

Il regolamento CLP sulla classificazione ed etichettatura delle sostanze pericolose

Debora Romoli

ISPRA

Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



ISPRA

Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale

8° Convegno Nazionale

Fitofarmaci e Ambiente



Gruppo di lavoro Fitofarmaci
delle Agenzie Ambientali

Regolamento CLP

Il Parlamento europeo e il Consiglio della UE hanno adottato il Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (**CLP**) il 16 dicembre 2008

Entrato in vigore il 20 gennaio 2009

Allineamento della normativa europea al Sistema Globale Armonizzato per la classificazione e l'etichettatura dei prodotti chimici (**GHS**) delle Nazioni Unite



ISPRA

Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale

8° Convegno Nazionale

Fitofarmaci e Ambiente



Gruppo di lavoro Fitofarmaci
delle Agenzie Ambientali

Regolamento CLP: scopo e ambito di applicazione (art. 1)

Scopo: garantire un elevato livello di protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente e la libera circolazione delle sostanze e delle miscele

Ambito di applicazione: sostanze e miscele inclusi i prodotti fitosanitari e i biocidi

Non si applica a:

- sostanze e miscele radioattive
- sostanze e miscele assoggettate a controllo doganale
- intermedi non isolati
- sostanze e miscele usati a scopo di ricerca e sviluppo
- rifiuti
- medicinali
- dispositivi medici
- prodotti cosmetici
- alimenti e mangimi
- trasporto



Struttura Regolamento

Il “corpo” del Regolamento contiene le regole generali e i principi

Titolo I – Questioni generali

Titolo II – Classificazioni dei pericoli

- Capo 1 Identificazione ed esame delle informazioni

- Capo 2 Valutazione delle informazioni sui pericoli e decisione sulla classificazione

Titolo III – Comunicazione dei pericoli per mezzo dell’etichettatura

- Capo 1 Contenuto dell’etichetta

- Capo 2 Apposizione delle etichette

Titolo IV – Imballaggio

Titolo V – Armonizzazione della C&L delle sostanze e inventario delle C&L

- Capo 1 Classificazione ed etichettatura armonizzate delle sostanze

- Capo 2 Inventario delle classificazioni e delle etichettature

Titolo VI – Autorità competenti e attuazione

Titolo VII – Disposizioni comuni e finali



Struttura Regolamento

Allegati tecnici:

- Allegato I Disposizioni relative alla classificazione e all'etichettatura delle sostanze e delle miscele pericolose
- Allegato II Disposizioni particolari relative all'etichettatura e all'imballaggio
- Allegato III Elenco delle indicazioni di pericolo
- Allegato IV Elenco dei consigli di prudenza
- Allegato V Pittogrammi di pericolo
- Allegato VI Elenco delle classificazioni e delle etichettature armonizzate di sostanze pericolose
- Allegato VII Tabella di conversione per la classificazione



ISPRA

Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale

8° Convegno Nazionale

Fitofarmaci e Ambiente

5



Gruppo di lavoro Fitofarmaci
delle Agenzie Ambientali

Regolamento CLP: building block approach

- Riprende tutte le classi di pericolo del GHS
- Sono escluse alcune categorie del GHS che non sono presenti nel vecchio sistema di classificazione UE:
 - Liquidi infiammabili categoria 4
 - Tossicità acuta categoria 5
 - Corrosione/irritazione della pelle categoria 3
 - Gravi lesioni oculari/irritazione oculare categoria 2B
 - Pericolo in caso di aspirazione categoria 2
 - Tossicità acuta per l'ambiente acquatico categorie 2 e 3



Responsabilità e obblighi fornitori

- Classificare prima dell'immissione sul mercato (art. 4)
- Assicurare una appropriata etichettatura e imballaggio prima dell'immissione sul mercato (art. 4)
- Notificare all'ECHA la classificazione e l'etichettatura (Inventario delle classificazioni e delle etichettature) (art. 40)
- Aggiornare la classificazione e l'etichettatura in caso di nuove informazioni (art.15 e 30)
- Raccogliere e rendere disponibili le informazioni (art. 49)



