

INTERVENTI FORMATIVI IN MATERIA DI ECOREATI E DELITTI CONTRO L'AMBIENTE EX L. 68/2015 - CIG 9050193785 - CUP H31H16000030008 - 2021/D.01028

MODULO 17 - SOSTANZE E MISCELE PERICOLOSE
- DOTT. CELSINO GOVONI -

Regolamento CLP - Criteri per la classificazione di pericolosità delle sostanze e delle miscele che si impiegano nei luoghi di lavoro

Dr. Celsino Govoni



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Dipartimento di sanità pubblica

(c.govoni@ausl.mo.it)

(Celsino.Govoni@regione.emilia-romagna.it)



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

PANORAMICA GENERALE

- Individuazione del fattore del rischio chimico intrinseco
- Responsabilità del Fornitore
- Responsabilità del DU/DdL
- Identificazione delle sostanze
- C&L e SDS
- Scenari di esposizione nei luoghi di lavoro
- Armonizzazione e Notifica delle CL



Individuazione del fattore di rischio chimico intrinseco



Il pericolo nei luoghi di lavoro

- **Pericoli fisici**



- Classificazione basata sulla sperimentazione

- **Pericoli per la salute umana**



- Classificazione basata su dati epidemiologici sull'uomo, sperimentazione *in-vitro* o su animali, QSAR

- **Pericoli per l'ambiente**



- Classificazione basata su sperimentazione o QSAR



Il Regolamento (CE) n.1272/2008 (CLP) stabilisce che per classificare ed etichettare correttamente sostanze e miscele è necessario esaminare tutte le informazioni adeguate ed attendibili a disposizione valutandone la conformità in base ai criteri enunciati nel Regolamento stesso.

NORMATIVA CORRELATA

REACH e **CLP** coesistono con normative specifiche di settore altrettanto mirate alla sicurezza dei prodotti chimici

- Trasporto
- Alti rischi (Seveso)
- Luoghi di lavoro
- Rifiuti
- Cosmetici
- Giocattoli
- Codice del consumo
- Detergenti
- Biocidi
- Fitosanitari
- Malattie professionali



IMPORTANTE la coerenza tra le norme e i richiami a norme trasversali



Concetti chiave



Se una sostanza o una miscela non ricadono nell'ambito di applicazione del Regolamento CLP e non possano essere considerate loro stesse pericolose possono tuttavia contenere sostanze pericolose.



La comunicazione del pericolo é imprescindibile e va contestualizzata nell'ambito lavorativo per minimizzare il rischio chimico che ne può derivare.



Valutare il rischio chimico implica sempre un percorso di conoscenza che deve fondere l'identità chimica di una sostanza con la sua comprovata pericolosità.



Il Regolamento C.L.P.

(Classification, Labelling and Packaging)

è entrato in vigore il 20/1/2009

Sostanze pericolose (1 dicembre 2010)

Miscele pericolose (1 giugno 2015)

Publicazione su GU Europea: Regolamento del Consiglio e del Parlamento Europeo n. 1272/2008 del 16.12.2008 (G.U.E. L 353 del 31.12.08)

Incorpora i criteri di classificazione ed etichettatura, i simboli e le avvertenze concordate a livello globale (GHS), pur mantenendo una continuità con la normativa europea





Che cosa è il Regolamento CLP?

**Regolamento EC 1272/2008 per la classificazione,
imballaggio ed etichettatura di sostanze e miscele:**

Classification

Labelling and

Packaging of

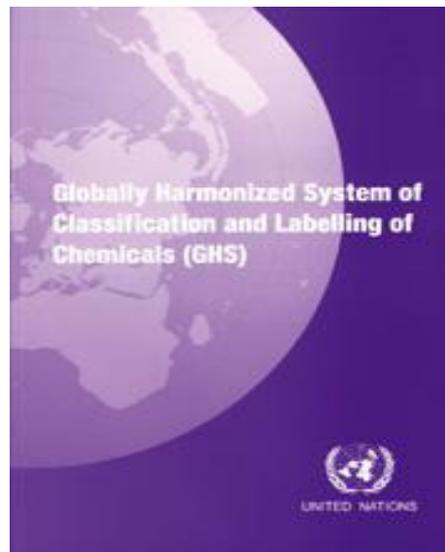
Chemical substances

- Sistema armonizzato di criteri e di principi di applicazione, entrato in vigore il 20 Gennaio 2009.
- Sostituisce
 - Decreto Legislativo 52/97 (Sostanze Pericolose)
 - Decreto Legislativo 65/03 (Preparati Pericolosi)
- Nel periodo di transizione 2010 – 2015 sono stati in uso entrambi i sistemi



il CLP nasce da

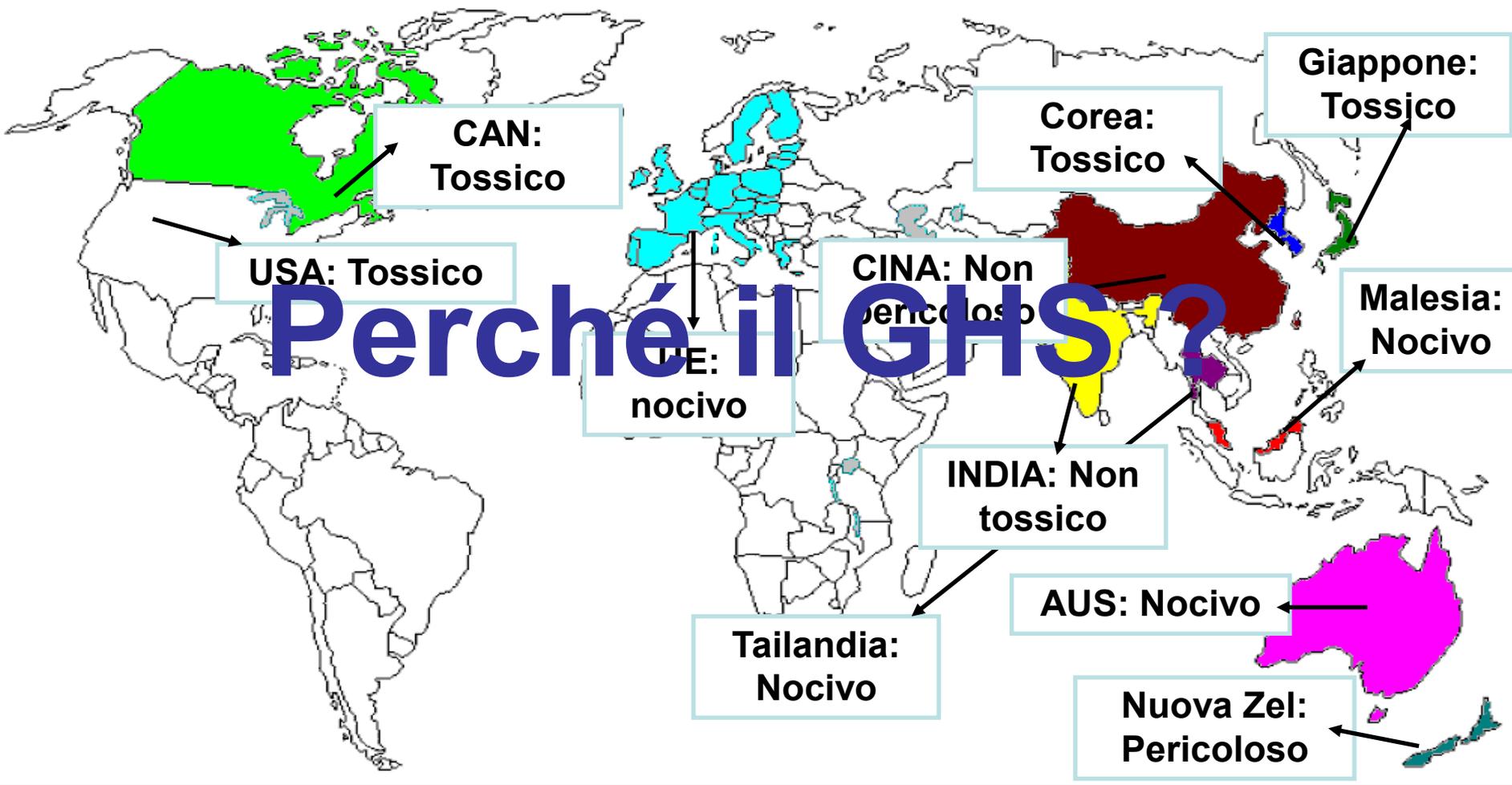
Global Harmonization System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) pubblicato nel 2003 e sviluppato presso le Nazioni Unite a partire dal 1992



<http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/officialtext.html>



Sostanza X: tossicità acuta orale LD₅₀ = 257 mg/Kg



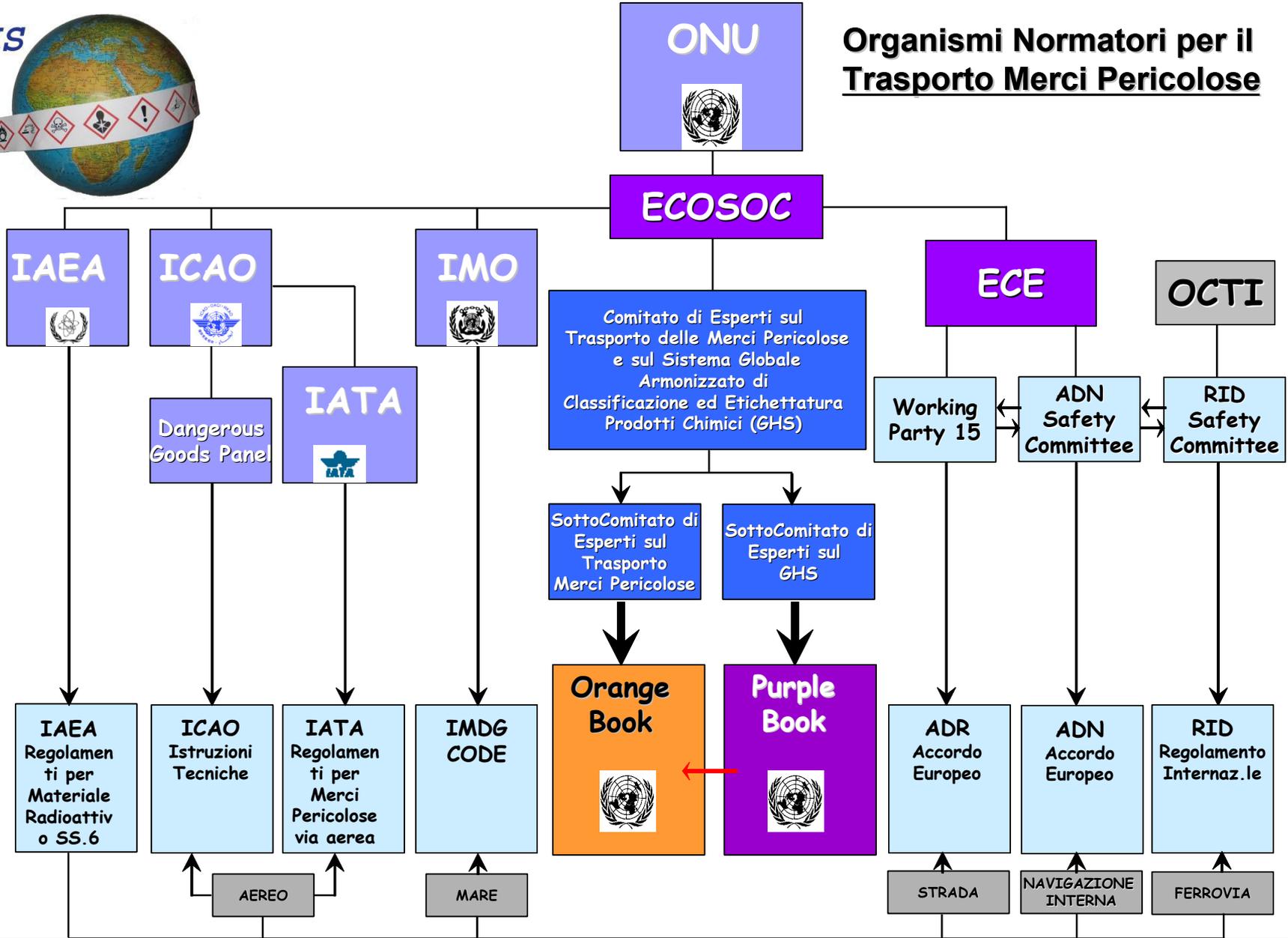
GHS= Pericolo (Teschio e tibie incrociate) Sostanza Tossica di categoria 3



GHS



Organismi Normatori per il Trasporto Merci Pericolose



Trasposizione dal GHS al CLP

Principio “**building block approach**”:

permette di escludere alcune classi o categorie di pericolo “meno grave” e di conservarne altre non presenti nel GHS.

Il CLP riprende tutte le classi di pericolo del GHS UN, ma esclude alcune categorie non presenti nella norma UE attuale:

- Liquidi infiammabili , categoria 4
- Tossicità acuta, categoria 5
- Corrosione/irritazione categoria 3
- Pericolo di aspirazione categoria 2
- Tossicità acquatica acuta categorie 2 e 3





Il Regolamento CLP

IMPORTANTE



Il regolamento CLP è un atto legislativo orizzontale che disciplina le sostanze e le miscele in generale. Per talune sostanze chimiche (es. i prodotti fitosanitari, i detergenti, gli aromi, ecc...) gli elementi di etichettatura introdotti con il regolamento CLP possono/devono essere integrati da altri elementi previsti dalla specifica normativa.



Prodotti importati da Paesi non UE, pur avendo elementi di etichettatura comuni, potrebbero non essere conformi al CLP (diverso grado di implementazione del GHS nel Paese di provenienza).



Classificazione effettuata dall'Industria e non dall'Autorità.





