



Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1
www.uslumbria1.it

Master SPVIA
“Etichettatura degli alimenti e informazioni ai consumatori”
Dipartimento di Medicina Veterinaria
Università degli Studi di Perugia

Analisi degli obblighi previsti dai Regolamenti REACH e CLP

Perugia 7 aprile 2017

Manuela Mazzanti S.C. PSAL Azienda USL Umbria

1



Argomenti

- Contesto normativo in cui si collocano i regolamenti REACH e CLP
- Scopo
- Campo di applicazione
- Obblighi
- Implicazioni nel settore alimentare

2

Regolamento (CE) n.1907/2006 (**REACH**)

Registration
Evaluation
Authorisation and restriction of
Chemicals



Regolamento (CE) n.1272/2008 (**CLP**)

Classification
Labelling
Packaging



3

GESTIONE DEL RISCHIO CHIMICO IN EUROPA



Regolamento REACH

(Regolamento (CE) n.1907/2006)

Aumentare le **conoscenze** sulle **proprietà pericolose** delle sostanze chimiche

Regolamento CLP

(Regolamento (CE) n.1272/2008)

Introdurre un sistema **armonizzato di comunicazione dei pericoli** basato su un modello utilizzato a livello mondiale: GHS-ONU

4

OBIETTIVI

- Assicurare un elevato livello di **protezione della salute umana**
- Assicurare un elevato livello di **protezione dell'ambiente**
- Assicurare la **libera circolazione di sostanze** nel mercato interno, rafforzando la competitività e l'innovazione

5

Regolamento REACH

Regolamento CLP

Normative di libera circolazione delle merci ai sensi dell'art. 95 del Trattato dell'Unione Europea

Normative di prodotto



Normative sociali

Tutela **salute e sicurezza** dei **lavoratori**

Tutela **dell'ambiente**

Controllo dei pericoli da **incidenti rilevanti**

6

Altre norme a valle impattate da REACH e CLP



Prodotti fitosanitari



Biocidi



Prodotti cosmetici



Sicurezza dei giocattoli



Detergenti

7

Regolamento (CE) n.1907/2006 (REACH)

Le disposizioni del **REACH** si applicano alla *fabbricazione, all'immissione sul mercato o all'uso* delle **sostanze**, in quanto tali o in quanto componenti di **miscele** o **articoli**

Regolamento (CE) n.1272/2008 (CLP)

Le disposizioni del **CLP** si applicano alla *classificazione, etichettatura e imballaggio* delle **sostanze** e delle **miscele**

8

Alcune definizioni

SOSTANZA

un **elemento chimico** e i **suoi composti**, allo stato naturale o **ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione**, **compresi gli additivi** necessari a mantenerne la stabilità e le **impurità** derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione

Additivi: Sostanze intenzionalmente aggiunte per stabilizzare la sostanza

Impurità: Costituente non intenzionale presente in una sostanza prodotta. Può avere origine dai materiali iniziali o essere il risultato di reazioni secondarie o incomplete durante il processo di produzione

