

La classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze chimiche e delle miscele: gli aspetti applicativi rilevanti del Regolamento CLP

Paola Di Prospero Fanghella
Istituto Superiore di Sanità
Centro Sostanze Chimiche

REACH 2009- 12 giugno 2009-Bologna

Come nasce il Regolamento CLP?

Trasposizione europea del **GHS ONU**: *Global Harmonization System of Classification and Labelling of Chemicals*



GHS ONU

sistema armonizzato di criteri di classificazione ed etichettatura da utilizzare come denominatore comune per gli altri sistemi o Paesi



Armonizzazione della classificazione di sostanze chimiche miscele presso le Nazioni Unite

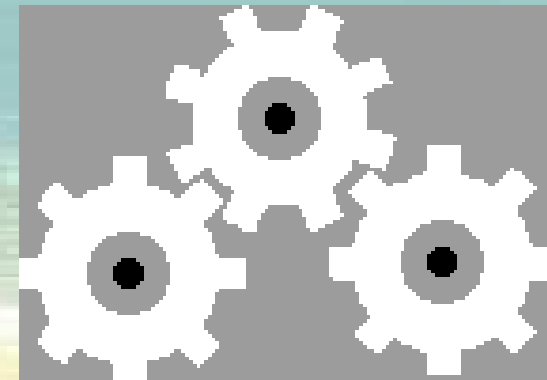
- Esame dei sistemi di classificazione più rilevanti in uso nei vari Paesi delle Nazioni Unite (es. Europa, Stati Uniti, Giappone) e relativi a norme specifiche dei diversi settori (salute, trasporto, ambiente, luoghi di lavoro, consumatori,)
- Definizione di un sistema da utilizzare come **denominatore comune** per uniformare le regolamentazioni



Attuale sistema UE

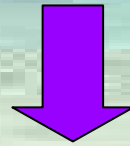
Si articola su tre strumenti principali

- Direttiva “sostanze” (67/548/CEE)
- Direttiva “preparati” (1999/45/CE)
- Regolamento REACH Allegato II
(ex Direttiva 91/155/CEE “Schede di Sicurezza”)



IL CLP

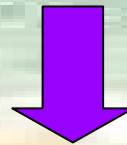
- Riprende i criteri delle direttive 67/548/EC (sostanze) e 99/45/EC (preparati)
- Applica il criterio del “building block approach”



E' simile, ma non identico ai sistemi che implementano il GHS in altri Paesi extra UE

“Building Block Approach”

- Introdotto per facilitare l’applicazione
- Permette di includere nel campo di applicazione alcune classi e alcune categorie di pericolo escludendone altre



l’armonizzazione non sarà completa all’inizio ma aumenterà nel tempo

Esportazione

Una azienda europea è ovviamente tenuta a conoscere e applicare il CLP, ma se esporta, deve conoscere anche il grado di implementazione del GHS nel Paese di esportazione se è extra europeo



Struttura Regolamento CLP

“corpo” del Regolamento sulle regole generali e i principi costituito da sette titoli e sette allegati tecnici.

Titolo I	Criteria generali
Titolo II	Identificazione, valutazione e classificazione del pericolo
Titolo III	Comunicazione del pericolo sotto forma di etichettatura
Titolo IV	Imballaggio
Titolo V	Armonizzazione delle classificazioni
Titolo VI	Autorità Competenti ed entrata in vigore
Titolo VII	Disposizioni comuni e finali

Struttura Regolamento CLP

Allegati tecnici

Allegato I	Criteri di classificazione ed etichettatura per sostanze e miscele pericolose
Allegato II	Regole specifiche di etichettatura ed imballaggio
Allegato III	Elenco delle Frasi di pericolo (Hazard Statements) ed elementi supplementari di etichettatura
Allegato IV	Elenco dei Consigli di prudenza (Precautionary Statements)
Allegato V	Simboli (Pittogrammi)
Allegato VI	Lista armonizzata delle sostanze pericolose
Allegato VII	Tabelle di conversione per la classificazione



Campo di applicazione

- Tutte le sostanze chimiche e le miscele, compresi i biocidi e gli antiparassitari, senza limiti di quantità prodotte per anno.
- 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

N.B. le esenzioni del REACH non si applicano al CLP (es. riciclo)



Obblighi CLP

- **Classificare, imballare ed etichettare** secondo CLP per l'immissione in commercio (art 4)
- **Classificare** per registrare o notificare secondo REACH (art.6,9,17 o 18)
- **Notificare C&L** a ECHA per l'Inventario (art. 40)
- **Aggiornare C&L** in caso di nuove informazioni tecniche e scientifiche (art. 15, art.30)
- **Presentare una proposta di aggiornamento di C&L armonizzate** ,in caso di nuove informazioni, alle Autorità Competenti degli Stati Membri (MSCA) (art. 37(6))
- **Mantenere disponibili tutte le info utilizzate per C&L** per almeno 10 anni (art. 49)

Classificazione armonizzata

- Stati Membri, produttori, importatori e utilizzatori a valle (p/i/uv) possono presentare proposte a ECHA (RAC) per classificazioni armonizzate per:
 - CMR
 - Sensibilizzanti respiratori
 - Altri casi rilevanti (soggetti a pagamento di una tassa se proposti da p/i/uv, art.37)
- Lista delle C&L armonizzate in Tabelle 3.1 e 3.2 dell'All. VI al CLP

L'allegato I alla direttiva 67/548 e successive modifiche è abrogato a partire dal 20 gennaio 2009