Struttura Regolamento CLP

Titolo I	Criteri generali
Titolo II	Identificazione, valutazione e classificazione del pericolo
Titolo III	Comunicazione del pericolo sotto forma di etichettatura
Titolo IV	Imballaggio
Titolo V	Armonizzazione delle classificazioni
Titolo VI	Autorità Competenti ed entrata in vigore
Titolo VII	Disposizioni comuni e finali

Sette titoli per un totale di 62 articoli, con gli allegati un totale di 1355 pagine





Struttura Regolamento CLP

Allegato I	Criteri di classificazione ed etichettatura per sostanze e miscele pericolose
Allegato II	Regole specifiche di etichettatura ed imballaggio
Allegato III	Elenco delle Indicazioni di pericolo (Hazard Statements) ed elementi supplementari di etichettatura
Allegato IV	Elenco delle Indicazioni di prudenza (Precautionary Statements)
Allegato V	Simboli (Pittogrammi)
Allegato VI	Lista armonizzata delle sostanze pericolose
Allegato VII	Tabelle di conversione per la classificazione dalla direttiva 67/548/CEE al Reg.1272/2008/CE

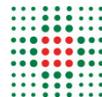


Struttura Regolamento CLP

Regolamento (UE) 2017/542 del 22 marzo 2017

Allegato VIII

Informazioni armonizzate relative alla
risposta di emergenza sanitaria e misure
di prevenzione – D.Int. 28/12/2020



PERICOLO \neq RISCHIO

PERICOLO = Proprietà intrinseca di una sostanza pericolosa o situazione fisica esistente tale da provocare danni all'uomo

RISCHIO = Probabilità che un determinato evento si verifichi in un dato periodo o in circostanze specifiche

Rischio = **PERICOLO** X **ESPOSIZIONE**



Responsabilità del Fornitore



Campo di applicazione (art. 1)

L'ART. 1 PRESCRIVE L'OBBLIGO PER:

- i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle di classificare le sostanze e le miscele immesse sul mercato;
- i fornitori di etichettare e imballare le sostanze e le miscele immesse sul mercato;
- i fabbricanti, i produttori di articoli e gli importatori di classificare le sostanze non immesse sul mercato soggette all'obbligo di registrazione (o notifica) ai sensi del Regolamento (CE) n. 1907/2006.



Titolo 1. Art.2 Definizioni

Definizioni basate sul REACH

- **fabbricante**: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che fabbrica una sostanza all'interno della Comunità;
- **importatore**: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità responsabile dell'importazione;
- **utilizzatore a valle**: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante e dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali. I distributori e i consumatori non sono utilizzatori a valle. Un reimportatore a cui si applica l'esenzione di cui all'articolo 2, paragrafo 7, lettera c), del regolamento (CE) n. 1907/2006 è considerato un utilizzatore a valle;
- **distributore**: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, compreso il rivenditore al dettaglio, che si limita a immagazzinare e a immettere sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, ai fini della sua vendita a terzi.



Ruoli e obblighi sotto CLP

Gli obblighi di un fornitore di sostanze o miscele sotto CLP dipende dal suo ruolo nella catena di approvvigionamento.

=> IDENTIFICARE I RUOLI

	CLASSIFICARE	ETICHETTARE	IMBALLARE	NOTIFICARE	MANTENERE INFORMAZIONI 10 Anni
FABBRICANTE	✓	✓	✓	✓	✓
IMPORTATORE	✓	✓	✓	✓	✓
DOWNSTREAM USER	X (sostanza) ✓ Se produce miscela	✓	✓	X ✓ Se produce miscela	✓
DISTRIBUTORE	X	✓	✓	X	✓

Guida introduttiva al Regolamento CLP

Ruoli previsti dal Regolamento CLP

Gli obblighi che incombono su un fornitore di sostanze o miscele a norma del Regolamento CLP dipendono in gran parte dal suo ruolo rispetto a una sostanza o miscela nella catena d'approvvigionamento. Riveste pertanto la massima importanza individuare il proprio ruolo a norma del Regolamento CLP.

Il Regolamento CLP impone a tutti i fornitori di una catena d'approvvigionamento l'obbligo generale di cooperare per soddisfare i requisiti in materia di classificazione



Ruoli a norma del Regolamento CLP

- Fabbricante
- Importatore
- Utilizzatore a valle (compresi formulatore/reimportatore)
- Distributore (compreso il rivenditore al dettaglio)
- Produttore di un articolo



Cosa si deve fare?

Fabbricanti, importatori o utilizzatori a valle devono classificare le proprie sostanze (1/12/2010) e miscele (1/06/2015), in base ai criteri del Regolamento CLP e modificarne le etichette, le schede di dati di sicurezza e, in alcuni casi, l'imballaggio.

(In Italia gli utilizzatori a valle END-USER e datori di lavoro dal 29 marzo 2016 con D.Lgs.39/2016)



Responsabilità del DU/DdL (Obblighi di Informazione e Formazione, Segnaletica e Valutazione del rischio)



Valutazione dell'esposizione

Cosa devo fare
81/08 ? REACH? CLP?



Valutazione del rischio

INFORMAZIONE

FORMAZIONE

NOAEL

OEL



DNEL

DMEL

SDS

eSDS

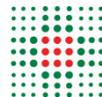
CL

AUTHORIZATION

SVHC

C&L

RESTRICTION





Cosa deve guardare chi legge un'etichetta e cosa deve trovare?

L'etichetta CLP (le informazioni da riportare sono elencate nell'art. 17) è rivolta all'utilizzatore (lavoratore e consumatore) di sostanze o miscele per avvertire della presenza di un pericolo, comunicarne la classificazione, le esposizioni da evitare e i rischi derivanti ottemperando ai criteri specifici dell'Allegato I del CLP



L'etichetta deve essere immediatamente "riconoscibile" e fruibile nei suoi elementi costituenti ed è altrettanto basilare che, nel caso di una stessa sostanza o miscela, le informazioni apposte sull'etichetta siano coerenti con la Sezione 2 della SDS (identificazione dei pericoli).



DECRETO LEGISLATIVO 15 FEBBRAIO 2016, N.39

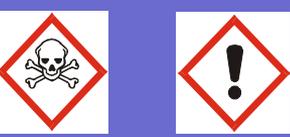
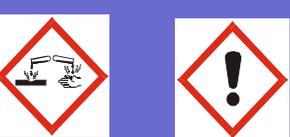
**Recepimento della DIRETTIVA
2014/27/UE del 26 febbraio 2014**

Entrato in vigore il 29 marzo 2016

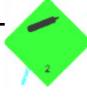
- 1 Titolo IX Capo I D.Lgs.81/2008 e s.m.i. (Protezione da agenti chimici - 98/24/EC)**
- 2 Titolo IX Capo II D.Lgs.81/2008 e s.m.i. (Protezione da agenti cancerogeni, mutageni - 2004/37/EC)**
- 3 Titolo V D.Lgs.81/2008 e s.m.i. (Segnaletica di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro - 92/58/EEC)**
- 4 D.Lgs.151/2001 e s.m.i. (miglioramento della sicurezza e della salute sul lavoro delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento - 92/85/EEC)**
- 5 L.977/1967, D.Lgs.345/1999, D.Lgs.262/2000 e s.m.i (Protezione della salute e della sicurezza dei minori - 94/33/EC)**



Classi/categorie di pericolo per effetti sulla salute

Classe di pericolo	Simbolo	Classe di pericolo	Simbolo
Cancerogenicità/ Mutagenicità		Tossicità sistemica su organi bersaglio, acuta	
Tossicità riproduttiva		Sensibilizzazione cutanea	
Sensibilizzazione respiratoria		Tossicità Acuta	
Tossicità sistemica su organi bersaglio, ripetuta		Corrosione/irritazione cutanea	
Pericolo di aspirazione		Gravi danni agli occhi/irritazione	

Pittogrammi e classi di pericolo FISICO

Classe di pericolo	Simbolo	Classe di pericolo	Simbolo
Esplosivi			 
Gas infiammabili			 
aerosol infiammabili			 
Gas comburenti			 
Gas sotto pressione			 
Liquidi infiammabili			 
Solidi infiammabili			   
Sostanze e miscele autoreattive	  		 
		Liquidi piroforici	 
		Solidi piroforici	 
		Sostanze autoriscaldanti	 
		Sostanze che a contatto con acqua emettono gas infiammabili	 
		Liquidi comburenti	 
		Solidi comburenti	 
		Perossidi organici	   
		Corrosivi per metalli	 

INFORMAZIONE

art. 227 comma 3 D.Lgs.81/08

Accesso ad ogni **Scheda di Dati di Sicurezza** messa a disposizione dal **fornitore o dal responsabile dell'immissione sul mercato ai sensi dei Regolamenti (CE) n.1907/2006, (UE) n. 830/2015, e successive modificazioni ed integrazioni.**

Il **fornitore o** il responsabile dell'immissione sul mercato devono trasmettere ai datori di lavoro tutte le informazioni concernenti gli agenti chimici pericolosi prodotti o forniti secondo quanto stabilito dai **Regolamenti (CE) n.1907/2006 e n.1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio, e successive modificazioni ed integrazioni."**



OBBLIGHI DEL DATORE DI LAVORO INFORMAZIONE E FORMAZIONE

Art. 239 comma 4.

***Il datore di lavoro
provvede che:***

***Impianti,
Contenitori,
Imballaggi,
contenenti agenti
cancerogeni
o mutageni
siano etichettati in
conformità al CLP***



PERICOLO

Triossido di cromo

H340 Può provocare alterazioni genetiche.

H350 Può provocare il cancro.

H361f Sospettato di nuocere alla fertilità

H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

H310+H330 Mortale a contatto con la pelle o in caso di inalazione.

H301 Tossico se ingerito.

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

P280 Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.

P284 In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio.

P301+P330+P331 IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.

P303+P361+P353 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliere

immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle / fare una doccia.

P304+P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

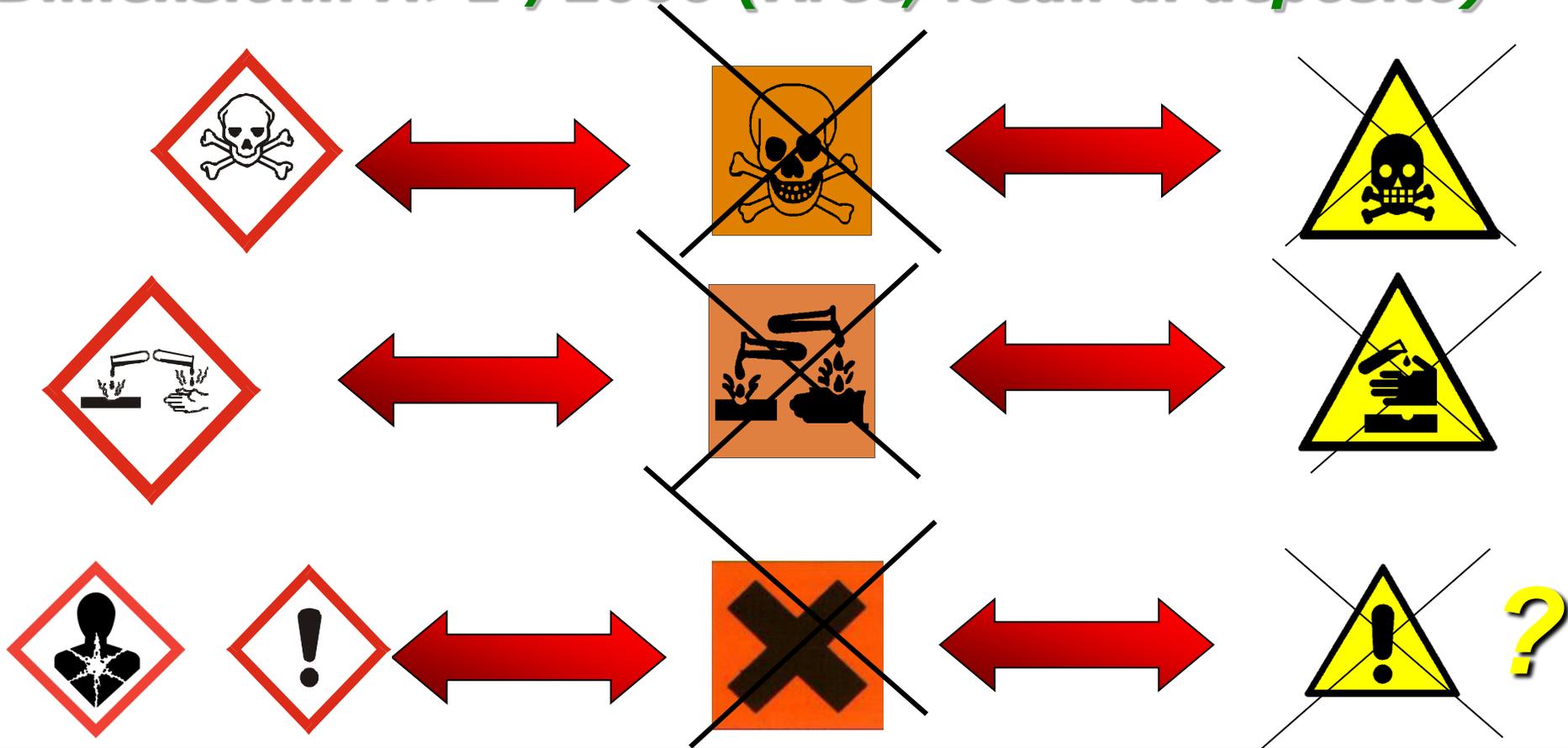
P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI / un medico.

P403+P233 Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.



