

# La classificazione delle miscele

Anita Zambonelli

Ispettore nucleo REACH CLP

Azienda USL di Bologna

Casalecchio, 12/12/2014

# CLP

(Regolamento CE n.  
1272/2008 relativo alla  
classificazione ,  
all'etichettatura e  
all'imballaggio delle sostanze  
pericolose)

## Adeguamenti al Progresso Tecnico (ATPs) del regolamento 1272/2008 (CLP)

- 1° ATP Regolamento (CE) n.790/2009 della COMMISSIONE del 10 agosto 2009** in vigore dal 25 settembre 2009 – è in applicazione dal 1° dicembre 2010. Contiene classificazioni nuove armonizzate e revisioni di classificazione
- 2° ATP Regolamento (UE) n. 286/2011 della Commissione del 10 marzo 2011** in vigore dal 19 Aprile 2011- è in applicazione dal 1 dicembre 2012 alle sostanze e dal 1 giugno 2015 alle miscele. Contiene nuovi criteri sensibilizzanti, modifiche simboli, ed altre modifiche agli allegati  
**Rettifica del Regolamento (UE) n. 286/2011 della Commissione del 10 marzo 2011**  
(GU L83 30.03.2011)
- 3° ATP Regolamento (UE) n. 618/2012 della Commissione del 10 luglio 2012** entrato in vigore il 31 Luglio 2012, contiene solo modifiche dell'allegato VI che sono in applicazione per le sostanze e per le miscele che le contengono a partire dal 1° dicembre 2013
- 4° ATP Reg.(UE) n.487/2013 della Commissione dell'8 maggio 2013** recepisce la 4° revisione del GHS . L'entrata in vigore è prevista il 1° dicembre 2014 per le sostanze e il 1° giugno 2015 per le miscele. Contiene modifiche di tutti gli allegati, ma non classificazioni nuove o armonizzate.

# Adeguamenti al Progresso Tecnico (ATPs) del regolamento 1272/2008 (CLP)

**5° ATP:** Regolamento (UE) n. 944/2013 della Commissione del 2 ottobre 2013 si applica alle sostanze a decorrere dal 1° dicembre 2014 e alle miscele a decorrere dal 1° giugno 2015. modifica All IV (la frase P 210) e All.VI - recepisce la 5° revisione del GHS .

(Le modifiche all'allegato VI si applicano a decorrere dal 1° giugno 2015 per tutte le voci ad eccezione della voce pece, catrame di carbone, alta temp (Numero CE 266-028-2), per la quale l'articolo 1 si applica dal 1 aprile 2016)

Regolamento (UE) n. 758/2013 della Commissione del 7 agosto 2013 corregge errori del 1° ATP

**6° ATP** Regolamento (UE) n. 605/2014 della Commissione del 5 giugno 2014 in vigore da 26/06/14 - 23 voci nuove incluse formaldeide e stirene.

Le modifiche degli allegati III, IV si applicano alle sostanze a decorrere dal 1° dicembre 2014 e alle miscele a decorrere dal 1° giugno 2015. Le modifiche dell'allegato VI (nuove classificazioni e revisioni di classificazioni) si applicano dal 1° aprile 2015

# Regolamento (UE) 605/2014 6° ATP

Cambia la classificazione della formaldeide: dal 1 aprile 2015 diventa un agente cancerogeno ai sensi del DLgs 81/08 a cui si applicano tutti gli obblighi previsti per l'esposizione ad agenti cancerogeni

605-001-00-5	formaldehyde ...%	200-001-8	50-00-0	Carc. 1B Muta. 2 Acute Tox. 3* Acute Tox. 3* Acute Tox. 3* Skin Corr. 1B Skin Sens. 1	H350 H341 H301 H311 H331 H314 H317	GHS08 GHS06 GHS05 Dgr	H350 H341 H301 H311 H331 H314 H317	*	B, D
				<b>CLP</b>					

