



# **TU<sub>2016</sub>, REACH E CLP**

## **L'APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI REACH E CLP E LE NOVITÀ NELLA GESTIONE DEL RISCHIO CHIMICO NEI LUOGHI DI VITA E DI LAVORO.**

**Bologna, 19 ottobre 2016**

LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO PER LE MISCELE AL DI FUORI  
DELL'AMBITO DI APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO CLP: IL CASO DEI  
COSMETICI E DEI RIFIUTI

Dott. Chim. Tomaso Munari

Rappresentante EuCheMS - Consiglio Nazionale dei Chimici al  
ECHA Risk Assessment Committee

**REACH<sub>2016</sub>**

# INTRODUZIONE



Regolamento CLP:

definisce i criteri di classificazione di pericolo per tutte le sostanze e miscele chimiche prodotte e/o immesse sul mercato europeo



Tali criteri “generalisti” valgono laddove non siano presenti normative di settore specifiche che introducono nuove regole per la classificazione delle sostanze/miscele



Rifiuti: criteri di classificazione  
“parzialmente” diversi

Cosmetici: criteri di classificazione  
“completamente” diversi

# REGOLAMENTO CLP

Secondo il Regolamento CLP classificare una sostanza/miscela vuol dire individuare il tipo e la gravità dei pericoli intrinseci della stessa a prescindere dall'uso

La valutazione dei pericoli di una sostanza si basa su dati diretti derivanti da prove di laboratorio eseguite sulla sostanza stessa o da dati di letteratura

Per quanto riguarda le miscele la loro classificazione può avvenire in tre modi differenti:

dati diretti sulla miscela

principi ponte

dati sulle sostanze componenti la miscela

# REGOLAMENTO CLP

La classificazione delle miscele basata sui dati relativi alle sostanze componenti deve tenere conto di valori soglia (“*cut-off*”) generici o specifici, limiti di concentrazione e fattori “M”

I criteri di classificazione sono riportati nell’Allegato I del Regolamento CLP che dedica sottocapitoli specifici ad ogni tipologia di pericolo:

Parte 1: Principi generali per la classificazione e l’etichettatura

Parte 2: Pericoli fisici

Parte 3: Pericoli per la salute

Parte 4: Pericoli per l’ambiente

Parte 5: Pericoli supplementari (Pericoloso per lo strato di ozono)

# REGOLAMENTO CLP

Relativamente ai criteri di classificazione basati sulle caratteristiche delle sostanze componenti, in relazione a “ogni” pericolo per cui è classificata una sostanza, è possibile consultare la corrispondente “parte” del Regolamento CLP e valutare se la concentrazione in cui è presente la sostanza renda o meno pericolosa la miscela che la contiene

Due esempi....

# REGOLAMENTO CLP



*Sensibilizzazione delle vie respiratorie e della pelle*

PERICOLI PER LA SALUTE – SENSIBILIZZAZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE O DELLA PELLE		
CARATTERISTICHE COMPONENTI		CLASSIFICAZIONE MISCELA
Classe e categoria di pericolo	Indicazione di pericolo	
Skin Sens 1	H317	≥ 1% - miscela classificata Skin Sens 1 H317
Skin Sens 1A	H317	≥ 0,1% - miscela classificata Skin Sens 1A H317
Skin Sens 1B	H317	≥ 1% - miscela classificata Skin Sens 1B H317
Resp Sens 1	H334	≥ 1% - miscela solida o liquida classificata Resp Sens 1 H334 ≥ 0,2% - miscela gassosa classificata Resp Sens 1 H334
Resp Sens 1A	H334	≥ 0,1% - miscela solida o liquida classificata Resp Sens 1A H334 ≥ 0,1% - miscela gassosa classificata Resp Sens 1A H334
Resp Sens 1B	H334	≥ 1% - miscela solida o liquida classificata Resp Sens 1B H334 ≥ 0,2% - miscela gassosa classificata Resp Sens 1B H334

