

# REACH e CLP: obblighi, prevenzione e sistema dei controlli in materia di sostanze chimiche

dott. chim. Fabrizio Demattè

# Obiettivi di questo incontro

- SDS-cenni di evoluzione contestuale dello strumento
- SDS- struttura e contenuti secondo Reg. 453/2010
- Esercitazione pratica di esame di SDS con Strumenti guida standardizzato.

# Normativa italiana "vecchia" ma ancora cogente e coesistenti fino al 2018

- [D.Lgs del 3-2-1997 n.52](#) "Attuazione della direttiva 32/CEE del 1992 (che modifica la 67/548/CEE) concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle **sostanze pericolose**". Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'11 marzo 1997, n. 58, S.O.
- [D.Lgs. del 14-3-2003 n. 65](#) in attuazione della direttiva 45/CE del 1999 e della direttiva 60/CE del 2001 relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei **preparati pericolosi**. Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 14 aprile 2003, n. 87, S.O.

# Le norme comunitarie prima del REACH e del CLP

Prima dell'entrata in vigore di REACH e CLP la gestione comunitaria dei chemicals si basava su 4 strumenti legislativi fondamentali:

Direttiva **67/548/CEE** e successive modifiche

classificazione, imballaggio ed etichettatura delle **sostanze** pericolose

Direttiva **1999/45/CE** e successive modifiche

classificazione, imballaggio ed etichettatura dei **preparati** pericolosi

Direttiva **76/769/CEE** e successive modifiche

restrizioni in materia di **immissione sul mercato** e di uso di sostanze e preparati pericolosi

Regolamento CEE n. **793/93** e successive modifiche

valutazione e controllo dei **rischi presentati dalle sostanze esistenti**

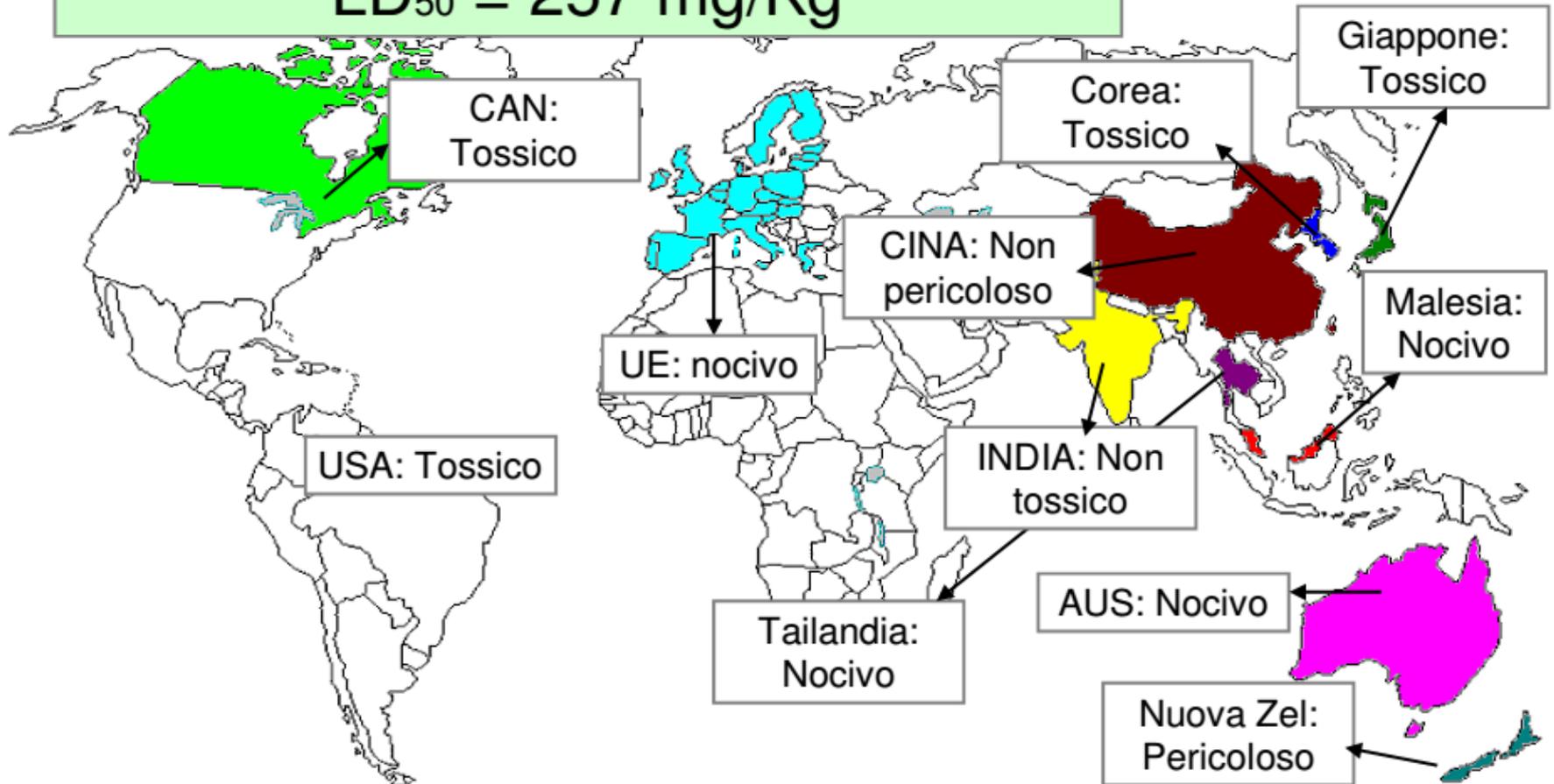
# Le norme comunitarie prima del regolamento CLP

## “Direttiva Madre” plurimodificata 67/548/CEE G.U.C.E. 196 del 16 agosto 1967

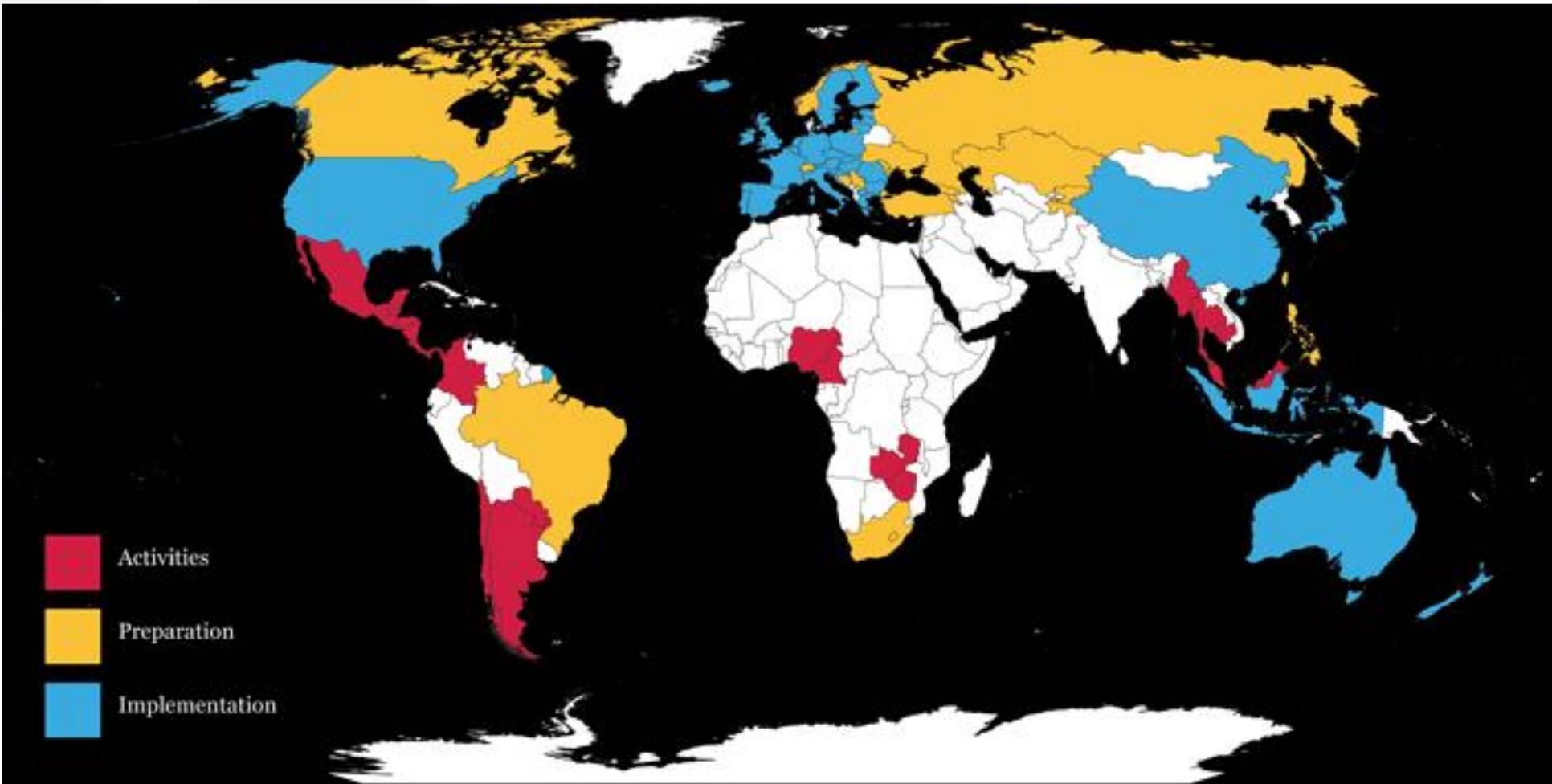
- **ALLEGATO I** Elenco delle sostanze classificate come pericolose
- **ALLEGATO II** Simboli e indicazioni di pericolo nella forma grafica da riportare in etichetta
- **ALLEGATO III** Elenco delle frasi di rischio (frasi R)
- **ALLEGATO IV** Elenco dei consigli di prudenza (frasi S)
- **ALLEGATO V** Metodi di riferimento per i saggi chimico-fisici, tossicologici ed ecotossicologici
- **ALLEGATO VI** Criteri di classificazione ed etichettatura
- **ALLEGATO VII** Set di base di studi per il dossier di notifica
- **ALLEGATO VIII** Studi supplementari per il dossier di notifica
- **ALLEGATO IX** Specifiche tecniche per chiusure di sicurezza per i bambini e avvertenze tattili per i non vedenti