Alternative possibili per Imballaggi/Tubazioni - art. 227 comma 3 D.Lgs.81/08 - Titolo V D.Lgs.81/08 e s.m.i. (Allegato XXVI)

Dimensioni: $A > L^2/2000$ (Aree, locali di deposito)

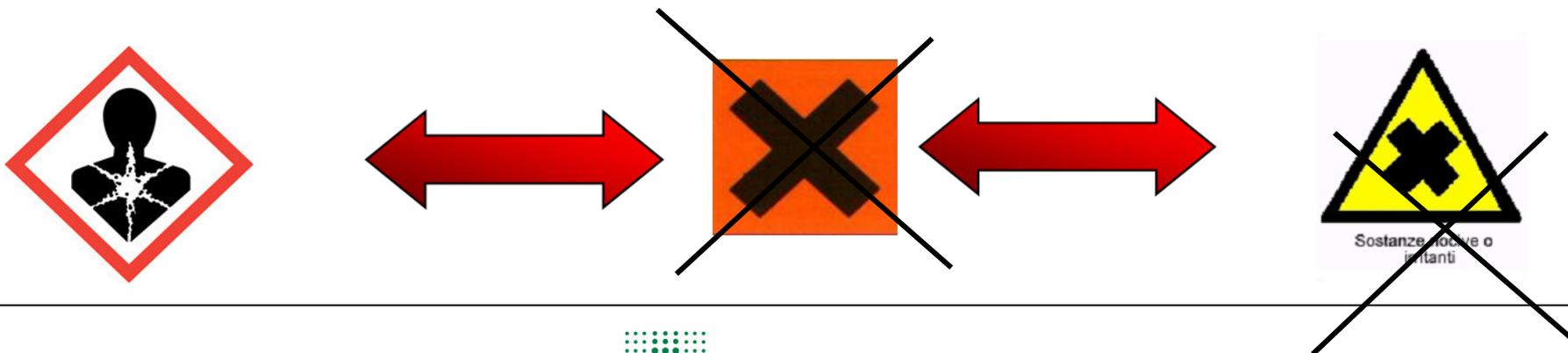


Impianti/Imballaggi/Tubazioni/Contenitori

Art. 239 comma 4 D.Lgs.81/08

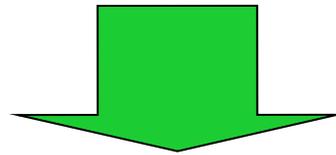


Art. 227 comma 3 D.Lgs.81/08



Dopo il 1° giugno 2017:

solo CLP



**Aggiornamento del DOCUMENTO DI
VALUTAZIONE DEL RISCHIO e
dell'ESPOSIZIONE da agenti chimici
pericolosi, cancerogeni e mutageni
secondo il Titolo IX Capi I e II
D.Lgs.81/08**



Disposizioni in caso di incidenti ed emergenze

Misurazione dell'esposizione in conformità agli Allegati XXXVIII e XLI e alla Norma UNI-EN 689:

Misure specifiche di prevenzione protezione di cui all'art.225, 226, 229 230 D.Lgs.81/08:

•Sostituzione, progettazione di appropriati processi lavorativi, controlli tecnici e uso di attrezzature e materiali adeguati, appropriate misure organizzative e di protezione collettive alla fonte del rischio, misure di protezione e dispositivi di protezione individuali e **SORVEGLIANZA SANITARIA.**

Esposti a rischio non irrilevante per la salute e/o non basso per la sicurezza

SOGLIA DEL RISCHIO CHIMICO IRRILEVANTE PER LA SALUTE E BASSO PER LA SICUREZZA CHIMICA DEI LAVORATORI

Esposti a rischio irrilevante per la salute e/o basso per la sicurezza

- Informazione e formazione dei lavoratori
- Valutazione del rischio chimico nei luoghi di lavoro
- Caratterizzazione del livello, del tipo e della durata di esposizione dei lavoratori agli agenti chimici pericolosi
- Misure e principi generali per la prevenzione dei rischi chimici

SOGLIA DEL RISCHIO CHIMICO DELLA POPOLAZIONE GENERALE NON ESPOSTA

Obblighi del datore di lavoro



Rischio Cancerogeno/Mutageno

- Misure tecniche, organizzative, procedurali di prevenzione e protezione e Sorveglianza sanitaria:

quantità limitate, numero minimo di lavoratori esposti, progettazione dei processi lavorativi e dell'impiantistica, controllo delle misure di prevenzione, aspirazione localizzata e ventilazione generali in conformità alla protezione della popolazione e dell'ambiente esterno, metodi e procedure di lavoro appropriate, misure igieniche e di protezione collettiva, informazione, formazione e addestramento dei lavoratori, limitazione delle aree di rischio, metodi sicuri di stoccaggio, manipolazione, trasporto, classificazione ed etichettatura dei contenitori, impianti, tubazioni sia per i rifiuti che per i processi, ecc...

- Esposizione non superiore al valore limite dell'agente cancerogeno
- Valutazione dell'esposizione degli agenti cancerogeni/mutageni nel luogo di lavoro
- Valutazione del livello, del tipo e durata dell'esposizione
- Assicurarsi che l'esposizione dei lavoratori sia ridotto al più basso valore tecnicamente raggiungibile
- Uso in sistema chiuso
- Sostituzione e riduzione
- Misure e principi generali per la prevenzione dei rischi chimici

Rischio cancerogeno/mutageno per la popolazione non esposta

Obblighi del datore di lavoro



Identificazione delle sostanze



Valutazione del pericolo

La **pericolosità** si basa sulle proprietà intrinseche delle sostanze, o miscele a prescindere dall'uso, determinate in base agli effetti chimico-fisici, tossicologici ed eco-tossicologici.

Da non confondere con la valutazione del rischio che correla le proprietà pericolose con l'esposizione alla sostanza o miscela pericolosa

Valutazione del rischio

Un Processo da scomporre in 4 fasi:

Hazard identification (usato per la classificazione e l'etichettatura)

Relazione Dose-risposta

Valutazione della esposizione

Caratterizzazione del rischio



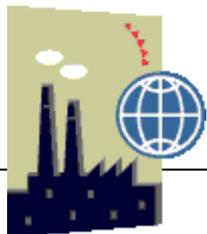
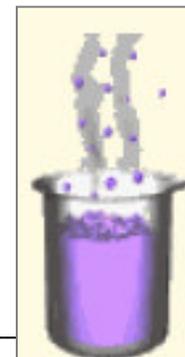
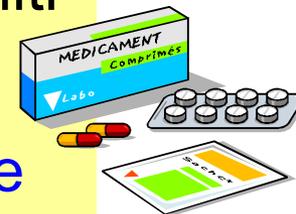
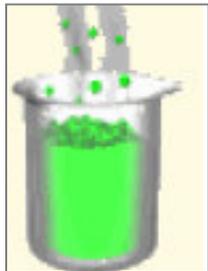
Campo di applicazione (art. 1)

Tutte le **sostanze chimiche** e le loro **miscele**, compresi i biocidi e gli antiparassitari, senza limiti di quantità prodotte per anno.

Esclusi **sostanze e miscele radioattive**, **sostanze e miscele in transito**, **intermedi non isolati**, **sostanze e miscele per R&S non immesse sul mercato** e **rifiuti**. **Miscele che ricadono sotto altra normativa europea** (come farmaci, dispositivi medici (invasivi e a contatto diretto con corpo umano), alimenti e mangimi, cosmetici allo stato finale).

Si applica alla produzione e all'uso di sostanze o miscele e non al trasporto sebbene i criteri per le proprietà chimico-fisiche derivino dal trasporto.

Pertanto non riguarda le norme di trasporto, ma assicura la coesistenza con esse.



Definizione di sostanza nel REACH

un elemento chimico e i suoi composti allo stato naturale o ottenuti da processi di fabbricazione

Elemento e composti puri in senso scientifico, allo stato naturale o ottenuti da un processo

....incluso ogni additivo necessario a preservarne la stabilità ...

cioè prevenire la decomposizione o alterazioni dovute a proprietà specifiche della sostanza o a condizioni ambientali

..... e ogni impurezza derivante dal processo ...

Sostanze non separabili che si ritrovano nella sostanza finale, (impurezze che entrano nella reazione attraverso il materiale di partenza, isomeri non separabili, sottoprodotti che si formano durante la reazione)

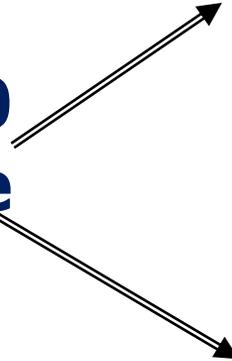
... ma escluso ogni solvente separabile senza influenzarne la stabilità o cambiarne la composizione.



Le sostanze chimiche nel mondo

Chemical Abstract Service Registry (CAS)

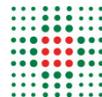
**Circa 263.000.000
sostanze chimiche
registrate
[OTTOBRE 2022]**



**Circa
194.000.000
sostanze organiche
e inorganiche**

**Circa 69.000.000
sequenze**

**Ogni giorno vengono aggiunte circa
15.000 nuove sostanze**



REACH - SOSTANZE REGISTRATE in UE al 31 agosto 2022

**23050 (26147) sostanze uniche registrate con
informazioni provenienti da 103015 Dossiers**

**Inventario delle classificazioni e delle
etichettature (C&L Inventory) di ECHA**

**Oltre 100.000.000
di notifiche**

**Oltre 210.823
sostanze pericolose**



IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA

2 GRUPPI

Sostanze Ben definite:

- Sostanze monocostituite (>80%)
- Sostanze multiconstituite (10%-80%)

Sostanze UVCB (Substances of Unknown or variable composition, Complex reaction products or Biological materials)



Un esempio di sostanza monocostruente (Diethyl Peroxydicarbonato)

General Information:

EC#: 238-707-3

CAS#: 14666-78-5

Substance Name: **Diethyl Peroxydicarbonate**

Molecular Formula: **C₆H₁₀O₆**

Description: Not available

Il Diethyl Peroxydicarbonato in genere è prodotto come soluzione al 18% in **Isododecano** (CE 250-816-8, CAS 31807-55-3) che oltre ad essere usato come solvente, ha anche funzione di agente stabilizzante verso le proprietà esplosive della sostanza.

Pertanto in questo caso l'isododecano dovrà essere considerato come un additivo e non solo come solvente.



Sostanze monocostruite

Denominate con:

- ✓ il componente principale ($\geq 80\%$, “regola 80/20”)
- ✓ Nome IUPAC, CAS, n. EC, formula e struttura molecolare ecc...
- ✓ Eventuale aggiunta di altri nomi (usual name, trade name ecc.)

Identificate con:

- ✓ Concentrazione (tipica e intervallo) sia del componente principale che delle impurezze e additivi (somma a ca. 100%)
- ✓ Identificazione più dettagliata (nome, n.CAS, n.EC, formula) delle impurezze rilevanti per la classificazione o presenti in conc. $> 1\%$

ESEMPIO

Principale costituente	%	Impurezza	%	Nome da registrare
m-xylene	91%	o-xylene	9	m-xylene
o-xylene	87%	m-xylene	13	o-xylene



Sostanze multiconstituite

- Denominazione in accordo a tutti i componenti principali presenti in conc. $\geq 10\%$ e adeguatamente identificati (IUPAC, CAS, EC , formula, ecc...)
- Nome definito come “mass of .. [main constituents] ”
- Concentrazione (tipica e intervallo) sia dei componenti principali che delle impurezze e additivi (somma a ca. 100%)
- Identificazione più dettagliata (nome, n.CAS, n.EC, formula) delle impurezze rilevanti per la classificazione o presenti in conc. $\geq 1\%$

ESEMPIO

Principali costituenti	%	Impurezza	%	Nome della “sostanza” da registrare
m-xylene	50	p-xylene	5	Massa di m-xylene e o-xylene
o-xylene	45			



SOSTANZA UVCB

Sostanze poco definibili o di composizione variabile, prodotti derivanti da reazioni complesse o materiali biologici”

Caratteristiche:

- Numero dei costituenti relativamente ampio e/o
- Composizione per lo più sconosciuta perchè molto variabile o poco prevedibile.

(es. miscele di reazione chimiche complesse)

Come si identifica /come si registra?

✓ **Origine:** materiale di partenza

✓ **Processo:** tipo di reazione chimica, es. esterificazione, alchilazione, idrogenazione ecc...

✓ **Altre chiavi:** ciò che si conosce sulla composizione, spettri GC, UV, rif. a standard ecc...



Parametri identificativi principali: nome, fonte e processo

In generale il nome di una sostanza UVCB è una **combinazione** di fonte e processo nello schema generico: prima la fonte quindi il/i processo/i

Esempi	
Numero CE	Nome CE
296-358-2	Lavanda, Lavandula hybrida, est., acetilata
307-507-9	Lavanda, Lavandula latifolia, est., solforizzata, sale di palladio

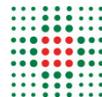
Esempi	
Numero CE	Nome CE
232-341-8	Acido nitroso, prodotti di reazione con 4-metil-1,3-benzenediammina idrocloruro
263-151-3	Acidi grassi, cocco, prodotti di reazione con dietilentriammina
400-160-5	Prodotti di reazione di acidi grassi di tallolio, dietanolammina e acido borico
428-190-4	Prodotto di reazione di: 2,4-diammino-6-[2-(2-metil-1H-imidazol-1-il)etil]-1,3,5-triazina e acido cianurico



Titolo II: Articolo 5

Identificazione ed esame delle informazioni disponibili sulle sostanze

- dati epidemiologici
- casi e esperienze sull'uomo
- ogni altra informazione scientifica
adeguata, attendibile e scientificamente valida



Titolo II: Articolo 6

Identificazione ed esame delle informazioni disponibili sulle miscele

- a) Risultati **DEI TEST** per le proprietà chimico-fisiche (se mancanti, si effettuano i saggi)
- b) Risultati dei **saggi di proprietà tossicologiche** se disponibili (fatta eccezione per proprietà CMR e SR), oppure
- **per analogia** (principi ponte) con una miscela di composizione simile per la quale si hanno dati dei saggi, oppure
 - in base alle proprietà dei componenti (che devono essere noti) **mediante calcolo**



Art 7: Sperimentazione su animali e sull'uomo

- **Regolamento metodi EC 440/2008 del 30 Maggio 2008 su GU L142 del 31 Maggio 2008 come modificato dal Regolamento n° 761/2009**

- nuove prove su animali, se necessarie, ai sensi della direttiva 86/609/CEE, sono effettuate soltanto se non esistono alternative che offrano adeguata attendibilità e qualità dei dati.

- sono vietate le prove su primati non umani

- non sono effettuate prove su esseri umani. I dati ricavati da altre fonti, quali studi clinici, possono tuttavia essere utilizzati ai fini del presente regolamento.



Forma o stato fisico e uso ragionevolmente prevedibile

- **CLP Articolo 5 (1) e Articolo 6 (1)**

*Le informazioni si riferiscono alla sostanza nelle **forme o negli stati fisici** in cui è immessa sul mercato e in cui si può ragionevolmente prevedere che sarà utilizzata.*

- **CLP Articolo 8 (6)**

*Le prove effettuate ai fini del Regolamento CLP hanno per oggetto la sostanza o la miscela nella **forma o stato fisico o nelle forme o stati fisici** in cui è immessa sul mercato e in cui si può ragionevolmente prevedere che sarà utilizzata.*



1° Esempio: molibdeno triossido; CAS 1313-27-5

Summary of Classification and Labelling

Harmonised classification - Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)

General Information

Index Number	EC Number	CAS Number	International Chemical Identification
042-001-00-9	215-204-7	1313-27-5	molybdenum trioxide

ATP Inserted / Updated: CLP00/ATP01

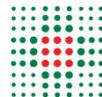
CLP Classification (Table 3.1)

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors	Notes
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)		
Eye Irrit. 2	H319	H319		GHS07 GHS08 Wng		
STOT SE 3	H335	H335				
Carc. 2	H351	H351				

Signal Words	Pictograms	
Warning		
	Exclamation mark	Health hazard

Forma e stato fisico (1)

La classificazione di una sostanza o di una miscela è relativa alla forma e allo stato fisico saggiati. Se la forma e/o lo stato fisico cambia si devono valutare le conseguenze sulla classificazione e l'eventuale necessità di ripetere i test (le proprietà piroforiche di un solido ad esempio dipendono dalla dimensione delle particelle perchè l'abilità di autoinfiammarsi è direttamente proporzionale all'area esposta all'ossigeno dell'aria e le polveri fini hanno una maggiore area superficiale.)

