



FEDERCHIMICA
CONFINDUSTRIA

Il Regolamento sulla Classificazione, Etichettatura ed Imballaggio (CLP) delle sostanze e delle miscele: l'impatto sull'industria cosmetica.

Ilaria Malerba
Servizio Sicurezza Prodotti

Bologna, 16 Aprile 2010

Regolamento 1272/2008 (CLP)

Il Regolamento 1272/2008 (CLP) è stato pubblicato sulla GU.UE il 31 dicembre 2008.

E' entrato in vigore il 20 gennaio 2009.

Riguarda la Classificazione, l'Etichettatura e l'Imballaggio delle **sostanze** e delle **miscele pericolose**.

Il **GHS** nasce come un sistema volontario mondiale di armonizzazione della **Classificazione ed Etichettatura** dei chemicals.

Nello specifico, con l'obiettivo di stabilire una base comune e coerente per il pericolo chimico, che contenesse gli elementi fondamentali di:

- sicurezza per il trasporto delle merci pericolose
- prevenzione per la salute e la sicurezza del consumatore, del lavoratore e dell'ambiente.

1 Identificazione → **Classificazione**

2 Comunicazione → **Etichetta**

→ **SDS**

Sostanza – tossicità acuta orale

LD₅₀ = 257 mg/kg

EU	Nocivo (Croce di S. Andrea)
US	Tossico
CAN	Tossico
Australia	Nocivo
India	Non-tossico
Giappone	Tossico
Malaysia	Nocivo
Thailand	Nocivo
Nuova Zelanda	Pericoloso
China	Non pericoloso
Corea	Tossico
GHS	Pericolo (Teschio e tibie incrociate), tox acuta cat. 3

OBIETTIVO – one substance, one global classification

GHS è un sistema globale che emenderà le Direttive Europee:

GHS

Criteria di Classificazione – Sostanze

Metodi di Classificazione – Preparati

Comunicazione del pericolo

- Etichettatura
- Schede Dati di Sicurezza

UE

67/548/EEC Sostanze pericolose

1999/45/EC Preparati pericolosi

1907/2006/CE (REACH)

La Commissione ha cercato di modificare il meno possibile il sistema attuale Europeo

Classificazione delle miscele

Per la Classificazione delle miscele, il Sistema GHS/CLP applica un **“tiered approach”**:

- se si dispone di test sul preparato tal quale, la Classificazione si basa su tali dati;
- se non si dispone di test sul preparato, sono presi in considerazione i **“bridging principles”** inclusi in ogni specifico capitolo;
- limitatamente alle classi riguardanti la salute e l'ambiente, se non sono disponibili test sul preparato e informazioni insufficienti per applicare i **“bridging principles”**, si utilizza la metodologia descritta in ogni capitolo per la stima dei pericoli, basata su informazioni note.

Campo di applicazione

NON si applica:

1. Alle sostanze e miscele radioattive (Dir. 96/29/Euratom)
2. Alle sostanze e alle miscele che sono assoggettate a controlli doganale
3. Alle sostanze intermedie non isolate
4. Alle sostanze e miscele usati ai fini di ricerca e sviluppo, non immessi sul mercato.
5. Rifiuti (Dir. 2006/12/CE)
6. Al trasporto di merci pericolose per via aerea, marittima, su strada per ferrovia o per via fluviale.