Titolo V: Inventario delle classificazioni e delle etichettature



Art.40

- *3. Le sostanze (pericolose) immesse sul mercato a decorrere dal 1° dicembre 2010 sono notificate conformemente al paragrafo 1 entro un mese dall'immissione sul mercato.*
- *Tuttavia, per le sostanze immesse sul mercato prima del 1° dicembre 2010, le notifiche possono essere effettuate conformemente al paragrafo 1 prima di tale data.*
- *per le sostanze presenti sul mercato al 1 dicembre 2010 la notifica a ECHA deve essere effettuata entro il 1° gennaio 2011 (compreso)(CARACAL)*



La notifica deve essere effettuata da produttori e/o importatori. Gli utilizzatori a valle, i distributori e i produttori di articoli non sono tenuti a notificare (fatta eccezione per gli articoli esplosivi)

*I fornitori possono classificare una sostanza diversamente dalla voce in Inventario C&L (ma non differentemente dalla classificazione armonizzata) e ne inviano **giustificazione** a ECHA (art.40)*

Approccio graduale : Periodo di Transizione



REACH

1 Giu 2013

1 Giu 2018

3.5 a. HPV etc.

2.5 a. > 100 t/a

5 a. > 1 t/a

CLP

1 Dic 2010

1 Giu 2015

Sostanze

Miscela

Sostanze e miscele:
Sistema esist. vincolante
CLP opzionale
(etich e imb CLP)

Sostanze: class esist. e CLP
obbligatoriosi*
Etichetta e imb. CLP
SDS devono contenere Classif. esist.
e CLP
Miscela: Sistema esist. vincolante
CLP: opzionale

Sostanze e miscele:
CLP obbligatorio

Abolizione
Dir 67/548/CE
Dir 1999/45/CE

* deroga per sostanze già sul mercato (negli scaffali):
- Sostanze fino 1.12.2012;- Miscele fino 1.6.2017

CLP e registrazione REACH

- Sostanze registrate prima del 1° dicembre 2010 devono riportare C&L secondo il vecchio sistema e possono riportare C&L secondo CLP
- Sostanze registrate tra 1° dicembre 2010 e 1° giugno 2015 devono riportare C&L secondo entrambi i sistemi
- Sostanze registrate dopo il 1° giugno 2015 devono riportare C&L secondo CLP



Criteri

- **La classificazione** descrive il tipo e la severità dei pericoli per salute umana o ambiente intrinseci di sostanze o miscele
- **Pericolo e non rischio**
 - **Pericolo**: il potenziale di una sostanza o una miscela di provocare effetti avversi in base alle proprietà intrinseche
 - **Rischio**: probabilità che si verifichi un determinato effetto avverso a seguito della esposizione ad una sostanza o miscela pericolosa
- **Comunicazione del pericolo**:
 - **L'etichettatura** destinata all'utilizzatore per avvertire della presenza di un pericolo e delle necessità di evitare l'esposizione e i rischi che ne risulterebbero
 - **La scheda di sicurezza** destinata ai datori di lavoro per l'uso professionale

Tipo di pericoli

- Pericoli fisici



Classificazione basata sulla sperimentazione

- Pericoli per la salute umana



Classificazione basata su dati epidemiologici sull'uomo, sperimentazione *in-vitro* o su animali, QSAR

- Pericoli per l'ambiente



Classificazione basata su sperimentazione o QSAR

*Regolamento metodi EC 440/2008 del 30Maggio 2008
su GU L142 del 31Maggio 2008
(Trasposizione dei metodi dell'allegato V compresi
quelli che erano previsti dal 30° ATP)*

Sperimentazione

- **nuove prove su animali**, se necessarie, ai sensi della direttiva 86/609/CEE, sono effettuate soltanto se non esistono alternative che offrano adeguata attendibilità e qualità dei dati.
- sono **vietate le prove** su primati non umani
- non sono effettuate prove su **esseri umani**



Tuttavia i dati ricavati da altre fonti, quali studi clinici, possono essere utilizzati ai fini del presente regolamento.

Produzione di nuove informazioni su sostanze e miscele (Art. 8(5))



- “Le nuove prove relative ai pericoli **fisici** eventualmente effettuate ai fini del presente regolamento, al più tardi dal 1° gennaio 2014 si conformano a un pertinente sistema di qualità riconosciuto o **sono effettuate** da parte di laboratori che si conformano a un pertinente modello di riferimento riconosciuto”
- Le nuove prove e analisi ecotossicologiche o tossicologiche, devono essere conformi all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE)n.1907/2006 che ne prevede l'effettuazione in regime di **BPL**

Classificazione delle miscele approccio progressivo



- 1) Dati adeguati sulla miscela tal quale (obbligatori per i pericoli fisici):
stessi criteri delle sostanze
- 2) Dati non disponibili per l'intera miscela
Principi ponte (di assimilazione a miscele saggiate)
 - Diluizione
 - Lotto di produzione
 - Concentrazione
 - Interpolazione
 - Similitudine
- 3) Dati sufficienti sui componenti:
Metodi di calcolo o limiti di concentrazione

classificazione minima: tabelle di conversione

- Si applica ai pericoli quando c'è buona corrispondenza tra vecchio e nuovo sistema
- Non si applica se non c'è una classificazione corrispondente nel CLP
- Si applica alle miscele se erano classificate in base alla sperimentazione
- Non si applica quando le miscele sono state classificate con il calcolo perché sono cambiati i valori limite di concentrazione e i sistemi di calcolo