9

Alcune definizioni

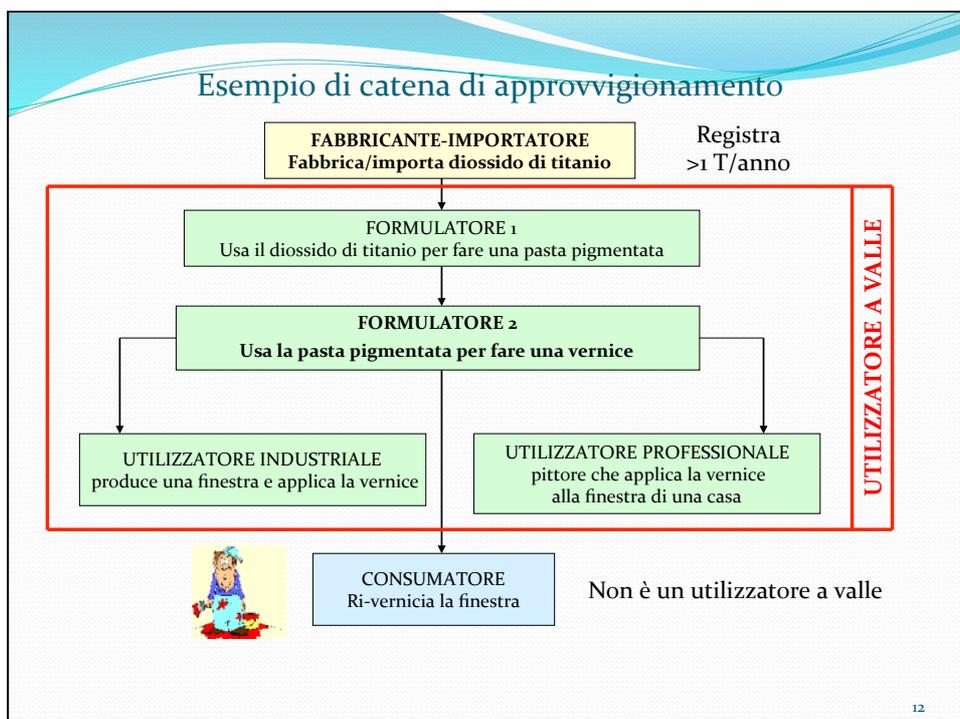
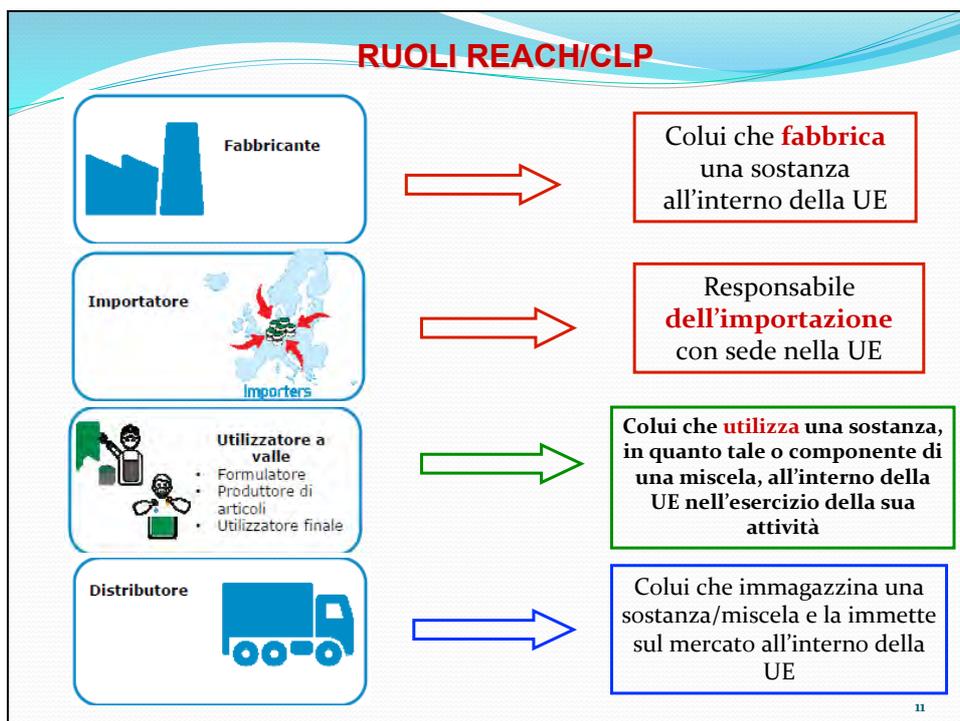
MISCELA

una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze (**ottenuta** quindi per **miscelazione** e non da un processo/ reazione chimica)

ARTICOLO

un oggetto a cui sono dati durante la produzione una **forma**, una **superficie** o un **disegno particolari** che **ne determinano la funzione** in misura maggiore della sua composizione chimica

10



ESENZIONI TOTALI

REACH	CLP
<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> sostanze radioattive <input type="checkbox"/> sostanze e miscele in transito (controllo doganale) <input type="checkbox"/> intermedi non isolati <input type="checkbox"/> trasporto di sostanze/ miscele pericolose <input type="checkbox"/> rifiuti 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> sostanze radioattive <input type="checkbox"/> sostanze e miscele in transito (controllo doganale) <input type="checkbox"/> intermedi non isolati <input type="checkbox"/> sostanze/miscele R&S non immesse mercato <input type="checkbox"/> rifiuti
	<p>Allo <i>stato finito</i> destinati all'utilizzatore finale</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> <i>medicinali</i> <input type="checkbox"/> <i>cosmetici</i> <input type="checkbox"/> <i>dispositivi medici</i> <input type="checkbox"/> <i>alimenti e mangimi</i>

13

Regolamento (CE) n.1907/2006 (REACH)

