



Maria Teresa Russo

Leonello Attias

Maria Alessandrelli

Reparto di Valutazione
del pericolo e del
Rischio

Classificazione armonizzata delle sostanze: novità e prospettive future

Milano, 3 ottobre 2018

**Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e
Protezione del Consumatore
ISS**

Quadro giuridico per la classificazione e l'etichettatura nell'UE

31.12.2008

EN

Official Journal of the European Union

L 353/1

REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 16 December 2008

on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty establishing the European Community, and in particular Article 95 thereof,

Having regard to the proposal from the Commission,

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee ⁽¹⁾,

Acting in accordance with the procedure laid down in Article 251 of the Treaty ⁽²⁾,

Il regolamento europeo 1272/2008 è il regolamento che riguarda la classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele entrato in vigore **il 20 gennaio 2009**.



lassification



abelling



ackaging

Regolamento CLP

Il regolamento CLP (CE) n. 1272/2008 ha **sostituito progressivamente le direttive sulla classificazione ed etichettatura delle sostanze pericolose (67/548/CEE) e la direttiva sui preparati pericolosi (1999/45/CE)**. Entrambe le direttive sono attualmente abrogate.

Il CLP è giuridicamente vincolante in tutti gli stati membri europei ed è direttamente applicabile senza recepimenti negli ordinamenti nazionali.

Ha lo scopo di garantire un elevato livello di protezione della salute e dell'ambiente.





Il regolamento CLP (CE) n. 1272/2008 allinea la precedente legislazione UE al GHS (Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche), un sistema delle Nazioni Unite per identificare le sostanze chimiche pericolose e informare gli utilizzatori in merito a tali pericoli.

Il [GHS](#) è stato adottato da molti paesi in tutto il mondo e coesiste con le norme sul trasporto internazionale e nazionale di merci pericolose.

Il GHS si aggiorna ogni due anni e ad oggi siamo al 7° aggiornamento.

Sicurezza Chimica in EU

**Regolamento (EC)
n° 1272/2008
CLP**

Sostanze&Miscele

**Identificazione del Pericolo
+
Comunicazione del pericolo**

Nessun limite di quantità

**Regolamento (EC)
n° 1907/2006
REACH**

Sostanze chimiche

**Valutazione del Rischio
+
Misure di gestione del Rischio**

**Obblighi di registrazione per
sostanze, prodotte o importate, a
partire da quantitativi di **1 ton/anno****



Sicurezza Chimica in EU

REACH – CLP

Toys/Giocattoli

RoHS II-EEE, ELV, *Battery Devices* e IED

Plant Protection/Fitosanitari

General safety products/Sicurezza generale prodotti

Trasport/Trasporti

Rifiuti pericolosi/End of Waste

Limitazione delle emissioni di composti organici volatili (VOC)

Import Export - PIC

Detergents/Detergenti

Cosmetics/Cosmetici

Textile/Tessile

Medical Devices/Dispositivi medici

Biocidi/PMC

Seveso Directive/Direttiva Seveso

Health and Safety in workplace regulation/ Regolamento
Salute e Sicurezza nei luoghi di lavoro



Import
Export



Identificazione del Pericolo



- L'obiettivo è identificare le proprietà pericolose delle sostanze chimiche
- Le informazioni sulle proprietà intrinseche di una sostanza/miscela sono valutate applicando i criteri di classificazione al fine di determinare il suo potenziale di causare danno.
- Tale processo non deve essere confuso con la valutazione del Rischio.

Pericolo x Esposizione = Rischio (GHS 1.1.2.6.2.1)



L'identificazione del pericolo non considera l'esposizione



Classificazione del Pericolo

Decisione di classificazione: (Article 9(3), 13, and (33), CLP)



Decisione di classificare le sostanze e le miscele

Se la valutazione effettuata a norma degli articoli 9 e 12 indicano che i pericoli fisici, per la salute umana e per l'ambiente associati alla sostanza e/o alla miscela corrispondono ai criteri di classificazione, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle devono classificare la sostanza e/o la miscela attribuendo:

a) **una o più categorie di pericolo per ogni rispettiva classe di pericolo** o differenziazione;

e

b) fatto salvo l'articolo 21, una o più indicazioni di pericolo corrispondenti a ciascuna categoria di pericolo

Se i criteri non possono essere applicati direttamente alle informazioni identificate disponibili, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle procedono a una valutazione determinando **la forza probante** dei dati **in base al giudizio di esperti**, secondo quanto disposto nell'allegato I, punto 1.1.1, del presente regolamento, considerando tutte le informazioni disponibili utili a determinare i pericoli della sostanza o della miscela, e in conformità delle disposizioni dell'allegato XI, punto 1.2, del regolamento (CE) n. 1907/2006

Situazioni che rendono necessaria l'armonizzazione della classificazione di una sostanza in EU

Pericolo

Le sostanze CMR e/o sensibilizzante delle vie respiratorie devono avere una classificazione ed etichettatura armonizzata per assicurare un'adeguata gestione dei rischi in tutta l'Unione europea.