ISPRA

Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale

8° Convegno Nazionale

Fitofarmaci e Ambiente



Gruppo di lavoro Fitofarmaci
delle Agenzie Ambientali

Transizione al CLP

1 Dicembre 2010

1 Giugno 2015

Sostanze e miscele:

DSD e DPD: vincolanti

CLP: opzionale

Etichet. e imbal.: CLP
se si usa l'opzione

DSD: Dangerous Substance
Directive (Dir. 67/548/CEE)
DPD: Dangerous Preparations
Directive (Dir. 1999/45/CE)

Sostanze:

CLP: obbligatorio*

SDS devono contenere
classif. DSD e CLP

Miscele:

DPD: vincolante

CLP: opzionale

Etichet. e imbal.: CLP se si
usa l'opzione

* deroga su etich. e imbal. per
sostanze già immesse sul mercato:
1/12/2012

Sostanze e miscele:

CLP: obbligatorio**

DSD e DPD abrogate

** deroga su etich. e imbal. per
miscele già immesse sul mercato:
1/6/2017



ISPRA

Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale

8° Convegno Nazionale

Fitofarmaci e Ambiente



Gruppo di lavoro Fitofarmaci
delle Agenzie Ambientali

Differenze rispetto alla DSD/DPD

- Terminologia (miscela, hazardous,...)
- Numero totale delle classi di pericolo è aumentato
- Criteri di classificazione (esplosività, tossicità acuta,...)
- Classificazione miscele (principi ponte, metodi di calcolo)
- Elementi di etichettatura (indicazioni di pericolo, consigli di prudenza, pittogrammi, avvertenze)



ISPRA

Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale

8° Convegno Nazionale

Fitofarmaci e Ambiente



Gruppo di lavoro Fitofarmaci
delle Agenzie Ambientali

Classificazione

Criteri di classificazione basati sul pericolo (hazard) e non sul rischio (risk): classi di pericolo e categorie di pericolo

Tipo dei pericoli: **fisici**, per la **salute** e per **l'ambiente**

Classificazione armonizzata

Autoclassificazione



ISPRA

Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale

8° Convegno Nazionale

Fitofarmaci e Ambiente

10



Gruppo di lavoro Fitofarmaci
delle Agenzie Ambientali

Classificazione armonizzata

Allegato VI

Tabella 3.1

Elenco della classificazione e dell'etichettatura armonizzate di sostanze pericolose

Numero della sostanza	Dati di identificazione internazionale	Numero CE	Numero CAS	Classificazione		Etichettatura			Limiti di concentrazione specifici, fattori M	Note
				Codici di classe e di categoria di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo	Pittogrammi, codici di avvertenza	Codici di indicazioni di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo supplementari		
001-001-00-9	hydrogen	215-605-7	1333-74-0	Flam. Gas 1 Press. Gas	H220	GHS02 GHS04 Dgr	H220			U
001-002-00-4	aluminium lithium hydride	240-877-9	16853-85-3	Water-react. 1	H260	GHS02 Dgr	H260			
001-003-00-X	sodium hydride	231-587-3	7646-69-7	Water-react. 1	H260	GHS02 Dgr	H260			
001-004-00-5	calcium hydride	232-189-2	7789-78-8	Water-react. 1	H260	GHS02 Dgr	H260			
003-001-00-4	lithium	231-102-5	7439-93-2	Water-react. 1 Skin Corr. 1B	H260 H314	GHS02 GHS05 Dgr	H260 H314	EUH014		



ISPRA

Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale

8° Convegno Nazionale

Fitofarmaci e Ambiente



Gruppo di lavoro Fitofarmaci
delle Agenzie Ambientali

Autoclassificazione

- Sostanze: va effettuata per i pericoli per i quali non esistono classificazioni armonizzate
- Miscele: sempre
- 4 fasi
 - Raccolta delle informazioni disponibili
 - Valutazione dell'adeguatezza e dell'attendibilità delle informazioni
 - Esame delle informazioni rispetto ai criteri di classificazione
 - Decisione sulla classificazione