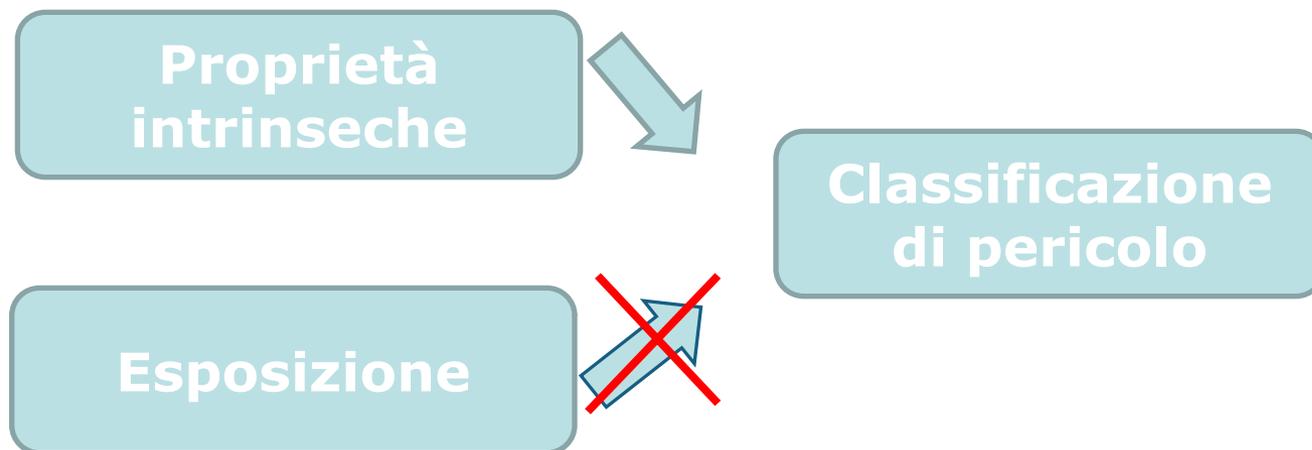


Forma e stato fisico (2)

- La forma o lo stato fisico di una sostanza o di una miscela così come immessi sul mercato possono essere tali da non consentire l'effettuazione dei test (es. tavolette o pellets). In tal caso devono essere considerati per la classificazione i possibili effetti dovuti alla diversa forma fisica che si ottiene a seguito di abrasione o triturazione che possono avvenire durante la fornitura o l'uso.
- **Se si verificasse una separazione di fase si devono considerare le proprietà della fase più pericolosa.**
- Il campione da saggiare deve in ogni caso essere rappresentativo della sostanza o miscela immessa sul mercato.



Uso ragionevolmente prevedibile



Uso ragionevolmente prevedibile

Cosa si intende?

L'uso ragionevolmente prevedibile si riferisce a tutte le forme fisiche e gli stati nei quali si può presentare una sostanza o una miscela sia durante l'uso previsto sia in condizioni ragionevolmente prevedibili di usi impropri.

Sono compresi:

- Qualunque processo compresi produzione, manipolazione, mantenimento, stoccaggio, trasporto ed eliminazione.
- Tutte le attività di operazioni / fabbricazione (riempimento, spruzzo,..)
- Qualunque possibile contatto da parte di consumatori (prodotti di uso domestico, fai-da-te)
- Tutti gli usi professionali e non professionali compresi i probabili usi impropri, ma non l'abuso di tipo criminoso o per intenti suicidi)



Articolo 8(5)

Produzione di nuove informazioni su sostanze e miscele

- Le **nuove prove** relative ai pericoli fisici eventualmente effettuate ai fini del presente regolamento, si conformano a un pertinente sistema di qualità riconosciuto o da parte di laboratori che si conformano a un pertinente modello di riferimento riconosciuto
- Le **nuove prove** e analisi **tossicologiche**, devono essere conformi all'articolo 13, paragrafo 4, del Regolamento (CE) n. 1907/2006 che ne prevede l'effettuazione in regime di **Buona Pratica di Laboratorio (BPL)**



Saggi Chimico-fisici:

Dati prodotti usando un metodo standardizzato appropriato (OCSE o UE) in conformità alle norme ISO/IEC 17025 o BPL se richiesto.

ISO17025 sistema internazionale di assicurazione di qualità per i laboratori di prova e calibrazione.

Specifica i requisiti generali per la competenza ad effettuare saggi e/o calibrazioni compreso il campionamento

Si applica a saggi e calibrazione effettuati mediante metodi standard, metodi non-standard e metodi sviluppati in laboratorio.

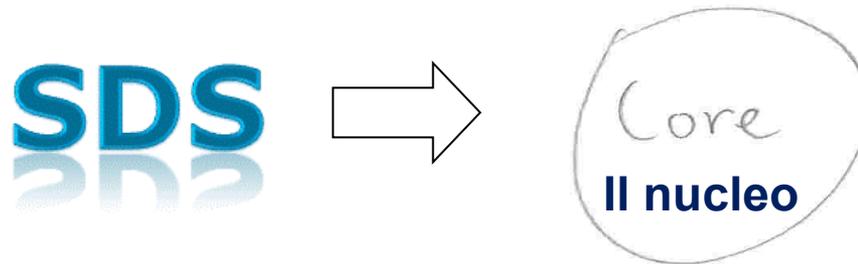


C&L e SDS



Applicazione del REACH e CLP nei luoghi di lavoro

- **L'utilizzatore a valle deve lavorare con sostanze pericolose in modo sicuro. (USO SICURO)**
- **REACH può fornire informazioni importanti, ad esempio attraverso la SDS e ES.**
- **Il documento di Commissione Consultiva Permanente ex art.6 D.Lgs.81/08 del 28 novembre 2012 ha fornito in Italia gli indirizzi da tenere in considerazione per l'implementazione del REACH e del CLP nell'ambito del D.Lgs.81/08.**



2012

Criteria and instruments for the evaluation and management of chemical risks in work environments at the time of the D.Lgs. n. 81/2008 and s.m. (Title IX, Capo I "Protezione da Agenti Chimici" Capo II "Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni"), alla luce delle riadattate del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (Registration, Evaluation, Authorisation, Restriction of Chemicals - REACH), del Regolamento (UE) n. 1272/2008 (Classification, Labelling, Packaging - CLP) e del Regolamento (UE) n. 453/2010 (recupero modifiche all'Allegato II del Regolamento CE 1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza).

Commissione Consultiva Permanente per la Salute e Sicurezza sul Lavoro
Comitato 9 – Sottogruppo "Agenti Chimici"



IL DOCUMENTO della CCP
(28 novembre 2012)

VALUTAZIONE DEI RISCHI

Art. 223 comma 1. D.Lgs.81/08

Nella valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi il datore di lavoro prende in considerazione in particolare:

- a) le loro proprietà pericolose;**
- b) le informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal produttore o dal fornitore tramite la relativa *Scheda di Dati di Sicurezza predisposta ai sensi del Regolamento (CE) n.1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio, Regolamento (UE) n. 830/2015 della Commissione, e successive modificazioni ed integrazioni;***
- c) il livello, il modo e la durata dell'esposizione;**
- d) le circostanze in cui viene svolto il lavoro in presenza di tali agenti, tenuto conto della quantità delle sostanze e delle miscele che li contengono o li possono generare;**



Il secondo Regolamento S.D.S. è entrato in vigore il 01/06/2015 e rimarrà in applicazione fino al 31/12/2022

Publicazione su GU Unione Europea:
Regolamento (UE) della Commissione
n.830/2015 del 28.05.2015 (G.U.U.E.L 132/8
del 29.05.2015)



**Il terzo Regolamento S.D.S. è
entrato in vigore il 16/07/2020
ed è entrato in applicazione il
01/01/2021**

Publicazione su GU Unione Europea:
Regolamento (UE) della Commissione
n.878/2020 del 18.06.2020 (G.U.U.E.L 203/28
del 26.06.2020)



Schede di sicurezza e CLP

Art. 31 of REACH

- ✓ Il fornitore di sostanza/miscela trasmette al destinatario la SDS
- ✓ La SDS é redatta in accordo con l'All. II del REACH (ATP: Reg. (EU) 2015/830)
- ✓ Sezioni SDS collegate alla C&L :
 - S.2: identificazione dei pericoli
 - S.3: composizione/informazioni sugli ingredienti
 - S.9: proprietà fisiche e chimiche
 - S.11: informazioni tossicologiche
 - S.12: informazioni ecologiche
 - S.16: altre informazioni



SDS sezione 2: identificazione dei pericoli

- 2.1. Classificazione di una sostanza/miscela
 - Classificazione in accordo con il CLP
 - La classificazione delle **sostanze** fornita nella SDS é in linea con l'All.VI o corrisponde a quella fornita con la notifica all'Inventario ECHA C&L
- 2.2. Elementi in etichetta
 - L'etichetta, basata sulla classificazione, fornisce :
 - i pittogrammi di pericolo
 - le avvertenze
 - le indicazioni di pericolo
 - i consigli di prudenza
 - le informazioni supplementari (Art. 25 & 32(6) del CLP)
- 2.3. Altri pericoli (ad es. PBT, vPvB, pericolo di polveri esplosive, fototossicità)



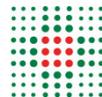
SDS Sezione 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

• 3.1. Sostanze

- Identità chimica
 - Nome
 - Numero in accordo con l'All.VI o con l'Inventario ECHA C&L
 - Numero CAS

• 3.2. Miscele

- Identificatore di prodotto:
 - Nome commerciale
 - Identità chimica di tutte le sostanze in miscela che concorrono alla classificazione (\geq valore di cut-off)
- Concentrazione /intervalli di concentrazione
- **le classificazione delle sostanze pericolose** incluse le classi di pericolo, i codici di categoria, le indicazioni di pericolo



SDS: altre sezioni correlate al CLP

Le informazioni presenti in queste sezioni devono essere coerenti con la classificazione della sostanza/miscela:

- **Sezione 9: Proprietà fisiche e chimiche**
 - Dati sperimentali di sostanze/miscele: i pericoli fisici vanno testati con prove sulla sostanza stessa a meno che non siano già disponibili informazioni adeguate e attendibili.
- **Sezione 11: Informazioni tossicologiche**
 - Descrizione dei vari effetti legati alla salute umana e dei dati disponibili
- **Sezione 12: Informazioni ecologiche**
 - Informazioni che permettono di valutare l'impatto della sostanza quando c'è rilascio ambientale
- **Sezione 16: Altre informazioni**
 - Indicazioni sui metodi utilizzati per valutare le informazioni impiegati nella classificazione di miscele ed altre rilevanti informazioni.



Scenari di Esposizione nei luoghi di lavoro



VERIFICA DI UNO SCENARIO DI ESPOSIZIONE NEI LUOGHI DI LAVORO

La verifica di uno scenario di esposizione (ES) consiste nell'effettiva implementazione delle OC e delle RMM ai fini della tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori nei processi adottati dalle imprese che impiegano una sostanza pericolosa fabbricata/importata e registrata al di sopra di una quantità di 10 tonn./y o una miscela pericolosa che contenga almeno una sostanza registrata al di sopra di 10 tonn./y che abbia contribuito a classificarla come pericolosa

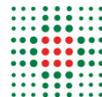


REACH

- Comunicazione attraverso la supply chain
- Conformità con lo Scenario d'esposizione
- Conformità con le restrizioni
- Comunicazione delle sostanze SVHC contenute negli articoli
- ...

D.Lgs.81/08

- Valutazione del rischio chimico
- Controllo dei valori limite di esposizione professionale
- Protezione da agenti cancerogeni e/o mutageni sul luogo di lavoro
- Protezione da agenti chimici sul luogo di lavoro
- ...



Dal corpo principale della SDS allo Scenario di Esposizione (ES)

- La Sezione n.8 è il link allo ES.

Alcune informazioni, tuttavia, sono inserite anche in altre Sezioni (ad es. sezione 7 - precauzioni per la manipolazione sicura).

- Le RMM per tutti gli usi compresi negli ES sono inseriti nella sezione 8 o negli ES allegati (quando applicabile).
- Nella sezione 8 sono descritte le misure per il controllo dell'esposizione e le misure di protezione individuali compresi i DPI.



1. IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE/MIXTURE AND OF THE COMPANY/UNDERTAKING

1.1 Product identifier

Trade name : Ethylenediamine (EDA)

Substance name : Ethylenediamine

REACH Registration Number : 01-2119480383-37-0000

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Use of the Substance/Mixture : Specific use(s):

Refer to attached exposure scenario Annex.

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet

Company :

Telephone :

Telefax :

E-mail address :

1.4 Emergency telephone number

Emergency telephone number :



Pericolosità della Sostanza

Classification (REGULATION (EC) No 1272/2008)

Flammable liquids, 3, H226
Acute toxicity, 4, H302
Acute toxicity, 4, H332
Acute toxicity, 3, H311
Skin corrosion, 1B, H314
Respiratory sensitization, 1, H334

Symbol(s)



Signal word

: Danger

Hazard statements

: H226 Flammable liquid and vapour.
H302 + H332 Harmful if swallowed or if inhaled
H311 Toxic in contact with skin.
H314 Causes severe skin burns and eye damage.
H317 May cause an allergic skin reaction.
H334 May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.