Uso

La sostanza è una sostanza attiva utilizzata in biocidi o prodotti fitosanitari;

EU justification

La necessità di una classificazione a livello di Unione europea è giustificata.

CHI	Nuova proposta	Modifica di una classificazione armonizzata	Nuova proposta sostanza attiva in biocidi o prodotti fitosanitari
Stato Membro	si	si	si
Fabbricanti Importatori Utilizzatori a valle	si	no	no

Fasi del processo di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura (CLH)



Stati membri,
fabbricanti,
importatori e
utilizzatori a valle

Dossier
Submitter
(DS)

L'intenzione viene pubblicata nel registro delle intenzioni (RoI) per consentire alle parti interessate di fornire il loro contributo al processo.

RAC (Comitato per la Valutazione del rischio)

Articolo 85, REACH:

I membri del RAC sono nominati dal consiglio di amministrazione dell'ECHA, sulla base dei candidati nominati dagli Stati membri, per un mandato di tre anni, rinnovabile.

ECHA nomina la presidenza tra il suo staff

Attualmente sono **51 membri RAC**

Articolo 76(1)(c) REACH e Articolo 37(4) CLP:

Il RAC è responsabile di elaborare opinioni dell'Agenzia su:

CLH

Restrizione

Autorizzazione

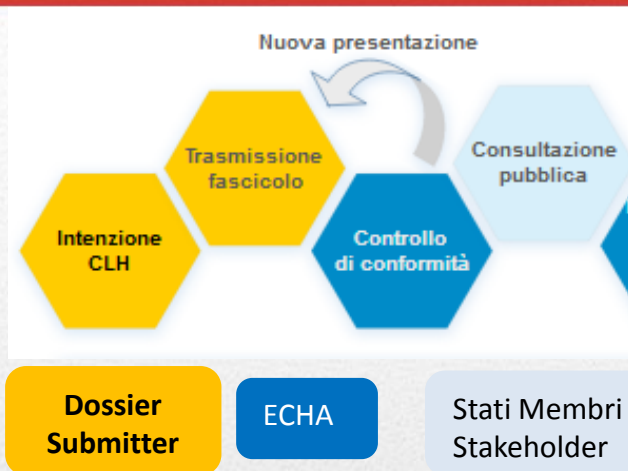
Richieste del
direttore esecutivo
dell'ECHA

IL RAC e la situazione italiana

Membri RAC:

- Salute Umana ISS-CSC
+ 2 consiglieri
- Aspetti Ambientali ISPRA
+ 2 consiglieri

Fasi del processo di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura (CLH)



**C & L Armonizzata
18 mesi**

L'Opinion del RAC viene inviata alla Commissione per ulteriori processi decisionali. La decisione finale è adottata in una procedura di comitato.

CARACAL

REACH Commette

La classificazione viene inserita nell'allegato VI del CLP

RAC: Rapporteur

La proposta di CLH, le osservazioni e i pareri del Dossier submitter vengono inviati al Rapporteur

Il Rapporteur prepara una Draft Opinion (DO) e la sottopone alla segreteria dell'ECHA

Il Rapporteur risponde ai commenti ricevuti e prepara una nuova Opinion

Solo i membri del RAC commentano il lavoro del Rapporteur

Il presidente del RAC decide, se la proposta può essere accolta con **procedura scritta** o mediante convocazione di **una seduta plenaria**. L'opinion del RAC è resa pubblica.

Aggiornamenti del CLP

Il regolamento CLP si aggiorna attraverso Adeguamenti al Processo Tecnico (ATPs).

Sono stati pubblicati ad oggi 11 ATP.

11° ATP Regolamento (UE) 2018/669 pubblicato il 4 maggio 2018.

L'11° ATP introduce la traduzione formale in lingua italiana dei nomi chimici delle sostanze dell'Allegato VI, in precedenza, questi nomi erano disponibili solo in lingua inglese in tutte le versioni del CLP.

Questo ATP non aggiunge nuove sostanze né aggiorna la classificazione di sostanze già presenti in Allegato VI.