ISPRA

Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale

8° Convegno Nazionale

Fitofarmaci e Ambiente



Gruppo di lavoro Fitofarmaci
delle Agenzie Ambientali

Tabella di conversione

Allegato VII

Per sostanze e miscele classificate secondo DSD/DPD prima del 1/12/2010 e 1/6/2015 (art. 61) e dati non disponibili

Pericoli fisici: la conversione diretta non è possibile per molte classi

Pericoli per la salute: la conversione diretta è possibile per molte classi, quando non lo è si usa una classificazione minima

Pericoli per l'ambiente: la conversione diretta è possibile



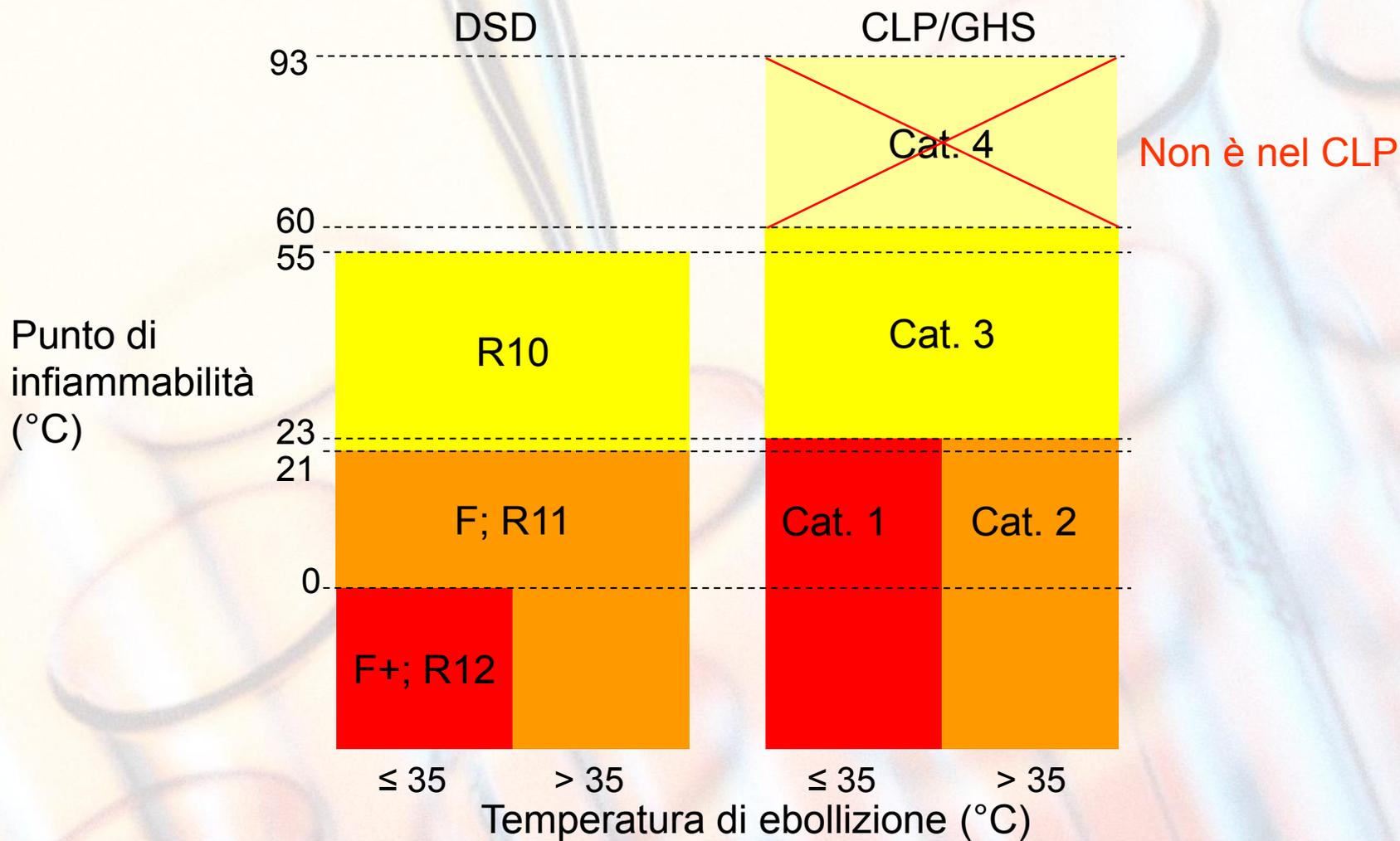
Pericoli fisici

1. Esplosivi (esplosivi instabili, divisioni 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 e 1.6)
2. Gas infiammabili (categorie 1 e 2)
3. **Aerosol infiammabili** (categorie 1 e 2)
4. Gas comburenti (categoria 1)
5. **Gas sotto pressione** (gas compressi, liquefatti, refrigerati, disciolti)
6. Liquidi infiammabili (categorie 1, 2 e 3)
7. Solidi infiammabili (categorie 1 e 2)
8. **Sostanze e miscele autoreattive** (tipi A, B, C, D, E, F e G)
9. Liquidi piroforici (categoria 1)
10. Solidi piroforici (categoria 1)
11. **Sostanze e miscele autoriscaldanti** (categorie 1 e 2)
12. Sostanze e miscele che, a contatto con acqua, sviluppano gas infiammabili (categorie 1, 2 e 3)
13. Liquidi comburenti (categorie 1, 2 e 3)
14. Solidi comburenti (categorie 1, 2 e 3)
15. Perossidi organici (tipi A, B, C, D, E, F e G)
16. **Corrosivi per i metalli** (categoria 1)

La classificazione è basata sulla sperimentazione



Liquidi infiammabili Confronto DSD e CLP



ISPRA

Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale

8° Convegno Nazionale

Fitofarmaci e Ambiente

15



Gruppo di lavoro Fitofarmaci delle Agenzie Ambientali

Differenze rispetto alla DSD

- Nuove classi: aerosol incombustibili, gas sotto pressione, sostanze e miscele autoreattive, sostanze e miscele autoriscaldanti, corrosivi per i metalli
