



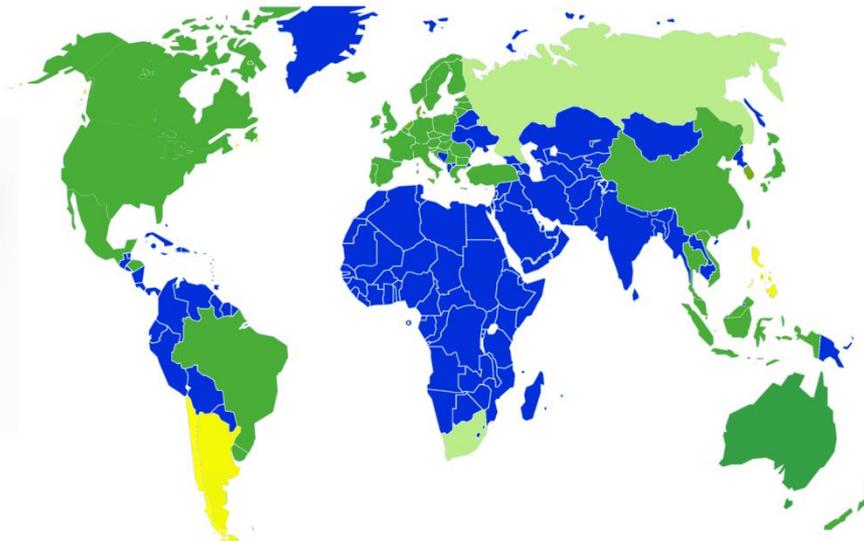
AGGIORNAMENTO REG. CLP REGOLAMENTO 2024/2865

CLP – Classification, labelling and packaging

ARMONIZZAZIONE – ONE SUBSTANCE ONE CLASSIFICATION

CRITERI PER
L'IDENTIFICAZIONE DEI
PERICOLI

COMUNICAZIONE DEI PERICOLI

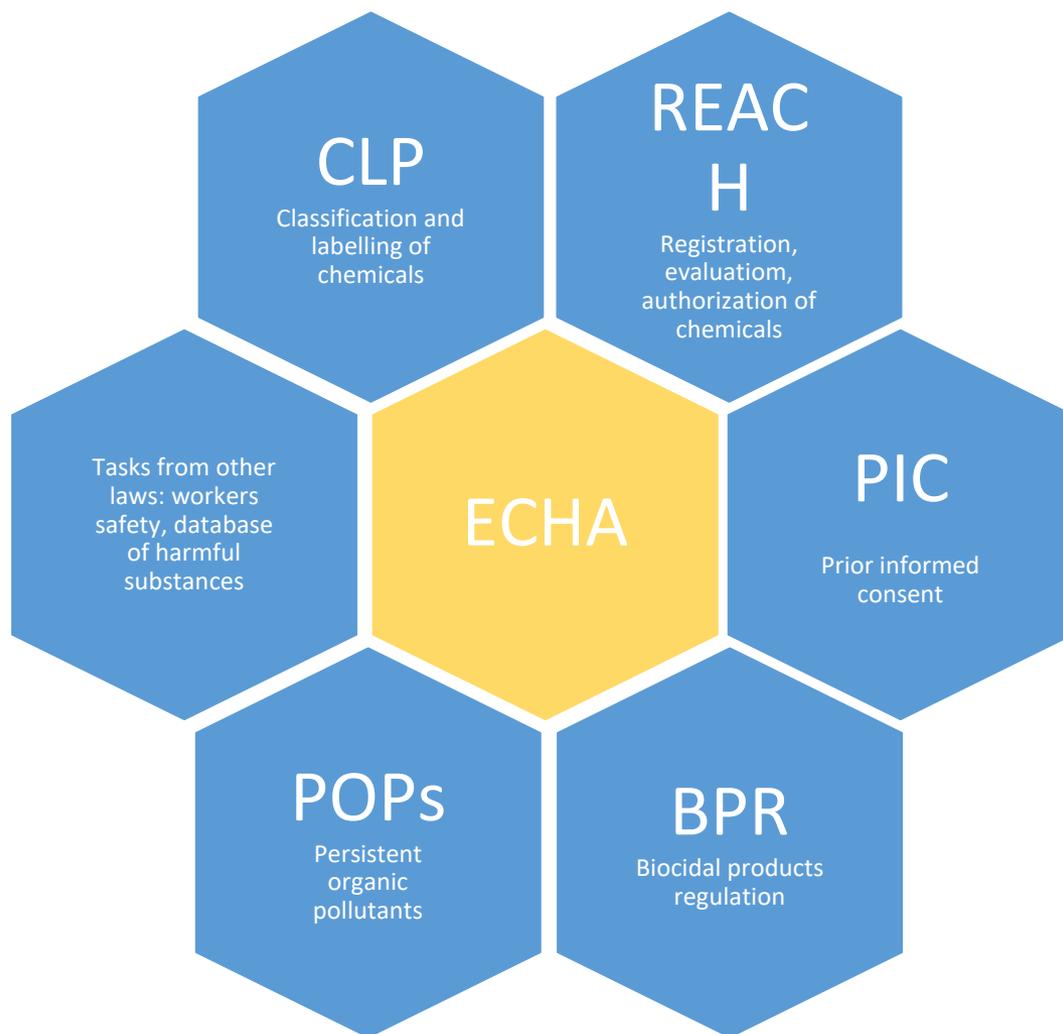


Si applicano in tutti GLI
STATI MEMBRI Dell'EU

Siccome il REACH e il CLP
hanno un rilevanza ai fini
del SEE (spazio economico
europeo) si applicano
anche in ISLANDA,
NORVEGIA E
LIECHTENSTEIN



- Stati dell'UE che fanno parte del SEE
- Stati AELS che fanno parte del SEE
- Stato dell'UE che fa parte del SEE attraverso l'applicazione provvisoria di un accordo di adesione
- Stato AELS che ha firmato l'accordo SEE ma non ha aderito
- Ex Stato dell'UE che faceva parte del SEE



Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche, con sede in Finlandia ad Helsinki

- ✓ *Coordinamento tecnico – scientifico*
- ✓ *Banca dati*
- ✓ *Comunicazione*
- ✓ *Elaborazione linee guida e documenti*
- ✓ *Servizio d'assistenza tecnica*
- ✓ *Collaborazione con le autorità nazionali competenti*

www.echa.europa.eu

CLASSIFICARE

- CLASSIFICAZIONE DELLE SOSTANZE E MISCELE – PRODUTTORI, IMPORTATORI E UTILIZZATORI A VALLE

ETICHETTARE&IMBALLARE

- DIMENSIONI E POSIZIONE ETICHETTA, LINGUA - FORNITORI DI SOSTANZE E MISCELE

NOTIFICARE

- NOTIFICA CENTRI ANTIVELENO
- NOTIFICA C&L

ARMONIZZARE

- SISTEMA GHS
- CLASSIFICAZIONE ARMONIZZATA SOSTANZE

L'immissione sul mercato di miscele, qualora classificate pericolose, devono essere classificate ed etichettate ai sensi del CLP