# Perché una nuova norma universale?

Sostanza X: tossicità acuta orale  
 $LD_{50} = 257 \text{ mg/Kg}$



# Nel 2012 a che punto era il GHS



# SIGLE



**GHS= Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals**



**REACH=**

Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals



**CLP= Classification Labeling Packaging**



**SDS= Schede dati di sicurezza**



# La “rivoluzione chimica” europea

## Articolo 5

**NO DATA – NO MARKET**

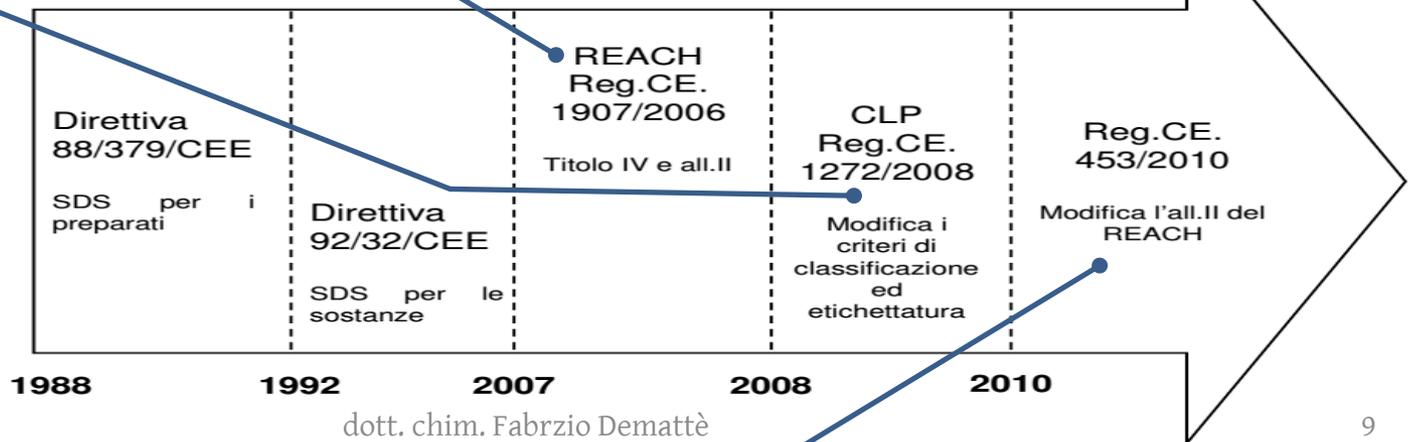
[...] “le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di un preparato non sono fabbricate nella Comunità o immesse sul mercato a meno che non siano state registrate, ove richiesto, a norma delle pertinenti disposizioni del presente titolo.”

REACH

CLP

SDS

**Normativa sulle SDS: l'evoluzione  
(quadro sintetico non esaustivo)**



# GHS - CLP

- Il regolamento CLP adotta la maggior parte delle categorie di pericolo del GHS
- dell'ONU, tuttavia non include alcune categorie che vanno al di là dell'attuale campo di applicazione della. Se si effettuano esportazioni in altre regioni al di fuori dell'UE, è tuttavia probabile che le si debbano prendere in considerazione.
- Maggiori informazioni sono disponibili sul sito web del GHS dell'UNECE:  
[http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_welcome\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

# Da dove viene il CLP

REGOLAMENTO  
(CE) n. 1907/2006

**REACH**

REGISTRATION, EVALUATION,  
AUTHORISATION AND RESTRICTION  
OF CHEMICALS



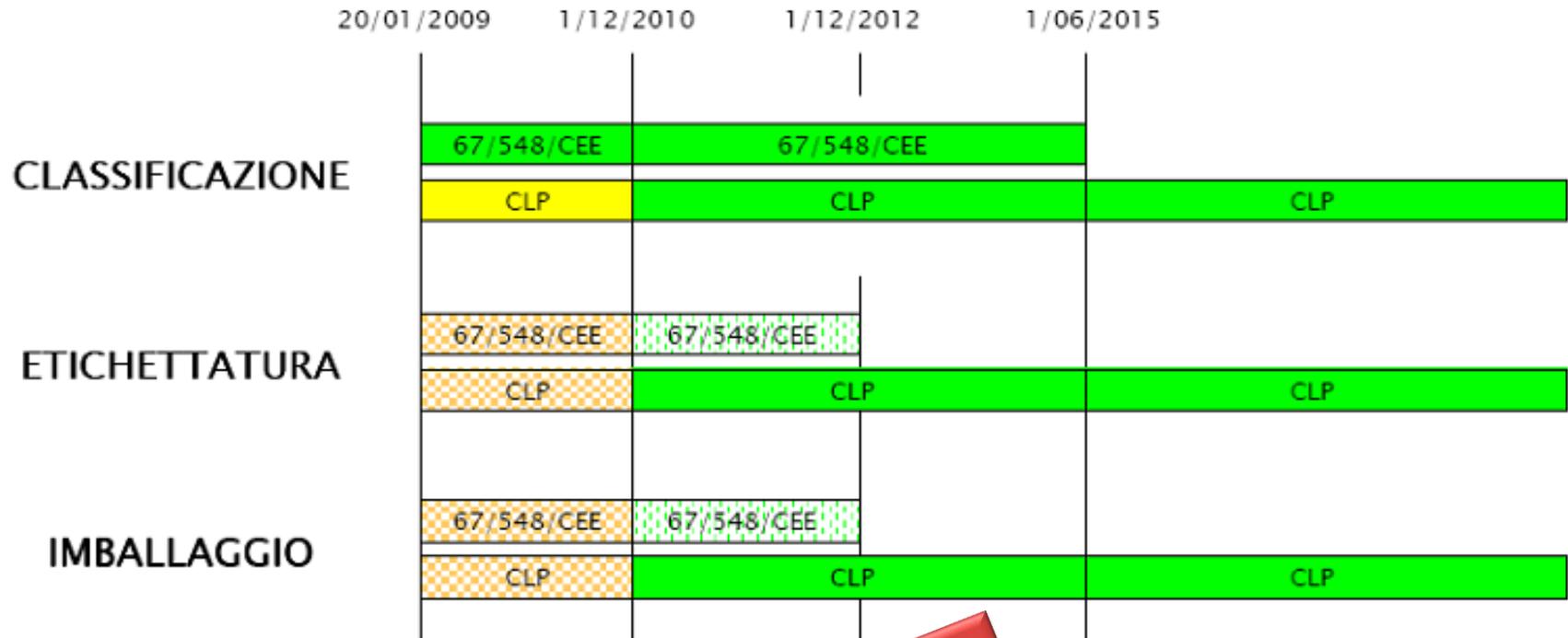
REGOLAMENTO  
(CE) n. 1272/2008

Accordo internazionale  
partito da ONU nel 1992

The Global Harmonization System  
of Classification and Labeling

**GHS**

# Regime transitorio di classificazione e etichettatura SOSTANZE



## Legenda:



Obbligatorio



Facoltativo



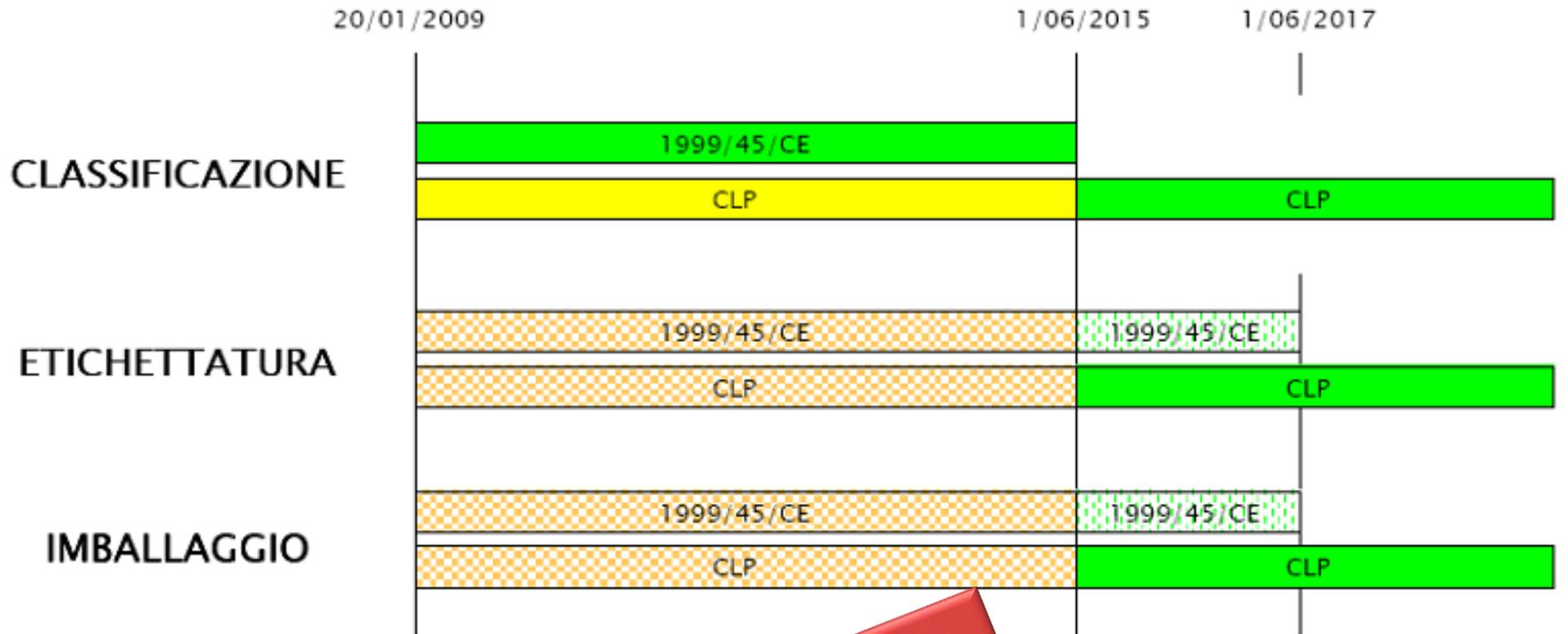
Applicazione di due regolamenti



Sostanza è già sul mercato prima del 1/12/2010 etichettata ed in commercio secondo 67/548/CEE, non deve essere rietichettata e rimessa in commercio



# Regime transitorio di classificazione e etichettatura MISCELE



**Legenda:**



Obbligatorio



Facoltativo



Applicabile ai due regolamenti



La miscela è già sul mercato prima del 1/6/2015 etichettata ed imballata secondo 67/548/CEE, non deve essere rietichettata e rimballata