Pericoli fisici Allegato VII: Tabella di conversione

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		

Pericoli per la salute umana

Allegato VII: Tabella di conversione

Classificazione secondo la direttiva 67/548/CE	Stato fisico della sostanza (se pertinente)	Classificazione CLP		Nota
		Classe e categoria di pericolo	Indicazione di pericolo	
Xn R20	gas	Tossicità acuta 4	H332	(1)
Xn R20	vapori	Tossicità acuta 4	H332	(1)
Xn R20	Polvere/nebbia	Tossicità acuta 4	H332	
Xn R21		Tossicità acuta 4	H312	(1)
Xn R22		Tossicità acuta 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

Pericoli per l'ambiente

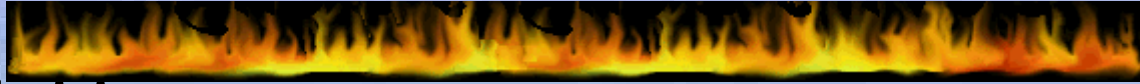
Allegato VII: Tabella di conversione

Direttiva 67/548/CE

Regolamento CLP

(N) R 50	Pericoloso per l'ambiente acquatico-acuta1
(N) R 50/53	Pericoloso per l'ambiente acquatico-cronica1
(N) R 51/53	Pericoloso per l'ambiente acquatico-cronica2
R 52/53	Pericoloso per l'ambiente acquatico-cronica3
R 53	Pericoloso per l'ambiente acquatico-cronica4
R 59	In via di armonizzazione a livello ONU

Classi di Pericolo di tipo fisico



- 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

- Da 5 classi di pericolo nella Dir 67/548/CE a 16 classi nel CLP
- Le classi di pericolo CLP sono divise in *categorie* o *gruppi* (gas sotto pressione) o *divisioni* (esplosivi)

Classi/categorie di pericolo per effetti sulla salute

Classi di pericolo

Categorie di pericolo

Tossicità acuta orale, cutanea, inalatoria	1	2	3	4	5
Tossicità a seguito di aspirazione	1	2			
Corrosione/irritazione cutanea	(corrosione cutanea o seri danni agli occhi)			(Irritazione)	
Danni rilevanti/irritazione oculare	1A	1B	1C	2	3
Sensibilizzazione cutanea e respiratoria	1			2(A)	2B
cancerogenicità	1				
mutagenicità	1A	1B	2		
Tossicità riproduttiva--sviluppo	1A	1B	2		
Tossicità riproduttiva-fertilità	1A	1B	2	allattamento	
Tossicità sistemica su organi bersaglio a seguito di esposizione singola	1A	1B	2		
Tossicità sistemica su organi bersaglio a seguito di esposizione ripetuta	1	2	3*		
	1	2			



classi/categorie GHS non riprese dal CLP

Classi/categorie di pericolo per effetti sull'ambiente



Classi di pericolo

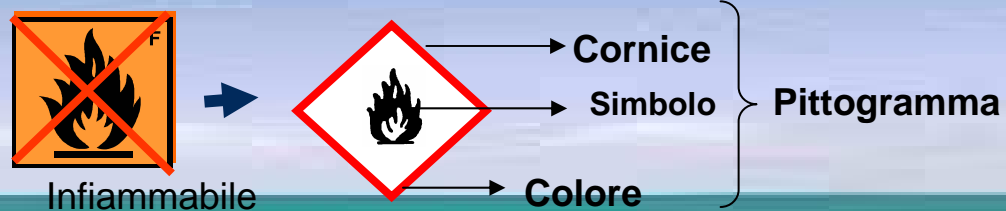
Categorie di pericolo

Pericolo per l'ambiente acquatico - Tossicità acuta acquatica	1	2	3	
Pericolo per l'ambiente acquatico - Tossicità cronica acquatica	1	2	3	4



classi/categorie GHS non riprese dal CLP

Pittogrammi per Immissione sul mercato e Uso



Esplosivo



GAS sotto pressione



Tossico acuto



Corrosivo



Infiammabile



Ossidante



Effetti più lievi
per la salute

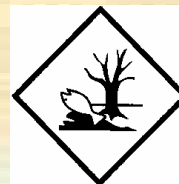


Pericoloso per l'ambiente



Gravi effetti per la salute

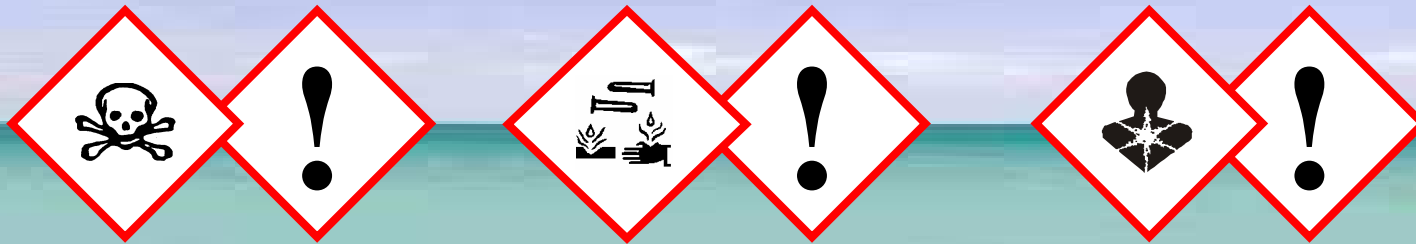
Pittogrammi per il Trasporto



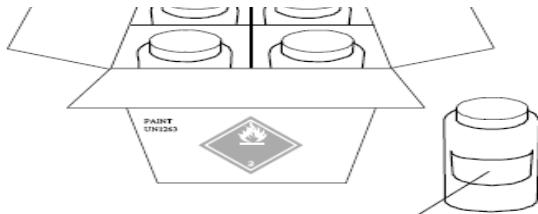
→ Dal 31/12/2010



Precedenza dei simboli

Salute Umana



- * Only the UN transport markings and labels are required for outer packagings.
- ** A flammable liquid pictogram as specified in the UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Model Regulations may be used in place of the GHS pictogram shown on the inner packaging label.