Introduzione di nuovi obblighi

- Istituzione di una nuova procedura a **carico delle imprese** per la **registrazione**, la **valutazione**, **l'autorizzazione** delle sostanze chimiche
- Spostamento dell' **"onere della prova"** dalle autorità nazionali all'industria
- Istituzione di un'Agenzia Europea delle sostanze chimiche **ECHA** con l'incarico del controllo e della gestione del sistema

Trasposizione normativa sulle *restrizioni* all'interno del REACH

14

Registrazione

Ogni **fabbricante** e **importatore** dell'Unione Europea che fabbrica e importa una sostanza chimica, **indipendentemente dal fatto che sia classificata ed etichettata pericolosa o non pericolosa**, in quantitativi uguali o superiori ad **1 tonn/anno** (media nell'arco degli ultimi tre anni), deve presentare una registrazione all'Agenzia

È prevista una tassa di registrazione

15

Registrazione

Ogni **fabbricante** e **importatore** dell'Unione Europea di **articoli** deve presentare una registrazione all'Agenzia **per ogni sostanza contenuta nell'articolo**, se:

- la sostanza contenuta in articoli > 1 tonn/anno
- e**
- la sostanza è destinata ad essere rilasciata in condizioni d'uso normale e ragionevolmente prevedibili

È prevista una tassa di registrazione

16

Esempi



Articoli profumati



Articoli cosmeto tessili
(principi attivi)

17

Cosa significa *registrare* una sostanza

Raccogliere o generare **dati** sulle sostanze e **valutare** se i **rischi** per la salute umana e per l'ambiente siano controllati applicando idonee misure di gestione del rischio

Preparare un **dossier di registrazione** che deve contenere le **informazioni** pertinenti sulle **proprietà fisiche e chimiche**, **tossicologiche** ed **ecotossicologiche** in possesso del registrante, compresa la **classificazione di pericolo** ai sensi del **CLP**

18

Cosa succede dopo l'invio di un dossier di registrazione all'Agenzia

Ogni dichiarante riceverà un **NUMERO di REGISTRAZIONE** per ogni sostanza registrata, dopo che l'ECHA ha effettuato un Check (formale) di completezza del dossier ed è stato ricevuto il pagamento della tassa di registrazione

ECHA effettuerà una valutazione di conformità (n. congruo di dossier: 5% per fascia di tonnellaggio)

19

Sostanze da non registrare

1. Sostanze escluse completamente dal REACH
2. Medicinali
3. **Sostanze presenti in alimenti e alimenti per animali, anche usate come additivi o aromatizzanti**
4. Sostanze incluse in Allegato IV
5. Sostanze incluse in Allegato V
6. Polimeri
7. Non si applica la registrazione per 5 anni alle sostanze prodotte o importate ai fini di attività di ricerca e sviluppo orientati ai prodotti e processi (PPORD - ma sono soggette a notifica art.9).

20

Valutazione

- ❑ **Valutazione della sicurezza chimica** effettuata dal registrante per sostanze fabbricate/importate in quantitativi maggiori o uguali a **10 tonn/anno**
- ❑ **Valutazione del dossier** effettuata **dall'Agenzia**
- ❑ **Valutazione delle sostanze**, effettuata dagli **Stati Membri**: Lista di sostanze su cui eseguire una valutazione approfondita (criteri di priorità)

21

Autorizzazione

Riguarda le sostanze presenti in **allegato XIV**

Lo scopo è quello di **ridurre rischi** di determinate **sostanze estremamente preoccupanti (SVHC)** prodotte o importate anche sotto 1 tonn/anno

SVHC = substance very high concern

- Cancerogene categoria 1 e categoria 2
- Mutagene categoria 1 e categoria 2
- Tossiche per la riproduzione categoria 1 e categoria 2
- PBT (persistenti, bioaccumulabili, tossiche)
- vPvB (molto persistenti, molto bioaccumulabili)
- Interferenti endocrini e equivalenti

22

Autorizzazione

L'immissione sul mercato per un determinato uso e l'uso di una sostanza inclusa in allegato XIV è vietato, a meno che:

- tale **uso** sia stato **autorizzato** a norma del REACH
- oppure**
- tale **uso** sia **esentato** dall'obbligo di autorizzazione

23

Esempi di usi esentati

DEHP: uso nel confezionamento dei medicinali

Usi

- in prodotti fitosanitari,
- in biocidi,
- come carburanti
- come combustibili

24

Autorizzazione - Allegato XIV REACH

Per ciascuna sostanza presente in allegato XIV è stata fissata una **data di presentazione** della domanda di autorizzazione ed una “**data di scadenza**” a partire dalla quale la sostanza può essere immessa sul mercato o usata soltanto se è stata concessa un’ autorizzazione o se è stata presentata una domanda di autorizzazione entro la data fissata a tal fine.