# Perché attendere fino all'ultimo?



# IL percorso della “rivoluzione chimica europea”



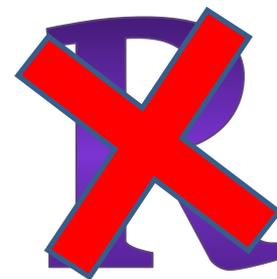
# PERICOLO => HAZARD

## FRASI DI RISCHIO R

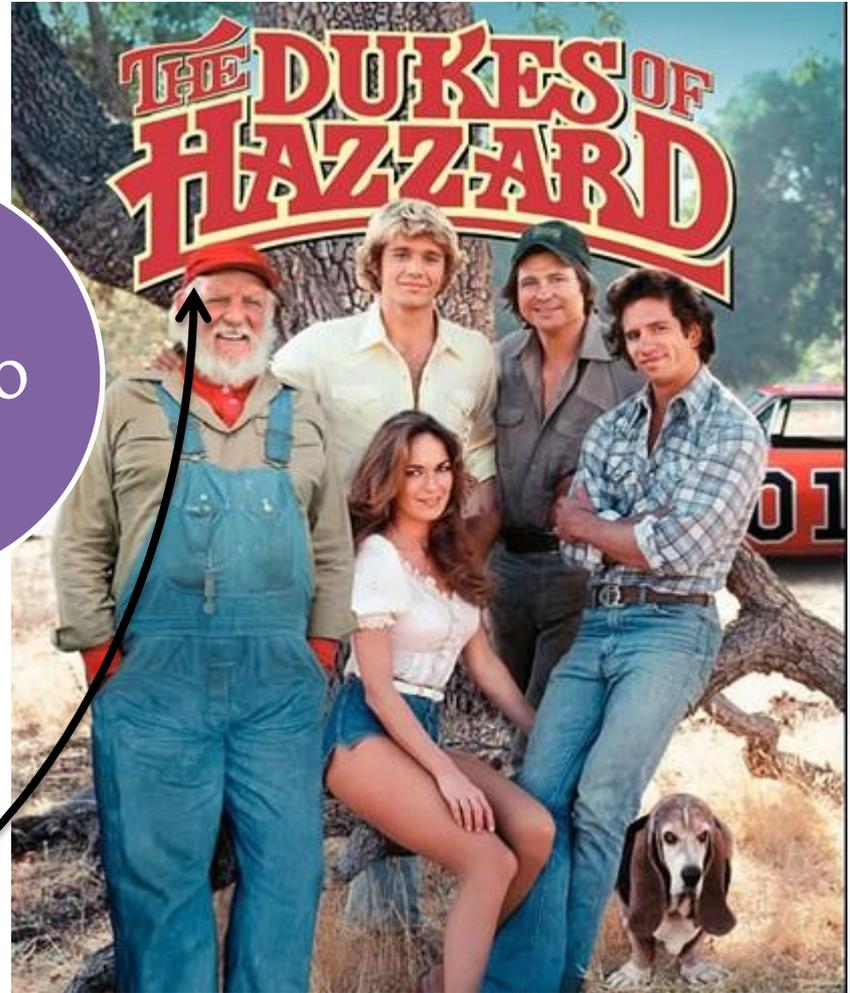
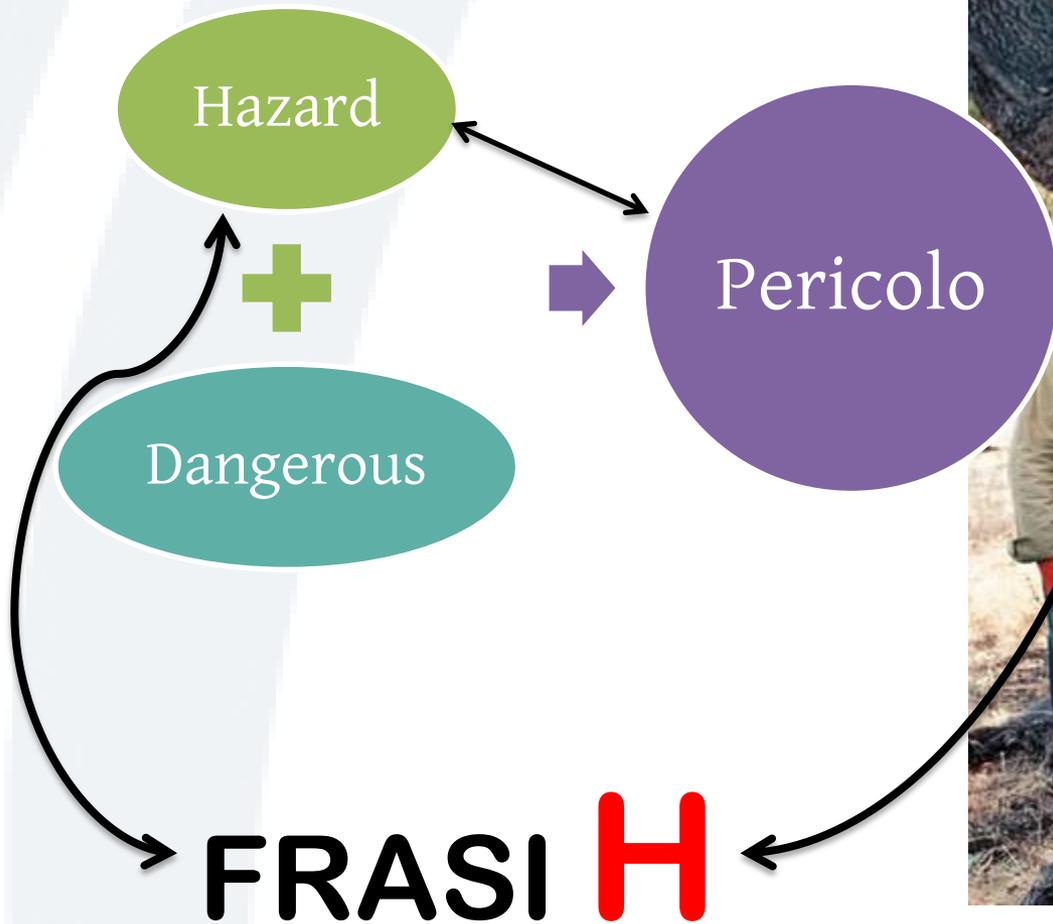
R1	Esplosivo allo stato secco
R2	Rischio di esplosione per urto, sfregamento, fuoco o altre sorgenti d'ignizione
R3	Elevato rischio di esplosione per urto, sfregamento, fuoco o altre sorgenti d'ignizione
R4	Forma composti metallici esplosivi molto sensibili
R5	Pericolo di esplosione per riscaldamento
R6	Esplosivo a contatto o senza contatto con l'aria
R7	Può provocare un incendio
R8	Può provocare l'accensione di materie combustibili
R9	Esplosivo in miscela con materie combustibili
R10	Infiammabile
R11	Facilmente infiammabile
R12	Estremamente infiammabile
R14	Reagisce violentemente con l'acqua
R15	A contatto con l'acqua libera gas estremamente infiammabili
R16	Pericolo di esplosione se mescolato con sostanze comburenti
R17	Spontaneamente infiammabile all'aria
R18	Durante l'uso può formare con aria miscele esplosive/infiammabili
R19	Può formare perossidi esplosivi
R20	Nocivo per inalazione
R21	Nocivo a contatto con la pelle
R22	Nocivo per ingestione
R23	Tossico per inalazione
R24	Tossico a contatto con la pelle
R25	Tossico per ingestione
R26	Molto tossico per inalazione
R27	Molto tossico a contatto con la pelle
R28	Molto tossico per ingestione
R29	A contatto con l'acqua libera gas tossici
R30	Può divenire facilmente infiammabile durante l'uso
R31	A contatto con acidi libera gas tossico
R32	A contatto con acidi libera gas altamente tossico
R33	Pericolo di effetti cumulativi
R34	Provoca ustioni

Qualcuno nelle vecchie normative si inventò di usare le **frasi R** (frasi di rischio) per descrivere i pericoli intrinseci delle sostanze e dei preparati.

UNA PALESE CONTRADDIZIONE  
DI TERMINI



PERICOLO => HAZARD



## Indicazioni di pericolo (*hazard statements*)

<u>Fraasi H</u>	H2 00	<i>Pericolo fisico</i>
	H3 00	<i>Pericolo per la salute</i>
	H4 00	<i>Pericolo per l'ambiente</i>

## Consigli di prudenza (*precautionary statements*)

<u>Fraasi P</u>	P1	00	<i>Generale</i>
	P2	00	<i>Prevenzione</i>
	P3	00	<i>Risposta</i>
	P4	00	<i>Immagazzinamento</i>
	P5	00	<i>Eliminazione</i>

Più altre frasi supplementari per criteri solo UE e non GHS

Novi pittogrammi, di cui 5 indicano pericoli fisici, 3 per la salute, uno per l'ambiente.

PERICOLI FISICI

GHS 01



GHS 02



GHS 03



GHS 04



GHS 05



PERICOLI PER LA SALUTE

GHS 06



GHS 07



GHS 08



PERICOLI PER L'AMBIENTE

GHS 09



Codice	Descrizione
H200	Esplosivo instabile
H201	Esplosivo; pericolo di esplosione di massa
H201	Esplosivo; pericolo di esplosione di massa
H202	Esplosivo; grave pericolo di proiezione.
H202	Esplosivo; grave pericolo di proiezione.
H203	Esplosivo; pericolo di incendio, di spostamento d'aria o di proiezione.
H203	Esplosivo; pericolo di incendio, di spostamento d'aria o di proiezione.
H204	Pericolo di incendio o di proiezione.
H205	Pericolo di esplosione di massa in caso d'incendio.
H220	Gas altamente infiammabile.
H221	Gas infiammabile.
H222	Aerosol altamente infiammabile.
H223	Aerosol infiammabile.
H224	Liquido e vapori altamente infiammabili.
H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H226	Liquido e vapori infiammabili.
H228	Solido infiammabile.
H228	Solido infiammabile.
H240	Rischio di esplosione per riscaldamento.
H240	Rischio di esplosione per riscaldamento.
H240	Rischio di esplosione per riscaldamento.
H241	Rischio d'incendio o di esplosione per riscaldamento.
H241	Rischio d'incendio o di esplosione per riscaldamento.
H241	Rischio d'incendio o di esplosione per riscaldamento.
H241	Rischio d'incendio o di esplosione per riscaldamento.
H242	Rischio d'incendio per riscaldamento.
H250	Spontaneamente infiammabile all'aria.
H251	Autoriscaldante; può infiammarsi.
H252	Autoriscaldante in grandi quantità; può infiammarsi.
H260	A contatto con l'acqua libera gas infiammabili che possono infiammarsi spontaneamente.
H261	A contatto con l'acqua libera gas infiammabili.
H270	Può provocare o aggravare un incendio; comburente.
H271	Può provocare un incendio o un'esplosione; molto comburente.
H272	Può aggravare un incendio; comburente.
H280	Contiene gas sotto pressione; può esplodere se riscaldato.
H281	Contiene gas refrigerato; può provocare ustioni o lesioni criogeniche.
H290	Può essere corrosivo per i metalli.
H300	Letale se ingerito.
H301	Tossico se ingerito.
H302	Nocivo se ingerito.
H304	Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.