Lo Scenario d'Esposizione:

- Dovrebbe fornire una base sufficiente per la stima quantitativa dell'esposizione.
- Dovrebbe essere uno strumento di comunicazione molto approfondito lungo la catena di approvvigionamento.
- *Dovrebbe soddisfare le esigenze degli utilizzatori a valle (DU), che sono i principali destinatari dello ES della SDS estesa.*





e-SDS: Condizioni d'uso che influenzano l'esposizione



Sezione 2: Scenari contributivi



- Condizioni operative (OC)
- Misure di gestione del rischio (RMM)
- Requisiti per il DU

Formato e contenuti dello ES

•Sezione 1: Titolo

- Breve titolo dello scenario (Denominazione dell'impiego)
- Campo d'applicazione: copertura dei processi e attività lavorative (Descrittori d'Uso)

•Sezione 2: Condizioni di Uso che influenzano l'esposizione

- Condizioni operative d'uso (OC)
- Misure di gestione del rischio (RMM)

Esposizioni del lavoratore, del consumatore e dell'ambiente

•Sezione 3: Stima dell'esposizione

- Modello impiegato per la stima
- Stime dell'esposizione
- Rapporto di Caratterizzazione del rischio

•Sezione 4: Linea Guida per il DU

- Valutazione degli usi nell'ambito dei contorni dell'ES
- Opzioni Scaling



È stato scelto lo Scenario Pratico corretto per lo specifico processo di lavorazione adottato?

1. Short title of Exposure Scenario: Industrial formulation

Main User Groups	: SU 3: Industrial uses: Uses of substances as such or in preparations at industrial sites
Environmental Release Categories	: ERC2: Formulation of preparations
Process categories	: PROC3: Use in closed batch process (synthesis or formulation) PROC4: Use in batch and other process (synthesis) where opportunity for exposure arises PROC5: Mixing or blending in batch processes for formulation of preparations and articles (multistage and/ or significant contact) PROC8a: Transfer of substance or preparation (charging/ discharging) from/ to vessels/ large containers at non-dedicated facilities PROC8b: Transfer of substance or preparation (charging/ discharging) from/ to vessels/ large containers at dedicated facilities PROC9: Transfer of substance or preparation into small containers (dedicated filling line, including weighing) PROC15: Use as laboratory reagent



Trasferimento di una sostanza pura ad un recipiente di miscelazione

2.6 Contributing scenario controlling worker exposure for: PROC8b: Transfer of substance or preparation (charging/ discharging) from/ to vessels/ large containers at dedicated facilities

Activity : Drum/batch transfers, Bulk transfers

Product characteristics

Concentration of the Substance in Mixture/Article : Covers the percentage of the substance in the product up to 100 % (unless stated differently).
Physical Form (at time of use) : liquid

Frequency and duration of use

Exposure duration : > 240 min
Frequency of use : <= 240 days/year

Human factors not influenced by risk management

Dermal exposure : Palms of both hands (480 cm²)

Other operational conditions affecting workers exposure

Outdoor / Indoor : Indoor

Technical conditions and measures

Local exhaust ventilation is required at any step if there is opportunity for significant exposure.
(Effectiveness (of a measure): 97 %)

Organisational measures to prevent /limit releases, dispersion and exposure

Assumes a good basic standard of occupational hygiene is implemented.

Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation

Use suitable eye protection and gloves., Wear suitable protective clothing. (Effectiveness (of a measure): 99 %)

Processo di miscelazione

2.4 Contributing scenario controlling worker exposure for: PROC5: Mixing or blending in batch processes for formulation of preparations and articles (multistage and/ or significant contact)

Activity : Use in contained batch processes

Product characteristics

Concentration of the Substance in Mixture/Article : Covers the percentage of the substance in the product up to 100 % (unless stated differently).
Physical Form (at time of use) : liquid

Frequency and duration of use

Exposure duration : > 240 min
Frequency of use : <= 240 days/year

Human factors not influenced by risk management

Dermal exposure : Palms of both hands (480 cm²)

Other operational conditions affecting workers exposure

Outdoor / Indoor : Indoor

Technical conditions and measures

Local exhaust ventilation is required at any step if there is opportunity for significant exposure.
(Effectiveness (of a measure): 90 %)

Organisational measures to prevent /limit releases, dispersion and exposure

Assumes a good basic standard of occupational hygiene is implemented.

Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation

Use suitable eye protection and gloves., Wear suitable protective clothing. (Effectiveness (of a measure): 99 %)

Processo di riempimento e di campionamento per il controllo qualità

2.7 Contributing scenario controlling worker exposure for: PROC9: Transfer of substance or preparation into small containers (dedicated filling line, including weighing)

Activity : Drum and small package filling, Small package filling

Product characteristics

Concentration of the Substance in Mixture/Article : Covers the percentage of the substance in the product up to 25 % (unless stated differently).

Physical Form (at time of use) : liquid

Frequency and duration of use

Exposure duration : > 240 min

Frequency of use : <= 240 days/year

Human factors not influenced by risk management

Dermal exposure : Palms of both hands (480 cm²)

Other operational conditions affecting workers exposure

Outdoor / Indoor : Indoor

Technical conditions and measures

Local exhaust ventilation is required at any step if there is opportunity for significant exposure.
(Effectiveness (of a measure): 90 %)

Organisational measures to prevent /limit releases, dispersion and exposure

Assumes a good basic standard of occupational hygiene is implemented.

Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation

Use suitable eye protection and gloves., Wear suitable protective clothing. (Effectiveness (of a measure): 99 %)



Significati di una lettura corretta delle RMM in eSDS

- Ventilazione: È richiesta una ventilazione (aspirazione) localizzata in caso di esposizione significativa: Efficienza 90 %, eccetto per Proc 8b, 97%
- PPE 99% efficacia
 - Protezione per gli occhi, quali ?
 - Guanti, quali ?
 - Indumenti protettivi, quali ?
 - Protezione vie respiratorie, sono veramente necessarie? E con quale filtro?



Riduzione dell'esposizione: Ventilazione

Ventilation	Efficiency
Basic natural ventilation (1-3 air exchange/hour)	0%
Good general room ventilation (3-5 air exchange/hour) (e.g. open windows) OR outdoors	30%
Enhanced (mechanical) room ventilation (5-10 air exchange/hour)	70%
Local exhaust ventilation (retro-fitted equipment not necessarily integrated to the plant) (for professional workers)	80%
Local exhaust ventilation (good design, retro-fitted equipment integrated to the plant, routine examination) (in industrial setting e.g. spray booth)	90%
Full containment/extraction (designed and or integrated to the equipment, tested regularly)	95%

ECETOC TRA version 3, ECETOC tech. Rep. 114, ECHA Guidance Part R.14



Riduzione dell'esposizione: RPE

Respiratory Protective Equipment	Efficiency
<u>Appropriate*</u> Equipment	90 %
<u>Appropriate*</u> Equipment + good practice advice	95 %

ECHA Guidance Part R.14

«selection of protection class regarding all types of hazards. Requirements related to protection, safety and usability factors are defined in normative documents (EN series standards)»



Riduzione dell'esposizione: Guanti

Gloves	Efficiency
Any glove / gauntlet without permeation data and without employee training	0 %
Gloves, offering good protection for the substance	80 %
Chemically resistant gloves + basic employee training	90 %
Chemically resistant gloves + specific training	95 %

ECETOC Tech Rep 114

« Suitable chemical resistant gloved tested according to EN 374 » is a no correct information to control the risk adequately.



Quale attendibilità può avere uno ES le cui RMM consigliate in sezione 8 e-SDS non corrispondono a quelle che dovrebbero effettivamente essere impiegate?

8.2 Exposure controls

Engineering Controls

Effective exhaust ventilation system

Ensure that eyewash stations and safety showers are close to the workstation location.

Personal protective equipment

- Respiratory protection : In the case of vapour formation use a respirator with an approved filter.
Wear full face mask supplied with:
Gas cartridge K (ammonia, green).
- Hand protection : butyl-rubber
- Eye protection : Tightly fitting safety goggles
Wear face-shield and protective suit for abnormal processing problems.
- Skin and body protection : Protective suit
- Hygiene measures : Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.
Wash hands before breaks and at the end of workday.

Armonizzazione CLP

Adattamenti al progresso tecnico (ATP)



Adattamenti al progresso tecnico (ATP)

- Tre le ragioni per un ATP:

 Aggiornare l'All. VI a seguito dell'adozione delle RAC opinion (CLH) in GU EU

 Allineamento con la revisione del UN-GHS (cadenza biennale)

 • Modifiche specifiche per tematiche di particolare interesse (Capsule liquide, CAV)

- Gli ATP si considerano consolidati in EurLex alla data di entrata in vigore.
- Quando sono pubblicati sulla GU EU si possono applicare su base volontaria.



Adeguamenti al Progresso Tecnico (ATP)



Numero	Focus	G.U.U.E	Data di pubblicazione	Data di applicazione alle sostanze	Data di applicazione alle miscele
1° ATP	Allegato VI	2009/790	10 Ago. 2009	1° Dec. 2010	-----
2° ATP	GHS 3ª ATP	2011/268	10 Mar. 2011	1° Dic. 2012	1° Giu 2015
3° ATP	Allegato VI	2012/618	10 Lug. 2012	1° Dic. 2013	-----
4° ATP	GHS 4ª revisione	2013/487	1° Giu. 2013	1° Dic. 2014	1° Giu 2015
5° ATP	Allegato VI	2013/944	2 Ott. 2013	1° Dic. 2014	1° Giu 2015
6° ATP	Allegato VI	2014/605	5 Giu. 2014	1° Dic. 2014	1° Apr 2015
ATP (capsule liquide)	Allegato I.5	2014/1297	5 Dic. 2014	-----	1° Giu 2015
7° ATP	Allegato VI	2015/1221	25 Lug. 2015	1° Gen. 2017	1° Gen. 2017
8° ATP	GHS 5ª revisione	2016/918	14 Giu. 2016	1° Feb. 2018	1° Feb. 2018
9° ATP	Allegato VI	2016/1179	19 Lug. 2016	1° Feb. 2018	1° Mar. 2018
ATP (CAV; UFI)	Allegato VIII	2017/542	22 Mar. 2017	-----	1° Gen. 2021 (era 2020)
10° ATP	Allegato VI (restyling e aggiornamento)	2017/776	4 Mag. 2017	1° Dic. 2018	1° Dic. 2018
11° ATP	GHS 6ª revisione	2018/669	4 Mag. 2018	1° Dic. 2019	1° Dic. 2019



Adeguamenti al Progresso Tecnico (ATP)



Numero	Focus	G.U.U.E	Data di pubblicazione	Data di entrata in vigore alle sostanze e miscele	Data di applicazione alle sostanze e alle miscele
12° ATP	GHS 6ª e 7ª ATP	2019/521	28 Mar. 2019	17 Oct. 2020	17 Oct. 2020
13° ATP	Mod.2017/776	2018/1480	5 Oct. 2018	1° Mag. 2020	-----
14° ATP	Allegato VI	2020/217	18 Feb. 2020	1° Oct. 2021	-----
15° ATP	Allegato VI	2020/1182	11 Ago. 2020	1° Mar.2022	-----
16° ATP	Allegato VI, Parte 1	2021/643	20 Apr. 2021	10 Mag. 2021	-----
17° ATP	Allegato VI, Parte 3	2021/849	28 Mag. 2021	17 Jun. 2021	17 Dec. 2022
18° ATP	Allegato VI, Parte 3	2022/692	3 Mag. 2022	23 Mag. 2022	23 Nov. 2023



Formaldeide % (CAS 50-00-0)

Classif. precedente



Carc. 2	H351
Acute Tox. 3*	H331
Acute Tox. 3*	H311
Acute Tox. 3*	H301
Skin Corr. 1B	H314
Skin Sens. 1	H317

Classificazione 6° ATP



Carc. 1B	H350
Mutag. 2	H341
Acute Tox. 3*	H331
Acute Tox. 3*	H311
Acute Tox. 3*	H301
Skin Corr. 1B	H314
Skin Sens. 1	H317



Stirene (CAS 100-42-5)



Flam liq 3 H226
Acute tox 4 H332
Skin Irr 2 H319
Eye Irr 2 H315



Flam liq 3 H226
Repr .2 **H361d**
Acute tox 4 H332
STOT RE 1 **H372**
 (organi uditivi)
Skin Irr 2 H319
Eye Irr 2 H315





Numero	Focus	G.U.U.E	Data di pubblicazione	Data di applicazione alle sostanze	Data di applicazione alle miscele
ATP (CAV; UFI)	Allegato VIII	2017/542	22 Mar. 2017	-----	1° Gen. 2020



ALLEGATO

«ALLEGATO VIII

Informazioni armonizzate relative alla risposta di emergenza sanitaria e misure di prevenzione

PARTE A

PRESCRIZIONI GENERALI

1. Applicazione

- 1.1. Gli importatori e gli utilizzatori a valle che immettono sul mercato miscele per l'uso da parte dei consumatori ai sensi del presente allegato, parte A, punto 2.4 devono conformarsi alle disposizioni del presente allegato a decorrere dal 1° gennaio 2021.
- 1.2. Gli importatori e gli utilizzatori a valle che immettono sul mercato miscele per uso professionale ai sensi del presente allegato, parte A, punto 2.4 devono conformarsi alle disposizioni del presente allegato a decorrere dal 1° gennaio 2021.
- 1.3. Gli importatori e gli utilizzatori a valle che immettono sul mercato miscele per uso industriale ai sensi del presente allegato, parte A, punto 2.4 devono conformarsi alle disposizioni del presente allegato a decorrere dal 1° gennaio 2024.
- 1.4. Gli importatori e gli utilizzatori a valle che hanno presentato informazioni relative alle miscele pericolose a un organismo designato a norma dell'articolo 45, paragrafo 1, prima delle date di applicazione di cui ai punti 1.1, 1.2 e 1.3 e che non sono conformi al presente allegato non sono tenuti a conformarsi al presente allegato per tali miscele fino al 1° gennaio 2025.
- 1.5. In deroga al punto 1.4, se una delle modifiche descritte al presente allegato, parte B, punto 4.1 ha luogo prima del 1° gennaio 2025, gli importatori e gli utilizzatori a valle devono conformarsi alle disposizioni del presente allegato prima dell'immissione di tale miscela modificata sul mercato.