PAINT (FLAMMALINE, LEAD CHROMIUM)	Product identifier (see 1.4.10.5.2 (d))
	SIGNAL WORD (see 1.4.10.5.2 (a))
**	
	Hazard statements (see 1.4.10.5.2 (b))
Precautionary statements (see 1.4.10.5.2 (c))	
Additional information as required by the competent authority as appropriate.	
Supplier identification (see 1.4.10.5.2 (e))	

Se è presente il pittogramma per il trasporto si omette quello corrispondente per lo stesso tipo di pericolo previsto dal CLP

Esempio di etichetta CLP

Acetato di qualcosa



attenzione



pericolo

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili

H302 Nocivo se ingerito.

H350 Può provocare il cancro

P210 Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate – Non fumare.

P 264 Lavare accuratamente dopo l'uso.

P 281 Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto

P233 Tenere il recipiente ben chiuso

Indicazioni di pericolo/Consigli di prudenza

- indicatori di pericolo (*hazard statements*)
 - lettera **H** + numeri a tre cifre
- consigli di prudenza (*precautionary statements*)
 - lettera **P** + codice a tre cifre
 - di quattro tipologie (prevenzione, reazione, conservazione e smaltimento)
- Frasi supplementari per criteri solo UE e non GHS
 - **EU**+ tre cifre (0 + il numero della vecchia frase R)

Limiti di concentrazione specifici (SCLs)

- Si applicano quando c'è una informazione adeguata e affidabile che indica che il pericolo dovuto alla sostanza contenuto nella miscela è già evidente a livelli inferiori ai valori limite di concentrazione generici definiti per ogni classe di pericolo.
 - In casi eccezionali SCLs possono anche essere superiori di quelli generici
- Per la classificazione di pericolo per l'ambiente i limiti specifici sono gli M factor

Regolamento CLP criteri di classificazione: 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
- I criteri per irritazione oculare, sensibilizzazione cutanea e respiratoria, 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

CLP Classe di pericolo tossicità acuta

Via di esposizione	Cat. 1 	Cat 2 	Cat 	Cat 4 
DL50/ATE orale(mg/kg)	≤5	≤50	≤ 300	≤ 2000
DL50 /ATE cutanea(mg/kg)	≤ 50	≤ 200	≤ 1000	≤ 2000
CL50/ATE inalatoria gas (ppm)	≤ 100	≤ 500	≤ 2500	≤ 20000
vapori (mg/l)	≤ 0.5	≤ 2	≤ 10	≤ 20
Polveri fini e nebbie (mg/l)	≤ 0.05	≤ 0.5	≤ 1	≤ 5

Nuovi valori; cambio rilevante ai fini della classificazione e delle frasi di rischio ²⁵