Codice	Descrizione
H310	Letale a contatto con la pelle.
H311	Tossico per contatto con la pelle.
H312	Nocivo per contatto con la pelle.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica della pelle.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H330	Letale se inalato.
H331	Tossico se inalato.
H332	Nocivo se inalato.
H334	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H336	Può provocare sonnolenza o vertigini.
H340	Può provocare il cancro (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)
H341	Sospettato di provocare alterazioni genetiche (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo).
H350	Può provocare il cancro (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo rischio).
H350i	Può provocare il cancro se inalato.
H351	Sospettato di provocare il cancro (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo).
H360	Può nuocere alla fertilità o al feto (indicare l'effetto specifico, se noto) (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo).
H360D	Può nuocere al feto.
H360Df	Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità.
H360F	Può nuocere alla fertilità.
H360FD	Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.
H360Fd	Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
H361	Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto (indicare l'effetto specifico, se noto) (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo).
H361d	Sospettato di nuocere al feto.
H361f	Sospettato di nuocere alla fertilità
H361fd	Sospettato di nuocere alla fertilità Sospettato di nuocere al feto.
H362	Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.
H370	Provoca danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo).
H371	Può provocare danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo).
H372	Provoca danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) in caso di esposizione prolungata o ripetuta (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo).
H373	Può provocare danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) in caso di esposizione prolungata o ripetuta (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo).
H400	Altamente tossico per gli organismi acquatici.
H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H413	Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
**	Indicazione di pericolo generale; non è specificata la via di esposizione, in mancanza delle necessarie informazioni
***	Indicazioni di pericolo generali sugli effetti per la fertilità e per lo sviluppo; secondo i criteri, l'indicazione di

# Le nuove classificazioni e frasi H

# Le nuove classificazioni e frasi H

	GHS01	<p>Sezione 2.1 - Esplosivi instabili; Esplosivi delle divisioni 1.1, 1.2, 1.3 e 1.4</p> <p>Sezione 2.8 - Sostanze e miscele autoreattive, tipi A e B</p> <p>Sezione 2.15 - Perossidi organici, tipi A e B</p>
	GHS02	<p>Sezione 2.2 - Gas infiammabili, categoria di pericolo 1</p> <p>Sezione 2.3 - Aerosol infiammabili, categorie di pericolo 1 e 2</p> <p>Sezione 2.6 - Liquidi infiammabili, categorie di pericolo 1, 2 e 3</p> <p>Sezione 2.7 - Solidi infiammabili, categorie di pericolo 1 e 2</p> <p>Sezione 2.8 - Sostanze e miscele autoreattive, tipi B, C, D, E, F</p> <p>Sezione 2.9 - Liquidi piroforici, categoria di pericolo 1</p> <p>Sezione 2.10 - Solidi piroforici, categoria di pericolo 1</p> <p>Sezione 2.11 - Sostanze e miscele autoriscaldanti, categorie di pericolo 1 e 2</p> <p>Sezione 2.12 - Sostanze e miscele che a contatto con l'acqua emettono gas infiammabili, categorie di pericolo 1, 2 e 3</p> <p>Sezione 2.15 - Perossidi organici, tipi B, C, D, E, F</p>
	GHS03	<p>Sezione 2.4 - Gas comburenti, categoria di pericolo 1</p> <p>Sezione 2.13 - Liquidi comburenti, categorie di pericolo 1, 2 e 3</p> <p>Sezione 2.14 - Solidi comburenti, categorie di pericolo 1, 2 e 3</p>
	GHS04	<p>Sezione 2.5 - Gas sotto pressione: Gas compressi; Gas liquefatti; Gas liquefatti refrigerati; Gas disciolti</p>
	GHS05	<p>Sezione 2.16 - Corrosivo per i metalli, categoria di pericolo 1</p> <p>Sezione 3.2 - Corrosione cutanea, categorie di pericolo 1A, 1B e 1C</p> <p>Sezione 3.3 - Gravi lesioni oculari, categoria di pericolo 1</p>
	GHS06	<p>Sezione 3.1 - Tossicità acuta (per via orale, per via cutanea, per inalazione), categorie di pericolo 1, 2 e 3</p>

# Le nuove classificazioni e frasi H

	GHS07	<p>Sezione 3.1 - Tossicità acuta (per via orale, per via cutanea, per inalazione), categoria di pericolo 4</p> <p>Sezione 3.2 - Irritazione cutanea, categoria di pericolo 2</p> <p>Sezione 3.3 - Irritazione oculare, categoria di pericolo 2</p> <p>Sezione 3.4 - Sensibilizzazione cutanea, categoria di pericolo 1</p> <p>Sezione 3.8 - Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, categoria di pericolo 3</p> <p>Irritazione delle vie respiratorie</p> <p>Narcosi</p>
	GHS08	<p>Sezione 3.4 - Sensibilizzazione delle vie respiratorie, categoria di pericolo 1</p> <p>Sezione 3.5 - Mutagenicità sulle cellule germinali, categorie di pericolo 1A, 1B e 2</p> <p>Sezione 3.6 - Cancerogenicità, categorie di pericolo 1A, 1B, 2</p> <p>Sezione 3.7 - Tossicità per la riproduzione, categorie di pericolo 1A, 1B e 2</p> <p>Sezione 3.8 - Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, categorie di pericolo 1 e 2</p> <p>Sezione 3.9 - Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, categorie di pericolo 1 e 2</p> <p>Sezione 3.10 - Pericolo in caso di aspirazione, categoria di pericolo 1</p>
	GHS09	<p>Sezione 4.1</p> <p>Pericoloso per l'ambiente acquatico</p> <p>– pericolo acuto, categoria 1</p> <p>– pericolo cronico, categorie 1 e 2</p>
****		pericolo fisico da confermare con prove
Non è necessario un pittogramma		<p>Sezione 2.1: Esplosivi della divisione 1.5</p> <p>Sezione 2.1: Esplosivi della divisione 1.6</p> <p>Sezione 2.2: Gas infiammabili, categoria di pericolo 2</p> <p>Sezione 2.8: Sostanze e miscele autoreattive, tipo G</p> <p>Sezione 2.15: Perossidi organici, tipo G</p> <p>Sezione 3.7: Tossicità per la riproduzione, effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento, categoria di pericolo supplementare</p>

 E - Esplosivo	Esposivo (R2, R3)	Esposivi (H200, H201, H202, H203)	Pericolo	
 F+ - Estremamente infiammabile	Estremamente infiammabile (R12)	Gas infiammabili, categoria 1 (H220) Liquidi infiammabili, categoria 1 (H224)	Pericolo	 Senza pittogramma
		Gas infiammabili, categoria 2 (H221)	Attenzione	
 F - Facilmente infiammabile	Facilmente infiammabile (R11, R15, R17)	Liquidi infiammabili, categorie 1 e 2 (H224 e H225) Liquidi piroforici, categoria 1 (H250) Solidi piroforici, categoria 1 (H250) Solidi infiammabili, categoria 1 (H228) Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili, categorie 1 e 2 (H260 e H261) Sostanze e miscele autoriscaldanti, categoria 1 (H251) Sostanze e miscele autoreattive, tipi C e D (H242)	Pericolo	
		Sostanze e miscele autoriscaldanti, categoria 2 (H252) Sostanze e miscele autoreattive, tipi E e F (H242) Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili, categoria 3 (H261) Solidi infiammabili, categoria 2 (H228)	Attenzione	
Senza pittogramma	Infiammabile (R10)	Liquidi infiammabili, categorie 1 e 2 (H224 e H225)	Pericolo	
		Liquidi infiammabili, categoria 3 (H226)	Attenzione	
 O - Comburente	Comburente (R7, R8, R9)	Perossidi organici tipi C e D (H242)	Pericolo	
		Perossidi organici tipi E e F (H242)	Attenzione	
		Gas comburenti, categoria 1 (H270) Liquidi comburenti, categorie 1 e 2 (H271, H272) Solidi comburenti, categorie 1 e 2 (H271, H272)	Pericolo	
		Liquidi comburenti, categoria 3 (H272) Solidi comburenti, categoria 3 (H272)	Attenzione	

## Direttiva 67/548/EEC

## Regolamento CLP<sup>1</sup>



T+ - Altamente tossico

Altamente tossico (R39/26, 27, 28)

Altamente tossico (R26, R28)

Altamente tossico (R27)

Tossico (R23, R24, R25)



T - Tossico

Cancerogeno, categorie 1 e 2 (R45, R49)

Mutageno, categorie 1 e 2 (R46)

Tossico per la riproduzione, categorie 1 e 2 (R60, R61)

Tossico (R39/23, 24, 25)

Tossico (R48/23, 24, 25)

Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola), categoria 1 (H370)

Tossicità acuta, categorie 1 e 2 (H330, H300)

Tossicità acuta, categoria 1 (H310)

Tossicità acuta, categorie 2 e 3 (H330, H331, H310, H311, H300, H301)

Cancerogenicità, categorie 1A e 1B (H350)

Mutagenicità sulle cellule germinali, categorie 1A e 1B (H340)

Tossicità per la riproduzione, categorie 1A e 1B (H360)

Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola), categoria 1 (H370)

Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta), categoria 1 (H372)

Pericolo



Pericolo



Pericolo





T - Tossico

Tossico (R48/23) ..... Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta), categoria 2 (H373)

Cancerogeno, categoria 3 (R40) .... Cancerogenicità, categoria 2 (H351)

Mutageno, categoria 3 (R68) ..... Mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 2 (H341) Attenzione

Tossico per la riproduzione, categoria 3 (R62, R63) ..... Tossicità per la riproduzione, categoria 2 (H361)