- Per «***immissione sul mercato***» si intende: «*l'offerta o la messa a disposizione di terzi, a titolo oneroso o gratuito. L'importazione è considerata un'immissione sul mercato*»

Campo di applicazione

Il presente regolamento non si applica alle **sostanze e alle miscele** nelle forme seguenti, allo stato finito, destinate all'utilizzatore finale:

- a) medicinali;
- b) medicinali veterinari;
- c) prodotti cosmetici;
- d) dispositivi medici
- e) alimenti o mangimi

CRITERIO DI PERICOLO SECONDO ALLEGATO I del Reg. 1272/2008

2.1 ESPLOSIVI
2.2 GAS INFIAMMABILI
2.3 AEROSOL INFIAMMABILE
2.4 GAS COMBURENTE
2.5 GAS SOTTO PRESSIONE
2.6 LIQUIDI INFIAMMABILI
2.7 SOLIDI INFIAMMABILI
2.8 SOSTANZE E MISCELE AUTOREATTIVE
2.9 LIQUIDI PIROFOSFORICI
2.10 SOLIDI PIROFOSFORICI
2.11 SOSTANZE E MISCELE AUTORISCALDANTI
2.12 SOSTANZE E MISCELE CHE A CONTATTO CON L'ACQUA SVILUPPANO GAS INFIAMMABILI
2.13 LIQUIDI COMBURENTI
2.14 SOLIDI COMBURENTI
2.15 PEROSSIDI ORGANICI
2.16 SOSTANZE O MISCELE CORROSIVE PER I METALLI

**CRITERI DI CLASSIFICAZIONE BASATI
PRINCIPALMENTE SU DATI**



CRITERIO DI PERICOLO SECONDO ALLEGATO I del Reg. 1272/2008

3.1 TOSSICITA' ACUTA - ORALE
3.1 TOSSICITA' ACUTA - INALATORIA
3.1 TOSSICITA' ACUTA - DERMICA
3.2 CORROSIONE/IRRITAZIONE DELLA PELLE
3.3 GRAVI LESIONI OCULARI/IRRITAZIONE OCULARE
3.4 SENSIBILIZZAZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE O DELLA PELLE
3.5 MUTAGENICITA' SULLE CELLULE GERMINALI
3.6 CANCEROGENICITA'
3.7 TOSSICITA' PER LA RIPRODUZIONE
3.8 TOSSICITA' SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (esposizione singola)
3.9 TOSSICITA' SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (esposizione multipla)
3.10 PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE

**CRITERI DI CLASSIFICAZIONE
BASATI ANCHE SU
ADDITIVITA', VALORI SOGLIA
GENERICI E SPECIFICI**

CRITERIO DI PERICOLO SECONDO ALLEGATO I del Reg. 1272/2008

4.1 PERICOLO PER L'AMBIENTE ACQUATICO ACUTO
4.1 PERICOLO PER L'AMBIENTE ACQUATICO CRONICO
5.1 PERICOLO PER LO STRATO DI OZONO

**CRITERI DI CLASSIFICAZIONE
BASATI ANCHE SU
ADDITIVITA', VALORI SOGLIA
GENERICI E FATTORI M**



TIPOLOGIE DI CLASSIFICAZIONE

Classificazione Armonizzata

- Classificazione concordata a livello EU
- Obbligatoria (minima)
- Si applica solo alle sostanze
- Può essere proposta da autorità, industria

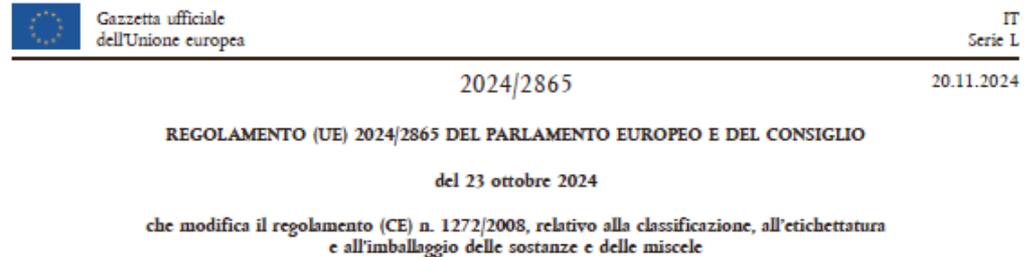
Auto-classificazione

- Sostanze e miscele sono auto – classificate dal produttore, importatore o utilizzatore a valle (es formulatore)
- Sostanze auto – classificate quando non c'è una classificazione armonizzata per un determinato hazard
- Tutte le miscele sono auto-classificate

1)
Atti Delegati: modifica degli allegati I, II, III e VI del Regolamento CLP per inserire le nuove classi di pericolo.

ATP	MODIFICHE	DATA ENTRATA IN VIGORE
XIII ATP	Nuove classificazioni armonizzate di cui alla parte 3 dell'Allegato VI. Si segnalano principalmente: <ul style="list-style-type: none"> • Ipoclorito di sodio; index n.017-011-00 • Permanganato di potassio; index n. 025-002-00-9 • Colecalciferolo, vitamina D3; index n. 603-180-00-4 • Anidride maleica; index n. 607-096-00-9 • Massa di reazione di 5-cloro-2- metil-2H-isotiazol-3-one e 2- metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (C(M)IT/MIT); index n. 613-167-00-5 	1°maggio 2020
XIV ATP	Nuove classificazioni armonizzate di cui alla parte 3 dell'Allegato VI. Si segnalano principalmente: BIOSSIDO DI TITANIO	1°ottobre 2021
XV	Nuove classificazioni armonizzate di cui alla parte 3 dell'Allegato VI. Si segnalano principalmente: "Lilial" (Butylphenyl methylpropional)	1°marzo 2022
XVI	Modifica delle NOTE allegato VI	Febbraio 2021
XVII	Nuove classificazioni armonizzate di cui alla parte 3 dell'Allegato VI.	Dicembre 2022
XVIII	Nuove classificazioni armonizzate di cui alla parte 3 dell'Allegato VI. Si segnalano principalmente: Phenoxyethanol, benzophenone etc	Dicembre 2023
XIX	Aggiunge alcune note all'allegato VI parte 1, rispettivamente la nota X alla sezione 1.1.3.1 e le note 11 e 12 alla sezione 1.1.3.2	Luglio 2023
XX	Nuove classificazioni armonizzate di cui alla parte 3 dell'Allegato VI. acido bórico triossido di diboro...	Febbraio 2025
XXI	Nuove classificazioni armonizzate di cui alla parte 3 dell'Allegato VI. Si segnalano principalmente: Alcol Benzilico, Cinnamaldehyde, 1,2-Benzoisotiazol-3(2H)-one, Trietilamina	Settembre 2025
XXII	Argento	marzo 2026