605-001-00-5	formaldehyde ...%	200-001-8	50-00-0	Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 3; R68 T; R23/24/25 C; R34 R43	T R: 23/24/25-34-43-45-68 S: 45-53	T; R23/24/25: C ≥ 25 % Xn; R20/21/22: 5 % ≤ C < 25 % C; R34: C ≥ 25 % Xi; R36/37/38: 5 % ≤ C < 25 % R43: C ≥ 0,2 %	B, D
				<b>Classificazione dir. 67/548/CE</b>			

**CLASSIFICAZIONE ARMONIZZATA PRECEDENTE - ALLEGATO VI CLP**

**Carc. Cat. 3; R40      T; R23/24/25      C; R34      R43**

# Regolamento (UE) 605/2014 6° ATP

Cambia la classificazione dello stirene: dal 1 aprile 2015 viene anche esplicitato l'effetto ototossico

601-026-00-0	styrene	202-851-5	100-42-5	Flam. Liq. 3 Repr. 2 Acute Tox. 4* STOT RE 1 Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2	H226 H361d H332 H372 (organi udicivi) H315 H319	GHS02 GHS08 GHS07 Dgr	H226 H361d H332 H372 (organi udicivi) H315 H319	*	D
<b>CLP</b>		<b>NON CI SONO LIMITI SPECIFICI!!!</b>							

601-026-00-0	styrene	202-851-5	100-42-5	Repr. Cat. 3; R63 Xn; R20-48/20 Xi; R36/38 R10	Xn R: 10-20-36/38-48/20-63 S: (2-) 23-36/37-46	Xn; R20: C ≥ 12,5 % Xi; R36/38: C ≥ 12,5 %	D
<b>Classificazione dir. 67/548/CE</b>							

**CLASSIFICAZIONE ARMONIZZATA PRECEDENTE ALLEGATO VI CLP**


**R10      Xn; R20      Xi; R36/38**

# Regolamento (UE) 944/2013 5° ATP

Dal 1 giugno 2015 il vinil acetato diventa un cancerogeno di categoria 2 CLP (ex R40)

607-023-00-0	vinyl acetate	203-545-4	108-05-4	Flam. Liq. 2 Carc. 2 Acute Tox. 4 STOT SE 3	H225 H351 H332 H335	GHS02 GHS08 GHS07 Dgr	H225 H351 H332 H335			D
<b>CLP</b>										

607-023-00-0	vinyl acetate	203-545-4	108-05-4	F; R11 Carc. Cat. 3; R40 Xn; R20 Xi; R37		F; Xn R: 11-20-37-40 S: 9-16-33-36/37				D
<b>Classificazione dir. 67/548/CE</b>										



**CLASSIFICAZIONE ARMONIZZATA PRECEDENTE ALLEGATO VI CLP**  
**F R11**

Adeguamenti al Progresso Tecnico (ATPs) del regolamento 1272/2008 (CLP)

## Non ancora pubblicati

- **7°ATP**

conterrà tutte le sostanze per le quali il RAC ha finalizzato le opinioni nel 2013 . Pubblicazione prevista a maggio 2015