Nocivo (R68/20, 21, 22) ..... Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola), categoria 2 (H371)

Nocivo (R48/20, 21, 22) ..... Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta), categoria 2 (H373)



Xn - Nocivo

Nocivo (R65) ..... Pericolo in caso di aspirazione, categoria 1 (H304)

Sensibilizzante (R42) ..... Sensibilizzazione delle vie respiratorie, categoria 1 (H334)

Nocivo (R68/20, 21, 22) ..... Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola), categoria 1 (H370) Pericolo

Nocivo (R48/20, 21, 22) ..... Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta), categoria 1 (H372)



Nocivo (R20, R21, R22) ..... Tossicità acuta, categoria 4 (H332, H312, H302) Attenzione



Nocivo (R20, R21, R22) ..... Tossicità acuta, categoria 3 (H331, H311, H301) Pericolo



C - Corrosivo

Corrosivo (R35, R34) ..... Corrosione cutanea, categorie 1A, 1B, 1C (H314) Pericolo



Irritante (R41) ..... Gravi danni oculari, categoria 1 (H318)



Xi - Irritante

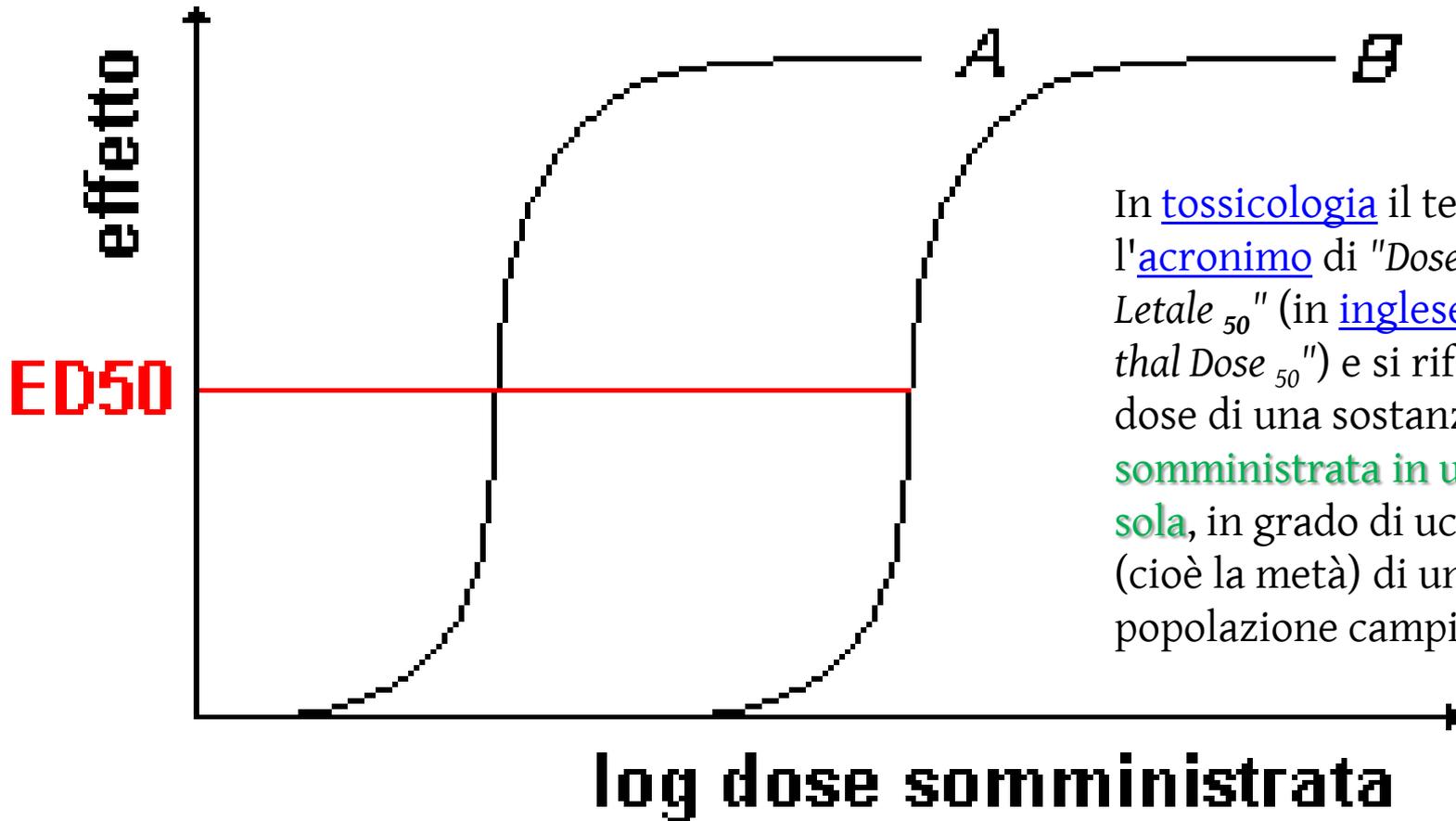
Irritante (R37) ..... Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola), categoria 3 (H335)

Irritante (R36, R38) ..... Irritazione oculare, categoria 2 (H319); Irritazione cutanea, categoria 2 (H315) Attenzione

Sensibilizzante (R43) ..... Sensibilizzazione della pelle, categoria 1 (H317)