# REGOLAMENTO CLP



## *Cancerogenesi*

PERICOLI PER LA SALUTE – CANCEROGENICITÀ		
CARATTERISTICHE COMPONENTI		CLASSIFICAZIONE MISCELA
Classe e categoria di pericolo	Indicazione di pericolo	
Carc 1A	H350	≥ 0,1% - miscela classificata Carc 1A o 1B H350
Carc 1B		
Carc 2	H351	≥ 1% - miscela classificata Carc 2 H351

# NORMATIVA RIFIUTI



non

La classificazione dei rifiuti è prevista all'allegato D della parte IV del Dlgs 152/2006 (recepimento nazionale della Decisione 2000/532/CE **modificata, dall'1.6.2015, dalla Decisione 2014/955/UE comunque vigente**)

La Decisione 2000/532/CE, **in analogia al Regolamento CLP**, prevede la possibilità di classificare un rifiuto sulla base delle caratteristiche di pericolo valutate sperimentalmente o in funzione della concentrazione delle sostanze contenute

Un rifiuto è pericoloso se, al suo interno, sono presenti sostanze pericolose in quantità superiori ai valori limite previsti **dalla Direttiva 2008/98/CE (modificata, dall'1.6.2015, dal Regolamento (UE) N. 1357/2014, allo scopo di allinearsi con il Regolamento CLP)**

# NORMATIVA RIFIUTI



Sebbene la classificazione dei rifiuti sia basata sugli stessi principi generali di classificazione delle miscele chimiche, i criteri che portano alla classificazione di rifiuti e miscele non sono sempre sovrapponibili...

Due esempi...

# NORMATIVA RIFIUTI



## *Rifiuto sensibilizzante*

rispetto ai criteri di classificazione CLP, cambiano le soglie di concentrazione per la classificazione e non vi è distinzione tra rifiuto sensibilizzante per la pelle o per le vie respiratorie

HP13 - SENSIBILIZZANTE		
CARATTERISTICHE COMPONENTI		CLASSIFICAZIONE RIFIUTO
Classe e categoria di pericolo	Indicazione di pericolo	
Skin Sens 1, 1A, 1B	H317	10% - rifiuto classificato Sensibilizzante HP13
Resp Sens 1, 1A, 1B	H334	10% - rifiuto classificato Sensibilizzante HP13

# NORMATIVA RIFIUTI



## *Cancerogenesi*

I criteri di classificazione dei rifiuti sono uguali a quelli di classificazione delle miscele

HP7 – CANCEROGENO		
CARATTERISTICHE COMPONENTI		CLASSIFICAZIONE RIFIUTO
Classe e categoria di pericolo	Indicazione di pericolo	
Carc 1A	H350	0,1% - rifiuto classificato Cancerogeno HP7
Carc 1B		
Carc 2	H351	1% - rifiuto classificato Cancerogeno HP7

# REGOLAMENTO COSMETICI



Il Regolamento Cosmetici ha lo scopo di garantire la sicurezza dei prodotti cosmetici presenti sul mercato dell'Unione Europea

Di particolare rilevanza sono gli allegati da II a VI che costituiscono un sistema di liste positive e negative che elencano e descrivono le sostanze ammesse e vietate per l'uso cosmetico

L'inclusione di una sostanza in uno di questi elenchi viene fatta in seguito alla valutazione di specifici dossier di sicurezza da parte del Comitato Scientifico per la Sicurezza del Consumatore (SCCS)

# REGOLAMENTO COSMETICI



Il Regolamento cosmetici prevede una serie di disposizioni specifiche sulla sicurezza riepilogate nella

“Relazione sulla Sicurezza del Prodotto Cosmetico”

(Cosmetic Product Safety Report)

Di grande importanza per la **valutazione e classificazione** di un prodotto cosmetico sono **i dati** sull'esposizione per un **uso normale e ragionevolmente prevedibile del prodotto.**

Questi dati comprendono la sede di applicazione, l'estensione della superficie di applicazione, la quantità di prodotto applicata, la durata e la frequenza d'uso, le vie d'esposizioni normali e ragionevolmente prevedibili, la popolazione bersaglio (o esposta).