25

Autorizzazione

Le sostanze chimiche elencate in allegato XIV sono state selezionate da una lista di sostanze candidate (**Candidate List**) ad alta criticità sulla base delle raccomandazioni formulate dall’ECHA, aggiornata a giugno e dicembre di ogni anno

Ultimo aggiornamento **12.01.2017**: contiene **173 sostanze**,

Dall’inclusione in questa lista scattano alcuni obblighi [fornitura SDS, trasmissione informazioni agli utilizzatori a valle]

L’inclusione di una sostanza in Candidate List può precludere all’autorizzazione

26

Autorizzazione - Allegato XIV REACH

Ad oggi contiene **31 sostanze**.

Scopo dell'autorizzazione è che le sostanze SVHC siano progressivamente **sostituite** da idonee sostanze o tecnologie alternative, ove queste siano economicamente e tecnicamente valide.

L'autorizzazione è sempre **concessa a tempo determinato** per usi specifici (caso per caso) e se

- i vantaggi economico-sociali prevalgono sui rischi,
- non esistono alternative,
- è dimostrabile un «adeguato controllo».

27

Restrizione

Riguarda le sostanze presenti in **allegato XVII**

Qualsiasi **condizione** o **divieto** riguardante la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato

Restrizioni possono essere imposte su:
produzione, utilizzo e/o immissione sul mercato di una sostanza tal quale o componente in miscele o articoli quando un rischio sia inaccettabile per la salute umana o l'ambiente

28

Restrizione

Riguarda le sostanze presenti in **allegato XVII**

Una restrizione può essere stabilita con procedura rapida, su proposta di uno Stato membro o per iniziativa della stessa Commissione

Dopo che una restrizione entra in vigore, **l'utilizzo** della sostanza deve essere **conforme alle prescrizioni dell'Allegato XVII**.

29

Esempi

Nickel e suoi composti

Non è consentito l'uso:

In articoli destinati ad entrare in contatto diretto e prolungato con la pelle se il tasso di cessione di nickel è $> 0,5 \text{ mg/cm}^2/\text{settimana}$

- orecchini
- collane, bracciali, anelli.....
- orologi da polso
- bottoni automatici, fermagli, cerniere lampo....

Composti del Cromo VI

- Nel cemento (2 mg/Kg)
- In articoli di cuoio (3 mg/Kg)

30

Scheda di dati di sicurezza (SDS) – Regolamento CE 1907/2006 (REACH) – art. 31

Documento destinato **all'utilizzatore professionale/industriale** che riporta **informazioni complete e dettagliate** sulle proprietà pericolose della sostanza/miscela e sulle misure di gestione dei rischi

Formato standard costituito da 16 voci obbligatorie

31

Scheda di dati di sicurezza (SDS) – Regolamento CE 1907/2006 (REACH) – art. 31

Il responsabile dell'immissione sul mercato (**FORNITORE**) di una sostanza/miscela classificata pericolosa **deve sempre fornire** al **DESTINATARIO** una SDS in occasione o anteriormente alla prima fornitura

DESTINATARIO = UTILIZZATORE PROFESSIONALE /INDUSTRIALE

Il destinatario è **anche il distributore** che ha l'obbligo di trasmettere le informazioni lungo la catena di approvvigionamento

Il destinatario **non è il consumatore**

32

Scheda di dati di sicurezza (SDS) – Regolamento CE 1907/2006 (REACH) – art. 31

Quando è **obbligatorio** fornire la SDS?

- a) quando una sostanza/miscela risponde ai criteri di classificazione come **pericolosa** a norma del CLP; o
- b) quando una sostanza è persistente, bioaccumulabile e tossica (**PBT**) ovvero molto persistente e molto bioaccumulabile (**vPvB**) in base ai criteri di cui all'allegato XIII del REACH; o
- c) quando una sostanza è inclusa nella “**candidate list**” per ragioni diverse da quelle di cui alle lettere a) e b).