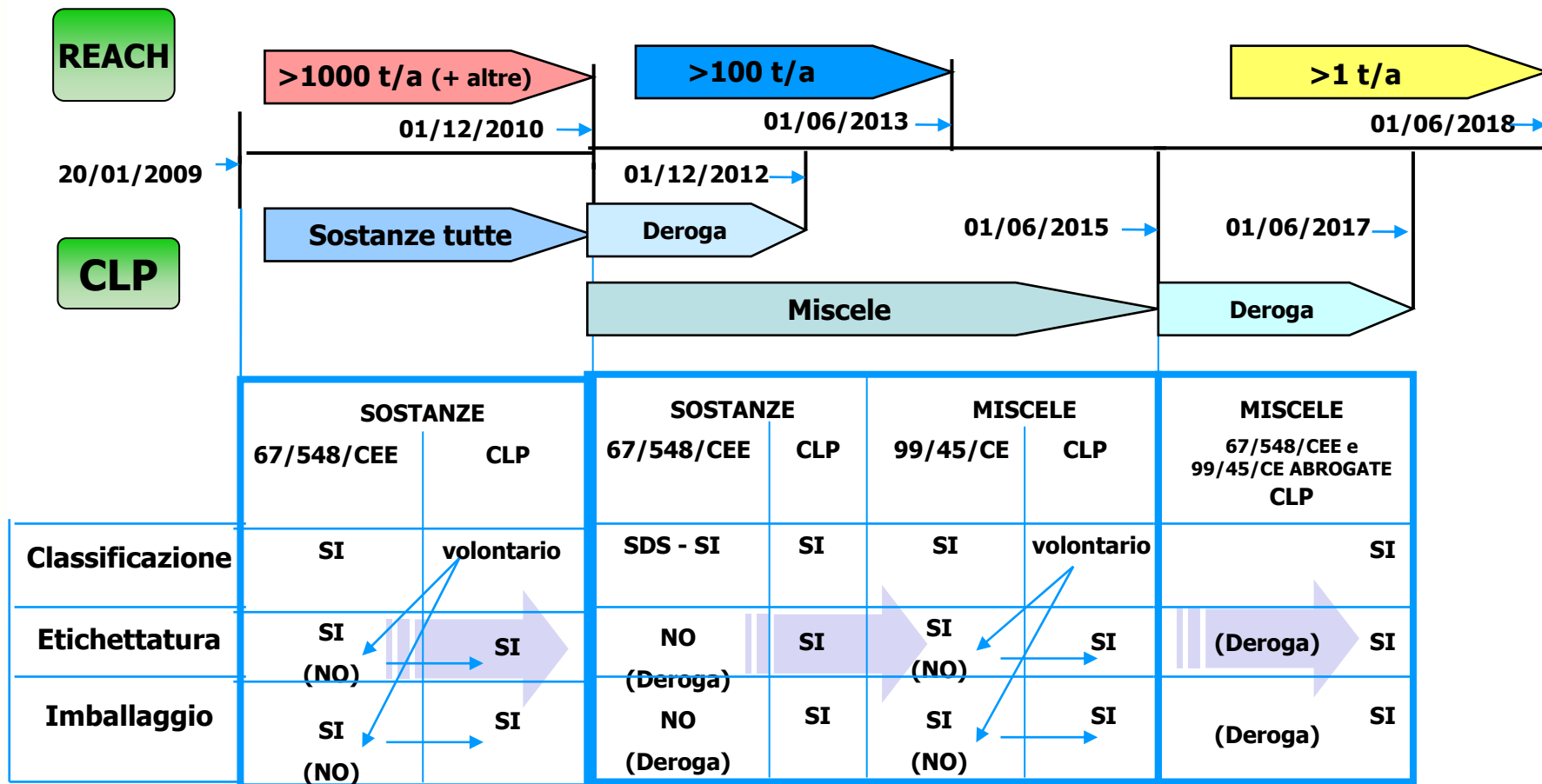
Alle sostanze e alle miscele nelle forme seguenti, **allo stato finito**
destinate all'utilizzatore finale:

1. Medicinali (Dir. 2001/83/CE)
2. Medicinali veterinari (Dir. 2001/82/CE)
- 3. Prodotti cosmetici (Dir. 76/768/CEE)**
4. Dispositivi medici (Dir. 90/385/CEE; 93/42/CEE; 98/79/CE)
5. Alimenti o mangimi (Reg. n.178/2002)