Titolo 1. Art.3

Sostanze e miscele pericolose e definizione delle Classi di Pericolo per:

- pericoli fisici
- pericoli per la salute
- pericoli per l'ambiente

Le classi di pericolo sono definite nelle parti da 2 a 5 dell'Allegato I

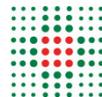


Avvertenza di pericolo

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*)

Frase H

H2 00 *Pericolo fisico*

H3 00 *Pericolo per la salute*

H4 00 *Pericolo per l'ambiente*

Consigli di prudenza (*precautionary statements*)

Frase P

P1 00 *Generale*

P2 00 *Prevenzione*

P3 00 *Risposta (Reazione)*

P4 00 *Immagazzinamento (Conservazione)*

P5 00 *Eliminazione (Smaltimento)*

Frase supplementari per criteri solo UE e non GHS

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





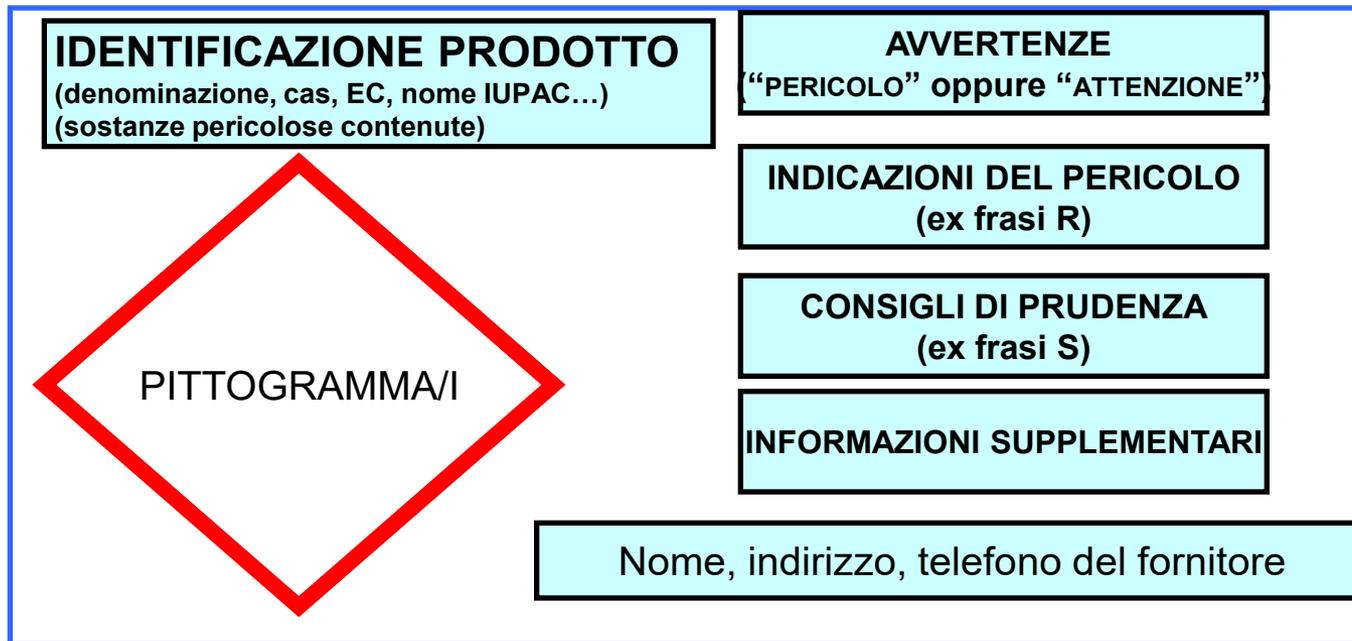
Art.4: Obblighi CLP

- **Classificare, imballare ed etichettare** secondo CLP per l'immissione sul mercato (art. 4)
- **Classificare** per registrare (o notificare) secondo REACH (art.6,9,17 o18)
- **Notificare C&L** a ECHA per l'Inventario (art. 40)
- **Aggiornare C&L** in caso di nuove informazioni tecniche e scientifiche (art.15, art. 30)
- **Presentare proposta di aggiornamento di C&L** armonizzate, in caso di nuove informazioni, alle Autorità Competenti degli Stati Membri (art. 37(6))
- **Mantenere disponibili tutte le informazioni** utilizzate per C&L per almeno 10 anni (art. 49).



Riassumendo: l'etichettatura di pericolo

- È uno strumento di comunicazione sintetico destinato sia a lavoratori ed utilizzatori professionali



Strumenti di comunicazione: l'etichetta





Elementi sull'etichetta non obbligatori



MA necessari per la manipolazione e l'uso del prodotto



Informazioni specifiche sul prodotto;



Istruzioni di base per l'uso;



Consigli di prudenza che non derivano direttamente dalla classificazione del prodotto (ad es. *"Leggere l'etichetta prima dell'uso"* o *"Non mettere negli occhi"* per le miscele irritanti per gli occhi).

Il contenuto di queste informazioni supplementari non obbligatorie per l'etichettatura è a discrezione del fornitore.





Le informazioni supplementari non obbligatorie

possono comparire accanto agli elementi dell'etichetta richiesti dall'art. 17 e alle informazioni supplementari obbligatorie, qualora applicate, **MA (art. 25(3) CLP) non devono confondere l'utente o essere in contraddizione con gli elementi obbligatori dell'etichetta.**



Elementi di etichettatura che provengono dal GHS-ONU, ma che non sono implementati nel CLP, possono essere inclusi nella sezione delle informazioni supplementari non obbligatorie **purché non risultino confondenti per i destinatari dell'etichetta.**



Qualsiasi informazione supplementare non obbligatoria, inclusa sull'etichetta, deve essere coerente con la classificazione della sostanza o della miscela (art. 25(4)).

Ciò significa che dichiarazioni quali "*non tossico*", "*non inquinante*" o "*ecologico*", o altre dichiarazioni che suggeriscono che la non pericolosità della sostanza/miscela non è pericolosa o dichiarazioni che sono incompatibili con la classificazione assegnata, **non devono apparire sull'etichetta di una sostanza/miscela.**



Classificazione basata sulla composizione della miscela

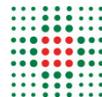
- È necessario sapere quali sostanze o miscele sono contenute nella miscela e a quali concentrazioni e la loro classificazione di pericolo
- Informazioni basi per le sostanze componenti della miscela: identità, classificazione, eventuali limiti specifici o fattori M, concentrazione nella miscela e identità, concentrazione e classificazione di eventuali impurezze e/o additivi
- Quindi se un ingrediente della miscela è a sua volta una miscela è necessario ottenere informazioni sulle sostanze che la compongono insieme alle concentrazioni, classificazioni ed eventuali SCLs o fattori M.
- Una utile fonte di informazioni è la SDS data dal fornitore della sostanza o della miscela e l'inventario ECHA C&L che comprende le classificazioni armonizzate dell'Allegato VI del CLP
- Decisione basata sui dati: giudizio dell'esperto

Approccio del
peso
dell'evidenza



Titolo II: Articoli 9-10-11

- **Valutazione delle informazioni sui pericoli delle sostanze e delle miscele mediante giudizio degli esperti**
 - peso dell'evidenza
 - principi ponte
 - sistemi di calcolo
- **Limiti di concentrazione per alcuni effetti sulla salute umana - Valori limite di soglia**
- **Casi specifici:**
 - proprietà nella pratica diverse dai risultati dei saggi
 - assenza di biodisponibilità
 - sinergie o antagonismi



Notifiche e Comunicazioni

Articoli 40, 45 (Allegato VIII), 48 del CLP

Obblighi:

- ➔ Notifica all'Inventario C&L dell'ECHA
- ➔ Comunicazione delle informazioni agli Enti preposti
- ➔ Pubblicità di sostanze/miscele pericolose in accordo con il CLP

INVENTARIO DELLE CLASSIFICAZIONI E DELLE ETICHETTATURE (art. 42)

- **Istituito e gestito da'ECHA con tutte le C&L ricevute dai FABBRICANTI e dagli IMPORTATORI + elenco delle classificazioni armonizzate; accessibile al pubblico Saranno riportati:**
- **Numero di registrazione (se disponibile)**
- **C&L armonizzata riportata in Allegato VI al Regolamento (CE) /1272/2008 oppure quella decisa da due più produttori e/o importatori (Art.114)**
 - **Nel primo caso i fornitori devono applicare la C&L dell'Allegato VI, nel secondo caso, in presenza di un accordo tra due o più registranti, ogni fornitore è responsabile per la classificazione che adotta**



Obbligo di Notifica all'inventario ECHA

Se chi importa una miscela classificata come pericolosa che contenga una o più sostanze classificate come pericolose in concentrazioni superiori ai limiti di concentrazione specificati nell'Allegato I del Regolamento CLP che determinano la classificazione della miscela come pericolosa, queste devono essere notificate all'inventario ECHA entro un mese dall'immissione sul mercato.

Gli utilizzatori a valle che formulano una miscela, i distributori o i produttori di articoli non devono inviare alcuna notifica all'Agenzia perché la sostanza deve essere notificata in una fase precedente, ma comunque è sempre bene accertarsene



Inventario Classificazioni&Etichettature

ECHA raccoglie tutte le C&L ricevute sottoforma di database **accessibile al pubblico** che permette alle aziende di adottare una classificazione comune, **armonizzata**, da aggiornare dai notificanti ogni qualvolta ci siano nuove informazioni scientifiche

GRADUALE CAMBIAMENTO DELL'ATTUALE SISTEMA DI CLASSIFICAZIONE/ETICHETTATURA

Scomparirà la distinzione tra classificazione ufficiale e classificazione provvisoria o auto-classificazione, a favore di quest'ultima.

Autoclassificare ciò che non è armonizzato.



L'Allegato VI è “tradotto” secondo i criteri GHS, ma verrà aggiornato con il contributo delle AC degli Stati membri dalla Commissione Europea solo per le sostanze **C/M/R**, per i **sensibilizzanti respiratori** (per i quali è indispensabile il ricorso a esperti specialisti super-partes per la loro **classificazione-classificazione armonizzata**) e per altri casi rilevanti.



Informazioni sull'identità della sostanza richieste per la notifica all'Inventario C&L

- stabilite nell'articolo 40 (1) (b) del CLP
- comprendono gli elementi elencati ai punti da 2.1 a 2.3.4 dell'Allegato VI del REACH.

L'Allegato VI chiarisce quanto deve essere esplicitato per ogni sostanza: le informazioni fornite nella sezione 2 (IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA) devono essere sufficienti per consentirne l'identificazione.



**Se fornire
informazioni**



non è tecnicamente possibile

non necessario dal punto di vista
scientifico



**occorre indicare chiaramente le ragioni della mancata
classificazione**



Una mancata classificazione può essere comprovata in base a 3 opzioni fondamentali che poggiano sulla qualità del dato.



La prima opzione si riferisce alla "mancanza di dati" nel caso in cui non si disponga di dati rilevanti o di altre informazioni adeguate e affidabili che possano essere confrontate con i criteri di classificazione.



La seconda opzione è associata ad una classificazione "inconcludente" legata a dati/informazioni disponibili che non possono essere considerati una base solida per la classificazione sia perché di scarsa qualità, e quindi non affidabili, sia in quanto derivanti da studi con risultati discordanti o ambigui.



La terza opzione è adottata nei casi in cui tutto il background informativo su una sostanza, pur essendo di alta qualità, conduce ad una classificazione "conclusiva, ma insufficiente". È una giustificazione di non-classificazione in tutti i casi di "deroghe alla classificazione" come, ad esempio, se una sostanza non deve essere classificata per gravi danni agli occhi in quanto corrosiva per la pelle di categoria 1 oppure se una sostanza non ha bisogno di essere classificata come solido ossidante o come corrosiva per i metalli perché di natura gassosa.



NOTIFICA all'ECHA - Auto classificazione

L'inventario C&L è disponibile sul sito ECHA da febbraio 2012:

Contiene informazioni su tutte le sostanze pericolose presenti in Europa

- **Chi?**

Il notificante deve inviare a ECHA le informazioni sulla classificazione e l'etichettatura (auto-classificazione)

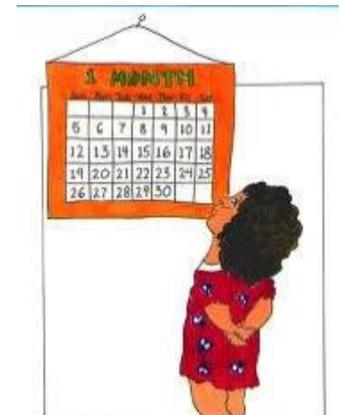
- **Quando?**

Entro un mese dalla commercializzazione

- **Quali sostanze?**

Tutte le sostanze soggette alla registrazione REACH

Tutte le sostanze che rientrano nei criteri di classificazione indipendentemente dal tonnello



NOTIFICA C&L

Ricapitolando: Chi deve notificare?

- produttori e importatori o gruppi di loro
- gli utilizzatori a valle, i distributori e i produttori di articoli (art.7 REACH) non sono tenuti a notificare!
- Se è stata già presentata la registrazione all'ECHA, il dossier contiene classificazione CLP e non è necessaria la notifica separata (dalla stessa ditta)

Quando?

entro un mese dall'immissione in commercio



Immissione sul mercato= rendere la sostanza fisicamente disponibile a terzi sia dietro pagamento sia a titolo gratuito



NOTIFICA C&L

Quali informazioni devono essere notificate?

- **Nome e indirizzo del notificante**
- **Identità della sostanza**
- **Classificazione secondo CLP**
- **Motivi per NON classificare**
- **Elementi dell'etichetta (pittogrammi di pericolo, indicazioni di pericolo, frasi di pericolo, indicazioni supplementari di pericolo)**



Relativamente alla notifica si deve verificare:

- per la lista di sostanze e miscele che sono prodotte o importate:
 - ✓ se sono presenti sostanze soggette a registrazione REACH
 - ✓ se sono disponibili tutte le informazioni sull'identità e purezza delle sostanze
 - ✓ se sono state applicate esenzioni previste dal CLP (art.1)
 - ✓ se le sostanze sono elencate in Allegato VI del CLP
- Quando la C&L non è armonizzata, se sono conservate le informazioni sulle proprietà pericolose della sostanza utilizzate per classificare e per stabilire specifici M-factors o limiti di concentrazione specifici con relativa giustificazione



* Classificazione minima

- La classificazione minima è contrassegnata in Allegato VI con un asterisco.
- Per la tossicità acuta e STOT-RE, **la classificazione secondo direttiva 67/548/CEE non corrisponde direttamente alla classificazione in una classe e categoria di pericolo secondo CLP.**
- I fabbricanti o gli importatori applicano questa classificazione, tuttavia devono effettuare la classificazione in una categoria di pericolo più grave nel caso che dispongano di ulteriori informazioni da cui risulti che ciò sia più adeguato



Limiti di concentrazione

- Valori di concentrazione assegnati a una sostanza che, se superati, determinano la classificazione di pericolo della miscela.
- **Generici**: sono assegnati per alcune classi o categorie di pericolo.
- **Specifici**: sono assegnati in base ai risultati di saggi sperimentali effettuati sulla specifica sostanza e in genere sono inferiori ai limiti generici quando è dimostrato che gli effetti dovuti alla presenza della sostanza sono evidenti quando è presente nella miscela a concentrazioni inferiori a quelle indicate dai limiti generici.
- Per le sostanze presenti in Allegato VI non si applicano limiti specifici se non sono esplicitamente indicati nelle tabelle.