Si applica a decorrere dal 1° dicembre 2019

Aggiornamenti del CLP: guida al nuovo allegato VIII

Lancio della Consultazione sulla bozza di Guida sul nuovo Allegato al CLP

È stata lanciata la consultazione sulla bozza di Guida sull'interpretazione e applicazione del nuovo Allegato VIII al CLP.

L'Allegato riguarda **le informazioni armonizzate legate alle risposte alle emergenze sulla salute umana utilizzate dai Centri Antiveneni**.

La bozza è stata inviata al Partner Expert Group (PEG) per la consultazione scritta, alla fine della quale, la procedura formale include la consultazione al FORUM (The Forum for Exchange of Information on Enforcement), seguita da una consultazione finale della Commissione Europea e delle Autorità Competenti.

La guida nella sua versione finale sarà pubblicata a **dicembre 2018**.

La bozza è scaricabile dal sito dell'Helpnet nazionale alla sezione [Guide ECHA](#)

https://hclp.iss.it/?page_id=410

6° e 7° Revisione del GHS

Il regolamento CLP sarà modificato per i seguenti aspetti:

- Valori generici di Cut-off (Tabella 1.1 dell'allegato I del CLP)
- La forma aerosol delle miscele
- Classi di pericolo per esplosivi, gas infiammabili, liquidi infiammabili, solidi infiammabili, tossicità acuta, corrosione/irritazione della pelle, irritazione/seri danni agli occhi, sensibilizzazione respiratoria e cutanea, mutagenesi per la via germinale, cancerogenesi, tossicità riproduttiva, tossicità d'organo specifica, pericolo di aspirazione;
- Modifiche di frasi di rischio e consigli di prudenza;
- Aggiunta di una nuova classe di pericolo per gli esplosivi desensibilizzati
- Aggiunta della nuova categoria Gas Piroforici.



**Tali modifiche hanno effetti sui seguenti
allegati che dovranno essere adattati:
Allegato I, II, III, IV, V, VI**

Servizio di assistenza tecnica_CLP art 44

Gli Stati Membri Europei istituiscono servizi di assistenza tecnica per comunicare ai fabbricanti, agli importatori, ai distributori, agli utilizzatori e a qualsiasi altro soggetto interessato, informazioni sulle responsabilità e sugli obblighi rispettivi che competono loro in forza del presente regolamento

Helpdesk nazionale

Il servizio [Helpdesk](#) è collocato presso il Centro Nazionale Sostanze Chimiche dell'ISS ed è gestito dal reparto "Valutazione del pericolo di sostanze chimiche".





Helpdesk Nazionale CLP



CNSC Home Chi siamo News Pubblicazioni Banche dati FAQ Link Contattaci

Cerca



Your hub for chemical info
Nuovo sito ECHA: Le sostanze chimiche nella nostra vita
ECHA ha lanciato il nuovo sito web "Le sostanze chimiche nella nostra vita" in occasione della Giornata Mondiale dei diritti dei consumatori 2018 con il quale informa sui rischi e i...
CHEMICALSINOURLIFE.ECHA.EUROPA.EU

Normative



Quesiti per l'HCLP



Guide ECHA



© - Istituto Superiore di Sanità - Note legali

[Revoca il consenso dei cookies](#)

<https://hclp.iss.it/>

Classificazione del Pericolo



Decisione di classificazione: (Article 9(3), 13, and (33), CLP)

Se i criteri non possono essere applicati direttamente alle informazioni identificate disponibili, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle procedono a una valutazione determinando **la forza probante** dei dati **in base al giudizio di esperti**, secondo quanto disposto nell'allegato I, punto 1.1.1, del presente regolamento, considerando tutte le informazioni disponibili utili a determinare i pericoli della sostanza o della miscela, e in conformità delle disposizioni dell'allegato XI, punto 1.2, del regolamento (CE) n. 1907/2006



Discordanza nelle classificazioni

Formaldeide Cas N° 50-00-0

**Dossier
Submitter (DS)**

DS (Francia) ha presentato una proposta
di CLH per le seguenti classi di pericolo:

Muta. 2 – H341
Carc. 1A – H350

28/09/2011

RAC

Parere finale con la seguente classificazione:

Muta. 2 – H341
Carc. 1A – H350

30/11/2012

+

Posizione di minoranza:
No muta 2

Commissione

CARACAL

REACH Commette

Muta 2
Carc 1B

05/06/2014
Inserita nell'6° ATP
In vigore dal 01/04/2015

605-001-00-5	formaldehyde ...%	200-001-8	50-00-0	Carc. 1B Muta. 2 Acute Tox. 3* Acute Tox. 3* Acute Tox. 3* Skin Corr. 1B Skin Sens. 1	H350 H341 H301 H311 H331 H314 H317	GHS08 GHS06 GHS05 Dgr	H350 H341 H301 H311 H331 H314 H317	* Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2; H315: 5 % ≤ C < 25 % Eye Irrit. 2; H319: 5 % ≤ C < 25 % STOT SE 3; H335: C ≥ 5 % Skin Sens. 1; H317 C ≥ 0,2 %	B, D
--------------	-------------------	-----------	---------	---	--	--------------------------------	--	--	------