Struttura del Regolamento

TESTO	Memorandum, 7 Titoli e 62 Articoli
ALLEGATO I	Comprende un'introduzione generale (parte 1), le classi di pericolo e i criteri di classificazione relativi ai pericoli fisici (parte 2), per la salute (parte 3) e per l'ambiente (parte 4) e sostituisce l'allegato VI della direttiva 67/548/CEE, tranne per quel che riguarda i pericoli per lo strato d'ozono (parte 5).
ALLEGATO II	La parte 1 comprende le disposizioni supplementari in materia di etichettatura dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE non ancora coperte dal GHS. La parte 2 contiene le disposizioni particolari per l'etichettatura di alcune sostanze o miscele, tratte principalmente dall'allegato V della direttiva 1999/45/CE. La parte 3 riprende dal sistema comunitario in vigore le disposizioni relative alle chiusure di sicurezza per i bambini e alle avvertenze riconoscibili al tatto. La parte 4 contiene disposizioni particolari concernenti l'etichettatura dei prodotti fitosanitari. Parte 5: lista delle sostanze e miscele cui si applicano disposizioni speciali di etichettatura.
ALLEGATO III	Elenco di indicazioni di pericolo (ex allegato III della direttiva 67/548/CEE).
ALLEGATO IV	Regole per l'applicazione dei consigli di prudenza (ex allegato IV della direttiva 67/548/CEE).
ALLEGATO V	Riproduce i pittogrammi di pericolo (ex allegato II della direttiva 67/548/CEE).
ALLEGATO VI	La parte 3 è un elenco di sostanze per le quali esistono classificazioni armonizzate in specifiche classi di pericolo o differenziazioni e categorie di pericolo. Poiché le autorità devono concentrarsi sulle sostanze più problematiche, saranno aggiunte principalmente sostanze classificate per la loro cancerogenicità, la loro mutagenicità sulle cellule germinali o la loro tossicità per la riproduzione delle categorie 1A o 1B e per la sensibilizzazione delle vie respiratorie, ma altri effetti potranno essere aggiunti in casi giustificati. La tabella 3.1 dell'allegato include le voci dell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, adattate, se necessario, ai criteri di classificazione del GHS. La tabella 3.2 contiene le voci non adattate riprese dall'allegato I della direttiva 67/548/CEE.
ALLEGATO VII	Comprende le tavole di conversione per i fornitori di sostanze e miscele già valutate secondo le norme attuali per le categorie di pericolo per le quali esiste una semplice equivalenza.

CLP e REACH: entrata in vigore e periodo di transizione



Deroga le sostanze e le miscele rispettivamente già immesse sul mercato entro il 01/12/2010 e 01/06/2015 possono non essere rietichettate e riemblate rispettivamente fino al 01/12/2012 e 01/06/2017

Inventario delle classificazioni e delle etichettature

Obbligo di notifica (art. 40)

- Sostanze soggette a Registrazione secondo REACH (es. >1 t, a prescindere da pericolosità)
- Sostanze pericolose (tal quali o contenute in miscele sopra i limiti specificati nella 99/45/CE o nel presente regolamento) ed immesse sul mercato (es. anche <1 t)

La notifica deve contenere le seguenti informazioni:

- Identità del produttore o importatore responsabile dell'immissione sul mercato
- Identità della sostanza
- Classificazione
- Dare spiegazione (mancanza di dati, dati non conclusivi, non sufficienti per classificare) qualora non sono state indicate tutte le classi di pericolo
- Eventuali limiti specifici o M-factors
- Elementi che costituiscono l'etichettatura

Obbligo di notifica (art.40)

Chi deve notificare:

- La notifica deve essere effettuata da produttori e importatori o gruppi di loro
- Nota: **gli utilizzatori a valle, i distributori e i produttori di articoli** (art.7 REACH) **non devono notificare!**

Non è necessario notificare all'ECHA in caso sia stata già presentata la registrazione








Quando:

- Regola generale: entro un mese dall'immissione sul mercato
- Le sostanze sul mercato al 1 dicembre 2010 devono essere notificate entro il 3 gennaio 2011 (primo giorno lavorativo dopo il primo gennaio)

