tris (2-cloroetil) fosfato (TCEP)**
- **2,4 – dinitrotoluene**

Le parti interessate possono inviare commenti entro il 30 settembre 2010

- **21 giugno 2010: L'ECHA richiede informazioni sulle prime due proposte di restrizione ai sensi del Regolamento REACH. La Francia ha proposto la restrizione dell'uso del piombo e dei suoi composti negli articoli di gioielleria e l'impiego del dimetilfumarato negli articoli di consumo. L'ECHA invita le parti interessate a formulare osservazioni sulle relazioni predisposte dalla Francia in merito a tali restrizioni entro il 21 settembre 2010.**

Classi di pericolo fisico:

- Esplosivi (Esplosivi instabili, Divisioni 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 e 1.6);
- Gas infiammabili (Categorie 1 e 2);
- Aerosol infiammabili (Categorie 1 e 2);
- Gas comburenti (Categoria 1);
- Gas sotto pressione (gas compressi, liquefatti, liquefatti refrigerati, disciolti);
- Liquidi infiammabili (Categorie 1, 2 e 3);
- Solidi infiammabili (Categorie 1 e 2);
- Sostanze e miscele autoreattive (Tipo A, B, C, D, E, F e G);
- Liquidi piroforici (Categoria 1);
- Solidi piroforici (Categoria 1);
- Sostanze e miscele autoriscaldanti (Categoria 1 e 2);
- Sostanze che, a contatto con l'acqua, emettono gas infiammabili (Categoria 1,2 e 3);
- Liquidi comburenti (Categoria 1,2 e 3);
- Solidi comburenti (Categoria 1,2 e 3);
- Perossidi organici (Tipo A, B, C, D, E, F e G);
- Corrosivi per i metalli (Categoria 1).

Classi di pericolo per la salute:

- Tossicità acuta (Categorie 1, 2, 3 e 4);
- Corrosione/irritazione cutanea (Categorie 1A, 1B, 1C e 2);
- Gravi lesioni oculari/irritazione oculare (Categorie 1 e 2);
- Sensibilizzazione delle vie respiratorie o cutanea (Categoria 1);
- Mutagenicità sulle cellule germinali (Categoria 1A, 1B e 2);
- Cancerogenicità (Categorie 1A, 1B e 2);
- Tossicità per la riproduzione (Categorie 1A, 1B e 2)
più una categoria supplementare per gli effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento
- Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) – esposizione singola ((categoria 1, 2) e categoria 3 soltanto per la narcosi e l'irritazione delle vie respiratorie);
- Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) – esposizione ripetuta (categoria 1 e 2);
- Pericolo in caso di aspirazione (Categoria 1)

Classi di pericolo per l'ambiente:

- Pericoloso per l'ambiente acquatico – tossicità acuta (Categoria 1);
- Pericoloso per l'ambiente acquatico – tossicità cronica (Categoria 1, 2, 3 e 4);
- Pericoloso per lo strato di ozono.

Link utili:

- Database DESC (Database Ecotossicologico delle Sostanze Chimiche)

<http://www.dsa.minambiente.it/sitodesc/>

- ECHA (Agenzia europea per le sostanze chimiche)

http://echa.europa.eu/home_it.asp

- Helpdesk Regolamento CLP- Centro Nazionale Sostanze Chimiche dell'Istituto Superiore di Sanità

<http://www.iss.it/cnsc/help/index.php>

- Il regolamento CLP stabilisce anche norme generali relative all'**imballaggio**, che garantiscono la sicurezza durante le fasi di trasporto, conservazione e uso dei prodotti.



Scadenze

- Periodo transitorio:** le **sostanze** immesse sul mercato nel periodo compreso tra il 20 gennaio 2009 e il 1° dicembre 2010 potranno essere classificate, etichettate e imballate secondo il sistema vigente (Direttiva 67/548/CEE) o secondo il Regolamento CLP.
- Le sostanze immesse sul mercato dopo il 1° dicembre 2010 dovranno essere **obbligatoriamente** etichettate e imballate secondo il Regolamento CLP (fino al 1° giugno 2015 le schede di dati di sicurezza delle sostanze riporteranno sia la classificazione secondo la Direttiva 67/548/CEE sia secondo il Regolamento CLP).
- Periodo transitorio:** le **miscele** immesse sul mercato nel periodo compreso tra il 20 gennaio 2009 e il 1° giugno 2015 potranno essere classificate, etichettate e imballate secondo il sistema vigente (Direttiva 1999/45/CE) o secondo il Regolamento CLP.
- Dal 1° giugno 2015 le **miscele** dovranno essere **obbligatoriamente** classificate, etichettate e imballate secondo il Regolamento CLP.