Pyrochatecol CAS n°120-80-9

**Dossier
Submitter (DS)**

DS (Francia) ha presentato una proposta di modifica dell'allegato VI aggiungendo le seguenti classi di pericolo:

04/09/2015

Muta cat 2

Carc cat 2

RAC

Parere finale con la seguente classificazione:

Muta. 2 – H341

Carc. 1B – H350

16/09/2016

Il RAC è d'accordo con la proposta della Francia di:

- conservare la classificazione come irritante per occhi e pelle (Skin Irrit. 2; H315 and Eye Irrit.; H319);
- di cambiare la classificazione minima della tossicità per ingestione e per contatto con la pelle (Acute Tox. 3; H301, Acute Tox. 3; H311);
- di aggiungere il sospetto di causare difetti genetici (Muta. 2; H341);
- Ma ha convenuto su una categoria più severa per la cancerogenesi di quella proposta dalla Francia (Carc. 1B; H350).

Commissione

CARACAL

REACH Commette

Carc 1B

Nel 13° ATP

(1/3)

TiO₂ CAS N°13463-67-7



Dossier
Submitter (DS)

DS (Francia) ha presentato una proposta
di CLH per le seguenti classi di pericolo:
Cancerogena categoria 1B H350i

27/05/2016

Titanium dioxide proposed to be classified as suspected of causing cancer when inhaled

ECHA/PR/17/10

ECHA's Committee for Risk Assessment (RAC) concluded that the available scientific evidence meets the criteria in the CLP Regulation to classify titanium dioxide as a substance suspected of causing cancer through the inhalation route. The opinion will be formally adopted later by written procedure or at the September meeting.

RAC

Helsinki, 9 June 2017 – The committee assessed the carcinogenic potential of titanium dioxide against the criteria in the Classification, Labelling and Packaging (CLP) Regulation and, having considered the available scientific data, concluded that it meets the criteria to be classified as suspected of causing cancer (category 2, through the inhalation route).

14/09/2017

The committee also concluded that there was insufficient evidence to classify titanium dioxide in the more severe category for carcinogenicity (category 1B) as was originally proposed by the dossier submitter, France. This more severe category refers to a substance which is presumed to cause cancer.

Following adoption, the opinion will go through a normal editorial check before it is sent to the European Commission for final decision making. The opinion will also be made available on ECHA's website at the same time.

Commissione

CARACAL

Ongoing process

REACH Committee



Pericolo

Proprietà fisiche

Poorly Soluble substance of Low Toxicity (PSLTs)

Il parere tecnico del RAC afferma che il biossido di titanio puro è una sostanza che passa sotto forma di polvere fine con un diametro delle particelle inferiore a 10 micron nelle vie respiratorie profonde (respirabile) e negli esperimenti su animali questo porta a reazioni infiammatorie con conseguente sviluppo di carcinomi.

Sulla base di questi dati il RAC ha proposto una classificazione come presunta cancerogena di categoria 2 per il biossido di titanio limitando la proposta alla sola via inalatoria.

Uso

Rischio per i lavoratori

Rischio per i Consumatori

Possibili Ricadute sulla Direttiva rifiuti

L'ufficio legale dell'ECHA sta valutando il potenziale impatto della classificazione sulla direttiva.



Inserimento in allegato VI

Come Canc cat 2 H350i,
con l'aggiunta di una nota che
specifica che la classificazione si
applica solo alle polveri
contenenti TiO₂ con diametro
<10 mM (frazione respirabile)

Pericolo

Proprietà fisiche

1. Normativa EU-OSHA

Sulla base dei dati favorire la
definizione di OELV binding nell'ambito
della normativa OSHA

2. Modificare allegato II del regolamento CLP:

DISPOSIZIONI PARTICOLARI RELATIVE
ALL'ETICHETTATURA E
ALL'IMBALLAGGIO DI TALUNE SOSTANZE
E MISCELE

Parte che contiene le regole per la
classificazione ed etichettatura di PSLTs:
Elenco di sostanze (TiO₂)

Ultimi aggiornamenti su CLH

46th RAC,
September 2018

Approvati:

