



**L'APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI REACH E CLP
NEI LUOGHI DI LAVORO
Bologna, 16 ottobre 2015**

La classificazione e l'etichettatura delle miscele nei luoghi di lavoro dopo il 1° giugno 2015: nuovi obblighi, ultimi aggiornamenti e scadenze, cambiamenti e confronti con la normativa precedente

Paola DI PROSPERO FANGHELLA

Ludovica MALAGUTI ALIBERTI

Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche

Istituto Superiore di Sanità- Roma

REACH₂₀₁₅



D.Lgs. 81/08

Obblighi del datore di lavoro

Titolo IX capo I: esposizione ad agenti chimici

Titolo IX capo II: esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni

Il datore di lavoro ha l'obbligo di effettuare la valutazione del rischio chimico per ogni agente chimico pericoloso



REACH₂₀₁₅

Definizione di agente chimico pericoloso (TITOLO IX Dlgs 81/2008)



Sostanza o preparato classificato in una delle categorie di pericolo ai sensi del Dlgs 52/97 o del Dlgs 65/2003 o agenti chimici che pur non essendo classificati come pericolosi possono comportare un rischio per la salute e sicurezza dei lavoratori per le loro proprietà chimico fisiche, tossicologiche o per le modalità in cui sono impiegate



REACH₂₀₁₅

Dlgs 52/97 e Dlgs 65/2003



recepimenti delle direttive 67/548/CE e 99/45/CE

Tali direttive sono abrogate dal 1° giugno 2015 e sostituite dal Regolamento 1272/2008 (CLP)



Necessità di adeguare il D.Lgs 81/08 ai criteri del reg.CLP

REACH₂₀₁₅

Circolare esplicativa giugno 2012

Emanata dalla Commissione Consultiva Permanente per la salute e sicurezza sul lavoro (CCP) prevista all'art. 6 del D.Lgs. 81/08 in relazione ai nuovi obblighi per il datore di lavoro, previsti dalla entrata in vigore dei regolamenti REACH e CLP



DIRETTIVA EUROPEA 2014/27



aggiorna le direttive sui luoghi di lavoro riguardanti

- gestione dell'esposizione ad agenti chimici pericolosi,
- gestione dell'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni
- protezione delle lavoratrici madri (D.Lgs.151/2001) e dei giovani (D.Lgs.345/1999).

Adatta le direttive alle nomenclature nuove (ad es. miscele al posto di preparati), ai nuovi criteri di classificazione, e anche all'allineamento della segnaletica di sicurezza

I termini di recepimento sono scaduti il 1° giugno 2015

REACH₂₀₁₅



DIRETTIVA EUROPEA 2014/27

- non impone nuovi obblighi ai datori di lavoro in materia di classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele secondo CLP
- tali obblighi sono in capo al Produttore (*di sostanze*), importatore, utilizzatore a valle (*formulatore di miscele*) che immettono sul mercato sostanze o miscele pericolose o articoli esplosivi.
- Il distributore o l'utilizzatore a valle possono usare la classificazione fatta dal fornitore se non cambiano la composizione.



DIRETTIVA 2014/27/UE art 1 cartelli di avvertimento



E' eliminato



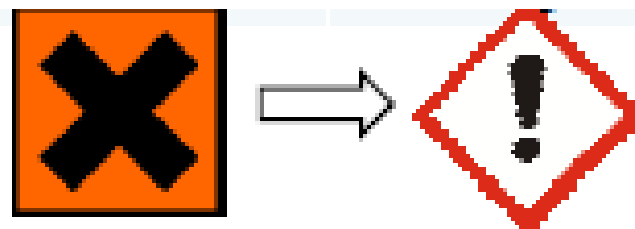
è aggiunta la seguente dicitura: *“Questo cartello di avvertimento non deve essere utilizzato per mettere in guardia le persone circa le sostanze chimiche o miscele pericolose, fatta eccezione nei casi in cui il cartello di avvertimento è utilizzato conformemente all'allegato III, punto 5, secondo comma, per indicare i depositi di sostanze o miscele pericolose”*

Il deposito di un certo quantitativo di sostanze o preparati pericolosi può essere indicato con il cartello di avvertimento «pericolo generico».

Che cosa cambia?