- Esplosivi e perossidi organici: differenti criteri di classificazione e più prove sperimentali sulla sostanza nell'imballaggio
- Due categorie di pericolo per i gas incombustibili in funzione dei limiti di infiammabilità e per i solidi incombustibili in funzione della velocità di combustione, tre categorie per sostanze e miscele che a contatto con l'acqua sviluppano gas incombustibili in funzione della velocità di sviluppo del gas, tre categorie per i solidi comburenti in funzione della velocità di combustione e tre categorie per i liquidi comburenti in funzione della tempo di innalzamento della pressione
- Cambiano i valori limite del punto di infiammabilità per i liquidi infiammabili
- Restano invariati i criteri per gas comburenti, liquidi e solidi piroforici



Pericoli per la salute

1. Tossicità acuta (categorie 1, 2, 3 e 4)
2. Corrosione/irritazione della pelle (categorie 1A, 1B, 1C e 2)
3. Gravi lesioni oculari/irritazione oculare (categorie 1 e 2)
4. Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle (categoria 1)
5. Mutagenicità sulle cellule germinali (categorie 1A, 1B e 2)
6. Cancerogenicità (categorie 1A, 1B e 2)
7. Tossicità per la riproduzione (categorie 1A, 1B e 2)
8. Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola (categorie 1, 2 e 3)
9. Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta (categorie 1 e 2)
10. Pericolo in caso di aspirazione (categoria 1)

La classificazione si basa su dati epidemiologici sull'uomo, saggi in vitro, saggi su animali, metodi alternativi (QSAR, categorie, read-across)



ISPRA

Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale

8° Convegno Nazionale

Fitofarmaci e Ambiente



Gruppo di lavoro Fitofarmaci
delle Agenzie Ambientali

Tossicità acuta orale

Confronto DSD e CLP/GHS

					
DSD	Molto tossico ≤ 25	Tossico $> 25 - 200$	Nocivo $> 200 - 2000$	DL_{50} [mg/kg]	
CLP GHS	Cat. 1 ≤ 5	Cat. 2 $> 5 - 50$	Cat. 3 $> 50 - 300$	Cat. 4 $> 300 - 2000$ Cat. 5 $> 2000 - 5000$	DL_{50} [mg/kg]
					Non è nel CLP