ATE

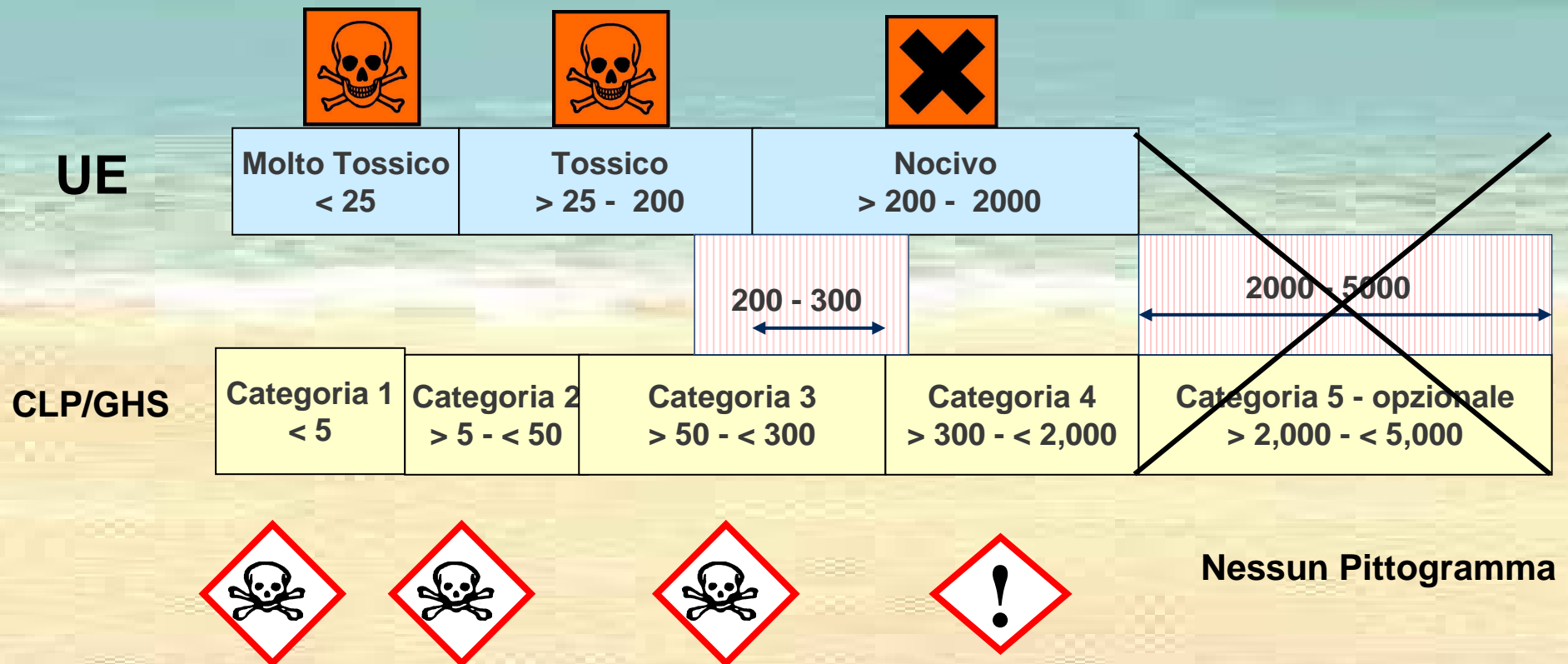
Acute Toxicity Estimate

Tabella 3.1.2 di conversione in ATE delle categorie di classificazione oppure degli intervalli di tossicità acuta ottenuti sperimentalmente

Vie di esposizione	Intervallo di tossicità oppure cat.	ATE
Orale (mg/kg/peso)	0 < Categoria 1 ≤ 5	0.5
	5 < Categoria 2 ≤ 50	5
	50 < Categoria 3 ≤ 300	100
	300 < Categoria 4 ≤ 2000	500
	2000 < Categoria 5 ≤ 5000	2500

Effetti sulla salute criteri di classificazione

Tossicità acuta orale



Se il meccanismo di tossicità è la corrosività, la sostanza o miscela è anche etichettata come EUH071: "corrosiva per le vie respiratorie"

Tossicità acuta: classificazione delle miscele a partire dai componenti (formula di additività)

Se la concentrazione totale dei componenti di tossicità acuta sconosciuta è $\leq 10\%$

$$\frac{100}{ATE_{misc}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i}$$



Per una concentrazione $> 10\%$,

$$\frac{100 - \left(\sum C_{sconosciuto}^{se > 10\%} \right)}{ATE_{misc}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE}$$

Effetti sulla salute criteri di classificazione

Corrosione/irritazione della pelle



Corrosivo

Corrosivo

Irritante

EU
67/548

"Provoca gravi ustioni"
R35

"Provoca ustioni"
R34

"Irritante per la pelle"
R38

Esposizione
(corrosione)

≤ 3 min

> 3 min - ≤ 1 h

> 1 h - ≤ 4 h

> 1 h - ≤ 4 h

Cambiano gli scores da
>2 a 2.3 ÷ 4

CLP

H314 "Provoca gravi ustioni e danni agli occhi" Categoria 1

Categoria 1A

Categoria 1 B

Categoria 1C



H315
"Provoca irritazione della pelle"
Categoria 2



Corrosione/irritazione cutanea

- Usare dati esistenti su uomo o animali
- Evitare il più possibile la sperimentazione *in vivo* per la corrosione/irritazione
- Usare, se possibile, alternative *in vitro*
- Considerare i valori estremi di pH estremi (≤ 2 and $\geq 11,5$) per la corrosione (tenere in conto la capacità tampone)

Classificazione delle Miscele: Corrosione / Irritazione cutanea

Somma degli ingredienti classificati come:	Concentrazione limite per la classificazione della miscela come:	
	Corrosivo	Irritante per la pelle
	Categoria 1 (vedi nota)	Categoria 2
Categorie 1A, 1B, 1C 	$\geq 5\%$ <i>R34($\geq 10\%$ secondo 67/548)</i>	$1\% \leq C < 5\%$ <i>(R34 $5\% \leq C < 10\%$ secondo 67/548)</i>
Categoria 2 		$\geq 10\%$ <i>(R36/37/38 $\geq 20\%$ secondo 67/548)</i>
(10 x Categoria 1A, 1B, 1C) + Categoria 2		$\geq 10\%$

Nota: La somma di tutti gli ingredienti di una miscela classificati come cat. cutanea 1A, 1B or 1C deve essere rispettivamente, $\geq 5\%$ per classificare la miscela come categoria 1A, 1B o 1C.

Se la somma degli ingredienti di Cat 1A è $< 5\%$ ma la somma degli ingredienti di cat. 1A+1B is $\geq 5\%$, la miscela si classifica Categoria 1B.

Allo stesso modo, se la somma di cat 1A+1B è $< 5\%$ ma la somma de cat 1A+1B+1C è $\geq 5\%$ la miscela si classifica Categoria 1C.