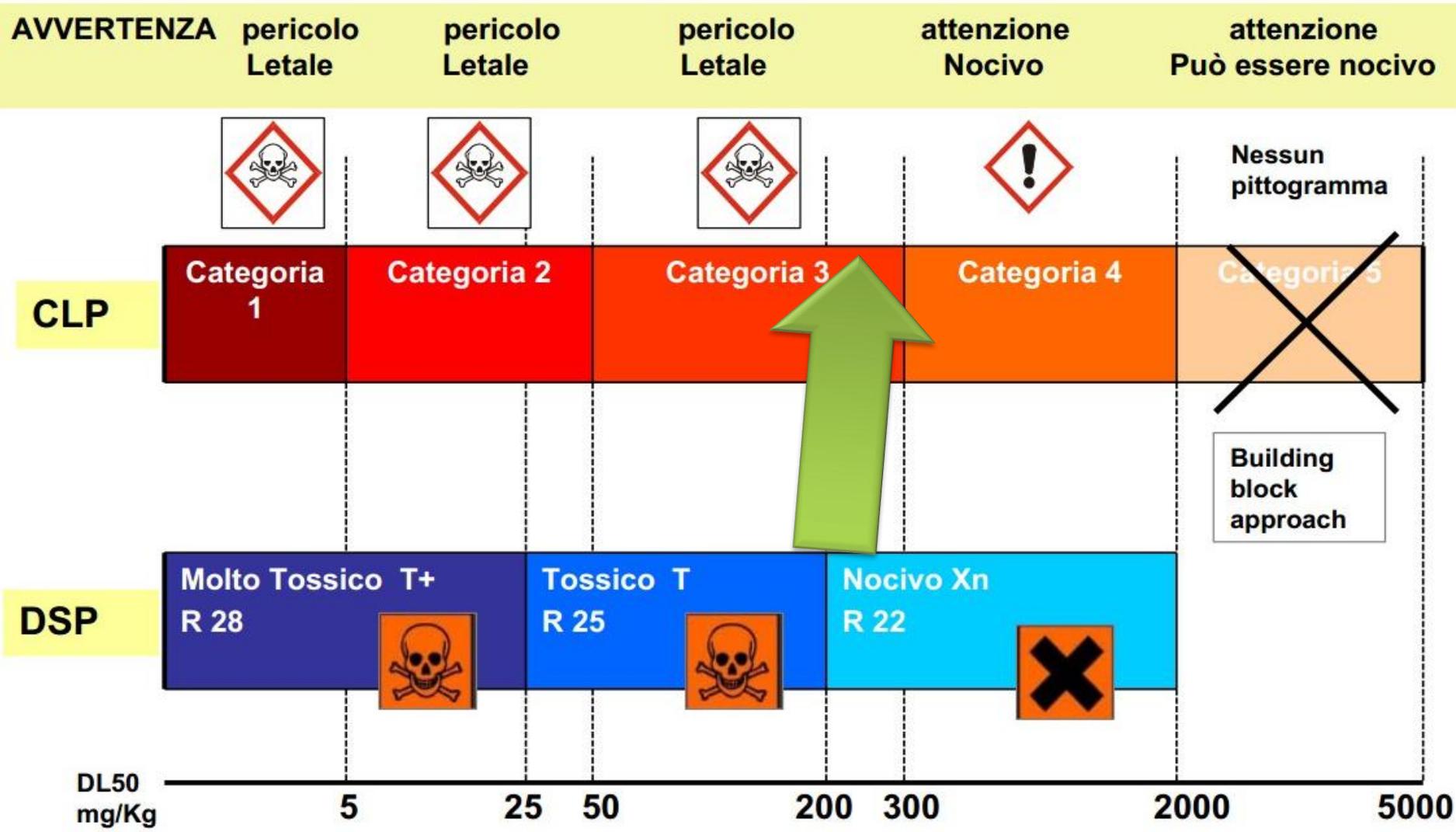


# Dose letale 50

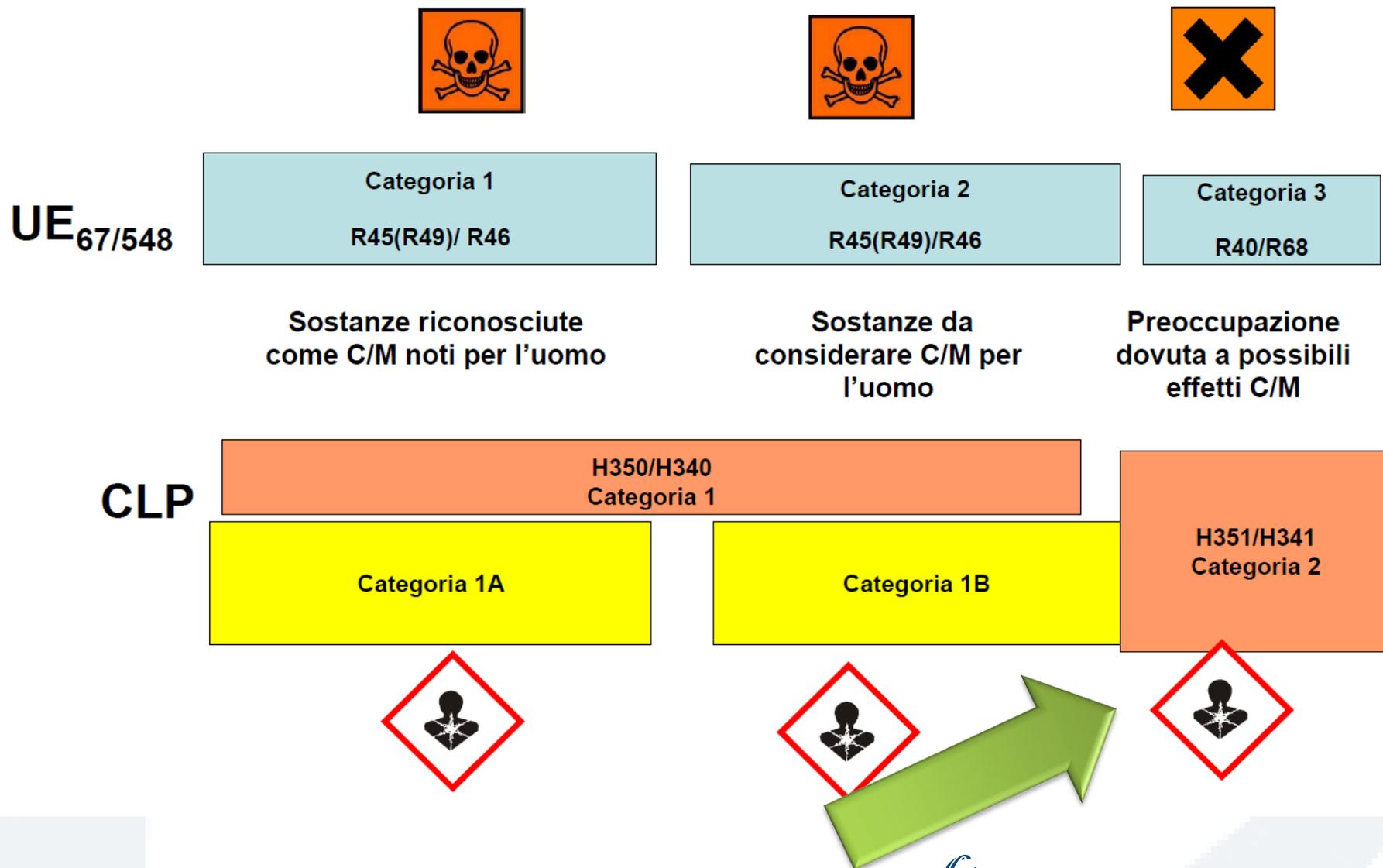


In [tossicologia](#) il termine  $DL_{50}$  è l'[acronimo](#) di "Dose Letale  $_{50}$ " (in [inglese](#)  $LD_{50}$  da "Lethal Dose  $_{50}$ ") e si riferisce alla dose di una sostanza, **somministrata in una volta sola**, in grado di uccidere il 50% (cioè la metà) di una popolazione campione di cavie

# Cosa cambia con l'applicazione del regolamento CLP??



# Etichettatura sostanze cancerogene e mutagene



# SOSTANZE => MISCELE

## Classificazione delle sostanze

La classificazione delle sostanze si riverbera sulla miscela se si superano determinati limiti.

La classificazione della miscela deriva da principi ponte sulle classificazioni degli ingredienti.

La classificazione della miscela deriva da prove effettuate sulla miscela stessa.

**Classificazione delle miscele** (legame covalente)

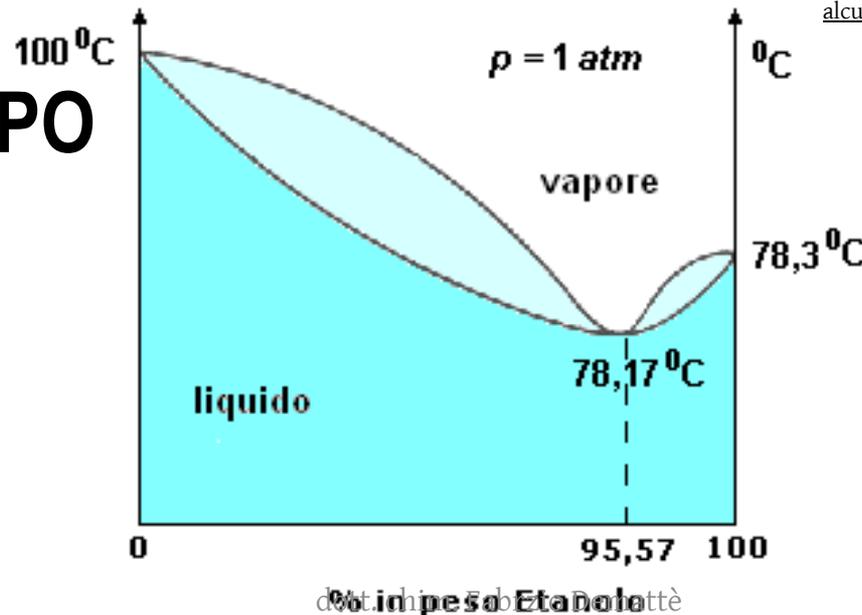
# SOSTANZE => MISCELE

## SINERGISMI



[Amoxicillina](#) è una penicillina semisintetica, un antibiotico beta-lattamico, che inibisce uno o più enzimi appartenenti alla via metabolica biosintetica di un componente strutturale della parete cellulare batterica, il [peptidoglicano](#). L'inibizione della produzione di peptidoglicano comporta un indebolimento della struttura della parete cellulare con conseguente lisi e morte batterica. Amoxicillina però può essere degradata dalle [beta-lattamasi](#) batteriche, quindi si dimostra inattiva contro organismi che producono questo tipo d'[enzimi](#). [Acido clavulanico](#) è un beta-lattamico che strutturalmente è molto simile alle penicilline. È in grado di inattivare alcuni enzimi betalattamici e perciò di prevenire l'inattivazione di amoxicillina. Quindi l'acido clavulanico migliora lo spettro antibatterico dell'amoxicillina rendendo la maggior parte dei ceppi batterici produttori di beta-lattamasi sensibili al farmaco.<sup>[1]</sup> [L'acido clavulanico, somministrato da solo, ha dimostrato di non esercitare alcun un effetto antibatterico clinicamente utile.](#)

## AZEOTROPO



La grappa distilla ad una temperatura inferiore dell'acqua ma anche del etanolo. **Senza** che tra le due sostanze vi sia reazione chimica

# Classificazione “vecchia”

**D.Lgs.65/2003 - Direttiva 99/45/CE**

**Art. 3 comma 4 - Determinazione delle proprietà pericolose dei preparati, loro classificazione ed etichettatura**

Le sostanze pericolose anche se presenti come **IMPUREZZE** o **ADDITTIVI** nella sostanza o nella miscela sono prese in considerazione qualora la loro concentrazione sia pari o superiore a quella definita all'Allegato IX

Categorie di pericolo delle sostanze classificate:	Concentrazione da prendere in considerazione per:	
	preparati gassosi vol/vol %	altri preparati peso/peso %
Molto tossico	≥ 0,02	≥ 0,1
Tossico	≥ 0,02	≥ 0,1
Cancerogeno - Categoria 1 o 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Mutageno - Categoria 1 o 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Tossico per la riproduzione - Categoria 1 o 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Nocivo	≥ 0,2	≥ 1
Corrosivo	≥ 0,02	≥ 1
Irritante	≥ 0,2	≥ 1
Sensibilizzante	≥ 0,2	≥ 1
Cancerogeno - Categoria 3	≥ 0,2	≥ 1
Mutageno - Categoria 3	≥ 0,2	≥ 1
Tossico per la riproduzione - Categoria 3	≥ 0,2	≥ 1
Pericoloso per l'ambiente - N		≥ 0,1
Pericoloso per l'ambiente - Ozono	≥ 0,1	≥ 0,1
Pericoloso per l'ambiente		≥ 1

# Classificazione “nuova” CLP

Art. 10 limiti di concentrazione e fattori M per la classificazione delle sostanze o delle miscele

Le sostanze pericolose anche se presenti come IMPUREZZE o ADDITIVI nella sostanza o nella miscela vengono prese in considerazione qualora la loro concentrazione sia pari o superiore a quella definita nell’Allegato I

Attenzione però per chè vi sono  
Una serie di classi e sostanze che  
Hanno specifiche limitazione

Tabella 1.1

## Valori soglia generici

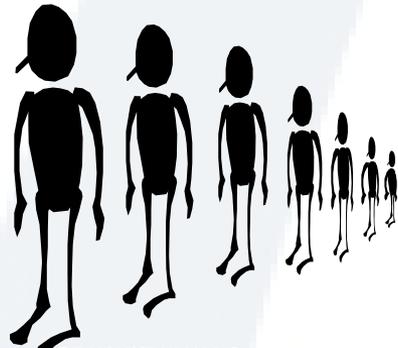
Classe di pericolo	Valori soglia generici da prendere in considerazione
Tossicità acuta:	
— Categoria 1-3	0,1 %
— Categoria 4	1 %
Corrosione/irritazione della pelle	1 % <sup>(1)</sup>
Gravi danni oculari/irritazione oculare	1 % <sup>(2)</sup>
Nocivo per l'ambiente acquatico	
— tossicità acuta, categoria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

<sup>(1)</sup> O < 1 % se pertinente, cfr. 3.2.3.3.1.  
<sup>(2)</sup> O < 1 % se pertinente, cfr. 3.3.3.3.1.  
<sup>(3)</sup> O < 0,1 % se pertinente cfr. 4.1.3.1.

Nota:

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.

# QUALE LA DIFFERENZA CON LE PRECEDENTI NORMATIVE?



1. Il numero di sostanze sulle quali si hanno informazioni



2. La mole di informazioni



3. L'onere della prova spetta a chi produce e/o vende

# Decreto sanzionatorio

## D.Lgs. 133/2009

*Strumento per incentivare produttore/fornitore a fornire le informazioni che ora sono disponibili*

VIOLAZIONE	D.Lgs. n 133/2009	REACH 1907/2006
Mancata trasmissione o aggiornamento della <b>Scheda Dati di Sicurezza</b>	art. 10 comma 2 Da 10.000 a 60.000 €	<b>Titolo IV</b> Informazioni all'interno della catena di approvvigionamento Art. 31 Par. 1, 3, 8 e 9

# FACCIAMO UN TEST SU UNA MISCELA ?





# LE SCHEDHE DATI di SICUREZZA

## REGOLAMENTO (UE) N. 453/2010 DELLA COMMISSIONE

del 20 maggio 2010, recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

considerando quanto segue:

(1) Le schede di dati di sicurezza sono un metodo efficace e bene accettato per fornire informazioni su sostanze e miscele nella Comunità e sono diventate parte integrante del sistema di cui al regolamento (CE) n. 1907/2006.