2)
Procedura legislativa ordinaria
modifica del testo legale



- La revisione del Regolamento CLP è stata annunciata dalla Commissione Europea nel **2020** come una delle azioni della Strategia sulle Sostanze chimiche Sostenibili – CSS
- Il processo di revisione del testo del CLP è durato circa due anni.
- Accordo preliminare a dicembre 2023.
- Approvazione ad aprile 2024.
- Conclusione dell'iter legislativo il 20 novembre 2024 con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del Regolamento UE 2024/2865

TEMPISTICHE

Publicato in Gazzetta Ufficiale il 20 novembre 2024

AGGIORNAMENTO	APPLICAZIONE	PERIODO TRANSITORIO
Fornitore EU MOCS LCS FATTORI M ATE TEMPISTICHE AGGIORNAMENTO ETICHETTA ETICHETTA FOLD-OUT ETICHETTA DIGITALE STAZIONE DI RICARICA NOTIFICA C&L PUBBLICITA' VENDITE A DISTANZA	01/07/2026	Per prodotti immessi in commercio prima del 01/07/2026 ↓ 01/07/2028
NOTIFICA PCN – DISTRIBUTORE IDENTIFICATORI DI MISCELE FORMATTAZIONE ETICHETTA	01/01/2027	Per prodotti immessi in commercio prima del 01/01/2027 ↓ 01/01/2029

PRINCIPALI NOVITA'

CLASSIFICAZIONE SOSTANZE E MISCELE

COMUNICAZIONE DEL PERICOLO - ETICHETTE

NOTIFICHE INVENTARIO E PCN

VARIE

CLASSIFICAZIONE SOSTANZE E MISCELE

- nuovo approccio per **MOCS**
- prioritizzazione** delle nuove classi di pericolo (ED, PMT, vPvM, PBT, vPvB)
- accelerazione processo di **CLH**
- proposte di CLH per **gruppi di sostanze e prioritizzazione**

MOCS (SOSTANZE CON PIÙ DI UN COSTITUENTE)

- Nuovo approccio per classificare (MOCS) simile a quello che si impiega per classificare le miscele, usando cioè dati disponibili su costituente individuale, impurezza identificata o un additivo e sulla sostanza stessa

Si applica a:

- Costituenti **NOTI** (articolo 5.3)
- in alcuni casi possono essere **pertinenti anche i dati relativi alle MOCS** stesse. Ciò vale in particolare quando i dati dimostrano CMR, ED HH, ED ENV, PMT, PBT, vPvM, vPvB o se tali dati **corroborano** le conclusioni basate sui dati relativi ai singoli costituenti. È pertanto opportuno che in tali casi si utilizzino dati sulle MOCS.
- il test sulla **sostanza in sé MOCS** serve solo **per confermare** la classificazione ottenuta con i costituenti e **non porta a declassificare**

MOCS (SOSTANZE CON PIÙ DI UN COSTITUENTE)

I dati scientifici relativi a **MOCS estratte da piante** hanno indicato che **componenti specifici considerati in modo isolato** possono avere proprietà pericolose che potrebbero non essere espresse nella sostanza nel suo complesso.

Esenzione **TEMPORANEA** (5 anni) da questo approccio per:

- sostanze contenenti più di un costituente che sono **estratte da piante o parti di piante e che sono sostanze non modificate chimicamente** (rif. Reach)
- **“piante”** si intendono *gli organismi vivi o morti appartenenti ai regni Plantae e Fungi, ivi compresi alghe, licheni e lieviti.*
- Alla Commissione è conferito il **potere di adottare atti delegati** al fine di modificare l'allegato I **creando una nuova sezione e includendo le deroghe** sulla classificazione delle sostanze contenenti più di un costituente.

NUOVE CLASSI DI PERICOLO CEPRA

CONSULTING & TESTING

Il 31 Marzo 2023 è stato pubblicato in gazzetta ufficiale il regolamento delegato (UE) 2023/707, che modifica il regolamento CLP con l'introduzione di **nuove classi di pericolo** e **nuovi criteri** per la classificazione, etichettatura e imballaggio di sostanze e miscele.



Nuove classi di pericolo

Codice di classe e di categoria di pericolo	Codice di indicazione di pericolo	Indicazione di pericolo
ED HH 1	EUH380	Può interferire con il sistema endocrino negli esseri umani
ED HH 2	EUH381	Sospettato di interferire con il sistema endocrino negli esseri umani
ED ENV 1	EUH430	Può interferire con il sistema endocrino nell'ambiente
ED ENV 2	EUH431	Sospettato di interferire con il sistema endocrino nell'ambiente
PBT	EUH440	Si accumula nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani
vPvB	EUH441	Si accumula notevolmente nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani
PMT	EUH450	Può provocare la contaminazione duratura e diffusa delle risorse idriche
vPvM	EUH451	Può provocare la contaminazione molto duratura e diffusa delle risorse idriche

Guidance on the Application of the CLP Criteria

Part 1: General Principles for Classification and Labelling

Guidance on the Application of the CLP Criteria

Part 2: Physical Hazards

Guidance on the Application of the CLP Criteria

Part 3: Health Hazards

Guidance on the Application of the CLP Criteria

Part 4: Environmental hazards
and
Part 5: Additional Hazards

AGGIORNAMENTO CLP CLASSIFICAZIONI ARMONIZZATE

- **Prioritizzazione proposte CLH** per nuove classi di pericolo **ED, PBT, vPvB, PMT o vPvM** oltre a CMR e sensibilizzanti respiratori
- **Meccanismo automatico** per trasferire in Allegato VI tramite Atti Delegati le sostanze identificate come ED cat. 1 o PBT/vPvB nel REACH (SVHC) e nel Regolamento sui fitofarmaci e in quello dei Biocidi
- Viene dato mandato anche all'EFSA di preparare una proposta di CLH

Nuove regole procedurali:

- Proposte di CLH **per gruppi di sostanze** e **prioritizzazione** di quest'ultime

CLASSIFICAZIONE: FORMA E STATO FISICO

- Viene chiarito che la **classificazione armonizzata** di una sostanza si applica a **tutte le sue forme** o a tutti i suoi **stati fisici**, a meno che una voce nella parte 3 dell'allegato VI precisi che una classificazione armonizzata si applica a una specifica forma o uno specifico stato fisico di tale sostanza.
- Tuttavia, se la sostanza rientra anche in una o più classi di pericolo o differenziazioni o se è in una forma o uno stato fisico non compresi in una voce dell'allegato VI, parte 3, la sua classificazione a norma del titolo II è effettuata per tali classi di pericolo, differenziazioni e forme o stati fisici