Deroghe

- Le sostanze classificate, etichettate e imballate in conformità alla Direttiva 67/548/CEE e già immesse sul mercato (negli scaffali) prima del 1° dicembre 2010 possono essere commercializzate con la stessa etichetta e lo stesso imballaggio fino al 1° dicembre 2012.
- Le miscele classificate, etichettate e imballate in conformità alla Direttiva 1999/45/CEE e già immesse sul mercato (negli scaffali) prima del 1° giugno 2015 possono essere commercializzate con la stessa etichetta e lo stesso imballaggio fino al 1° giugno 2017.

RIEPILOGO DELLE SCADENZE PREVISTE DAL REGOLAMENTO CLP



20.01.09

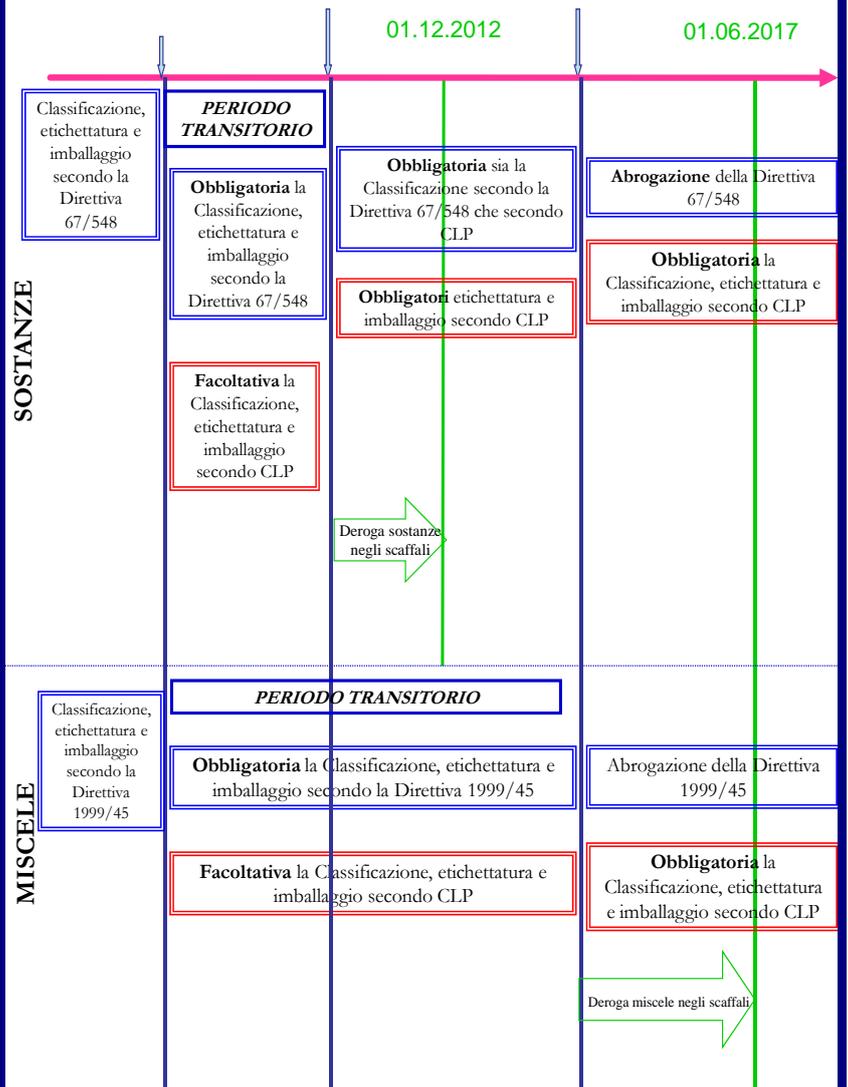
Entrata in vigore del
Regolamento CLP

01.12.2010

01.06.2015

01.12.2012

01.06.2017



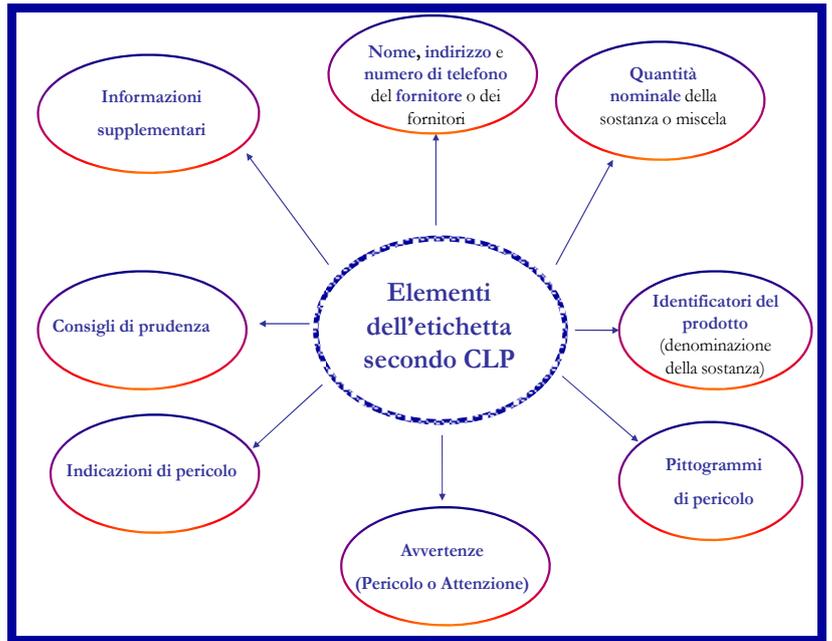
Etichettatura

Elementi dell'etichettatura secondo il Regolamento CLP

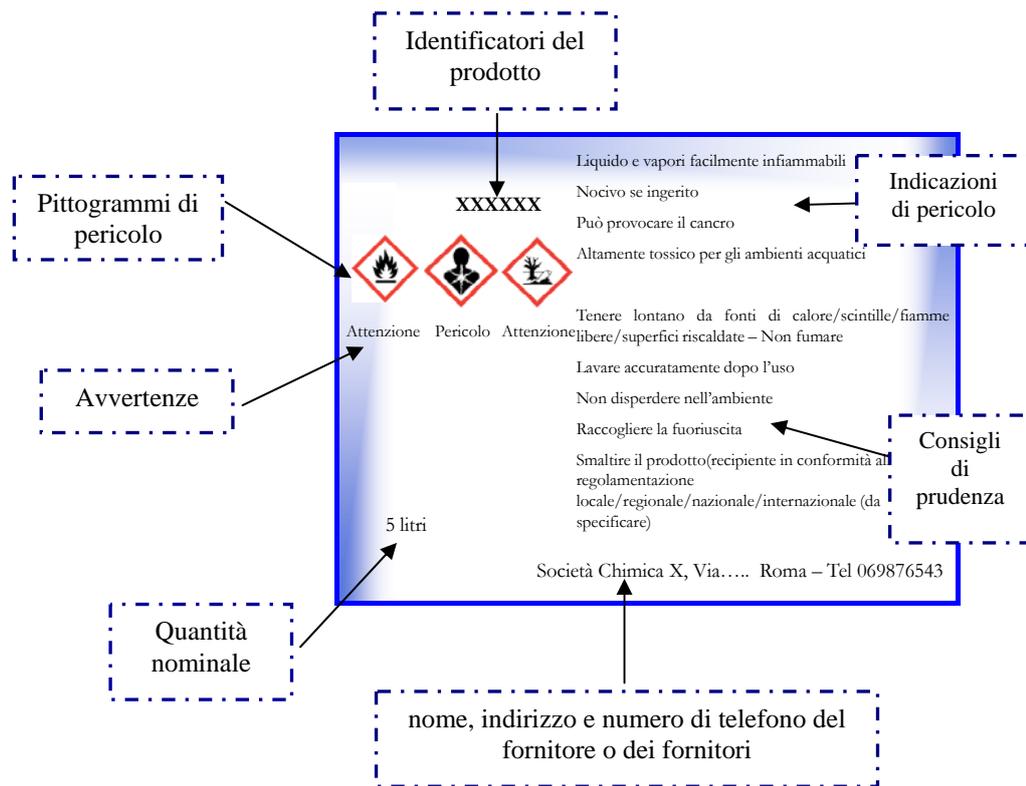
L'etichetta è lo strumento per la comunicazione ai consumatori dei pericoli delle sostanze e delle miscele, ma può anche servire a segnalare ai lavoratori informazioni già presenti nelle schede di dati di sicurezza. Una sostanza o miscela classificata come pericolosa e contenuta in un imballaggio sarà provvista di un'etichetta in cui figureranno i seguenti elementi (Articolo 17):

- 1) **nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore** o dei fornitori (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);
- 2) la **quantità nominale** della sostanza o miscela contenuta nel collo messo a disposizione del pubblico, se tale quantità non è indicata altrove nel collo;
- 3) gli **identificatori del prodotto** (n° CAS e/o nome IUPAC e/o altra denominazione chimica internazionale; nome commerciale e identità di tutte le sostanze componenti le miscele);
- 4) i **pittogrammi di pericolo** (se previsti):
composizione grafica comprendente un simbolo e altri elementi grafici (cfr. Tab. 1)