# Cos'è la Scheda Dati di Sicurezza

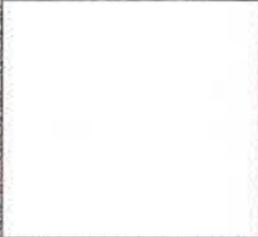
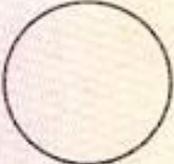
Cognome.....  
Nome.....  
nato il.....  
(atto n..... P..... S.....)  
a..... (.....)  
Cittadinanza.....  
Residenza.....  
Via.....  
Stato civile.....  
Professione.....

**CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI**

Statura.....  
Capelli.....  
Occhi.....  
Segni particolari.....  
.....  
.....

FOTOGRAFIA

Firma del titolare.....  
..... *il* .....

Impronta del dito indice sinistro	IL SINDACO
	

# “Frasetta” per fornitori

*In ottemperanza al Regolamento (UE) n. 453/2010 sulle Schede dati di Sicurezza, si richiede di accompagnare ogni fornitura di sostanze chimiche con la scheda dati di sicurezza conforme al regolamento (CE) REACH n. 1907/2006 con le modifiche del 20-5-2010 del regolamento (UE) n.453/2010 ed il regolamento CLP n.1272/2008. Si ricorda che la mancata osservazione delle norme suddette rientra nella disciplina sanzionatoria del D.Lgs. 14 settembre 2009 n.133, in particolare il comma 3 dell' Art. 10 "Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento REACH".*

# Scheda di sicurezza (Reach)

## **D.Lgs. 81/2008, art. 227, comma 4**

- Il responsabile dell'immissione sul mercato deve trasmettere ai datori di lavoro tutte le informazioni concernenti gli agenti chimici pericolosi prodotti o forniti secondo quanto stabilito dai decreti legislativi 3 febbraio 1997, n. 52, e 14 marzo 2003, n. 65, e successive modificazioni.

[vedi anche Regolamento CEE/UE n. 1907/2006 "REACH"]

- Una copia del documento va archiviata, l'altra messa a disposizione dei reparti di utilizzo.

## Scheda di sicurezza (Reach) con modifiche Regolamento 453/2010

- 1) identificazione della sostanza/del preparato e della società/impresa;
- 2) identificazione dei pericoli;
- 3) composizione/informazioni sugli ingredienti;
- 4) misure di primo soccorso;
- 5) misure di lotta antincendio;
- 6) misure in caso di rilascio accidentale;
- 7) manipolazione e immagazzinamento;
- 8) controlli dell'esposizione/protezione individuale;
- 9) proprietà fisiche e chimiche;
- 10) stabilità e reattività;
- 11) informazioni tossicologiche;
- 12) informazioni ecologiche;
- 13) considerazioni sullo smaltimento;
- 14) informazioni sul trasporto;
- 15) informazioni sulla regolamentazione;
- 16) altre informazioni.

# Regolamento EUROPEO N. 453/2010 allegato II descrizione contenuti SDS

- **SEZIONE 2:** Identificazione dei pericoli

La presente sezione della scheda di dati di sicurezza descrive i **pericoli** connessi con la sostanza o miscela e fornisce le avvertenze appropriate in relazione a tali pericoli.

- **SEZIONE 3:** Composizione/informazioni sugli ingredienti

La presente sezione della scheda di dati di sicurezza descrive **l'identità chimica degli ingredienti** della sostanza o della miscela, comprese le impurezze e gli stabilizzanti come indicato qui di seguito. Devono essere indicate le informazioni adeguate e disponibili sulla sicurezza riguardanti la chimica delle superfici.

# Regolamento EUROPEO N. 453/2010 allegato II descrizione contenuti SDS

- **SEZIONE 7:** Manipolazione e immagazzinamento  
Precauzioni per la manipolazione sicura

7.1.1. Devono essere fornite raccomandazioni che:

a) consentano di manipolare la sostanza o la miscela in modo sicuro, quali misure di contenimento e di prevenzione degli incendi e della formazione di aerosol e polveri;

b) prevengano la manipolazione di **sostanze o miscele incompatibili**;

# Regolamento EUROPEO N. 453/2010 allegato II descrizione contenuti SDS

- **SEZIONE 8:** Controllo dell'esposizione/protezione individuale

La presente sezione della scheda di dati di sicurezza elenca i valori **limite di esposizione professionale** applicabili e le necessarie misure di gestione dei rischi.

# Scenari di esposizione - eSDS

Sono obbligatori gli scenari di esposizione quando si verifica la concomitanza delle due cose seguenti:

- Una sostanza è pericolosa
- Quando la sostanza è prodotta/importata sopra 10 t/anno

Vanno inseriti gli scenari di esposizione nelle Schede dati di Sicurezza che diventano ESTESE (eSDS)

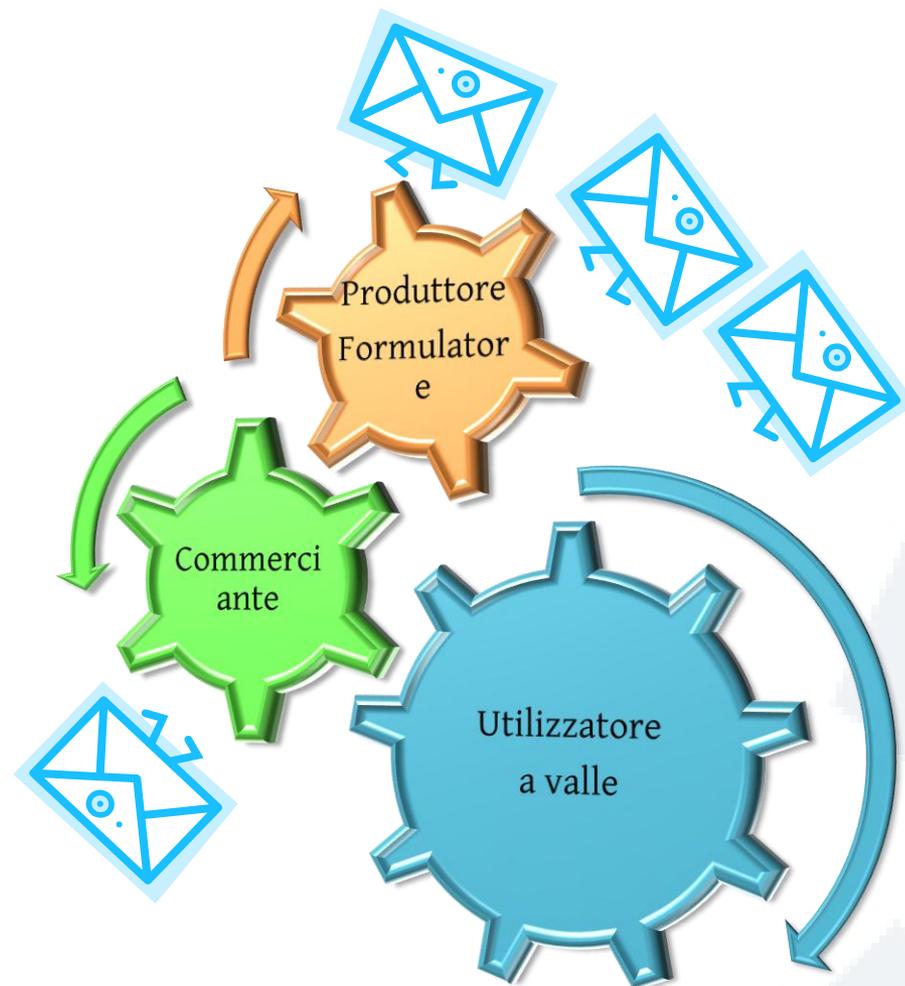
# Come arriva la SDS?

La Scheda Dati di Sicurezza

**DEVE essere inviata:**

- proattivamente,
  - senza bisogno di richiesta,
  - gratuitamente,
  - prontamente,
- anche in PDF ad ogni inizio di fornitura ed ad ogni cambiamento nel contenuto.

**NON** è concesso l'invio di link o il rimando al sito



# Come valutare se una SDS è coforme?

- **CHEK LIST** verifico punto a punto e le congruenze tra i punti.
- **BUON SENSO** (Da porsi questa domanda sono perseguiti gli obiettivi di informazione ed “emersione” dei pericoli e dei rischi?)
- **VERIFICO** alcune informazioni
- **FONTI ATTENDIBILI** <http://echa.europa.eu/>

# Chi sono gli agenti chimici ?

Ai sensi del D.Lgs. 81/2008,  
Titolo IX, Capo I



## AGENTI CHIMICI

Tutti gli elementi o composti chimici, sia da soli sia nei loro miscugli, allo stato naturale o ottenuti, utilizzati o smaltiti, compreso lo smaltimento come rifiuti, mediante qualsiasi attività lavorativa, siano essi prodotti intenzionalmente o no e siano immessi o no sul mercato.