Irritazione/corrosione cutanea –miscela

Limiti di concentrazione generici: approccio dell'additività non applicabile

Ingrediente:	Concentrazione:	Miscela classificata come: Pelle
Acido con $\text{pH} \leq 2$	$\geq 1 \%$	Categoria 1
Base con $\text{pH} \geq 11,5$	$\geq 1 \%$	Categoria 1
Altri corrosivi (Categorie 1A, 1B, 1C) ingredienti per i quali non si applica l'additività (*)	$\geq 1 \%$	Categoria 1
Altri irritanti (Category 2) ingredienti per i quali non si applica l'additività, inclusi acidi e basi	$\geq 3 \%$	Categoria 2

(*) Isali inorganici: Aldeidi, fenoli, tensioattivi

Irritazione/corrosione cutanea- miscele

Esempio

Informazioni sui componenti:

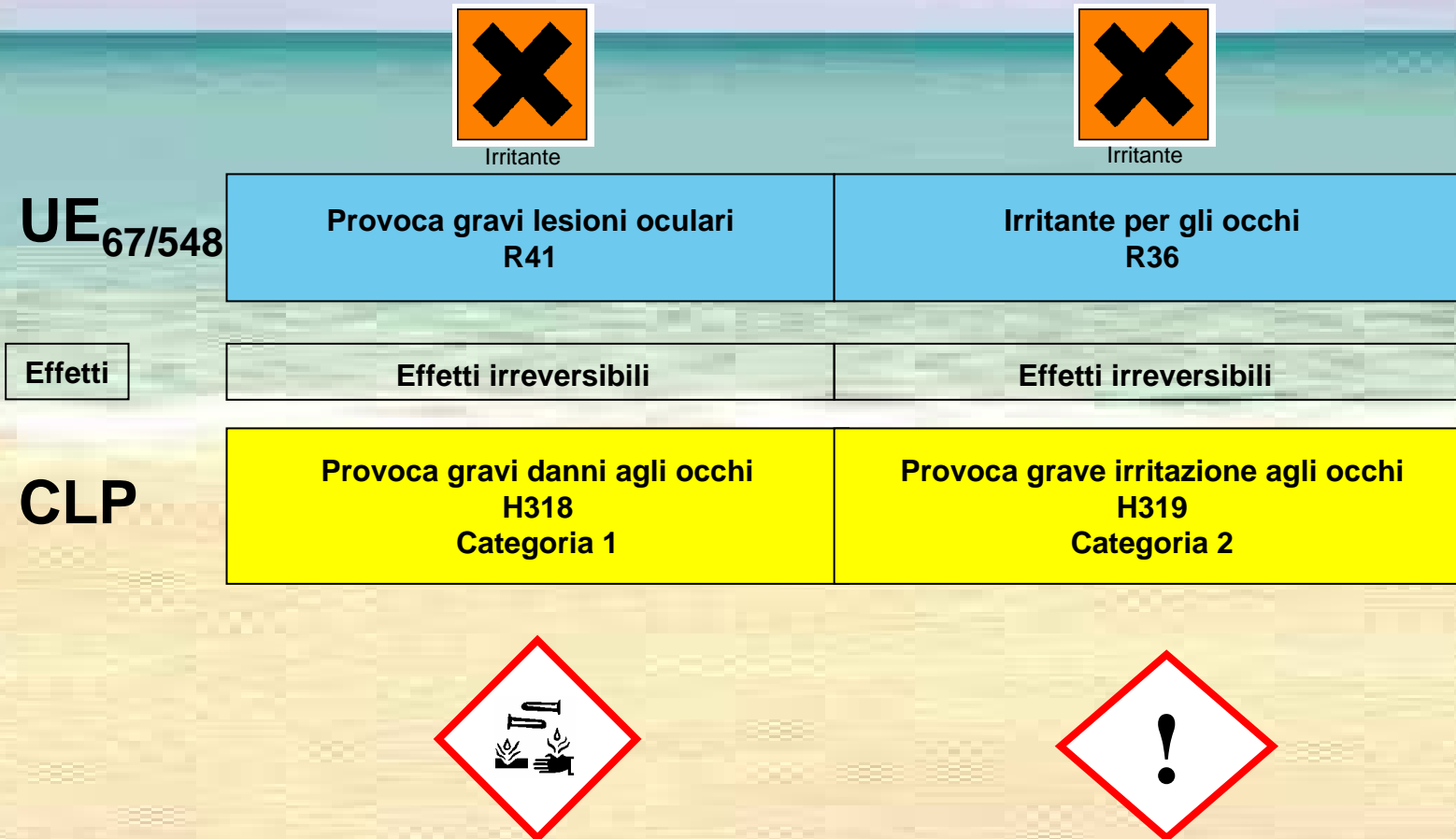
Componente	%	Classificazione	Informazioni sul componente
Componente1	4	Pelle Categoria 1	pH = 1.8
Componente2	5	Pelle Categoria 2	-
Componente3	91	-	Dati non disponibili

Info sulla miscela pH = 4.0

- Il pH della miscela pari a 4 non porta alla classificazione
- Ingrediente 1: non si applica l'additività (pH = 1.8), il limite per classificare in Categoria 1 è 1%**
- Ingrediente 2: il limite per classificare in categoria 2 della miscela è 10%; nessuna classificazione**