- **8°ATP**

Allineamento con la 5° versione del GHS

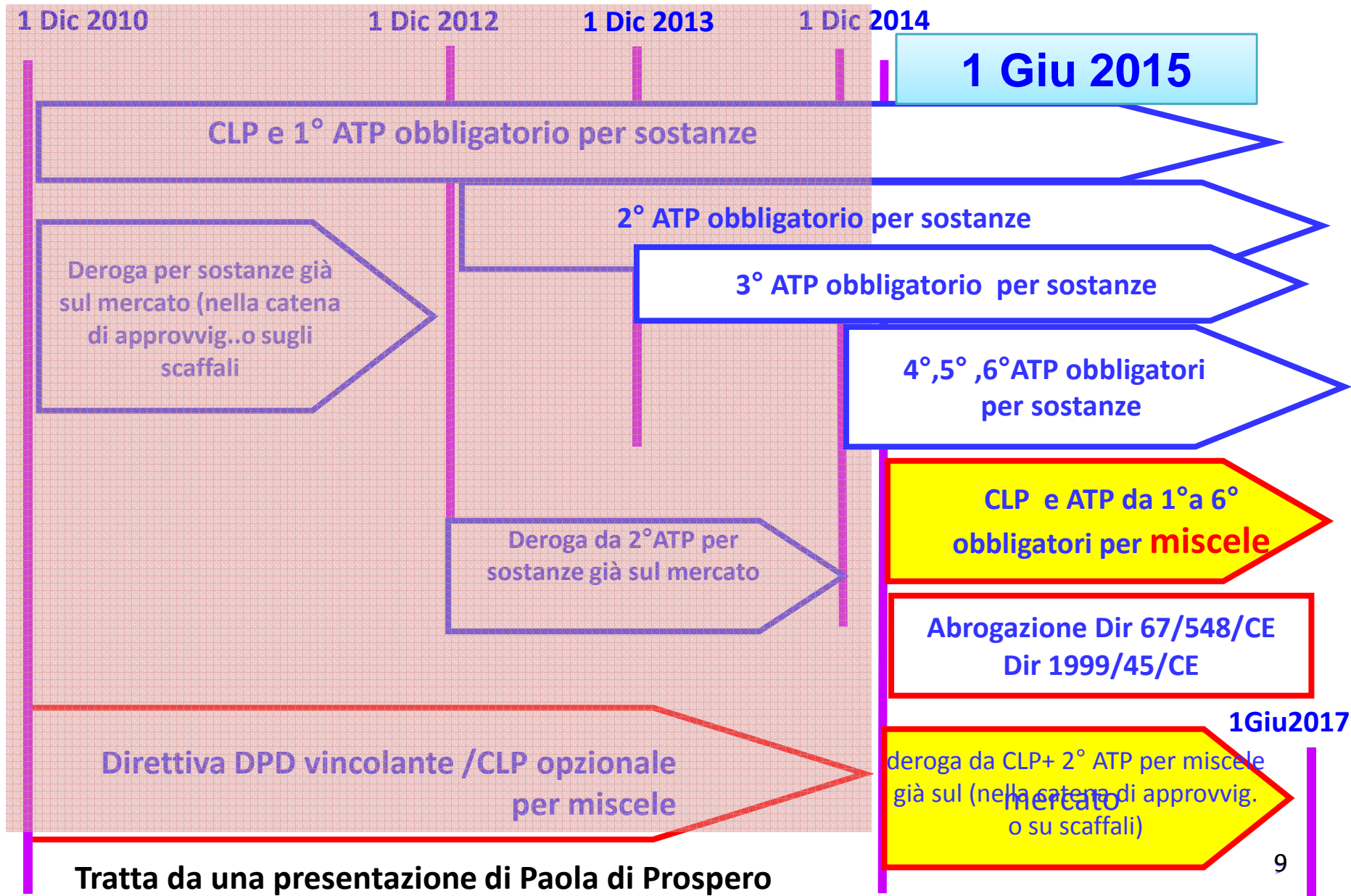
Nuovi tests per ossidanti solidi

Variazione dei criteri per corrosione/irritazione cutanea e aerosols

Revisione delle tabelle riassuntive C&L



# Applicazione Reg CLP: tempistica



Direttiva	CLP
Rischi fisici	
Esplosivi Comburenti Estremamente infiammabili Infiammabili	Esplosivi Gas infiammabili (ivi compresi i gas chimicamente instabili) <b>Aerosol</b> Gas comburenti <b>Gas sotto pressione</b> Liquidi infiammabili Solidi infiammabili <b>Sostanze e miscele autoreattive</b> <b>Liquidi piroforici</b> <b>Solidi piroforici</b> <b>Sostanze e miscele autoriscaldanti</b> <b>Sostanze e miscele che a contatto con l'acqua            emettono gas infiammabili</b> Liquidi comburenti Solidi comburenti <b>Perossidi organici</b> <b>Corrosivo per i metalli</b>

Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CEE	CLP
RISCHI PER LA SALUTE	
<p>Molto tossici  Tossici  Nocivi  Corrosivi  Irritanti  Sensibilizzanti  Cancerogeni  Mutageni  Tossici per il ciclo produttivo</p>	<p>Tossicità acuta  Corrosione/irritazione cutanea  Gravi lesioni oculari  Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle  Mutagenicità delle cellule germinali  Cancerogenicità  Tossicità per la riproduzione  Tossicità specifica per organi bersaglio-esposizione singola  Tossicità specifica per organi bersaglio-Esposizione ripetuta  Pericolo in caso di aspirazione</p>
RISCHI PER L'AMBIENTE	
Pericolosi per l'ambiente	<p>Pericoloso per l'ambiente acquatico  Pericoloso per lo strato di ozono</p>

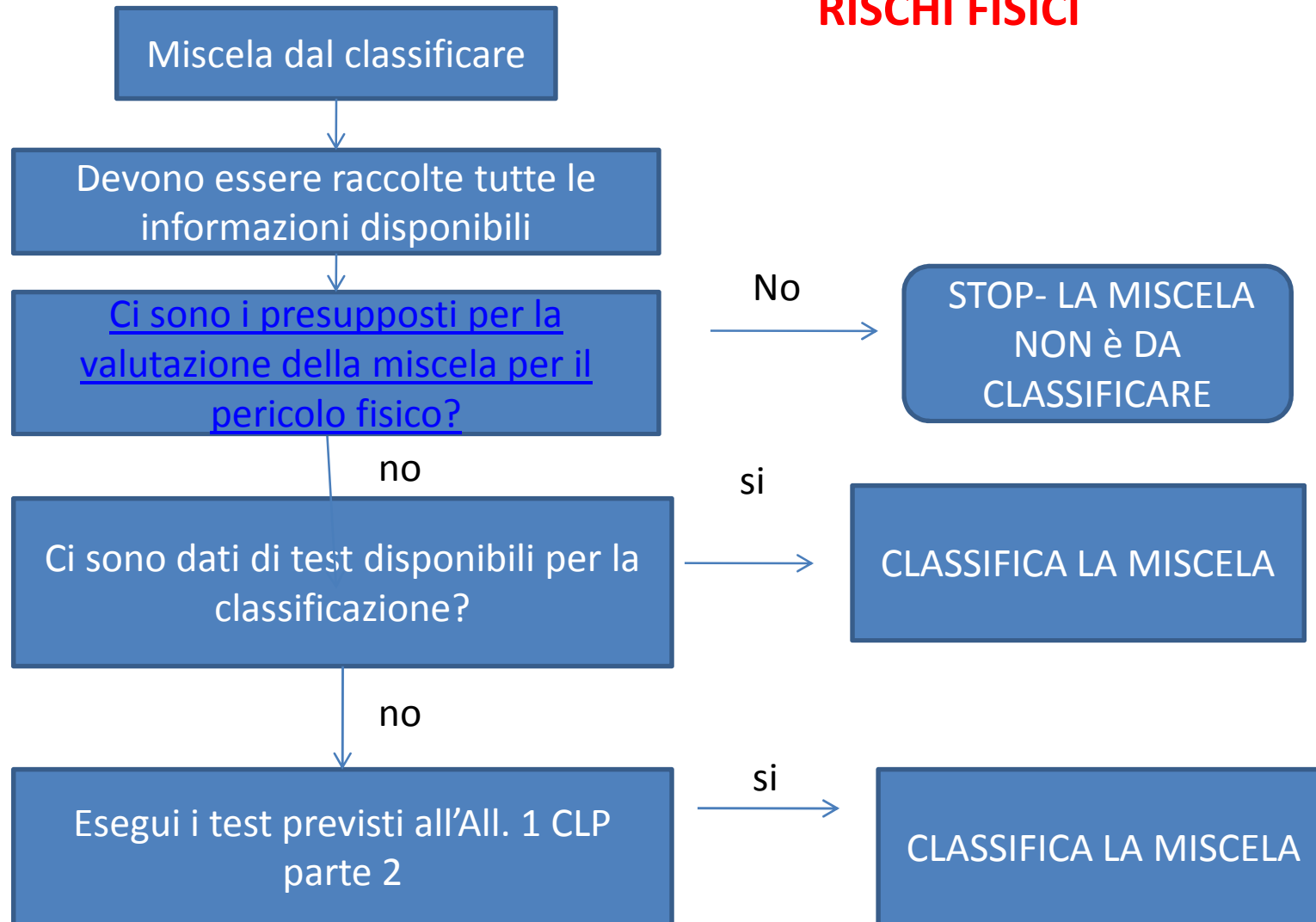
## LA CLASSIFICAZIONE DELLE MISCELE: RIFERIMENTI