PRINCIPALI NOVITA'

CLASSIFICAZIONE SOSTANZE E MISCELE

COMUNICAZIONE DEL PERICOLO - ETICHETTE

NOTIFICHE INVENTARIO E PCN

VARIE

ETICHETTE

- ❑ regole formattazione etichettatura (**Font size / formattazione**)
- ❑ impiego etichetta **fold-out**
- ❑ introduzione **etichettatura digitale**
- ❑ tempistiche definite per **aggiornamento** etichette
- ❑ regole per la vendita tramite **stazioni di ricarica**
- ❑ **identificatori** di prodotto per etichettatura miscele

INFORMAZIONI OBBLIGATORIE

- **nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore/ fornitori della sostanza o miscela;**
- **codice UFI (della miscela)**
- **la quantità nominale della sostanza o della miscela contenuta nel collo messo a disposizione del pubblico;**
- **identificatori del prodotto**
- **i pittogrammi di pericolo;**
- **le avvertenze;**
- **le indicazioni di pericolo;**
- **i consigli di prudenza;**
- **le informazioni supplementari**

Dimensioni dell'etichetta e del pittogramma

Capacità dell'imballaggio	Dimensioni dell'etichetta (in millimetri) per le informazioni di cui all'articolo 17	Dimensioni di ogni pittogramma (in millimetri)	Dimensioni minime dei caratteri (altezza x in millimetri)
Non superiore a 0,5 litri	Possibilmente almeno 52 × 74	Non inferiori a 10 × 10	1,2
Superiore a 0,5 litri, ma non superiore a 3 litri		Possibilmente almeno 16 × 16	1,4
Superiore a 3 litri, ma non superiore a 50 litri	Almeno 74 × 105	Almeno 23 × 23	1,8
Superiore a 50 litri, ma non superiore a 500 litri	Almeno 105 × 148	Almeno 32 × 32	2,0
Superiore a 500 litri	Almeno 148 × 210	Almeno 46 × 46	2,0

Dove

L'etichetta deve essere apposta saldamente su uno o più facce dell'imballaggio che contiene direttamente la sostanza o la miscela (art. 31 del CLP).

Essa deve essere leggibile orizzontalmente quando l'imballaggio si trova in posizione normale.

Dimensione del carattere

La dimensione minima delle lettere riportate in etichetta non deve essere inferiore a 1,2 mm prendendo come riferimento la lettera «x»

FORMATTAZIONE ETICHETTATURA

- Gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17.1 sono formattati conformemente all'allegato I, punto 1.2.1
- Il testo sull'etichetta presenta le seguenti caratteristiche:
 - ✓ stampata in nero su **sfondo bianco**;
 - ✓ la distanza tra due righe è almeno il **120 %** della dimensione del carattere;
 - ✓ si utilizza un solo tipo di carattere facilmente leggibile e **senza grazie**;
 - ✓ la **spaziatura è adeguata** per consentire la facile leggibilità del tipo di carattere prescelto.



IDENTIFICATORE

Identificatore della sostanza:

- Nome commerciale del prodotto
- Nome chimico della sostanza
- EC number

Identificatore della miscela:

- Nome commerciale del prodotto
- Sostanze che contribuiscono alla classificazione

Contiene:

Alcol, C12-14, etossilati solfato, sodio
Acido benzensolfonico, derivati 4-C10-13-sec-alcile.

IDENTIFICATORI DI MISCELA

Gli identificatori da Art. 18 per le miscele da riportare in etichetta includono anche le sostanze che contribuiscono o alle seguenti classificazioni:

persistenti, bioaccumulabili e tossiche, molto persistenti e molto bioaccumulabili, persistenti, mobili e tossiche, e molto persistenti e molto mobili o alle proprietà di interferenza con il sistema endocrino per la salute umana o per l'ambiente

tossicità acuta, alla corrosione della pelle o a lesioni oculari gravi, alla mutagenicità sulle cellule germinali, alla cancerogenicità, alla tossicità per la riproduzione, alla sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle, alla tossicità specifica per organi bersaglio (STOT), al pericolo in caso di aspirazione