14 CLH per consenso:

1. Tribenuron-methyl (ISO)
2. Dichlorodioctylstannane
3. trimethoxy(methyl)silane
4. 4-[[[(6-chloropyridin-3-yl)methyl](2,2-difluoroethyl)amino]furan-2(5H)-one; flupyradifurone
5. hymexazol (ISO); 3-hydroxy-5-methylisoxazole
6. 5-fluoro-1,3-dimethyl-N-[2-(4-methylpentan-2-yl)phenyl]-1H-pyrazole-4-carboxamide; penflufen
7. 2-butoxyethanol; ethylene glycol monobutyl ether
8. geraniol; (2E)-3,7-dimethylocta-2,6-dien-1-ol
9. dioctyltin dilaurate; [1] stannane, dioctyl-, bis(coco acyloxy) derivs.
10. Citral
11. mesotrione (ISO); 2-[4-(methylsulfonyl)-2-nitrobenzoyl]-1,3-cyclohexanedione
12. mecetronium etilsulfate; N-ethyl-N,N-dimethylhexadecan-1-aminium ethyl sulfate; [MES] – ENV only
13. pyrethione zinc; (T-4)-bis[1-(hydroxy-.kappa.O)pyridine-2(1H)-thionato-.kappa.S]zinc – ENV only
14. butanone oxime; ethyl methyl ketoxime; ethyl methyl ketone oxime – STOT RE

A maggioranza

1. sodium N-(hydroxymethyl)glycinate; [formaldehyde released from sodium N-(hydroxymethyl)glycinate]:

1 rinviata al RAC 47

1. lead

47th RAC,
November 2018

Discussione di 22 pareri di CLH

48th RAC,
March 2019

Discussione di 16 pareri di CLH

RAC meeting

Media di 16 pareri di CLH

Dove trovare le informazioni per CLH

<https://newsletter.echa.europa.eu/>

CLP

New proposals and intentions to harmonise classification and labelling

Two new intentions to harmonise classification and labelling have been received for:

- **6-[C12-18-alkyl-(branched, unsaturated)-2,5-dioxopyrrolidin-1-yl]hexanoic acid** (EC N/A , CAS 1424148-94-6) from Austria; and
- **Toluene-4-sulphonohydrazide** (EC 216-407-3 , CAS 1576-35-8) from Germany.

A new submission for a proposal to harmonise classification and labelling has been received for:

- **Tetrafluoroethylene** (EC 204-126-9, CAS 116-14-3) from Ireland.

Registry of CLH intentions until outcome

<https://echa.europa.eu/it/registry-of-clh-intentions-until-outcome>

Dove trovare le informazioni per CLH: PACT

Name	EC/List No	CAS Number	Authority	Activity	Latest update	Scope	Outcome	
Amylase, α-	232-565-6	9000-90-2	United Kingdom	RMOA	12/09/2018	Resp Sens	No need to initiate further regulatory risk management action at this time	Details
Sodium perfluoroheptanoate	243-518-4	20109-59-5	Belgium	Hazard assessment	12/09/2018	ED	Under development	Details

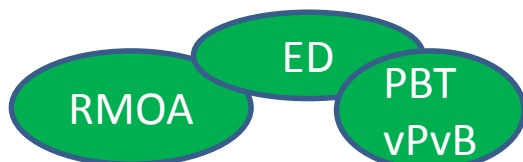
PACT development

New PACT coming next month

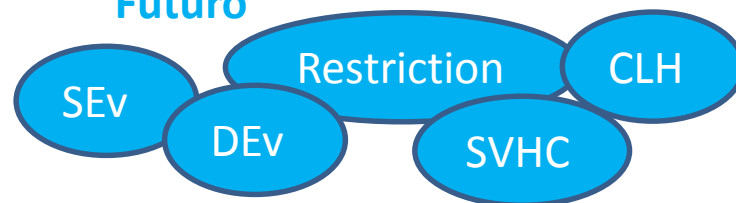
The new PACT will go live on ECHAs website in mid-October. The new PACT will provide an overview of activities: dossier evaluation, substance evaluation, ED assessment, PBT assessment RMOA, and the RoI lists (CLH, SVHC and Restriction). The PACT will have an "ACT-like" structure i.e. overview of all activities, summary of activities on substance level, link to process specific stand-alone lists. At the same time as PACT implementation there will be three new stand-alone lists for RMOA, PBT and ED assessment activities and the existing dossier evaluation list will be enhanced.

<https://www.echa.europa.eu/pact>

Ora



Futuro





mariateresa.russo@iss.it
maria.alessandrelli@iss.it
leonello.attias@iss.it