33

Scheda di dati di sicurezza (SDS) – Regolamento CE 1907/2006 (REACH) – art. 31

Il fornitore trasmette **al destinatario, su sua richiesta**, una SDS quando una **miscela non** risponde ai criteri di classificazione come miscela **pericolosa** a norma del CLP, ma contiene:

- a) sostanze pericolose in concentrazioni superiori a determinate soglie; o
- b) sostanze PBT o vPvB o incluse nella candidate list in concentrazioni superiori a determinate soglie; o
- c) una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa limiti di esposizione sul luogo di lavoro.

34

Scheda di dati di sicurezza (SDS) – Regolamento CE 1907/2006 (REACH) – art. 31

- ❑ La SDS deve consentire di **INDIVIDUARE gli agenti chimici pericolosi** e fornire gli strumenti per **VALUTARE**, ai sensi del DLgs 81/08 e s.m.i, i **rischi** per la **salute umana** e la **sicurezza degli esposti** in qualsiasi situazione, nonché per la **tutela dell'ambiente**
- ❑ La struttura, il linguaggio ed i contenuti della SDS sono definiti **dall'allegato II** del regolamento REACH come modificati dal **Reg. 453/2010** e dal nuovo **Reg. 830/2015**, che **fino al 2017 coesisteranno**

35

Regolamento 2015/830 (SDS)

Dal 1° giugno 2015 tutte le SDS devono essere predisposte in osservanza del Regolamento 2015/830

Deroga fino al 1° giugno 2017 per le SDS già fornite prima del 1° giugno 2015

36

Scheda di dati di sicurezza (SDS) – Regolamento CE 1907/2006 (REACH) – art. 31

La scheda di dati di sicurezza deve

- riportare la **data**
- deve essere fornita nelle **lingue ufficiali degli Stati membri** sul cui mercato la sostanza o il preparato sono immessi

37

Scheda di dati di sicurezza (SDS)

- 1) **Identificazione** della **sostanza** o della **miscela**, della persona **responsabile dell'immissione sul mercato** e i **numeri telefonici** per le **emergenze**
- 2) **Identificazione dei pericoli** (classificazione+elementi dell'etichetta)
- 3) **Composizione/informazioni sugli ingredienti** (solo sostanze pericolose, con concentrazioni maggiori di determinati valori soglia)
- 4) **Misure di primo soccorso**
- 5) **Misure antincendio**
- 6) **Misure in caso di rilascio accidentale**
- 7) **Manipolazione e immagazzinamento**
- 8) **Controllo dell'esposizione/ protezione individuale**
- 9) **Proprietà fisiche e chimiche**
- 10) **Stabilità e reattività**
- 11) **Informazioni tossicologiche**
- 12) **Informazioni ecologiche**
- 13) **Considerazioni sullo smaltimento** in base alla normativa europea e nazionali
- 14) **Informazioni sul trasporto**
- 15) **Informazioni sulla regolamentazione**
- 16) **Altre informazioni**

38



Regolamento (ce) n° 1272/2008

Publicato sulla Gazzetta Ufficiale del 31 dicembre 2008

Classification
Labelling
Packaging

Entrato in vigore
il **20 gennaio 2009**



39



PERIODO DI TRANSIZIONE

dal 2010 al 2015

Sono in uso entrambi i sistemi:

~~Direttiva 67/548/CEE - DSD (Sostanze)
Direttiva 1999/45/CE - DPD (Preparati)~~

Regolamento CLP

ABROGATE!

1° giugno 2015



40



PERIODO DI TRANSIZIONE
dal 2010 al 2015

Regolamento CLP

Sostanze pericolose (1° dicembre 2010)

Miscele pericolose (1° giugno 2015)



41

Miscele

Regolamento CLP

In vigore **dal** 1° giugno 2015



Direttiva DPD

In vigore **fino al** 1° giugno 2015




Deroga fino al 1° giugno 2017 per le miscele immesse sul mercato entro il 31 maggio 2015

42

Obblighi CLP

CHI	FA	COSA
➤ Fabbricante ➤ Importatore ➤ Utilizzatore a valle (formulatore)	art. 4 CLASSIFICARE IMBALLARE ETICHETTARE secondo CLP prima dell'immissione in commercio	❖ SOSTANZE ❖ MISCELE
	art. 15 AGGIORNARE la classificazione secondo CLP in caso di <i>nuove informazioni</i>	

43

Obblighi CLP

CHI	FA	COSA
➤ Fabbricante ➤ Importatore	art. 40 NOTIFICA all'ECHA per inclusione nell'Inventario C&L (database gestito da ECHA)	SOSTANZE soggette a registrazione o pericolose anche se contenute in miscele