- Criteri e categorie di pericolo
 - da **15 a 27** categorie di pericolo
 - Nuovi criteri di classificazione delle sostanze
 - Nuovi sistemi di calcolo per le miscele
 - Variazioni dei limiti di concentrazione
- **9** nuovi pittogrammi
- Avvertenza: Pericolo, Attenzione
- Indicazioni di pericolo (frasi R)
- Consigli di prudenza (frasi S)
- Frasi EUH

TIPO DI PERICOLO	UE Dir 67/548 e dir 99/45	CLP
Pericoli fisici	5	16
salute	9	10
ambiente	1	1



Nuovo pittogramma





Simboli direttiva 67/548

Pittogrammi CLP (GHS)

Pittogrammi trasporto merci pericolose

Avvertenza di pericolo

Pericolo

Attenzione

- Sostituisce l'indicazione di pericolo DSD/DPD e dipende dalla classificazione della sostanza o della miscela.
- Indica la gravità del pericolo
- Se si applica l'indicazione "Pericolo" si omette "Attenzione"

Indicazioni di pericolo e Consigli di prudenza



indicazioni di pericolo (*hazard statements*)

<u>Fraasi H</u>	H2 00	<i>Pericolo fisico</i>
	H3 00	<i>Pericolo per la salute</i>
	H4 00	<i>Pericolo per l'ambiente</i>

consigli di prudenza (*precautionary statements*)

<u>Fraasi P</u>	P1	00	<i>Generale</i>
	P2	00	<i>Prevenzione</i>
	P3	00	<i>Risposta</i>
	P4	00	<i>Immagazzinamento</i>
	P5	00	<i>Eliminazione</i>

Fraasi supplementari per criteri solo UE e non GHS

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

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI



Si applicano a sostanze e miscele già classificate per altri tipi di pericoli:

EUH001 — «Esplosivo allo stato secco»

EUH006 — «Esplosivo a contatto o senza contatto con l'aria»

EUH014 — «Reagisce violentemente con l'acqua»

EUH018 — «Durante l'uso può formarsi una miscela vapore-aria esplosiva/infiammabile».

EUH019 — «Può formare perossidi esplosivi»

EUH044 — «Rischio di esplosione per riscaldamento in ambiente confinato»

EUH029 — «A contatto con l'acqua libera un gas tossico»

EUH031 — «A contatto con acidi libera un gas tossico»

EUH032 — «A contatto con acidi libera un gas altamente tossico»

EUH066 — «L'esposizione ripetuta può causare secchezza e screpolature della pelle»

EUH070 — «Tossico per contatto oculare»

EUH071 — «Corrosivo per le vie respiratorie»

Esempio di etichetta CLP



**SOLVIX
SGRASSANTE
1L**



**Pericolo
Danger**

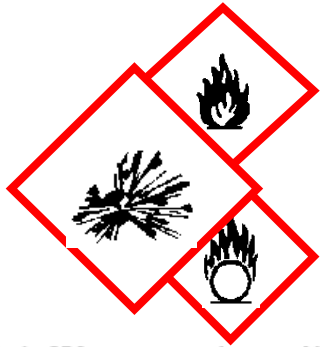
**Contiene: Alcol Isopropilico
Contains: Isopropyl Alcohol**

I Liquido e vapori facilmente infiammabili - Provoca grave irritazione oculare - Può provocare sonnolenza o vertigini - Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche - Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol - Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati, Sciacquare la pelle / fare una doccia - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

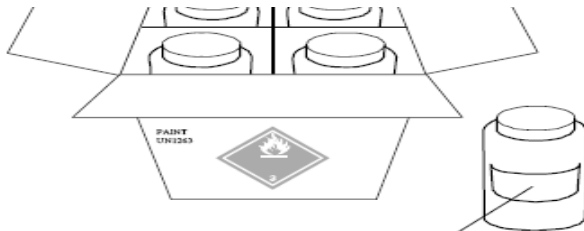
GB Highly flammable liquid and vapour - Causes serious eye irritation - May cause drowsiness or dizziness - Take precautionary measures against static discharge - Avoid breathing dust / fume / gas / mist / vapours / spray - Use only outdoors or in a well-ventilated area - IF ON SKIN (or hair): Remove / Take off immediately all contaminated clothing, Rinse skin with water / shower - IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.



Società chimica ABC via
Gramsci- Miscellate (MI)

Prevalenza dei pittogrammi



* 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 CHROMOMIUM)		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

Esenzioni (art 23)



Per quanto concerne l'applicazione del punto 3.10.4, le sostanze o miscele classificate secondo i criteri di cui ai punti 3.10.2 e 3.10.3 non recano necessariamente sull'etichetta indicazioni relative a tale pericolo quando sono immesse sul mercato in contenitori aerosol o in contenitori muniti di un dispositivo sigillato di nebulizzazione.

I metalli in forma massiva, le leghe, le miscele contenenti polimeri e quelle contenenti elastomeri, anche se classificati come pericolosi secondo i criteri del presente allegato, non richiedono un'etichetta conforme al presente allegato se non presentano un pericolo né per la salute umana a seguito di inalazione, ingestione o contatto con la pelle né per l'ambiente acquatico nella forma in cui sono immessi sul mercato.

Gli esplosivi, di cui al punto 2.1, immessi sul mercato destinati a produrre effetti esplosivi o pirotecnici sono etichettati e imballati esclusivamente in conformità alle disposizioni relative **agli esplosivi**.

Cosa si deve fare?