# REGOLAMENTO COSMETICI



Ulteriore complicazione....

Oltre alla radicale differenza nella classificazione dei prodotti finiti immessi sul mercato, il campo dei cosmetici utilizza un sistema di nomenclature unico, la cosiddetta nomenclatura INCI, che spesso è diversa dalla nomenclatura utilizzata dai Regolamenti REACH e CLP (EC name o IUPAC)

....Problemi, ad esempio, nella definizione delle sostanze componenti il cosmetico, che devono essere registrate ai sensi del Regolamento REACH

# REGOLAMENTO COSMETICI

## INTERMEZZO

INCI names (International Nomenclature Cosmetic Ingredient): sono i nomi sistematici riconosciuti (dal 1970) per l'identificazione degli ingredienti cosmetici. Sono gestiti dall'International Nomenclature Committee (INC), comitato scientifico della Personal Care Products Council (PCPC), organismo commerciale privato basato negli Stati Uniti d'America

# REGOLAMENTO COSMETICI



## INTERMEZZO

CosIng è la banca dati della Commissione Europea relativa agli ingredienti cosmetici previsti da:

- Reg. (CE) N.1223/2009 (Regolamento Cosmetici);
- Dir. 76/768/CEE (Direttiva Cosmetici);
- Inventario degli Ingredienti Cosmetici, come emendato dalla Decisione 2006/257/CE (etichettatura cosmetici);
- Opinioni dello Scientific Committee for Consumer Safety (SCCS) sugli ingredienti cosmetici.

# CASO COMPARATO



Prodotto contenete una sostanza sensibilizzante della pelle al  
1,5%....

## Classificazione CLP

**ATTENZIONE**

***Può provocare una  
reazione allergica  
della pelle.***



(soglia 1%)

## Classificazione rifiuti

***Rifiuto non  
pericoloso***

(soglia 10%)

## Classificazione cosmetici

***Prodotto ritenuto sicuro  
per la vendita.***

***Elenco degli ingredienti.***

# CONCLUSIONI



- La classificazione e la conseguente etichettatura secondo il Regolamento CLP è sicuramente la più cautelativa e quella che fornisce maggiori informazioni
- La classificazione dei rifiuti, sebbene in molti casi riprenda i criteri classificatori del Regolamento CLP, è in generale meno cautelativa rispetto a quella delle miscele

# CONCLUSIONI



Sebbene questo possa sembrare una lacuna nella normativa dei rifiuti è bene ricordare che essi vengono sempre gestiti da personale adeguatamente formato e in impianti dedicati

## CLP

bersagli: lavoratore e consumatore e ambiente non protetto

## RIFIUTI

bersagli: lavoratori e ambiente con presidi ambientali

# CONCLUSIONI



Relativamente alla classificazione dei cosmetici si rileva la mancanza di avvertenze, indicazioni di pericolo e altro

Secondo il Regolamento CLP il prodotto dell'esempio contiene una sostanza sensibilizzante ma secondo il Regolamento Cosmetici, il medesimo prodotto non deve essere accompagnato da particolari indicazioni relative a questo pericolo, né alla sostanza, sebbene debba essere indicata tra gli ingredienti

Forse il Regolamento Cosmetici è troppo poco restrittivo?

In fondo le possibili modalità di esposizione non sono meno significative di quelle relative alle sostanze/miscele

OPPURE la criticità del Regolamento Cosmetici non è la sicurezza ma l'adeguatezza della comunicazione al consumatore

# CONCLUSIONI



Profonde differenze nella valutazione del rischio chimico per le sostanze e miscele a seconda del quadro normativo a cui si fa riferimento

La classificazione di una sostanza/miscela non è univoca

A seconda del fine a cui è destinato il “prodotto” la valutazione del rischio chimico associata, varia nei criteri e nei risultati

È auspicabile una armonizzazione dei diversi quadri normativi