Regolamento CLP titolo II e Allegato 1 (3°, 4°, 5° e 6° ATP) <http://echa.europa.eu> – *regolamenti - CLP- per saperne di più – legislazione-clp legal text*)

Guida EHA Guida introduttiva al regolamento CLP (<http://echa.europa.eu> – *assistenza- documenti di orientamento – documenti di orientamento per saperne di più- orientamenti riguardanti il regolamento clp*)

Guida ECHA: Guidance on the Application of the CLP Criteria (<http://echa.europa.eu>) [assistenza- documenti di orientamento – documenti di orientamento per saperne di più- orientamenti riguardanti il regolamento clp](#))

## RISCHI FISICI



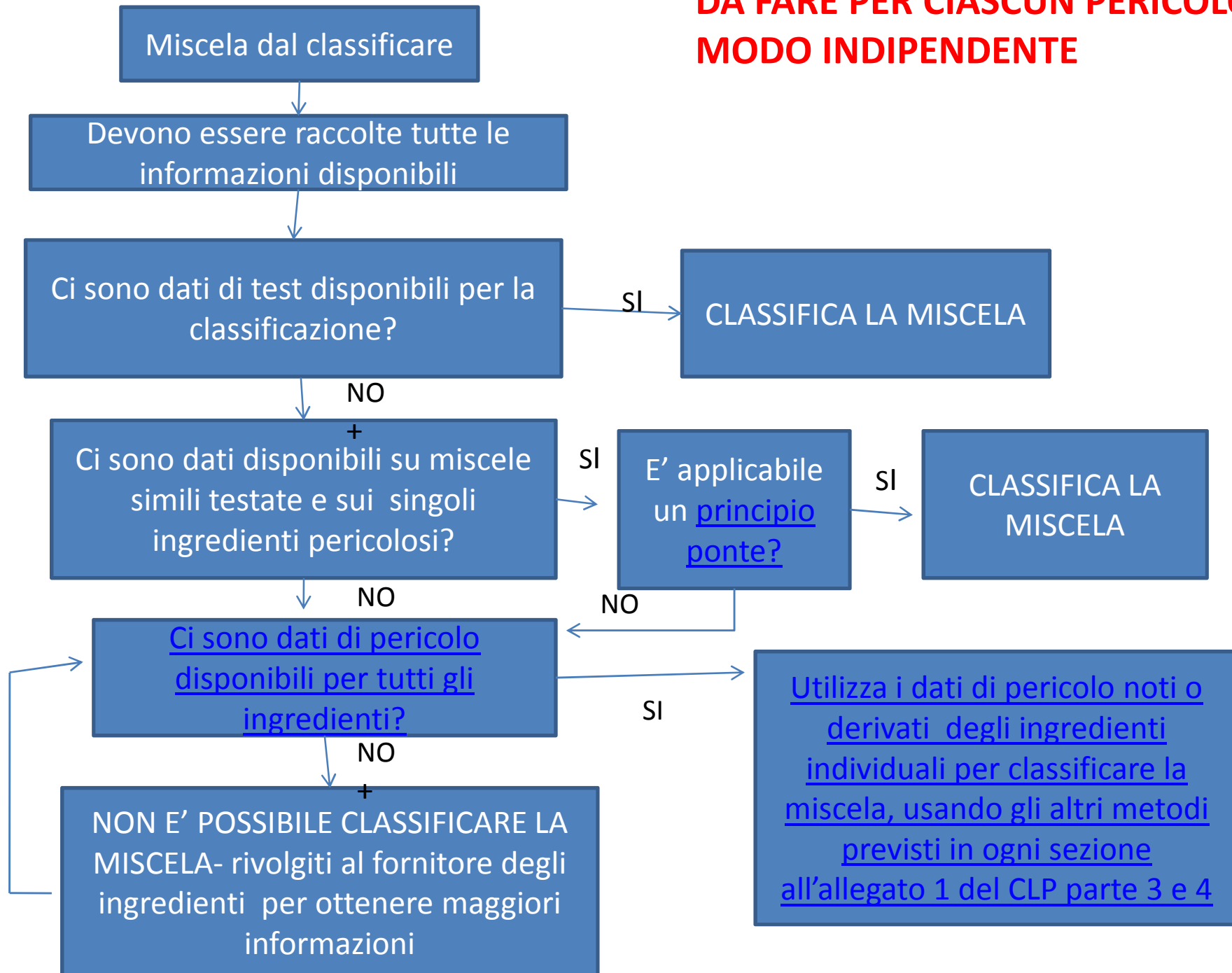
PER I RISCHI FISICI NON SONO APPLICABILI I PRINCIPI PONTE E LA VALUTAZIONE BASATA SUI SINGOLI INGREDIENTI