## AGENTI CHIMICI PERICOLOSI

Alcuni agenti chimici vengono considerati PERICOLOSI, il che vuol dire che possono esercitare effetti dannosi sull'uomo, a causa delle loro proprietà chimico-fisiche o tossicologiche

### **Agenti chimici pericolosi secondo D.Lgs. 81/2008**

1. *Sostanze classificate pericolose dal D.Lgs. 52/1997, nonché gli agenti che corrispondono ai predetti criteri di classificazione come sostanze pericolose;*
2. *Preparati classificati pericolosi dal D.Lgs. 65/2003, nonché gli agenti che rispondono ai criteri di classificazione come preparati pericolosi di cui al predetto decreto;*
3. *Agenti chimici che, pur non essendo classificabili come pericolosi in base ai precedenti punti, possono comportare un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori a causa di loro proprietà chimico-fisiche, chimiche o tossicologiche e del modo in cui sono utilizzati o presenti sul luogo di lavoro, compresi gli agenti chimici cui è stato assegnato un valore limite d'esposizione.*

# Questo è un agente chimico?

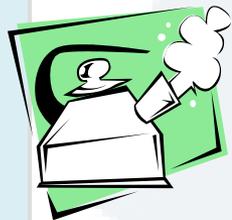


## SONO ALTRESÌ AGENTI CHIMICI PERICOLOSI:

Quelli **non classificati come pericolosi** ma che comportano un rischio per le loro proprietà chimico-fisiche e tossicologiche (**es. fumo di sigaretta, fumo di saldatura, rifiuti, cosmetici, farmaci, ecc.**);

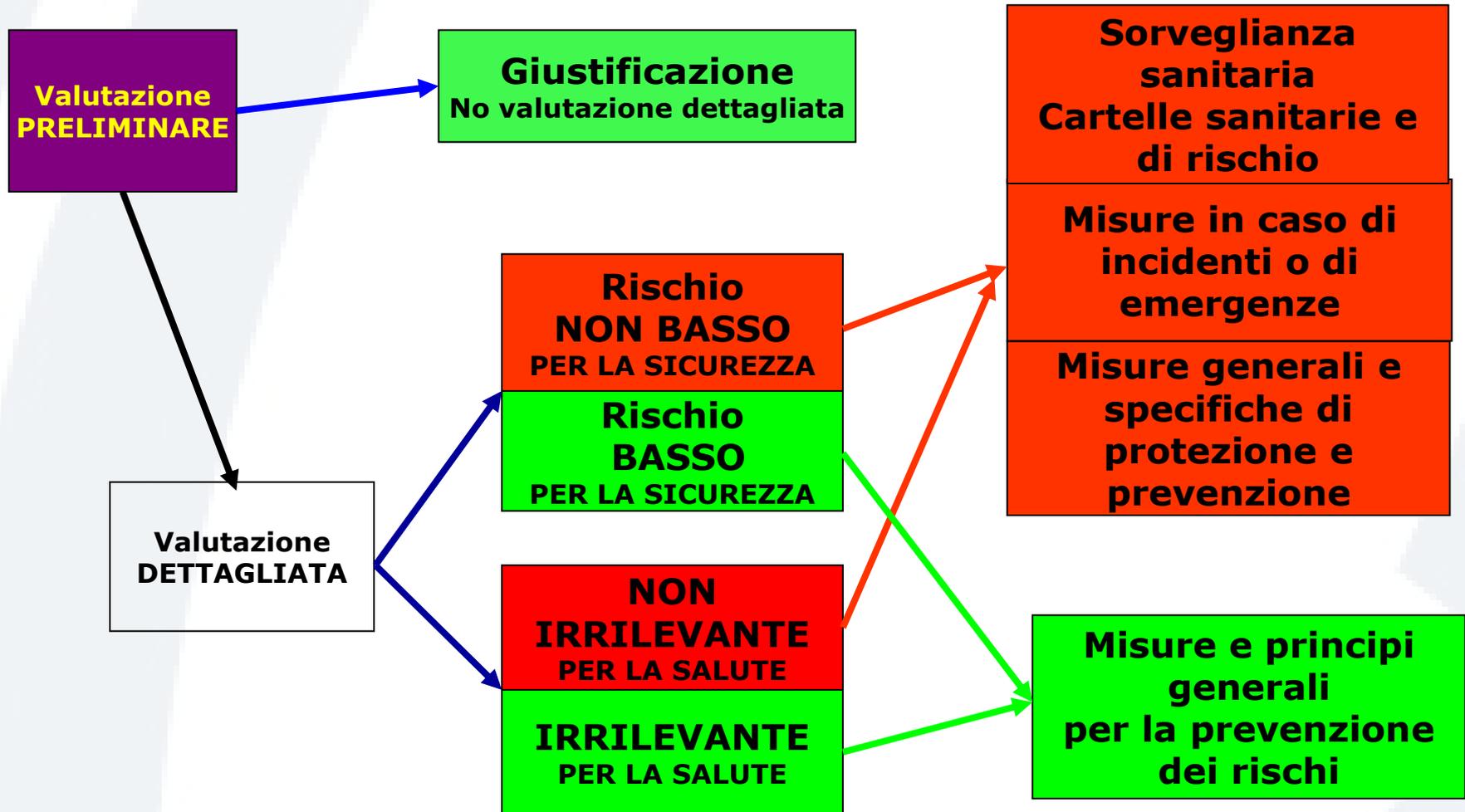


Agenti chimici **di per sé non pericolosi**, ma che rappresentano un rischio per il modo in cui sono utilizzati (es. acqua bollente, azoto compresso, ecc.)



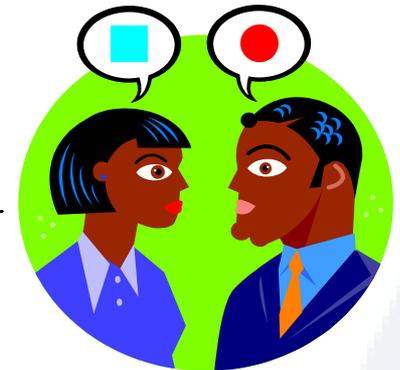
Agenti chimici **per i quali è assegnato un VLEP** (valore limite di esposizione professionale) (es. polvere di legno tenero)

# Valutazione rischi CHIMICI secondo D.Lgs. 81/2008



# VALUTAZIONE rischi Chimici

- Algoritmi *il 31% delle valutazioni sovrastima:*
  - MovaRisch (Emilia)
  - Inforisk (Piemonte)
  - Archimede (Lazio)
  - Cleope
  - ...
- Determinazioni analitiche:
  - Metodi analitici
  - Limiti di quantificazione
  - Sistema valori limiti
  - UNI EN 689



# PROTEZIONE DA AGENTI CHIMICI

## Misure e principi generali per la prevenzione dei rischi (art. 224)

Quindi per cercare di eliminare o ridurre i rischi derivanti da agenti chimici pericolosi devono essere eseguite le seguenti misure:

- a) progettazione e organizzazione dei **sistemi di lavorazione** sul luogo di lavoro;
- b) **fornitura di attrezzature** idonee per il lavoro specifico e relative procedure di manutenzione adeguate;
- c) **riduzione al minimo del numero di lavoratori** che sono o potrebbero essere esposti;
- d) riduzione al minimo della durata e dell'intensità dell'esposizione;
- e) misure igieniche adeguate;
- f) riduzione al minimo della quantità di agenti presenti sul luogo di lavoro in funzione delle necessità della lavorazione;
- g) metodi di lavoro appropriati comprese le disposizioni che garantiscono la sicurezza nella manipolazione, nell'immagazzinamento e nel trasporto sul luogo di lavoro di agenti chimici pericolosi nonché dei rifiuti che contengono detti agenti chimici.

# PROTEZIONE DA AGENTI CHIMICI

Misure specifiche di protezione e di prevenzione (art. 225)

- Se il datore di lavoro non riesce a eliminare il rischio o ridurlo mediante la sostituzione dell'agente chimico dovrà:
  - Progettazione di appropriati processi lavorativi e controlli tecnici
  - Fornire attrezzature e materiali adeguati
  - DPC alla fonte del rischio
  - DPI

**Il dispositivo di protezione individuale è “l'ultima spiaggia” in quanto se fallisce il lavoratore non ha altro!!**

# PROTEZIONE DA AGENTI CHIMICI

## Misure specifiche di protezione e di prevenzione (art. 225)

- Il datore di lavoro adotta le misure tecniche e organizzative adeguate alla natura delle operazioni, compresi l'immagazzinamento (**bacino di contenimento**), la manipolazione e l'isolamento di agenti chimici incompatibili fra di loro; in particolare, previene sul luogo di lavoro la presenza di concentrazioni pericolose di sostanze infiammabili o quantità pericolose di sostanze chimicamente instabili.



# PROTEZIONE DA AGENTI CHIMICI

## Disposizioni in caso di incidenti o di emergenze (art. 226)

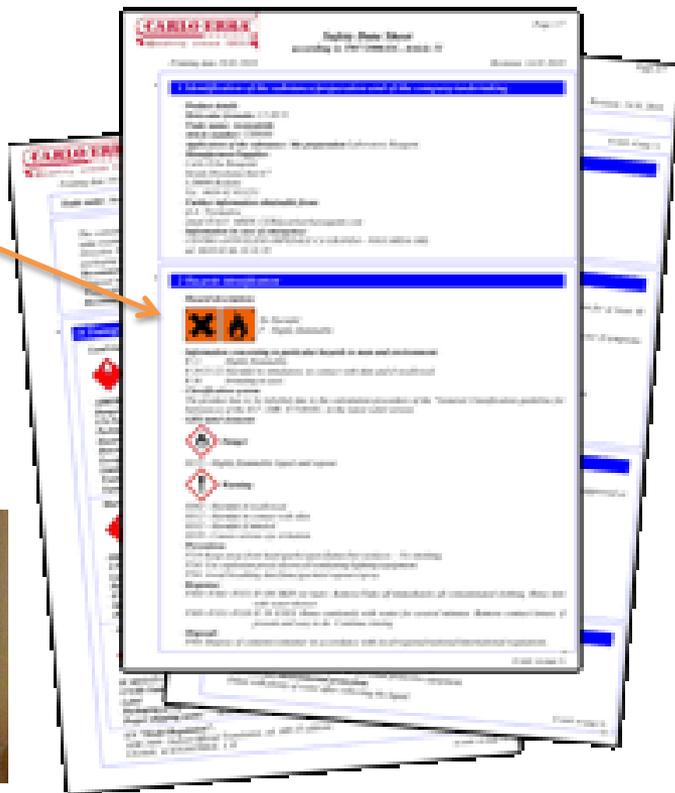
- **In caso di sversamento accidentale:**
- E' necessario conoscere le misure per ridurre i rischi per la sicurezza e la salute in caso di sversamento accidentale di un agente chimico pericoloso.



# PROTEZIONE DA AGENTI CHIMICI

## Informazione e formazione per i lavoratori (art. 227)

- Per garantire questo il datore di lavoro assicura che le informazioni siano trasmesse ai lavoratori con un'adeguata formazione.



# PROTEZIONE DA AGENTI CHIMICI

## Sorveglianza sanitaria (art. 229)

- Sono sottoposti alla sorveglianza sanitaria i lavoratori esposti ad un rischio rilevante per la salute, in particolare per gli esposti ad agenti chimici pericolosi per la salute che rispondono ai criteri per la classificazione come:
  - Molto tossici – Tossici - Tossici per il ciclo riproduttivo
  - Nocivi
  - Sensibilizzanti
  - Corrosivi
  - Irritanti
  - Cancerogeni e mutageni.



# Abbiamo creato sufficiente confusione?