44

Obiettivo della classificazione




Identificazione di tutte le **proprietà chimico-fisiche, tossicologiche ed ecotossicologiche** delle sostanze, che possono **comportare rischi** nel corso della manipolazione o utilizzazione

Classificare = individuare i pericoli

Etichettare = comunicare i pericoli



45



Per la determinazione e la valutazione delle proprietà intrinseche delle sostanze sono necessari **appositi test**

I test sono effettuati conformemente all'art.13 del Regolamento REACH (**riduzione della sperimentazione sugli animali**)

Il **Regolamento CE n. 440/2008 e successive modifiche** riporta i metodi alternativi alla sperimentazione animale

Si applica dal 1° giugno 2008

46



Le sostanze e le miscele sono classificate in base a:

- ❖ le loro **proprietà intrinseche** chimico-fisiche, tossicologiche ed ecotossicologiche
- ❖ secondo le **classi di pericolo** di cui all'allegato I
- ❖ secondo i **criteri** indicati **nell'allegato I**



47

Tre tipologie di proprietà pericolose

Proprietà tossicologiche



SALUTE



Proprietà chimico fisiche



SICUREZZA



Proprietà ecotossicologiche



AMBIENTE



48





Pericoli fisici



1. Esplosivi
2. Gas **infiammabili**
3. Aerosol infiammabili
4. Gas comburenti
5. Gas sotto pressione
6. **Liquidi infiammabili**
7. **Solidi infiammabili**
8. Sostanze autoreattive
9. Liquidi piroforici
10. Solidi piroforici
11. Sostanze autoriscaldanti
12. Sostanze che, a contatto con l'acqua, emettono gas infiammabili
13. Liquidi comburenti
14. Solidi comburenti
15. Perossidi organici
16. Corrosivi per i metalli

50



Pericoli per la salute



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

51

Pericoli per l'ambiente



- ◆ Pericoloso per l'ambiente acquatico
 
- ◆ Pericoloso per lo strato di ozono
 

52

L'UTILIZZATORE come fa a capire se una sostanza è pericolosa?



Dall'**ETICHETTA**



Dalla **SCHEMA DI SICUREZZA**



53

Modalità per segnalare i pericoli

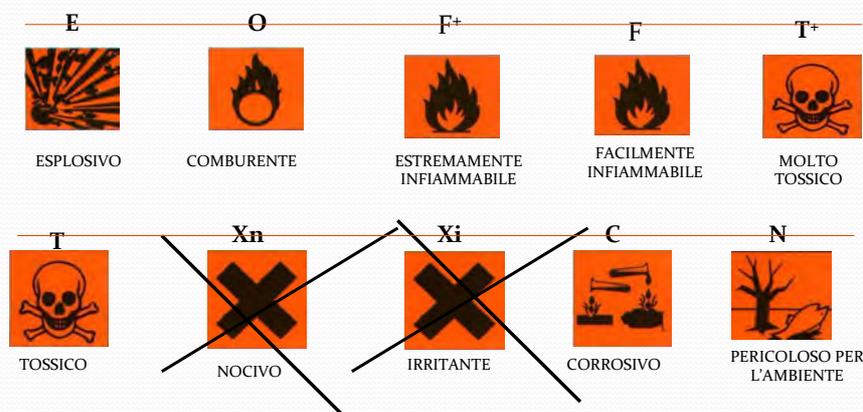
Etichetta



- ❑ **Pittogrammi**: servono a richiamare l'attenzione sui pericoli più gravi
- ❑ **Indicazioni di pericolo (frasi H)**: brevi frasi che precisano il tipo di pericolo
- ❑ **Consigli di prudenza (frasi P)**: precauzioni minime da prendere per una corretta conservazione, utilizzazione e protezione dell'uomo e dell'ambiente
- ❑ **Avvertenze**
 - PERICOLO (Dgr)**: Avvertenza per pericoli maggiori
 - ATTENZIONE (Wng)**: Avvertenza per pericoli minori