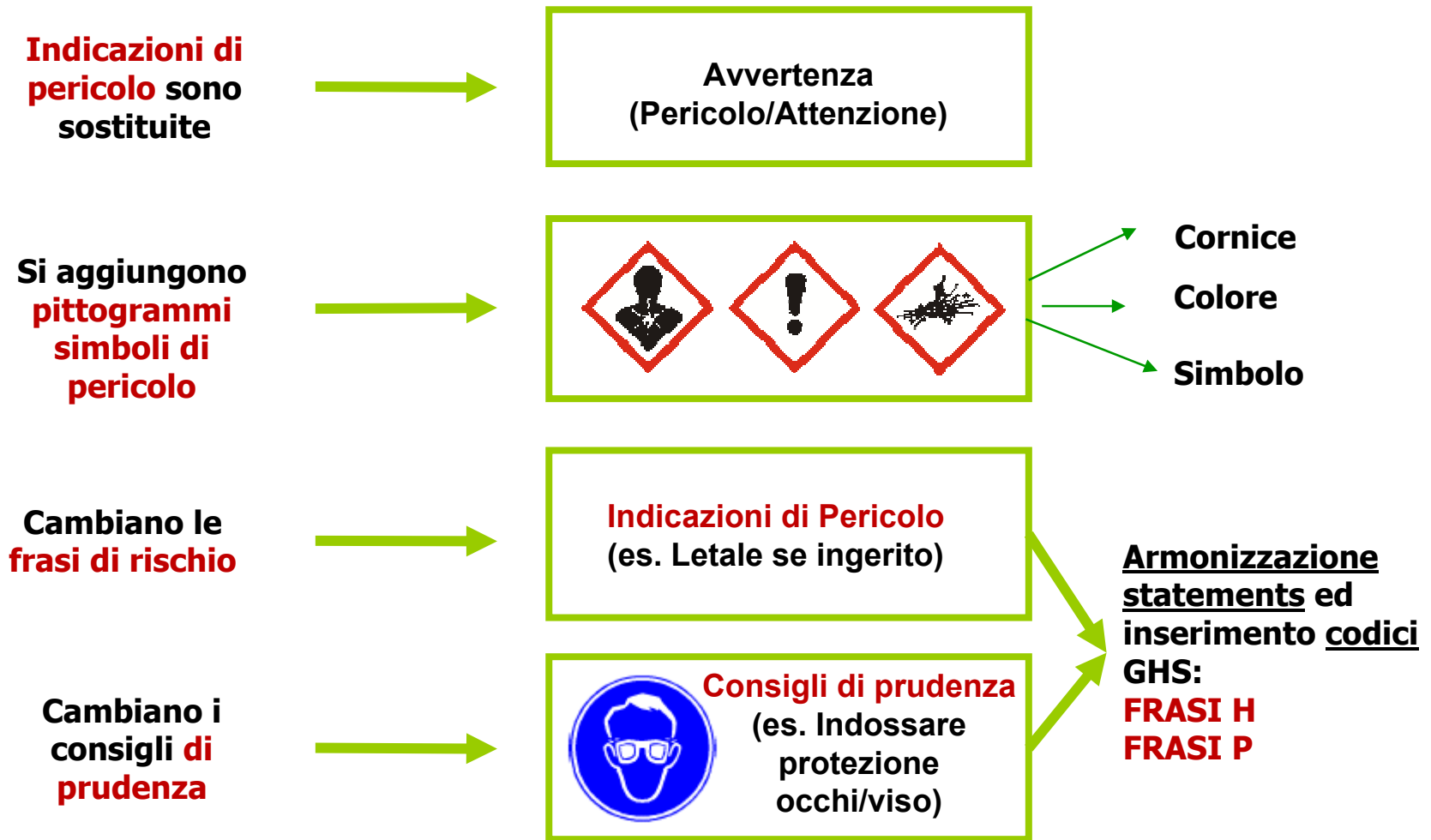
Operativamente cosa vuol dire

Cambiano alcuni criteri di classificazione



Esempio: tossicità acuta orale

						
EU	T ⁺ R28	T R25	X _n R22			
LD ₅₀	≤5	5-25	25-50	50-200	200-300	300-2000
CLP	Cat. 1	Categoria 2	Categoria 3		Categoria 4	
						