## CLP Art 14

Non è necessario classificare una miscela in relazione alle sue proprietà esplosive, comburenti o infiammabili di cui all'allegato I, parte 2, se è soddisfatta una delle seguenti condizioni:

- a) nessuna delle sostanze componenti la miscela possiede una di tali proprietà e, in base alle informazioni di cui il fornitore dispone, è improbabile che la miscela presenti pericoli di questo tipo;
- b) nel caso di una modifica della composizione di una miscela, dati scientifici permettono di ritenere che una valutazione delle informazioni sulla miscela non determinerà una modifica della classificazione;

## DA FARE PER CIASCUN PERICOLO IN MODO INDIPENDENTE



# I principi ponte

- Diluizione
- Lotti di produzione
- Concentrazione di miscele molto pericolose
- Interpolazione all'interno di una categoria di tossicità
- Cambiamento della classificazione di una miscela
- Miscele sostanzialmente simili



# Dati necessari per classificare la miscela in base ai singoli ingredienti

-Composizione della miscela (concentrazione degli ingredienti)

-Classificazione dei singoli ingredienti

*-Eventuali dati di tossicità acuta (CL50 o DL50) dei singoli ingredienti*

-Limiti specifici di concentrazione

-Fattori M per i tossici cronici e acuti per l'ambiente acquatico categoria 1

## UTILIZZO DELL' ALLEGATO VII PER LE MISCELE

**Non applicabile per i rischi fisici**

**Per i tossici acuti e gli STOT riguarda solo la classificazione minima**

**Per le miscele con frasi di rischio R34 e R41 (classificate sulla base dei singoli ingredienti) può portare a una sottoclassificazione**

## Miscela non classificate per la DPP che devono essere classificate in base al CLP

- Pericoli fisici.: Esplosivi non classificati
- Sostanze autoreattive
- Aerosol
- Gas sotto pressione
- Miscela autoreattive
- Corrosivi per i metalli

### -Pericoli per la salute

- 1-5 % di sostanza R34 (irritante per la pelle cat 2)
- 10-20% di sostanza R38 (irritante per la pelle cat 2)
- 1-3% di sostanza R41 o R34 (Irritante per gli occhi cat 2)
- 3-5 % di sostanza R41 o R34 (gravi lesioni oculari cat 1))
- 10-20% di sostanza R36 (irritante per gli occhi cat 2)
- 3-5 % di R62 o R63 (tossico per la riproduzione cat 2)
- 0,3-0,5 % di sostanza R60 o R61 (Tossico per la riproduzione cat 1A/1B)

Grazie per l'attenzione