PITTOGRAMMA DI PERICOLO



ESPLOSIVO



INFIAMMABILE



COMBURENTE



GAS COMPRESSI



CORROSIVO



TOSSICO



TOSSICO A
LUNGO TERMINE



IRRITANTE



NOCIVO

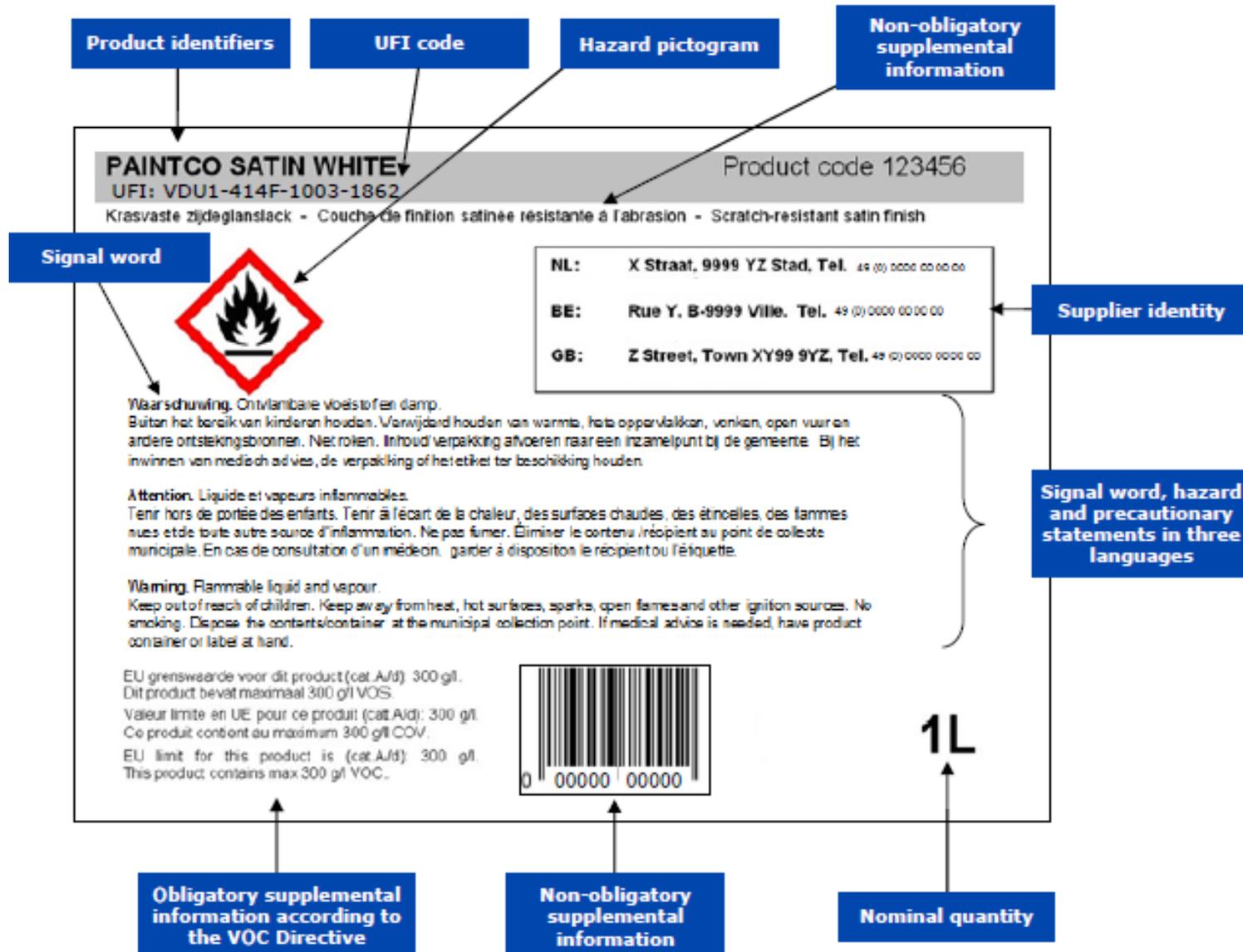


PERICOLOSO
PER L'AMBIENTE

- Il pittogramma deve ricoprire un quindicesimo della superficie minima dell'etichetta, e la sua superficie minima non deve MAI essere inferiore a 1 cm².

Come devono essere organizzate le etichette?

- ❑ Le etichette possono essere organizzate nel modo ritenuto più opportuno puntando alla **massima chiarezza**.
- ❑ I pittogrammi di pericolo, l'avvertenza, le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza devono figurare insieme sull'etichetta.
- ❑ È possibile scegliere **l'ordine delle indicazioni di pericolo e dei consigli di prudenza**. Tuttavia è di norma fatto obbligo di raggrupparli **sull'etichetta per lingua** (articolo 32 del regolamento CLP).
- ❑ Qualora le informazioni sull'etichetta siano riportate **in più lingue**, le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza indicati nella stessa lingua devono essere trattati come un'unità e **raggruppati** insieme sull'etichetta.



Deroghe etichettatura:

- Se le **dimensioni ridotte** o la **forma** dell'imballaggio non lo permettono, gli elementi dell'etichetta possono essere forniti in uno dei modi seguenti:
 - a) ~~su etichette pieghevoli~~, o
 - b) su cartellini pendenti, o
 - c) su un imballaggio esterno.

L'etichetta apposta su un **imballaggio interno riporta quantomeno** pittogrammi di pericolo, avvertenza, l'identificatore del prodotto e il nome e il numero di telefono del fornitore della sostanza o miscela.

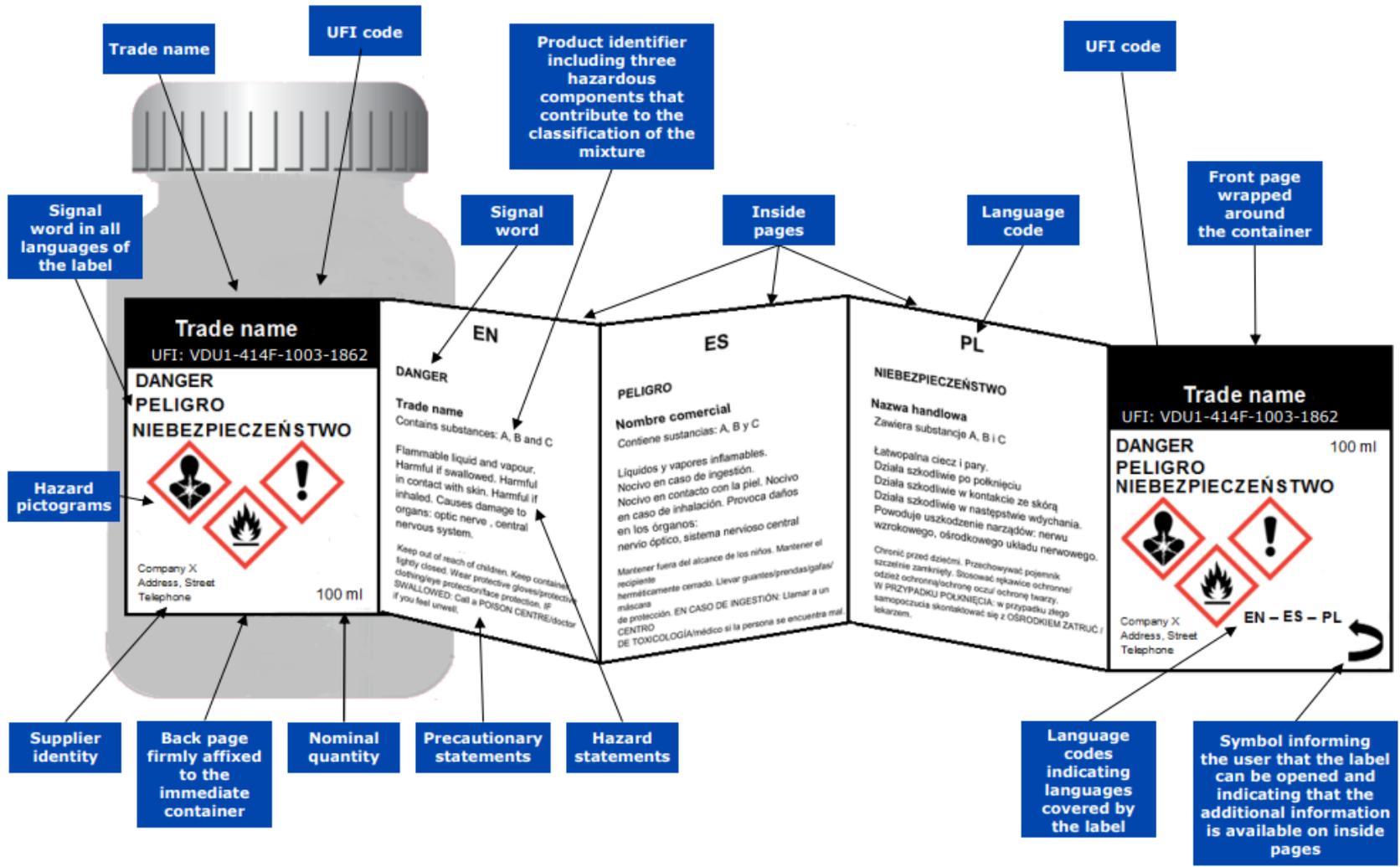
- Deroghe per **imballaggi non superiori a 125 ml**;
- Deroghe per **imballaggi solubili monouso** (fino a 25ml);
- Deroghe per **bombole di gas trasportabili**.