Comunicazione del pericolo etichettatura



Etichetta: Sistema attualmente in vigore in EU

		Chargen-Nr. / Partie-Nr. / Lot-Nr.:			
2006004567/ 012	Auftrags-Nummer Abgeber:	Warenursprung: Made in			
	Artikel-Nr. Abgeber: 00546872	WGK 1	LGK 8a	Lfd. Gebinde-Nr.: 01	Stapelbarkeit: 3
Netto-Gewicht (kg): 215,00 kg		enthält Xylol / 2-Methoxy-1-methyl-ethylacetat D Entzündlich, gesundheitsschädlich beim Einatmen und Berührung mit der Haut. Reizt die Augen und die Haut. Bei Berührungen mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren. Nur in gut gelüfteten Bereichen verwenden.			
Brutto-Gewicht (kg): 230,50 kg					
Bestell-Nr. Kunde: 1234567890		contains xylene / 2-methoxy-1-methylethyl acetate GB Flammable. Harmful by inhalation and in contact with skin. Irritating to eyes and skin. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. Use only in well ventilated areas. contient xylène / acétate de 2-méthoxy-1-méthyléthyl F Inflammable. Nocif par inhalation et par la contact avec la peau. Irritant pour les yeux et la peau. En cas de contact avec les yeux, lavez immédiatement et abondamment avec l'eau et consultez un spécialiste. Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.			
Artikel-Nr. Empfänger: 1234567890					
Packmittelbezeichnung:					
Zusatzinformationen / freies Textfeld: Handle with care! Do not throw! 1234567890123456789012345678901234567890		Telephone:			
 NVE (Nummer der Versandeinheit)  (00) 3 40 06353 123456789 3					



UN1866
Resin Solution

Etichetta "CLP"

Fra si H e P in
più lingue

ghs_deenfresnl

1012345678

30.09.06

2.5 l

1 l = 1.09 kg

Specification:

Assay (acidimetric after oxidation)	37.0 - 38.0	%
Identity	passes test	
Colour	≤ 10	Hazen
Appearance of solution	passes test	
Free acid (as HCOOH)	≤ 0.025	%
Density (d _{20 °C/4 °C})	1.080 - 1.090	g/ml
Chloride (Cl)	≤ 0.0001	%
Sulphate (SO ₄)	≤ 0.002	%
Heavy metals (as Pb)	≤ 0.0002	%
Fe (Iron)	≤ 0.0001	%
Methanol (GC)	9.0 - 11.0	%
Sulfated ash	≤ 0.002	%

pro analysi
ACS,Reag. Ph Eur
Formaldehyde solution

min. 37%
GR for analysis stabilized with
about 10% methanol
Formaldehydlösung min. 37%
Aldéhyde formique en solution
Formaldehído en solución mín. 37%
Formaldehyde oplossing min. 37%



FORMALDEHYDE SOLUTION

FORMALDEHYDE SOLUTION

UN 2209

Danger. Toxic if swallowed. Toxic in contact with skin. Toxic if inhaled. Causes severe skin burns and eye damage. Suspected of causing cancer. Causes damage to organs. May cause an allergic skin reaction. IF EXPOSED OR IF YOU FEEL UNWELL: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician. IF ON SKIN: Gently wash with plenty of soap and water. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

Gefahr. Giftig bei Verschlucken. Giftig bei Hautkontakt. Giftig bei Einatmen. Verursacht schwere Verätzungen der Haut und Augenschäden. Kann vermutlich Krebs verursachen. Schädigt die Organe. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. BEI EXPOSITION ODER UNWOHLSEIN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Vorsichtig mit reichlich Wasser und Seife waschen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI VERSCHLÜCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. BEI BERÜHRUNG MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Evtl. vorhandene Kontaktlinsen entfernen, sofern leicht möglich. Weiter ausspülen.