Differenze rispetto alla DSP

- Cambiano i valori limite per tossicità acuta orale, cutanea e inalatoria
- Le sostanze corrosive R35 e R34 sono diventate 3 categorie in funzione della durata di esposizione e del periodo di osservazione
- Irritanti cutanei/oculari: sono cambiati i valori dei punteggi
- Per i CMR non cambiano i criteri ma la categoria 1 diventa cat. 1A, la categoria 2 diventa cat. 1B e la categoria 3 diventa cat. 2
- Restano invariati i criteri per sensibilizzanti delle vie respiratorie e della pelle
- Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola e ripetuta): cambiano i valori guida per concentrazioni/dosi che provocano effetti
- Pericolo in caso di aspirazione: cambia il valore limite della viscosità cinematica



Pericoli per l'ambiente

1. Pericoloso per l'ambiente acquatico
 - tossicità acuta (categoria 1)
 - tossicità cronica (categorie 1, 2, 3 e 4)
2. Pericoloso per lo strato di ozono

La classificazione si basa sulla sperimentazione e su QSAR



ISPRA

Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale

8° Convegno Nazionale

Fitofarmaci e Ambiente



Gruppo di lavoro Fitofarmaci
delle Agenzie Ambientali

Pericolosi per l'ambiente acquatico

Confronto DSD e CLP

$\log K_{ow} \geq 3$  $\log K_{ow} \geq 4$

$BCF \geq 100$  $BCF \geq 500$

Restano invariati i valori di riferimento di tossicità acuta $C(E)L_{50}$ e i criteri per la degradazione

Uso dei dati $NOEC > 1$ mg/l per non classificare in categoria 2, 3 e 4 tossicità cronica



Criteri di classificazione per le miscele

Pericoli per la salute e per l'ambiente

Usare i dati sperimentali sulla miscela in quanto tale, se disponibili

altrimenti

Usare i principi ponte, se applicabili

altrimenti

Usare i dati disponibili sui pericoli dei componenti noti
(somma dei componenti classificati, formula di additività,
limiti di concentrazione generici)



Classificazione miscele: cosa cambia

- Principi ponte
- Metodi di calcolo
- Limiti di concentrazione generici: non applicabili per tossicità acuta, si abbassano per alcune classi (corrosione/irritazione e tossicità riproduttiva)



ISPRA

Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale

8° Convegno Nazionale

Fitofarmaci e Ambiente



Gruppo di lavoro Fitofarmaci
delle Agenzie Ambientali

Miscele non classificate a norma DPD che sono classificate a norma CLP

Non classificate DPD	Classificate CLP
1-5% C;R34	Irritante pelle cat.2
10-20% Xi;R38	Irritante pelle cat.2
1-3% Xi;R41 o C;R34	Irritante occhi cat.2
3-5% Xi;R41 o C;R34	Gravi lesioni occhi cat.1
10-20% Xi;R36	Irritante occhi cat.2
0,3-0,5% Repr. cat.1/2;R60 o R61	Repr. cat. 1A/1B
3-5% Repr. cat.3; R62 o R63	Repr. cat. 2



Etichette

- Pittogramma/i di pericolo
- Avvertenza (Pericolo o Attenzione)
- Indicazione/i di pericolo (H224, H400,...)
- Consiglio/i di prudenza (P210, P403,...)
- Identificatori del prodotto
- Identificazione del fornitore
- Informazioni supplementari (indicazioni di pericolo supplementari, elementi derivanti dalle disposizioni previste in altri atti comunitari, altre informazioni)



ISPRA

Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale

8° Convegno Nazionale

Fitofarmaci e Ambiente



Gruppo di lavoro Fitofarmaci
delle Agenzie Ambientali

Pittogrammi



Corrosivo



Corrosivo



Esplosivo



Gas sotto pressione



Infiammabile



Comburente



Tossicità acuta



Gravi effetti per la salute



Effetti più lievi per la salute



Pericoloso per l'ambiente acquatico



ISPRA

Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale

8° Convegno Nazionale

Fitofarmaci e Ambiente



Gruppo di lavoro Fitofarmaci delle Agenzie Ambientali

Esempio etichetta con informazioni supplementari

Tipo di azione del prodotto, tipo di preparazione, secondo quanto previsto dalla normativa relativa ai prodotti fitosanitari