54

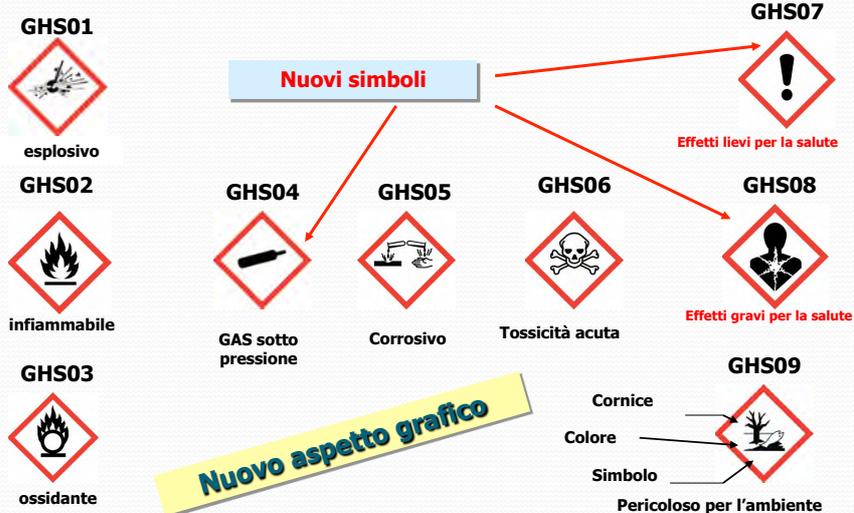
Vecchi simboli di pericolo in vigore fino al 1° giugno 2015 (deroga fino al 1° giugno 2017)