Ogni pittogramma deve coprire almeno un quindicesimo della superficie dell'etichetta e la sua superficie minima non può misurare meno di 1 cm².
- 5) le **avvertenze** (se previste):
parole che indicano il grado di gravità del pericolo; si distinguono in:
 - a) categorie di pericolo più gravi (compare la parola “**pericolo**”);
 - b) categorie di pericolo meno gravi (compare la parola “**attenzione**”)
- 6) le **indicazioni di pericolo** (se previste):
frasi attribuite a una classe e categoria di pericolo che descrivono la natura del pericolo di una sostanza o miscela e, se del caso, il grado di pericolo;
- 7) i **consigli di prudenza** (se previsti):
frasi che descrivono la misura o le misure raccomandate per ridurre al minimo o prevenire gli effetti nocivi dell'esposizione a una sostanza o miscela pericolosa;
- 8) **informazioni supplementari** (se previste): possono consistere in informazioni previste da altri atti legislativi, ad esempio le normative relative ai biocidi, ai prodotti fitosanitari o ai detersivi.



Esempio di etichetta



Dimensioni delle etichette secondo quanto definito nell'allegato I, sezione 1.2.1 del Regolamento CLP:

Capacità dell'imballaggio	Dimensioni (in millimetri)
Sotto i 3 litri	Almeno 52 × 74
Oltre i 3 litri, ma sotto i 50 litri	Almeno 74 × 105
Oltre i 50 litri, ma sotto i 500 litri	Almeno 105 × 148
Oltre i 500 litri	Almeno 148 × 210

Tabella 1 - Confronto fra i simboli di pericolo (Direttiva 67/548) e i pittogrammi introdotti dal CLP (Regolamento 1272/2008) con le relative classi di pericolo per le quali devono essere riportati

SIMBOLO DI PERICOLO (Direttiva 67/548)	PITTOGRAMMA e Categorie di pericolo associate (Regolamento 1272/2008)
 Esplosivo	 Esplosivi instabili; Esplosivi delle divisioni 1.1, 1.2, 1.3 e 1.4 Sostanze e miscele autoreattive, tipi A e B Perossidi organici, tipi A e B
 Facilmente infiammabile  Estremamente infiammabile	 Gas infiammabili, categoria di pericolo 1 Aerosol infiammabili, categorie di pericolo 1 e 2 Liquidi infiammabili, categorie di pericolo 1, 2 e 3 Solidi infiammabili, categorie di pericolo 1 e 2 Sostanze e miscele autoreattive, tipi B, C, D, E, F Liquidi piroforici, categoria di pericolo 1 Solidi piroforici, categoria di pericolo 1 Sostanze e miscele autoriscaldanti, categorie di pericolo 1 e 2 Sostanze e miscele che a contatto con l'acqua emettono gas infiammabili, categorie di pericolo 1, 2 e 3 Perossidi organici, tipi B, C, D, E, F
 Comburente	 Gas comburenti, categoria di pericolo 1 Liquidi comburenti, categorie di pericolo 1, 2 e 3 Solidi comburenti, categorie di pericolo 1, 2 e 3
	 Gas sotto pressione: Gas compressi; Gas liquefatti; Gas liquefatti refrigerati; Gas disciolti.
 Tossico  Molto tossico	 Tossicità acuta (per via orale, per via cutanea, per inalazione), categorie di pericolo 1, 2 e 3  Sensibilizzazione delle vie respiratorie, categoria di pericolo 1 Mutagenicità sulle cellule germinali, categorie di pericolo 1A, 1B e 2 Cancerogenicità, categorie di pericolo 1A, 1B, 2 Tossicità per la riproduzione, categorie di pericolo 1A, 1B e 2 Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, categorie di pericolo 1 e 2 Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, categorie di pericolo 1 e 2
 Nocivo  Irritante	 Tossicità acuta (per via orale, per via cutanea, per inalazione), categoria di pericolo 4 Irritazione cutanea, categoria di pericolo 2 Irritazione oculare, categoria di pericolo 2 Sensibilizzazione cutanea, categoria di pericolo 1 Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, categoria di pericolo 3 Irritazione delle vie respiratorie Narcosi
 Corrosivo	 Corrosivo per i metalli, categoria di pericolo 1 Corrosione cutanea, categorie di pericolo 1A, 1B e 1C Gravi lesioni oculari, categoria di pericolo 1
 Pericoloso per l'ambiente	 Pericoloso per l'ambiente acquatico – pericolo acuto, categoria 1 – pericolo cronico, categorie 1 e 2
Non è necessario un simbolo di pericolo	Non è necessario un pittogramma Esplosivi della divisione 1.5 Esplosivi della divisione 1.6 Gas infiammabili, categoria di pericolo 2 Sostanze e miscele autoreattive, tipo G Perossidi organici, tipo G Tossicità per la riproduzione, avente effetti sull'allattamento (categoria supplementare)

Realizzato:

Direzione generale per le valutazioni ambientali - settore prodotti chimici.