Danger. Toxique en cas d'ingestion. Toxique par contact cutané. Toxique par inhalation. Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. Susceptible de provoquer le cancer. Risque avéré d'effets graves pour les organes. Peut provoquer une allergie cutanée. EN CAS D'EXPOSITION OU DE MALAISE: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver avec précaution et abondamment à l'eau et au savon. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Peligro. Tóxico en caso de ingestión. Tóxico en contacto con la piel. Tóxico si se inhala. Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares. Se sospecha que provoca cáncer. Provoca daños en los órganos. Puede provocar una reacción cutánea alérgica. EN CASO DE EXPOSICIÓN O SI SE ENCUENTRA MAL: Llame inmediatamente a un CENTRO ANTIVENENO o a un médico. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave suavemente con agua y jabón abundantes. Llevar guantes, prendas, gafas o máscara de protección. EN CASO DE INGESTION: Enjuáguese la boca. NO provoque el vómito. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

Gevaar. Giftig bij inname. Giftig bij contact met de huid. Giftig bij inademing. Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel. Verdacht van het veroorzaken van kanker. Veroorzaakt schade aan organen. Kan een allergische huidreactie veroorzaken. NA blootstelling of bij onwel voelen: Onmiddellijk een vergiftigingencentrum of een arts raadplegen. BIJ CONTACT MET DE HUID: voorzichtig wassen met veel water en zeep. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/og- beschermingsgelaatsbescherming dragen. NA INSLUKKEN: de mond spoelen - GEEF braken opwekken. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspülen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.

Fa. Muster KG, Musterdorf, Germany
Tel. +49(0)1234 56-7890
www.musterfab.de

Chi fa che cosa

Attore	Definizione	Obblighi del nuovo Regolamento CLP
FABBRICANTE (Produttore di un articolo che contiene una o più sostanze o miscele esplosive)	ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che fabbrica una sostanza all'interno della Comunità;	<ul style="list-style-type: none">➤ Classificare, etichettare ed imballare le sostanze e miscele immesse sul mercato in accordo con il CLP;➤ Classificare le sostanze non immesse sul mercato che sono soggette a notifica o registrazione secondo REACH;➤ Notificare nell'inventario le sostanze pericolose immesse sul mercato tal quali o in miscele (sopra i limiti stabiliti dalla dir. 1999/45/CE) se non già registrate o notificate per REACH.
IMPORTATORE	ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che è responsabile dell'importazione (introduzione nel territorio della Comunità)	<ul style="list-style-type: none">➤ Tenere aggiornate le informazioni;➤ Aggiornare classificazione ed etichettatura;➤ Sottomettere all'Autorità competente eventuale proposta di modifica classificazione;➤ Tenere disponibili le informazioni per 10 anni.

Chi fa che cosa

Attore	Definizione	Obblighi del nuovo Regolamento CLP
UTILIZZATORE A VALLE (formulatore)	utilizzatore a valle: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali	<ul style="list-style-type: none">➤ Classificare, etichettare ed imballare le sostanze e miscele immesse sul mercato in accordo con il CLP;➤ Oppure riprendere la classificazione del fornitore a monte se non viene cambiata la composizione;➤ Tenere aggiornate le informazioni;➤ Aggiornare classificazione ed etichettatura;➤ Sottomettere all'Autorità competente eventuale proposta di modifica classificazione;➤ Tutte le informazioni devono essere disponibili per 10 anni.
DISTRIBUTORE	ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, compreso il rivenditore al dettaglio, che si limita ad immagazzinare e a immettere sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, ai fini della sua vendita a terzi	<ul style="list-style-type: none">➤ La classificazione di una sostanza o miscela può essere ripresa da quella del fornitore (es. SDS) se etichetta e imballo sono in accordo con il CLP;➤ Mantenere informazione disponibile per 10 anni.

Chi fa che cosa

Attore	Definizione	Obblighi del nuovo Regolamento CLP
PRODUTTORE DI ARTICOLI	ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o assembla un articolo all'interno della Comunità; articolo: un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica	<ul style="list-style-type: none">➤ Il produttore di un articolo contenente sostanze o miscele esplosive ha gli obblighi di un produttore;➤ Classificare le sostanze contenute in un articolo se il REACH richiede la registrazione o notifica e non sono già state registrate per l'uso.