Calcolo o limiti di concentrazione

- **Devono essere noti i componenti della miscela, le loro classificazioni e le concentrazioni.**
- **Per la classificazione di tossicità acuta per la salute umana non si applicano limiti specifici perché nella formula del calcolo si usano i valori di DL/CL₅₀ sperimentali o la stima di tali valori (ATE).**
- **Per tutte le altre categorie sono applicabili i limiti generici, o qualora applicabili, i limiti specifici**
- **Esistono comunque valori limite (cut off) al di sopra dei quali i componenti sono considerati “rilevanti”, cioè da considerare ai fini della classificazione (Tabella 1.1 Allegato I).**



CUT OFF

- Cut off generico in tabella 1.1
- Limite specifico, se $<$ di cut off
- Se il tipo di pericolo non è menzionato in tabella: limite generico per classificazione, ma
 - limite specifico, se $<$ di limite generico
- Concetto importante ai fini della notifica: sono da notificare le sostanze immesse in commercio in miscele classificate a causa della loro presenza.
 - Per le proprietà additive si prendono in considerazione ai fini del calcolo le sostanze presenti in conc \geq ai loro valori di cut off che contribuiscono quindi alla classificazione della miscela.



Valori soglia generici

Classe di pericolo	Valori soglia generici da prendere in considerazione
Tossicità acuta:	
— Categoria 1-3	0,1 %
— Categoria 4	1 %
Corrosione/irritazione della pelle	1 % ⁽¹⁾
Gravi danni oculari/irritazione oculare	1 % ⁽²⁾
Nocivo per l'ambiente acquatico	
— tossicità acuta 1, categoria 1	0,1 % ⁽³⁾
— tossicità cronica, categoria 1	0,1 % ⁽³⁾
— tossicità cronica, categorie 2-4	1 %
⁽¹⁾ O < 1 % se pertinente, cfr. 3.2.3.3.1.	
⁽²⁾ O < 1 % se pertinente, cfr. 3.3.3.3.1.	
⁽³⁾ O < 0,1 % se pertinente cfr. 4.1.3.1.	

I valori soglia generici sono espressi in percentuale in peso, tranne che per le miscele gassose, per le quali sono espressi in percentuale in volume.

Componenti rilevanti se $\text{conc} \geq 1\%$ a meno che una $\text{conc} \leq 1\%$ sia ancora rilevante per la classificazione della miscela come corrosiva/irritante per la pelle e/o causante irritazione oculare/ gravi lesioni oculari



Esempio: calcolo corrosione/irritazione

Ingredient	Skin corrosion / irritation classification	Concentration (% w/w)	SCL
Surfactant A	Skin Cat 2	1,8	Not assigned
Substance B	Not classified	0,5	
Substance C	Skin Cat 2	5,4	Not assigned
Substance D	Not classified	4	
Acid	Skin Cat 1A	2	Not assigned
Water	Not classified	86.3	

pH= 9.0-10.0 = pH estremo non si applica);Il tensioattivo A e l'acido B non sono corrosivi o irritanti al di sotto di 1% (non hanno SCL in Allegato VI) = si applica additività; B e D non sono classificate. L'acido è corrosivo pelle 1 compreso tra 1% e 5% quindi la miscela si classifica Irritante pelle cat 2



Esempio di calcolo per Corrosione/irritazione: Metodo additività in presenza di SCL

I limiti specifici hanno precedenza sui limiti generici:

$$\text{Conc}\% A/\text{scl}A + \text{Conc}\% B/\text{scl} B + \dots \geq 1$$



Esempio di classificazione di una miscela per Tossicità acuta

Ingredienti classificati	Conc.(%)	Dati
Ingrediente 1	8	Orale ratto DL50: 200 mg/kg
Ingrediente 2	20	Orale ratto ATE: 300 < DL50 < 1.200
Ingrediente 3	40	Orale ratto DL50: 1.050 mg/kg

$$\frac{100}{\text{ATE miscela}} = \frac{8}{200} + \frac{20}{500} + \frac{40}{1050}$$

Risultato: ATE miscela = 847.5 mg/kg.

In base ai dati sui componenti la miscela si classifica come categoria 4 per la tossicità acuta orale.



Esempio di calcolo per la notifica ex art.40 CLP

ATE Acute Toxicity Estimate

Tabella 3.1.2 di conversione in ATE delle categorie di classificazione oppure degli intervalli di tossicità acuta ottenuti sperimentalmente

Vie di esposizione	Intervallo di tossicità oppure Categoria	ATE
Orale (mg/kg/peso)	0 < Categoria 1 ≤ 5	0.5
	5 < Categoria 2 ≤ 50	5
	50 < Categoria 3 ≤ 300	100
	300 < Categoria 4 ≤ 2000	500
	2000 < Categoria 5 ≤ 5000	2500



Cut off e notifica (1)

Sostanza	% p/p	Classificazione in accordo al CLP
Sostanza 1	1	Tossicità Acuta cat.3
Sostanza 2	1	Tossicità Acuta cat.3
Sostanza 3	1	Tossicità Acuta cat.3

$$100/ATE_{mix} = 1/100 + 1/100 + 1/100$$

ATE di ogni sostanza = 100 perché DL50 non nota

ATE mix = $10000/3 = 3333,3^-$ cioè non si classifica affatto e anche se ogni sostanza è sopra al cut off per la cat.3, che vale 0.1, non sono tenuto a notificare.



Cut off e notifica (2)

Sostanza	% p/p	Classificazione in accordo al CLP
Sostanza 1	0.1	Tossicità Acuta cat.3
Sostanza 2	2	Tossicità Acuta cat.3
Sostanza 3	2.9	Tossicità Acuta cat.3

$$100/ATE \text{ mix } 0.1/100 + 2/100 + 2.9/100$$

ATE di ogni sostanza = 100 perché DL50 non nota

100/ATE mix = 5/100 ; ATE mix = 10000/5 = 2000 e la miscela si classifica come Tossica cat.4. In questo caso dovrò notificare tutte e tre le sostanze compresa quella presente a 0.1% perchè è uguale al cut off per essere considerata ai fini del calcolo e partecipa al calcolo per far classificare la miscela.



Esempio di calcolo per Mutageni e Cancerogeni

Ingrediente classificato come:	Categoria 1A M/C	Categoria 1B M/C	Categoria 2 M/C
Categoria 1A	≥ 0.1		
Categoria 1B		$\geq 0.1\%$	
Categoria 2	-	-	$\geq 1.0\%$ [Nota 1]

Nota:

I limiti di concentrazione nella tabella si applicano ai solidi e ai liquidi (p/p) e ai gas (v/v)

Nota 1:

Se una sostanza M/C di categoria 2 è presente come componente nella miscela in concentrazione $\geq 0,1\%$, per questa miscela deve essere disponibile su richiesta una scheda dati di sicurezza.





Come avere a disposizione un database di informazioni sulla natura e le caratteristiche delle sostanze?

I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle

(tenendo in considerazione le classificazioni armonizzate dell'Allegato VI del CLP)



classificano

le sostanze e le miscele prima di immetterle sul mercato (articolo 4(1) del CLP)



e notificano

le classificazioni delle sostanze (incluse nelle eventuali registrazioni REACH)

all'Inventario delle classificazioni ed etichettature (C&L)

È uno strumento basilare continuamente aggiornato da ECHA e dai responsabili della **notifica CLP** in ottemperanza all'articolo 39 del CLP che specifica (a) «le sostanze soggette a registrazione conformemente al Regolamento (CE) n.1907/2006 rientrano nell'ambito dell'Inventario C&L **quando sono immesse sul mercato**».



<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

C&L Inventory

This database contains classification and labelling information on notified and registered substances received from manufacturers and importers. It also includes the list of harmonised classifications. The database is refreshed regularly with new and updated notifications. However, updated notifications cannot be specifically flagged because the notifications that are classified in the same way are aggregated for display purposes.

Classifications derived from joint submissions to the REACH registration process are flagged accordingly. For more information on these substances, please consult the *Registered substances* database.

Please note that some of the information on C&L Inventory may belong to third parties. The use of such information may therefore require the prior permission of the third party owners. Please consult the *Legal Notice* for further information.

FURTHER INFORMATION

- [More information about C&L Inventory](#)
- [Understanding the CLP Regulation](#)
- [Q&A on Public C&L Inventory](#)
- [Video tutorial](#)
- [Table of harmonised entries in Annex VI to CLP](#)
- [Registered substances](#)
- [Legal notice](#)

[See a problem or have feedback?](#)

CL Inventory

Notifications submitted/updated by: 26 November 2021

> [CL Inventory](#)



Page 1 of 4,119 50 Items per Page Showing 1 - 50 of 205,903 results. -- First Previous Next Last --

Name	EC / List no.	CAS no.	Classification	Source
α,α,α-trifluoro-p-toluoyl chloride	206-342-9	329-15-7	Skin Corr. 1B	Notified C&L
N,N-diethyl-m-anisidine	202-134-7	92-18-2	Acute Tox. 4	Notified C&L
5,9-Anhydro-2,3,4,8-tetradecoxy-8-[[[3-(2-hydroxy-1-methylpropyl)oxiranyl]methyl]-3-methyl-[2E,8[2S,3S(1S,2S)]]]-L-talonon-2-enonic acid	603-145-3	12650-69-0	Not Classified	Notified C&L

C&L Inventory

This database contains classification and labelling information on notified and registered substances received from manufacturers and importers. It also includes the list of harmonised classifications. The database is refreshed regularly with new and updated notifications. However, updated notifications cannot be specifically flagged because the notifications that are classified in the same way are aggregated for display purposes.

Classifications derived from joint submissions to the REACH registration process are flagged accordingly. For more information on these substances, please consult the *Registered substances* database.

Please note that some of the information on C&L Inventory may belong to third parties. The use of such information may therefore require the prior permission of the third party owners. Please consult the *Legal Notice* for further information.

FURTHER INFORMATION

- [More information about C&L Inventory](#)
- [Understanding the CLP Regulation](#)
- [Q&A on Public C&L Inventory](#)
- [Video tutorial](#)
- [Table of harmonised entries in Annex VI to CLP](#)
- [Registered substances](#)
- [Legal notice](#)

[See a problem or have feedback?](#)

INVENTARIO ECHA C&L OPZIONI DI RICERCA

CL Inventory



Notifications submitted/updated by: 26 November 2021

▼ CL Inventory

Names and numerical identifiers

Substance name: Contains

Numerical identifier:

Discriminator: All

Classification details

Hazards:

Search operator: AND

[View all substances](#)

C&L Inventory

This database contains classification and labelling information on notified and registered substances received from manufacturers and importers. It also includes the list of harmonised classifications. The database is refreshed regularly with new and updated notifications. However, updated notifications cannot be specifically flagged because the notifications that are classified in the same way are aggregated for display purposes.

Classifications derived from joint submissions to the REACH registration process are flagged accordingly. For more information on these substances, please consult the *Registered substances* database.

Please note that some of the information on C&L Inventory may belong to third parties. The use of such information may therefore require the prior permission of the third party owners. Please consult the *Legal Notice* for further information.

FURTHER INFORMATION

- [More information about C&L Inventory](#)
- [Understanding the CLP Regulation](#)
- [Q&A on Public C&L Inventory](#)
- [Video tutorial](#)
- [Table of harmonised entries in Annex VI to CLP](#)
- [Registered substances](#)
- [Legal notice](#)

[See a problem or have feedback?](#)

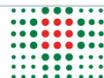
CL Inventory

Notifications submitted/updated by: 26 November 2021

[CL Inventory](#)

Searched for: 'sodium hydride' (Contains)

Page 1 of 1	50 Items per Page	Showing 14 results.	Showing 14 results.	First	Previous	Next	Last
Name	EC / List no.	CAS no.	Classification		Source		
silver sodium zirconium hydrogenphosphate 650-055-00-5	422-570-3	265647-11-8	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1		Harmonised C&L		
sodium hydride 001-003-00-X	231-587-3	7646-69-7	Water-react. 1		Harmonised C&L		



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Sodium hydride

Informazioni sulla sostanza

Regulatory process names 7 Translated names 23 CAS names 1 IUPAC names 12 Trade names 1 Other identifiers 6



Substance identity

EC / List no.: 231-587-3

CAS no.: 7646-69-7

Mol. formula: HNa



Hazard classification & labelling



Danger! According to the **harmonised classification and labelling (CLP00)** approved by the European Union, this substance in contact with water releases flammable gases which may ignite spontaneously.

Additionally, the classification provided by companies to ECHA in **REACH registrations** identifies that this substance causes severe skin burns and eye damage and is a flammable solid.

How to use it safely



- **Precautionary measures** suggested by manufacturers and importers of this substance.
- **Guidance on the safe use of the substance** provided by manufacturers and importers of this substance.

About this substance



This substance is registered under the REACH Regulation and is manufactured in and / or imported to the European Economic Area, at ≥ 10 to < 100 tonnes per annum.

This substance is used in formulation or re-packing, at industrial sites and in manufacturing.

Consumer Uses

ECHA has no public registered data indicating whether or in which chemical products the substance might be used. ECHA has no public registered data on the routes by which this substance is most likely to be released to the environment.