FOLD-OUT non come esenzione

Sulla prima pagina dell'etichetta pieghevole figurano almeno gli elementi seguenti:

- il **nome, l'indirizzo e il numero di telefono** del fornitore;
 - la **quantità nominale** della sostanza o miscela;
 - gli **identificatori del prodotto in tutte le lingue** dell'etichetta utilizzate nelle pagine interne, conformemente all'articolo 18;
 - se del caso, i **pittogrammi** di pericolo;
 - se del caso, **le avvertenze** in tutte le lingue dell'etichetta utilizzate nelle pagine interne;
 - se del caso, l'**UFI**, a meno che non sia stampato o apposto sull'imballaggio;
 - un riferimento alle informazioni di sicurezza complete contenute nell'etichetta pieghevole in tutte le lingue dell'etichetta o un **simbolo** che informi l'utente della possibilità di aprire l'etichetta e illustri che sono disponibili informazioni supplementari nelle pagine interne;
 - un'**abbreviazione della lingua** (codice del paese o codice di lingua) per tutte le lingue utilizzate nelle pagine interne.
- Sulle **pagine interne** dell'etichetta pieghevole figurano, ad **eccezione del pittogramma** di pericolo e dell'identificazione del fornitore, **tutti gli elementi dell'etichetta** di cui all'articolo 17, paragrafo 1, riportati in ciascuna delle lingue menzionate nella prima pagina e raggruppati per lingua, tramite l'abbreviazione della lingua (codice del paese o codice di lingua).
 - Sul **retro** dell'etichetta pieghevole figurano **tutti gli elementi dell'etichetta** riportati nella prima pagina, ad eccezione delle abbreviazioni delle lingue utilizzate nelle pagine interne

FOLD-OUT non come esenzione



ETICHETTATURA FISICA E DIGITALE

ETICHETTA FISICA

- Sempre
- Tutte le informazioni da Art. 17

ETICHETTA DIGITALE*

- In aggiunta all'etichetta fisica (tutte le info da Art. 17)
- Informazioni supplementari Art 25

*

- Informazioni accessibili gratuitamente per 10 anni
- Rispondere ad esigenze di gruppi vulnerabili
- Accessibili con un massimo di due clic
- La scelta della lingua non è subordinata all'ubicazione geografica da cui avviene l'accesso.
- Vietato monitorare, analizzare o utilizzare qualsiasi informazione derivante dall'accesso all'etichetta digitale

AGGIORNAMENTO ETICHETTA

MODIFICA	TEMPISTICHE DI AGGIORNAMENTO
Aggiunta di una classe di pericolo o classificazione più severa oppure nuove informazioni supplementari in etichetta (es EUH)	Entro 6 mesi dalla valutazione delle modifica o dalla comunicazione dal fornitore
Aggiornamenti diversi (es declassificazione)	Entro 18 mesi
Aggiornamento dovuto ad una CLH	In base alle tempistiche previste dall'atto delegato

Stazioni di ricarica

- prodotti sfusi: prodotti venduti **senza confezione** su cui non è possibile apporre etichette; le informazioni si trovano sui recipienti che li contengono o nel luogo dove sono esposti

- prodotti preincartati: prodotti **confezionati nel luogo di vendita al momento dell'acquisto** o comunque destinati ad una vendita “immediata” chiusi in un involucro o in un incarto
 - ❑ **etichette** per ciascuna sostanza o miscela pericolosa fornita alla stazione;
 - ❑ le etichette apposte **saldamente** in un punto visibile;
 - ❑ **attenuazione** dei rischi per ridurre l'esposizione delle persone;
 - ❑ impedire **l'uso incontrollato** da parte dei bambini;
 - ❑ **fornitore disponibile in loco**;
 - ❑ le stazioni di ricarica possono funzionare all'**aperto** e al di fuori degli orari di lavoro solo se è possibile prestare assistenza immediata
 - ❑ evitare **reazioni pericolose** per clienti e personale;
 - ❑ **ridurre** al minimo i **rischi**

Contenitori per lo sfuso:

- messi a disposizione dall'esercente
- di proprietà del cliente

idoneità

- chimica(contenitore e contenuto)
- microbiologica(pulizia e igiene del contenitore)*

*qualità microbiologica condizionata anche dall'esposizione del prodotto all'ambiente esterno.

Ai clienti è consentito utilizzare contenitori propri purché riutilizzabili, puliti e idonei per uso alimentare. L'esercente può rifiutare l'uso di contenitori che ritenga igienicamente non idonei.

Fornitura tramite stazioni di ricarica

- non sono fornite sostanze o miscele pericolose presso una stazione di ricarica se sono soddisfatti i criteri di classificazione in una delle seguenti classi di pericolo o differenziazioni:
 - ✓ tossicità acuta, tutte le categorie;
 - ✓ tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, tutte le categorie;
 - ✓ tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, tutte le categorie;
 - ✓ corrosione cutanea, categoria 1, tutte le sottocategorie;
 - ✓ gravi lesioni oculari, categoria 1;
 - ✓ sensibilizzazione delle vie respiratorie, tutte le categorie;
 - ✓ sensibilizzazione della pelle, tutte le categorie;
 - ✓ pericolo in caso di aspirazione;
 - ✓ mutagenicità sulle cellule germinali, tutte le categorie;
 - ✓ cancerogenicità, tutte le categorie;
 - ✓ tossicità per la riproduzione, tutte le categorie;
 - ✓ gas infiammabili, tutte le categorie;
 - ✓ liquidi infiammabili, categorie 1 e 2;
 - ✓ solidi infiammabili, tutte le categorie;
 - ✓ interferenza con il sistema endocrino per la salute umana, tutte le categorie;
 - ✓ interferenza con il sistema endocrino per l’ambiente, tutte le categorie;
 - ✓ persistente, bioaccumulabile e tossica;
 - ✓ molto persistente e molto bioaccumulabile;
 - ✓ persistente, mobile e tossica;
 - ✓ molto persistente e molto mobile.

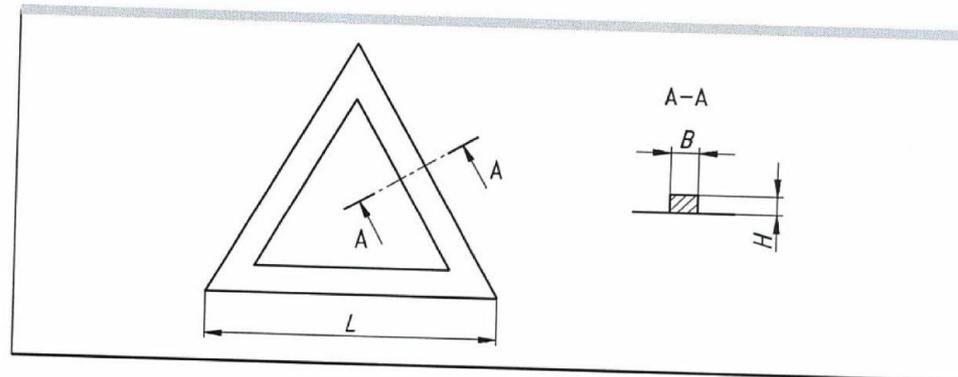
AVVERTENZE RICONOSCIBILI AL TATTO (TWD)

TWD deve essere posta sull'imballaggio in modo tale che sia riconoscibile prima di accedere al contenuto.