Classificazione della miscela in Categoria 1

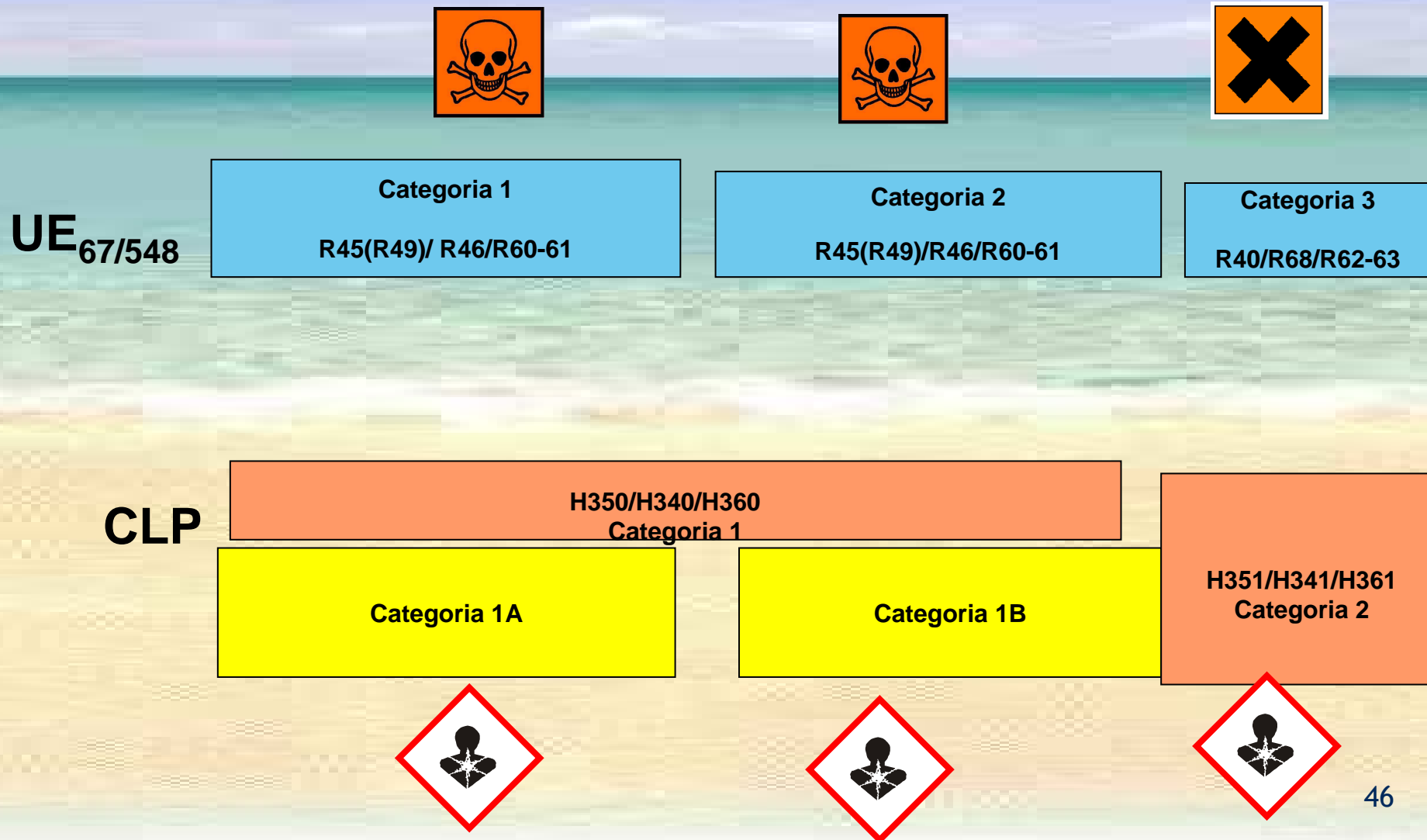
Effetti sulla salute criteri di classificazione -Gravi danni agli occhi/irritazione oculare – elementi dell’etichetta



Limiti di concentrazione generici dei componenti di una miscela classificati come corrosivi per la pelle di categoria 1 e/o come aventi effetti sugli occhi di categoria 1 o 2 che determinano la classificazione della miscela come avente effetti sugli occhi (categoria 1 o 2)

Somma dei componenti classificati come	Concentrazione che determina la classificazione della miscela	
	Effetti sugli occhi irreversibili	Effetti sugli occhi reversibili
	Categoria 1 (ex R41)	Categoria 2 (ex R36)
Effetti sugli occhi, categoria 1 o corrosione della pelle, categorie 1A, 1B, 1C	≥ 3 % (≥ 10% per R41 secondo 67/541)	1 % ≤ conc < 3 % (5% ≤ conc. ≤ 10% per R36/38 secondo 67/548)
Effetti sugli occhi, categoria 2		≥ 10 % (≥ 20 % secondo 67/548)
(10 × effetti sugli occhi, categoria 1) + effetti sugli occhi, categoria 2		≥ 10 %
Corrosione della pelle, categorie 1A, 1B, 1C + effetti sugli occhi, categoria 1	≥ 3 %	1 % ≤ conc < 3 %
10 × (corrosione della pelle, categorie 1A, 1B, 1C + effetti sugli occhi, categoria 1) + effetti sugli occhi, categoria 2		≥ 10 %

Effetti sulla salute :criteri di classificazione Cancerogenicit /Mutagenicit / Tossicit  riproduttiva (CMR)



CMR: Differenze tra CLP e sistema esistente



Per le sostanze CMR non cambiano i criteri, ma cambiano la suddivisione in classi, i simboli e le frasi

Per le miscele non cambiano i limiti per C e M ma cambiano per R

Miscela: Tossicità per la Riproduzione

Ingrediente classificato come:	Categoria 1A	Categoria 1B	Categoria 2
Categoria 1A	≥ 0.3 ($\geq 0.5\%$ secondo 67/548)		
Categoria 1B		$\geq 0.3\%$ ($\geq 0.5\%$ secondo 67/548)	
Categoria 2	-	-	$\geq 3.0\%$ [Nota 1] ($\geq 5\%$ secondo 67/548)
Avente effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento (categoria supplementare)			$\geq 0,3 \%$ (Nota 1)

Nota:

I limiti di concentrazione nella tabella si applicano ai solidi e ai liquidi (p/p) e ai gas (v/v)

Nota 1:

Se una sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1 o di categoria 2 o una sostanza classificata ai fini degli effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento è presente come componente nella miscela in concentrazione superiore allo 0,1 %, per questa miscela deve essere disponibile su richiesta una scheda dati di sicurezza..