Crop Protection Product

*Broad spectrum suspension concentrate fungicide with systemic properties for the preventive control of grey leaf spot (*Cercospora zeaе-maydis*), northern leaf blight (*Exserohilum turcicum*) and rust (*Puccinia sorghi*) on maize and sweet corn.*

Composition	mass/volume
Active ingredient 1	200 g/l
Active ingredient 2	125 g/l

STORAGE AND DISPOSAL
 Store in the closed, original container in a cool, well ventilated area. DO NOT store for prolonged periods in direct sunlight. Triple or preferably pressure rinse containers before disposal. Add rinsings to spray tank. DO NOT dispose of undiluted chemicals on site. If recycling, replace cap and return clean containers to recycler or designated collection point. If not recycling, break, crush or puncture and bury empty containers in a local authority landfill. If no landfill is available, bury the containers below 500 mm in a disposal pit specifically marked and set up for this purpose clear of waterways, desirable vegetation and tree roots. Empty containers and product should not be burnt.

SAFETY DIRECTIONS
 Avoid contact with eyes. Wash hands after use.
 When opening the container and preparing spray wear:
 + cotton overalls buttoned to the neck and wrist (or equivalent clothing)
 + elbow-length PVC gloves
 After each day's use, wash gloves and contaminated clothing.

FIRST AID
 If poisoning occurs, contact a doctor or Poisons Information Centre. Phone 131 126.

Supplied by:
 Crop Protection Company,
 T3E Chemstrasse,
 City,
 Number State,
 Tel 123-156-789

5 litres



Warning
 Causes severe eye irritation. Toxic to aquatic life with long lasting effects.
IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Collect spillage.



Per i prodotti fitosanitari sono sempre elencati i componenti attivi. Può anche trattarsi dell'identificazione del prodotto di cui all'art. 18, paragrafo 3 del regolamento CLP

Istruzioni per usi specifici secondo quanto di norma previsto dalla normativa relativa ai prodotti fitosanitari

Pittogrammi

Identificazione fornitore

Avvertenza, indicazioni di pericolo consigli di precauzione previsti dal regolamento CLP

Pittogrammi sicurezza d'uso e fasce di colore secondo orientamenti FAO

Modifiche CLP

- Pubblicato il 5 settembre 2009 il Regolamento (CE) n. 790/2009 (1° ATP) per includere il 30° e il 31° ATP alla DSD (modifica l'allegato VI). Le modifiche si applicano dal 1 dicembre 2010
- 2° ATP per recepire Rev. 3 GHS



ISPRA

Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale

8° Convegno Nazionale

Fitofarmaci e Ambiente



Gruppo di lavoro Fitofarmaci
delle Agenzie Ambientali

Documenti di orientamento

Guide tecniche ECHA:

- Guida introduttiva al Regolamento CLP
- Guida all'applicazione dei criteri del Regolamento CLP
- Guida alla registrazione
- Guida per gli utilizzatori a valle
- Guida alle prescrizioni in materia di sostanze contenute negli articoli
- Guida alle prescrizioni in materia di informazioni e alla valutazione della sicurezza chimica
- Guida alla condivisione dei dati

Siti internet:

- <http://echa.europa.eu/>
- http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html
- http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/classification/index_en.htm
- http://ec.europa.eu/environment/chemicals/ghs/index_en.htm
- <http://www.iss.it/cnsc/help/>



ISPRA

Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale

8° Convegno Nazionale

Fitofarmaci e Ambiente



Gruppo di lavoro Fitofarmaci
delle Agenzie Ambientali

Grazie per l'attenzione

debora.romoli@isprambiente.it



ISPRA

Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale

8° Convegno Nazionale

Fitofarmaci e Ambiente



Gruppo di lavoro Fitofarmaci
delle Agenzie Ambientali