Le avvertenze riconoscibili al tatto sono obbligatorie per le seguenti frasi di rischio:

- H300, H301, H302 per via orale, H310, H311. H312 per via cutanea, H330, H331, H332 per via inalatoria
- H314, H341, H351, H361, 334, H370, H371, H372, H373, H304, H220, H221, H224, H225, H228

Simbolo tattile di avvertenza



Chiusura per bambini

Un imballaggio di sicurezza per bambini è un imballaggio formato da un contenitore e da una chiusura apposita difficile da aprire per i bambini al di sotto dei cinquantadue mesi ma che gli adulti riescono a utilizzare correttamente senza difficoltà.

L'allegato II del CLP fa riferimento a due tipi di chiusure di sicurezza per bambini per quanto riguarda gli imballaggi:

- **imballaggi non richiudibili**
- **imballaggi richiudibili:**

Imballaggi di qualunque capienza contenenti sostanze o miscele fornite al pubblico e classificate classificate per tossicità acuta 1-3 – per via orale (H300 e H301), per via cutanea (H310 e H311) e per inalazione (H330 e H331), STOT-SE 1 (H370), STOT-RE 1 (H372), corrosione cutanea, cat. 1, sottocategorie: 1A, 1B, 1C (H314), o classificate come pericolose in caso di aspirazione (H304)

CLASSIFICAZIONE SOSTANZE E MISCELE

COMUNICAZIONE DEL PERICOLO - ETICHETTE

NOTIFICHE INVENTARIO E PCN

VARIE

NOTIFICA C&L

Notifica della C&L per:

- ✓ Sostanze soggette a registrazione in base al REACH (≥ 1 ton/anno) a meno che un fornitore abbia già registrato la sostanza e il dossier della registrazione contenga C&L in accordo con il CLP

Anche sostanze non classificate come pericolose

- ✓ Sostanze classificate come pericolose in base al CLP (senza soglia di tonnellaggio)
- ✓ Sostanze classificate come pericolose in base al CLP e presenti in una miscela sopra i limiti di concentrazione specificati nell'All. I del CLP che determinano la classificazione della miscela come pericolosa

Strumento on line gratuito (REACH-IT)

Entro 30 gg dall'immissione sul mercato (importazione è già un'immissione sul mercato)

Aggiunte nuove disposizioni per la notifica:

- ❑ i limiti di concentrazione specifici, i fattori M o le stime della tossicità acuta
- ❑ se del caso, il **motivo della divergenza** rispetto alla classificazione più severa
- ❑ se del caso, il **motivo dell'introduzione** di una classificazione più severa

- ❑ La notifica deve essere presentata ad ECHA **entro sei mesi dalla decisione di modificare la classificazione e l'etichettatura della sostanza**

INVENTARIO

Le informazioni che saranno pubblicamente disponibili online sono:

- ❑ Informazioni dal dossier di registrazione REACH
- ❑ Identità del notificante salvo non giustifichi debitamente i motivi per cui la pubblicazione sarebbe potenzialmente lesiva dei suoi interessi commerciali o degli interessi commerciali di un'altra parte interessata.
- ❑ La data dell'ultimo aggiornamento della C&L
- ❑ L'Agenzia chiede al notificante di notificare la voce corretta se ritiene che la voce sia incompleta, inesatta o obsoleta.

Art. 45 CLP

Designazione degli organismi cui devono essere comunicate le informazioni relative alla risposta di emergenza sanitaria.

Le informazioni fornite durante la notifica NON sono divulgate.

Attualmente, i requisiti differiscono ampiamente tra i paesi dell'UE e creano un inutile onere per le aziende che vendono i loro prodotti in diversi o in tutti i paesi dell'UE.

Per questo motivo, la Commissione è stata incaricata di valutare la possibilità di armonizzare le informazioni fornite ai centri antiveleno.

QUALI PRODOTTI?

Informazioni su miscele pericolose

- classificati sulla base di effetti sulla salute, o
- classificato sulla base di effetti fisici

NON:

- Sostanze
- Miscele non coperte dal CLP
- Miscele classificate solo per effetti ambientali
- Miscele utilizzate per la ricerca e lo sviluppo
- Gas sotto pressione
- Esplosivi

1. Un **formato armonizzato** per la presentazione di informazioni agli organi designati.
2. L'obbligo di creazione di un Identificatore di formula univoco (**UFI**).
3. Il **sistema di categorizzazione** dei prodotti chimici
4. L'obbligo di notificare in concentrazioni $\geq 1\%$ anche i componenti della miscela classificati come non pericolosi
5. Nel caso di miscele immesse sul mercato per usi esclusivamente industriali si può optare per una **notifica semplificata** a condizione che sia disponibile un numero di telefono e un indirizzo di posta elettronica che consentano un accesso rapido alle informazioni sul prodotto

Unique Formula Identifier (UFI)

CONSULTING & TESTING

L'UFI è un codice alfanumerico unico che collega inequivocabilmente un prodotto immesso sul mercato e le informazioni disponibili ai fini del trattamento dei pazienti.

L'UFI deve essere apposto sull'etichetta della miscela.
La parola UFI deve precedere il numero in etichetta.

Il generatore UFI è già disponibile nella sua versione finale.

<https://ufi.echa.europa.eu/#/create>

NOTIFICA MISCELE PCN

- nuovi (ulteriori) soggetti obbligati: fornitore stabilito nell'Unione che figura in etichetta
- Distributore:
 - ✓ in caso di distribuzione in un altro Stato membro
 - ✓ vendita sotto altro marchio
 - ✓ Rietichettatura

L'obbligo non si applica se il distributore può dimostrare che gli organismi designati hanno già ricevuto le stesse informazioni dagli importatori o dagli utilizzatori a valle

PRINCIPALI NOVITA'

CLASSIFICAZIONE SOSTANZE E MISCELE

COMUNICAZIONE DEL PERICOLO - ETICHETTE

NOTIFICHE INVENTARIO E PCN

VARIE

VARIE

- VENDITE A DISTANZA
- PUBBLICITA' / VENDITE ONLINE
- NAMS
- DEFINIZIONI

VENDITE A DISTANZA

- Il regolamento CLP presuppone che **tutti gli operatori economici** della catena di approvvigionamento **siano stabiliti nell'Unione**, mentre l'esperienza pratica ha dimostrato che operatori economici stabiliti fuori dell'Unione vendono sostanze chimiche online direttamente ai consumatori nell'Unione.
- È pertanto necessario prescrivere che vi sia un **fornitore stabilito nell'Unione** responsabile di garantire che una sostanza o miscela interessata soddisfi le prescrizioni stabilite nel CLP al momento dell'immissione sul mercato, anche mediante **vendite a distanza**, ad esempio attraverso i mercati online.