Article service life

ECHA has no public registered data on the routes by which this substance is most likely to be released to the environment. ECHA has no public registered data indicating whether or into which articles the substance might have been processed. ...

about INFOCARD - Last updated: 06/07/2021

Key datasets

[Brief Profile](#)[REACH registered substance factsheets](#)[C&L Inventory](#)[Biocidal active substance factsheets](#)[PACT tool](#)[Regulatory Obligations](#)

Substance description

Scientific properties

EC / List name:

IUPAC name: sodium hydride

[Substance names and other identifiers](#)

SMILES:

InChI:

Type of substance:

Mono constituent substance

Origin:

Inorganic

Registered compositions:

9

Of which contain:

0 impurities relevant for classification

1 additives relevant for classification

Substance Listed:

EINECS (European Inventory of Existing Commercial chemical Substances) List

- [Substance identity](#)
- [Hazard classification & labelling](#)
- [Properties of concern](#)
- [Regulatory context](#)
- [About this substance](#)
- [Registrants/suppliers](#)
- [Substance names and other identifiers](#)

[Back to top](#)

EC / List no.: 231-587-3

CAS no.: 7646-69-7

Index number: 001-003-00-X

Molecular formula: HNa

Hazard classification & labelling



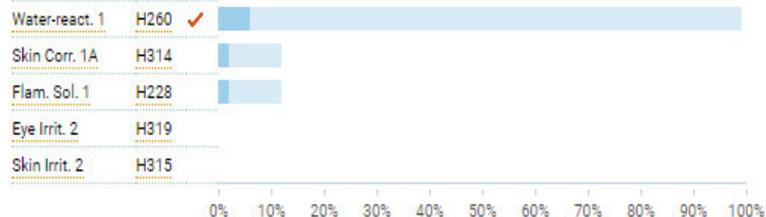
Informazioni sulla classificazione

Danger! According to the **harmonised classification and labelling (CLP00)** approved by the European Union, this substance in contact with water releases flammable gases which may ignite spontaneously.

Additionally, the classification provided by companies to ECHA in **REACH registrations** identifies that this substance causes severe skin burns and eye damage and is a flammable solid.



Breakdown of all 370 C&L notifications submitted to ECHA



✓ Harmonised Classification

REACH registration dossiers notifications

CLP notifications

C&L Inventory

This database contains classification and labelling information on notified and registered substances received from manufacturers and importers. It also includes the list of harmonised classifications. The database is refreshed regularly with new and updated notifications. However, updated notifications cannot be specifically flagged because the notifications that are classified in the same way are aggregated for display purposes.

Classifications derived from joint submissions to the REACH registration process are flagged accordingly. For more information on these substances, please consult the *Registered substances* database.

Please note that some of the information on C&L Inventory may belong to third parties. The use of such information may therefore require the prior permission of the third party owners. Please consult the *Legal Notice* for further information.

FURTHER INFORMATION

- [More information about C&L Inventory](#)
- [Understanding the CLP Regulation](#)
- [Q&A on Public C&L Inventory](#)
- [Video tutorial](#)
- [Table of harmonised entries in Annex VI to CLP](#)
- [Registered substances](#)
- [Legal notice](#)

[See a problem or have feedback?](#)

CL Inventory

Notifications submitted/updated by: 26 November 2021

[CL Inventory](#)

Searched for: 'sodium hydride' (Contains)

Page 1 of 1 50 Items per Page Showing 14 results. Showing 14 results. -- First Previous Next Last --

Name	EC / List no.	CAS no.	Classification	Source	
silver sodium zirconium hydrogenphosphate 650-055-00-5	422-570-3	265647-11-8	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	Harmonised C&L	
sodium hydride 001-003-00-X	231-587-3	7646-69-7	Water-react. 1	Harmonised C&L	



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA



Summary of Classification and Labelling

Harmonised classification - Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)

General Information

Index Number	EC / List no.	CAS Number	International Chemical Identification
001-003-00-X	231-587-3	7646-69-7	sodium hydride

ATP Inserted / Updated: CLP00

CLP Classification (Table 3)

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors, Acute Toxicity Estimates (ATE)	Notes
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)		
Water-react. 1	H260	H260		GHS02 Dgr		

Signal Words	Pictograms
Danger	 Flame

Seveso III Data

Disclaimer: Please note that some of the substances covered by the Seveso Directive can belong to more than one Seveso categories. It will be up to the users to decide whether their substance or mixture fall in one or in more of these classification categories depending on the tonnage bands and the concentrations.

Please also note that ECHA is not an authority for the Seveso Directive and that the Seveso categorisation below is provided for information only. The Seveso III Directive (Directive 2012/18/EU repealing Directive 96/82/EC (Seveso II) from 1 June 2015) is the only authentic legal reference and that the information in this inventory does not constitute legal advice. For further information on Seveso, please ask your national authority.

Seveso Data	
Seveso Substance	Seveso Categories
Yes	02

Notified classification and labelling

General Information

EC / List no.	Name	CAS Number
231-587-3	Sodium hydride	7646-69-7

Notified classification and labelling according to CLP criteria

Classification			Labelling		Specific Concentration limits, M-Factors	Notes	Classification affected by Impurities / Additives	Additional Notified Information	Number of Notifiers	Joint Entries	
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)							
Water-react. 1	H260	H260		GHS02 Dgr				State/Form	265		View details
Flam. Sol. 1	H228	H228		GHS02				State/Form	45		View details
Water-react. 1	H260	H260		GHS05 Dgr							
Skin Corr. 1A	H314	H314									
Water-react. 1	H260	H260		GHS01 Dgr					55		View details
		H260		GHS02 Dgr					2		View details
		H302									
		H312									
		H318									
		H332									
Water-react. 1	H260	H260		GHS02 GHS01 Dgr				State/Form	1		View details
Water-react. 1	H260	H260		GHS02 GHS07 Dgr				State/Form	1		View details
Skin Irrit. 2	H315	H315									
Eye Irrit. 2	H319	H319									
		H250		GHS02 Dgr				State/Form	1		View details
Water-react. 1	H260	H260									

Number of Aggregated Notifications: 7

Substance description



Scientific properties

Brief Profile - Last updated: 06/07/2021 Print

Regulatory context

Registration, Evaluation, Authorisation & Restriction of Chemicals (REACH)

Registration

- Pre-registration:** Substance [pre-registered](#) under REACH.
- Registration:** This substance has 6 active [registrations](#) under REACH, 1 Joint Submission(s) and 0 Individual Submission(s). [Please see Registrants/Suppliers details.](#)

Evaluation

Dossier Evaluation:

Substance Evaluation:

Authorisation

Candidate List:

Annex XIV (Authorisation List):

Restriction

Annex XVII (Restriction List):

Persistent Organic Pollutants Regulation (POPs)

List of substances subject to the POPs Regulation:

List of substances proposed as POPs:

Classification Labelling & Packaging (CLP)

- Harmonised C&L:** A European Union [Harmonised Classification & Labelling](#) has been assigned to this substance.
- Seveso Annex I:** Industrial accident prevention and reporting [requirements](#) have been established for this substance.
- Notified C&L:** Classification & Labelling has been [notified by industry](#) to ECHA for this substance.

Biocidal Products Regulation (BPR)

Active Substance:

Biocidal Products:

Prior Informed Consent (PIC)

Annex I:

Annex V:

European Union Observatory for Nanomaterials (EUON)

EUON:

- [Substance identity](#)
- [Hazard classification & labelling](#)
- [Properties of concern](#)
- [Regulatory context](#)
- [About this substance](#)
- [Registrants/suppliers](#)
- [Substance names and other identifiers](#)

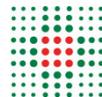
[⌕ Back to top](#)

Classificazione ed
etichettatura
armonizzata

versus

Auto classificazione

**Tetraidrofurano
come esempio**



General Information

Index Number	EC Number	CAS Number	International Chemical Identification
603-025-00-0	203-726-8	109-99-9	tetrahydrofuran

Classificazione armonizzata

ATP Inserted / Updated: CLP00/ATP03
 CLP Classification (Table 3.1)

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors	Notes
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)		
Flam. Liq. 2	H225	H225	EUH019	GHS07 GHS02 GHS08 Dgr	STOT SE 3; H335: C ≥ 25% Eye Irrit. 2; H319: C ≥ 25%	
Eye Irrit. 2	H319	H319				
STOT SE 3	H335	H335				
Carc. 2	H351	H351				

Signal Words	Pictograms		
Danger			
	Exclamation mark	Flame	Health hazard

DSD Classification (Table 3.2) and Seveso II Data

Notified classification and labelling

General Information

Discuss (1)

EC Number	EC Name	CAS Number
203-726-8	tetrahydrofuran	109-99-9

Auto classificazione

Notified classification and labelling according to CLP criteria

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors	Notes	Classification affected by Impurities / Additives	Additional Notified Information	Number of Notifiers	Joint Entries	View
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)							
Flam. Liq. 2	H225	H225	EUH019	GHS07 GHS02 GHS08 Dgr	STOT SE 3: C ≥ 25% Eye Irrit. 2: C ≥ 25%		State/Form IUPAC Names	46	✓	🔍	
Acute Tox. 4	H302	H302									
Eye Irrit. 2A	H319	H319									
STOT SE 3	H335 (Central Nervous...) (Inhalation)	H335									
Carc. 2	H351	H351									
Flam. Liq. 2	H225	H225	EUH019	GHS07 GHS02 Dgr	STOT SE 3: C ≥ 25% Eye Irrit. 2: C ≥ 25%		State/Form IUPAC Names	472		🔍	
Eye Irrit. 2	H319	H319									
STOT SE 3	H335	H335									
Flam. Liq. 2	H225	H225									

Tetraidrofurano

Classificazione armonizzata vs Auto classificazione

Codici di classe e di categoria di pericolo	Codice di indicazione di pericolo	Pittogrammi, codici di avvertenza	Codici di indicazione di pericolo supplementari	Limiti di concentrazione specifici, fattori M
Flam. Liq. 2 Eye Irrit. 2 STOT SE 3 Carc. 2	H225 H319 H335 H351	GHS07 GHS02 GHS08 Dgr	EUH019	STOT SE 3; H335: C ≥ 25% Eye Irrit. 2; H319: C ≥ 25%
Flam. Liq. 2 Acute Tox. 4 Eye Irrit. 2A STOT SE 3 Carc. 2	H225 H302 H319 H335 (CNS, inalazione) H351	GHS07 GHS02 GHS08 Dgr	EUH019	STOT SE 3; C ≥ 25% Eye Irrit. 2; C ≥ 25%
Flam. Liq. 2 Eye Irrit. 2 STOT SE 3	H225 H319 H370	GHS07 GHS08 Dgr		
Flam. Liq. 2 Acute Tox. 4 Eye Dam. 1 STOT SE 3 STOT SE 3	H225 H302 H318 H335 H336	GHS07 GHS02 GHS05 Dgr	EUH019	
Flam. Liq. 2 Acute Tox. 4 Eye Irrit. 2 STOT SE 3 Carc. 2	H225 H302 H319 H335 H351	GHS07 GHS02 GHS08 Dgr	EUH019	STOT SE 3; C ≥ 25% Eye Irrit. 2; C ≥ 25%

Tetraidrofurano

Classificazione armonizzata vs Auto classificazione

Codici di classe e di categoria di pericolo	Codice di indicazione di pericolo	Pittogrammi, codici di avvertenza	Codici di indicazione di pericolo supplementari	Limiti di concentrazione specifici, fattori M
Flam. Liq. 2 Eye Irrit. 2 STOT SE 3 Carc. 2	H225 H319 H335 H351	GHS07 GHS02 GHS08 Dgr	EUH019	STOT SE 3; H335: C ≥ 25% Eye Irrit. 2; H319: C ≥ 25%
 Flam. Liq. 2 Acute Tox. 4 Eye Irrit. 2A STOT SE 3 Carc. 2	H225 H302 H319 H335 (CNS, inalazione) H351	GHS07 GHS02 GHS08 Dgr	EUH019	STOT SE 3; C ≥ 25% Eye Irrit. 2; C ≥ 25%
 Flam. Liq. 2 Eye Irrit. 2 STOT SE 3	H225 H319 H370	GHS07 GHS08 Dgr		
 Flam. Liq. 2 Acute Tox. 4 Eye Dam. 1 STOT SE 3 STOT SE 3	H225 H302 H318 H335 H336	GHS07 GHS02 GHS05 Dgr	EUH019	
 Flam. Liq. 2 Acute Tox. 4 Eye Irrit. 2 STOT SE 3 Carc. 2	H225 H302 H319 H335 H351	GHS07 GHS02 GHS08 Dgr	EUH019	STOT SE 3; C ≥ 25% Eye Irrit. 2; C ≥ 25%

Banca dati preparati pericolosi

Art. 45

Gli Stati membri designano uno o più organismi a cui gli importatori e gli utilizzatori a valle che immettono miscele sul mercato comunicano le informazioni utili, in particolare, per adottare misure di prevenzione e cura, specialmente in caso di risposta di emergenza sanitaria.

Tali informazioni includono la composizione chimica delle miscele immesse sul mercato e classificate come pericolose in ragione dei loro effetti sulla salute o dei loro effetti fisici, compresa l'identità chimica delle sostanze presenti in miscele per le quali l'agenzia ha concesso l'uso della denominazione chimica alternativa.

In Italia è già attiva (29 aprile 2003) la **BANCA DATI PREPARATI PERICOLOSI** dell'Istituto Superiore di Sanità, ora allocata nel **Centro Nazionale Sostanze Chimiche**



10 cose da fare* (*dipende dal ruolo)



1. Verificare le etichette dei prodotti (Pittogrammi, indicazioni di pericolo, consigli di prudenza);
2. Verificare le SDS (la sezione 2 contiene la classificazione ed etichettatura
3. Contattare il fornitore (*si può usare la classificazione esistente se non si cambia la composizione*)*;
4. Contattare associazioni di categoria e organizzazioni di settore (possono fornire supporto e guida)*
5. Contattare l'Helpdesk CLP e gli sportelli informativi delle Regioni (forniscono informazioni nelle lingue nazionali);



10 cose da fare* (*dipende dal ruolo)



6. Consultare l'Inventario ECHA C&L (*si trova la classificazione armonizzata se disponibile*);
7. Consultare le guide orientative CLP dell'ECHA, le FAQ, e gli altri documenti disponibili nel sito web ECHA;
8. Applicare le classificazioni armonizzate per le sostanze (*è un obbligo*);
9. Notificare all'Archivio preparati i componenti della miscela classificata come pericolosa (ai fini della gestione delle emergenze e delle intossicazioni)*;
10. Notificare le sostanze all'Inventario ECHA C&L (*entro 1 mese dopo l'immissione sul mercato*)*.



Fine parte generale

The image features the text "Fine parte generale" in a 3D, italicized font. The letters are filled with a vibrant rainbow gradient: 'F' is pink, 'i' is red, 'n' is orange, 'e' is yellow, 'p' is orange-red, 'a' is orange, 'r' is yellow-orange, 't' is yellow, 'e' is yellow-green, 'g' is green, 'e' is light green, 'n' is blue-green, 'e' is blue, 'r' is blue, 'a' is blue-purple, 'l' is purple, and 'e' is magenta. The text is set against a dark purple shadow that fans out from the base of the letters, creating a sense of depth and movement. The entire graphic is centered on a plain white background.