L'impatto sull'industria cosmetica

Campo di applicazione del CLP:

- tutte le sostanze chimiche e le miscele pericolose;
- 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;

Nel caso dei prodotti cosmetici:

solo se sostanze e miscele **allo stato finito e destinate all'utilizzatore finale.**

L'impatto sull'industria cosmetica

- Q&A ECHA:

http://echa.europa.eu/clp/clp_help/clp_faq_en.asp?fuseaction=home.faq

3.8 Will cosmetic products have to be classified and notified to the Classification and Labelling Inventory?

Similarly to other exempted substances and mixtures referred to in CLP Article 1.5 which are in the finished state and intended for the final user, substances and mixtures in the form of cosmetic products as defined in Directive 76/758/EEC on the whole are exempted from the provisions of CLP. However, for substances that are manufactured or imported in volumes of at least 1 tonne per year, either on their own or contained in a mixture, the obligation to classify (but not label, package and notify) may still arise from REACH because such substances would have to be registered.

Note that a manufacturer or importer who supplies a substance or mixture which is not yet in the finished state **is obliged to classify, package and label** the ingredient substance or mixture in accordance with CLP, **and also to notify** that substance or mixture in line with the provisions on notification to the C&L Inventory.

Scheda Dati di Sicurezza

- Strumento principale per la trasmissione delle informazioni nel REACH.
- E' prevista l'inversione delle Sezioni 2 e 3.
- E' previsto l'inserimento dell' indirizzo e-mail del tecnico competente responsabile della compilazione.
- Per le sostanze PBT e vPvB è prevista la redazione di una nuova Scheda Dati di Sicurezza che indichi tali caratteristiche (criteri di definizione all'Allegato XIII).
- Se è richiesto un CSR, sono annessi gli scenari di esposizione rilevanti che coprono tutti gli usi identificati.

Tempistica per l'adeguamento alle specifiche disposizioni del REACH

Le disposizioni del Titolo IV (Informazioni all'interno della catena d'approvvigionamento) entrano in vigore a partire dal 1° Giugno 2007, ma ...

L'aggiornamento previsto dal REACH per la Scheda Dati di Sicurezza é obbligatorio solo nel momento in cui debbano essere effettuate delle modifiche rilevanti alla stessa, in ogni caso prima del 1° dicembre 2010.

Per le sostanze e i preparati immessi sul mercato, per la prima volta, dopo il 1° Giugno 2007, le relative Schede Dati di Sicurezza dovranno essere predisposte in accordo alle richieste del REACH.

Revisione Allegato II REACH

- Pubblicazione prevista per fine aprile-maggio 2010
- Applicazione disposizioni per **sostanze**:
1 dicembre 2010 (salvo eccezioni)
- Applicazione disposizioni per **miscele**:
1 dicembre 2012 (salvo eccezioni)

Dove cominciare e cosa bisogna fare

Disporre dell'inventario delle sostanze e miscele (compresi i componenti delle sostanze e le sostanze negli articoli). → REACH

Valutare le risorse e competenze interne per adempiere agli obblighi e mantenere l'aggiornamento sulle normative.

→ Applicare il CLP per tutte le sostanze e miscele o usare le tabelle di conversione. **Tutte** perché qualcosa che non era pericoloso potrebbe diventarlo con i nuovi criteri.

→ Disporre di informazioni dai **fornitori** specie per i formulatori di miscele contenenti altre miscele

→ Adeguare il sistema di creazione delle **SDS**

→ Adeguare il sistema di creazione delle etichette

→ Verificare gli imballaggi

Alcuni criteri di
priorità →

- Tempi di transizione per sostanze e miscele
- Costi e risorse
- Implicazioni sulla legislazione correlata (es. quantità coinvolte nella Seveso, capacità di smaltimento, misure preventive in ambiente di lavoro).

Dove cominciare e cosa bisogna fare

Per la notifica C&L: Disporre dell'inventario delle sostanze e miscele (compresi i componenti delle sostanze e le sostanze negli articoli).



REACH

Verificare:

- sostanze che devono essere registrate prima del 01/12/2010, per le quali la classificazione è parte del dossier
- altre sostanze che devono essere notificate all'ECHA prima del 01/12/2010

Per le sostanze soggette a notifica e che sono state pre-registrate



Accordo sulla classificazione entro SIEF

Per le sostanze soggette a notifica e che non sono state pre-registrate



Informarsi presso fornitori o associazioni industriali per verificare se è stata concordata una classificazione su quella sostanza prima di sottoporre la notifica all'ECHA.

Grazie per l'attenzione!