Classificazione per l'ambiente - elementi di base

- Tossicità acuta acquatica
- Degradazione (biotica o abiotica per sostanze organiche)
- Potenziale bioaccumulo
- Tossicità acquatica cronica



Regolamento CLP criteri di classificazione: Che cosa cambia per gli effetti sull'ambiente?

- I valori limite di concentrazione sono invariati
- I criteri di degradazione sono gli stessi della direttiva 67/548/EC
- I criteri per il bioaccumulo cambiano
 - Il nuovo valore limite del $\log K_{ow}$ è 4 e il limite del BCF è 500
 - I valori secondo 65/548/EC erano rispettivamente 3 e 100



BCF = Fattore di Bioconcentrazione

Classificazione miscele per l'ambiente

Metodo dell'additività

(solo per la tossicità acuta)

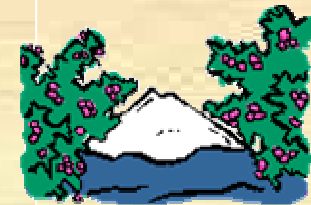
$$\frac{\sum C_i}{L(E)C_{50m}} = \sum_{\eta} \frac{C_i}{L(E)C_{50i}}$$

C_i = concentrazione del componente i (% in peso)

$L(E) C_{50i}$ = LC_{50} o EC_{50} del componente i

n= numero dei componenti

$L(E)C_{50m}$ = $L(E)C_{50}$ della parte di miscela per cui si hanno dati di saggio



Fattore M

- Quando una sostanza è classificata nella categoria 1 acuta è necessario indicare un appropriato fattore M
- Fattore moltiplicativo per tutte le sostanze classificate con N R50 e N R50/53 (secondo 67/548) oppure Tossicità acuta 1 o Tossicità cronica 1 (secondo CLP)
- se $M \neq 1$ si applica un limite di classificazione specifico (SCL)

Il fattore M è stato introdotto con il secondo ATP della direttiva preparati 99/45/CE

Fattore M

$L(E)C_{50}$	M (fattore di moltiplicazione)
$0.1 < L(E)C_{50} \leq 1$	1
$0.01 < L(E)C_{50} \leq 0.1$	10
$0.001 < L(E)C_{50} \leq 0.01$	100
$0.0001 < L(E)C_{50} \leq 0.001$	1000
$0.00001 < L(E)C_{50} \leq 0.0001$	10000
Continua con fattore 10	

Classificazione miscela per ambiente in base a somma componenti classificati per tossicità acuta

Somma dei componenti classificati come		Classificazi one miscele
Acuta 1 x M	$\geq 25\%$	Acuta 1

Classificazione miscela per ambiente in base a somma componenti classificati per tossicità cronica

Cronica 1 x M	$\geq 25\%$	Cronica1
$(M \times 10 \times \text{Cronica1}) + \text{Cronica 2}$	$\geq 25\%$	Cronica 2
$(M \times 100 \times \text{Cronica1}) + (M \times 10 \times \text{Cronica2}) + \text{Cronica 3}$	$\geq 25\%$	Cronica 3
Cronica1 + Cronica2 + Cronica3 + Cronica4	$\geq 25\%$	Cronica 4

Stesso calcolo della 99/45/CE

All.VI-Tabella 3.2: C&L secondo Direttiva 67/548/EC

- Tutti SCLs coincidenti con limiti generici sono stati cancellati
- SCLs \neq da limiti generici (dir 99/45)
- Il fattore M compare nella colonna dei limiti specifici se $M \neq 1$
- Se M non compare nella colonna dei limiti specifici, chi classifica deve definirlo e classificare di conseguenza

Aspetti applicativi

- Una miscela contenente un componente con CE50 pari a 1 mg/L si classifica **N R50** a partire dal 25% di concentrazione di tale componente, una miscela contenente un componente con CE50 pari a 0.1 si classifica N R50 a partire dal 2,5%.
- La cancellazione dei limiti specifici uguali ai generici non ha conseguenze se $M=1$ in quanto la classificazione delle miscele parte comunque dal 25% cioè dal limite generico
- La classificazione delle miscele dovrà cambiare invece quando M ha un valore diverso.

L'ALLEGATO VI E' IN VIGORE DAL 20 GENNAIO 2009

Strumenti utili per non perdersi nel labirinto del CLP



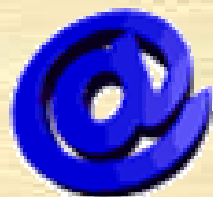
- **Guide REACH rilevanti per il CLP :**

- Moduli 1 e 2 (dal RIP 3.6), presto sul sito ECHA
- Guida alla registrazione
- Guida per gli utilizzatori a valle
- Guida sui requisiti per le sostanze negli articoli
- Guida sulla condivisione dei dati
- Guida sui requisiti di informazione e sul rapporto della sicurezza chimica
- Guida sulla preparazione e sulla presentazione di proposte per la classificazione armonizzata da includere nell'allegato VI al CLP (in preparazione)

- **HELP DESK**

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

GRAZIE



paola.diprospero@iss.it