PUBBLICITA' VENDITE ONLINE

- L'etichetta non solo ha la funzione di informare il consumatore, ma contribuisce anche a orientarne le scelte di acquisto, influenzando la percezione del prodotto, essa rientra nel concetto di comunicazione commerciale e pubblicità
- Qualsiasi pubblicità di una sostanza/miscela classificata come pericolosa riporta, a seconda dei casi, i pittogrammi di pericolo, le avvertenze, le indicazioni di pericolo e le indicazioni supplementari di pericolo EUH di cui all'allegato II. Qualsiasi pubblicità di tale sostanza destinata alla vendita al pubblico riporta inoltre la dicitura: **“Seguire sempre le informazioni riportate sull'etichetta del prodotto.”**.

1. Qualsiasi pubblicità per una sostanza classificata come pericolosa ne menziona le classi o categorie di pericolo in questione.

2. Ogni pubblicità per una miscela classificata come pericolosa o cui si applica l'articolo 25, paragrafo 6, che permetta a una persona di concludere un contratto d'acquisto senza aver prima preso visione dell'etichetta menziona il tipo o i tipi di pericoli che sono indicati nell'etichetta.

Il primo comma lascia impregiudicata la direttiva 97/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 1997, riguardante la protezione dei consumatori in materia di contratti a distanza (1).



1. Qualsiasi pubblicità di una sostanza classificata come pericolosa riporta, a seconda dei casi, i pittogrammi di pericolo, le avvertenze, le indicazioni di pericolo e le indicazioni supplementari di pericolo EUH di cui all'allegato II. Qualsiasi pubblicità di tale sostanza destinata alla vendita al pubblico riporta inoltre la dicitura: "Seguire sempre le informazioni riportate sull'etichetta del prodotto."

2. Qualsiasi pubblicità di una miscela classificata come pericolosa o disciplinata dall'articolo 25, paragrafo 6, riporta i pittogrammi di pericolo, le avvertenze, le indicazioni di pericolo e le indicazioni supplementari di pericolo EUH di cui all'allegato II. Qualsiasi pubblicità di tali miscele destinate alla vendita al pubblico riporta inoltre la dicitura: "Seguire sempre le informazioni riportate sull'etichetta del prodotto."

3. Qualsiasi pubblicità di una sostanza o miscela classificata come pericolosa non contiene indicazioni che non sono destinate a comparire sull'etichetta o sull'imballaggio di tale sostanza o miscela conformemente all'articolo 25, paragrafo 4.

4. In deroga ai paragrafi 1 e 2, i pittogrammi di pericolo e le avvertenze possono essere omessi se la pubblicità non è visiva.;

27) è aggiunto l'articolo seguente:

Quando sostanze o miscele sono immesse sul mercato tramite vendite a distanza, l'offerta indica chiaramente e in modo visibile gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17.;

	Art 17 Etichetta	Art 48 pubblicità	Art 48 pubblicità non visiva
Nome e recapito del fornitore	✓	-	-
Quantità	✓	-	-
Identificatori del prodotto	✓	-	-
Pittogrammi	✓	✓	opzionale
Avvertenze	✓	✓	opzionale
Indicazioni di pericolo	✓	✓	✓
Consigli di prudenza	✓	-	
Informazioni supplementari	✓	indicazioni aggiuntive di pericolo dell'UE	indicazioni aggiuntive di pericolo dell'UE

OFFERTA DI VENDITA A DISTANZA

- La pubblicità è intesa come informazione destinata a promuovere un prodotto.
- Le **offerte** sono intese come inviti a **concludere un contratto di acquisto**.
- Quando sostanze o miscele sono immesse sul mercato tramite **vendite a distanza**, l'offerta indica chiaramente e in **modo visibile gli elementi dell'etichetta** di cui all'articolo 17.
- E' necessario che vi sia un **fornitore stabilito in EU** responsabile di garantire che una sostanza / miscela soddisci le prescrizioni anche mediante vendita a distanza

NAM (nuove metodologie di approccio)

- Il Reg. CLP art.5 prevede che la classificazione delle sostanze si possa basare anche sui dati ottenuti dalle nuove metodologie di approccio (NAM):
 - ✓ Test in vitro, test eseguiti al di fuori di un organismo vivente, solitamente utilizzando tessuti, organi o cellule isolati.
 - ✓ Test in silico, modelli matematici che prevedono le proprietà chimico-fisiche e attività biologiche dei composti chimici. (QSAR)

NUOVE DEFINIZIONI

- **stime della tossicità acuta:** i valori numerici utilizzati per classificare le sostanze e le miscele in una delle quattro categorie di pericolo di tossicità acuta in base alla via di esposizione per via orale, cutanea o per inalazione
- **supporto dati:** un simbolo di codice a barre lineare, un simbolo bidimensionale o un altro mezzo di acquisizione automatica di dati di identificazione che può essere letto da un dispositivo;
- **“ricarica”:** l’operazione mediante la quale un consumatore o un utilizzatore professionale riempie un imballaggio con una sostanza o miscela pericolosa offerta da un fornitore nel corso di un’attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- **“stazione di ricarica”:** un luogo in cui un fornitore offre ai consumatori o agli utilizzatori professionali sostanze o miscele pericolose che possono essere acquistate tramite ricarica, manualmente o tramite apparecchiature automatiche o semiautomatiche.»;

TEMPISTICHE

Publicato in Gazzetta Ufficiale il 20 novembre 2024

AGGIORNAMENTO	APPLICAZIONE	PERIODO TRANSITORIO
Fornitore EU MOCS LCS FATTORI M ATE TEMPISTICHE AGGIORNAMENTO ETICHETTA ETICHETTA FOLD-OUT ETICHETTA DIGITALE STAZIONE DI RICARICA NOTIFICA C&L PUBBLICITA' VENDITE A DISTANZA	01/07/2026	Per prodotti immessi in commercio prima del 01/07/2026 ↓ 01/07/2028
NOTIFICA PCN – DISTRIBUTORE IDENTIFICATORI DI MISCELE FORMATTAZIONE ETICHETTA	01/01/2027	Per prodotti immessi in commercio prima del 01/01/2027 ↓ 01/01/2029

GRAZIE PER L'ATTENZIONE!

CEPRA srl

Francesco Gregorini

f.gregorini@ceprasrl.it