Fabbricanti, importatori o utilizzatori a valle devono classificare le sostanze e miscele, già classificate in conformità alla DSP e alla DPP, secondo i criteri del reg.CLP e modificarne le etichette, le schede di dati di sicurezza e, in alcuni casi, l'imballaggio

REACH₂₀₁₅

Impatto del regolamento CLP

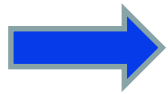


E' notevole l'impatto dei cambiamenti di classificazione di pericolo delle sostanze e delle miscele pericolose secondo il CLP rispetto alla DSP e DPP sulla valutazione del rischi da agenti chimici pericolosi condotta secondo il Titolo IX Capo I D.Lgs.81/08 dovuto

Impatto del Regolamento CLP



Criteri di classificazione per sostanze e miscele modificati



- Sostanze e miscele da non classificate a classificate
- Sostanze e Miscele con classificazione modificata



- Revisione etichettatura e imballaggi
- Revisione SDS - Schede dei Dati di Sicurezza
- Revisione e modifica del documento di valutazione del rischio

Impatto del Regolamento CLP



Criteria di classificazione per le **SOSTANZE** modificati

- Tossicità acuta: quattro categorie invece di tre
- Corrosione/Irritazione: per l'irritazione cutanea i valori degli scores di valutazione degli effetti cambiano leggermente
- Sensibilizzazione cutanea e respiratoria: 2 categorie (1 A e 1B) invece di una
- Cancerogeni e reprotossici: cat1B è sufficiente l'evidenza su una sola specie animale

Impatto del Regolamento CLP



Criteri di classificazione per le **MISCELE** modificati

Tossicità acuta per la salute umana
Cambia il metodo di calcolo

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_T} + \frac{P_T}{L_T} \right) \geq 1$$

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \sum \frac{C_i}{n ATE_i}$$

Corrosione/ irritazione

cambiano i limiti per la classificazione:

5% invece di **10%** per corrosivo (ex R35/R34)

3% invece di **10 %** per i gravi danni agli occhi (ex R41)

10% invece di **20%** per irritante occhi e pelle (ex R36/R38)

1% per Irritante occhi e pelle se presente un corrosivo (era 5% per R34)

Tossicità riproduttiva

cambiano i limiti per la classificazione

0.3% invece di **0.5%** per Cat 1 A e Cat 1 B (ex Cat 1 e 2)

3% invece di **5%** per Cat 2 (ex Cat 3)

Tempistica della applicazione



- Dal 1° dicembre 2010 è diventata obbligatoria la classificazione delle sostanze secondo il Regolamento CLP
- Dal **1° giugno 2015** è diventata obbligatoria la classificazione delle miscele secondo il Regolamento CLP
- Miscele (lotti) sugli scaffali già **immesse sul mercato**, nella catena di approvvigionamento, possono usufruire della deroga fino al 1° giugno 2017 senza obbligo di re-imballare o ri-etichettare

Deroga per miscele etichettate DPD «sugli scaffali» al 1° giugno 2015



IMMISSIONE SUL MERCATO

Circolare del Ministero della Salute n. 18101 del 26/05/2015 e
rettifica del 29/05/2015

l'immissione sul mercato di un prodotto avviene all'atto della prima offerta (fornitura) o messa a disposizione tra due diverse entità legali a titolo oneroso o gratuito. Il prodotto deve essere etichettato e approvato per la vendita e messo a disposizione di terzi.

Devono essere disponibili documenti che dimostrano:

- L'ordine di acquisto
- Il contratto di fornitura/acquisto
- La fattura di vendita della miscela



Adeguamenti al Progresso Tecnico (ATPs) del Regolamento CLP

- **Gli ATP sono lo strumento per la revisione degli Allegati a seguito di:**



- Revisioni periodiche del GHS
- Nuove classificazioni ed etichettature armonizzate delle sostanze
- Dati da notifiche di incidenti (CAV) (es. Capsule solubili)

Adeguamenti del CLP



Numero	Motivo	n° UE	Data di pubblicazione	Data di applicazione alle sostanze	Data di applicazione alle miscele
1° ATP	Allegato VI	790/2009	10 Ago 2009	1 Dic 2010	-----
2° ATP	GHS 3a edizione	268/2011	10 Mar 2011	1 Dic 2012	1 Giu 2015
3° ATP	Allegato VI	618/2012	10 Lug 2012	1 Dic 2013	-----
4° ATP	GHS 4th edition	487/2013	2° ATP	1 Dic 2014	1 Giu 2015
5° ATP	Allegato VI	944/2013	02 Ott 2013	1 Dic 2014	1 Giu 2015
6° ATP	Allegato VI	605/2014	05 Giu 2014	1 Dic 2014	1 Apr 2015
ATP (capsule liquide)	Allegato I.5	1297/2014	05 Dic 2014	-----	1 Giu 2015
7° ATP	Allegato VI	1221/2015	25 Lug 2015	1 Gen 2017	1 Gen 2017
8° ATP	GHS 5a edizione		Inizio 2016		

Grazie per l'attenzione

@paola.diprospero@iss.it