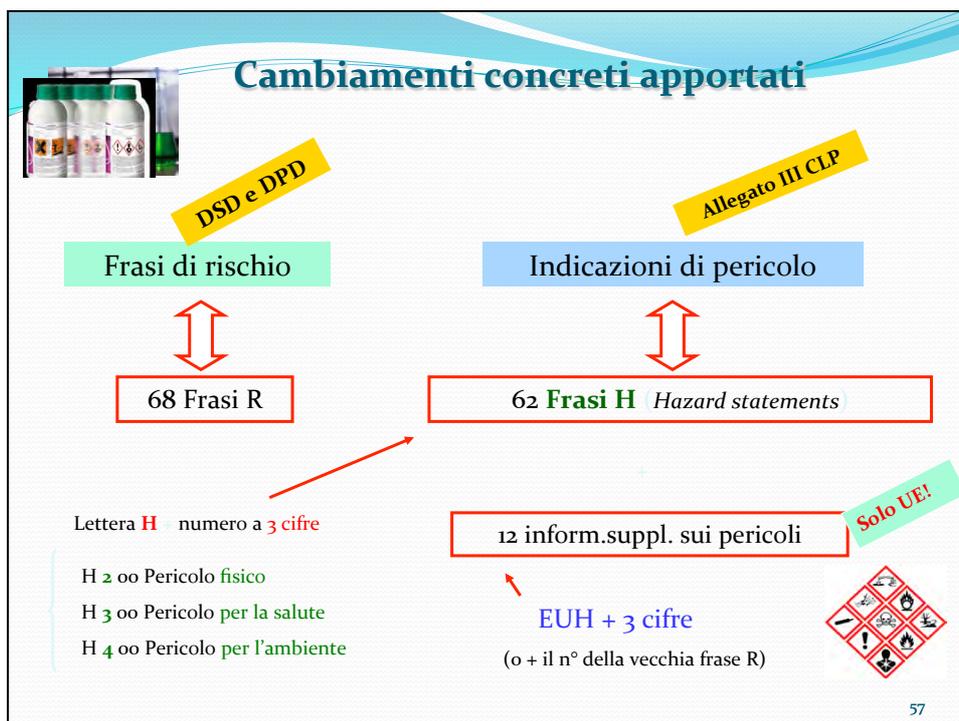
55

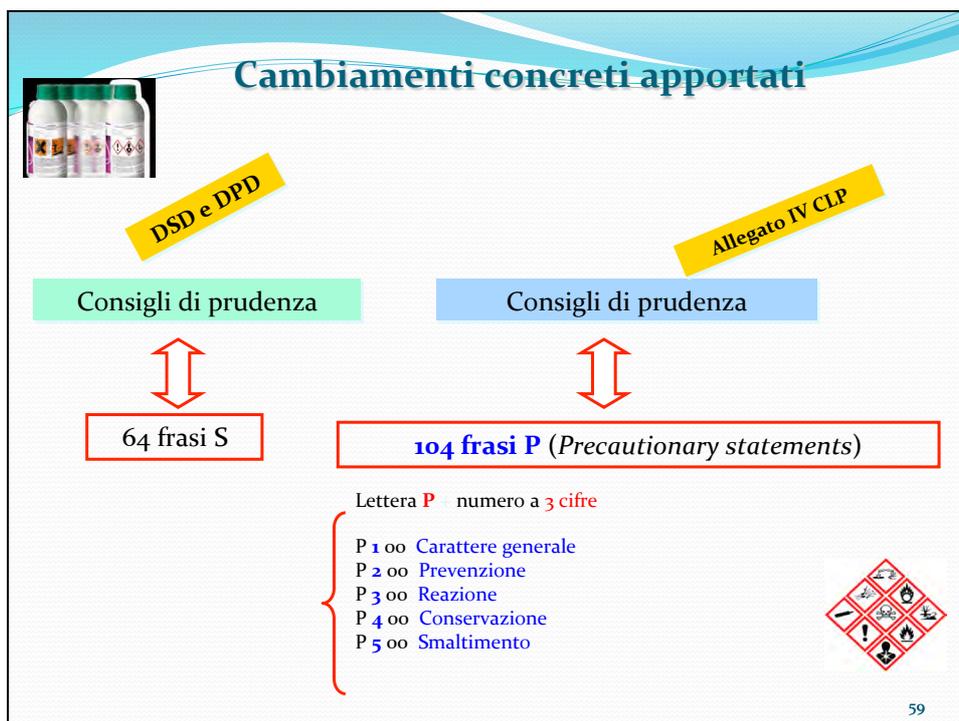
Nuova classificazione dal 1° giugno 2015

Pittogrammi di pericolo



56





CONSIGLI DI PRUDENZA "P"

SOSTITUISCONO LE FRASI DI SICUREZZA S



P 102 = Tenere fuori dalla portata dei bambini
P 103 = Leggere l'etichetta prima dell'uso

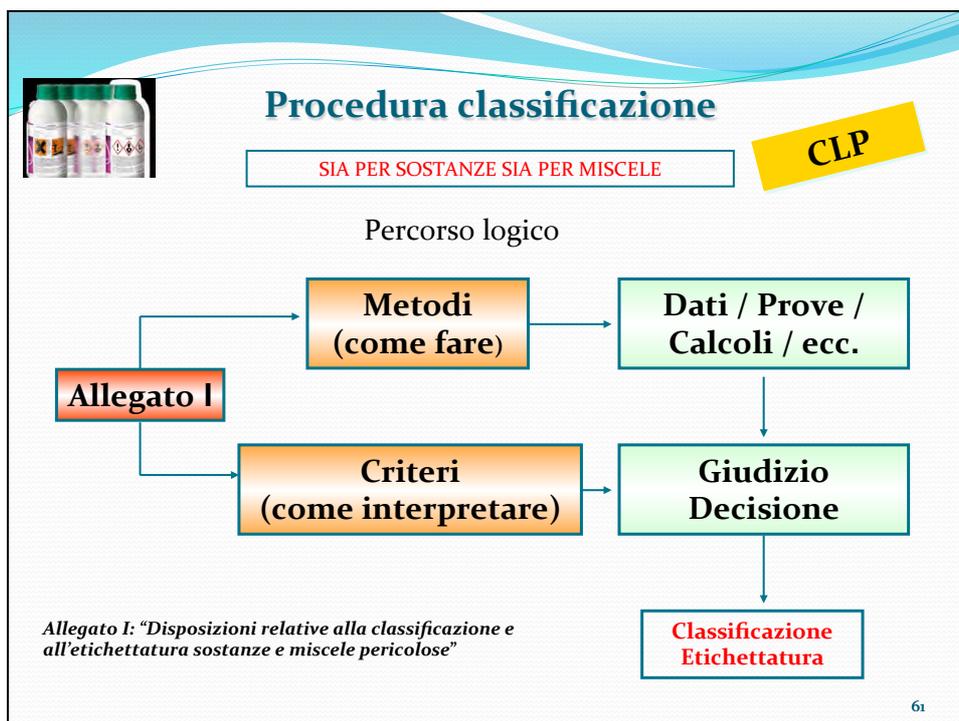
P 233 = Tenere il recipiente ben chiuso

P 270 = Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso

P 261 = Evitare di respirare la polvere/i fumi/
i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol



60



Classificazione dei pericoli

I criteri di classificazione dell'allegato I si applicano

- ❖ sia per stabilire una **classificazione armonizzata** per una sostanza
- ❖ sia per effettuare una **autoclassificazione** di sostanze o di miscele prima della loro immissione in commercio a cura del fabbricante/importatore o del formulatore

62



Classificazione armonizzata

È la classificazione **adottata con decisione della Commissione europea** a seguito della valutazione del Comitato di valutazione dei rischi istituito presso l'Agenzia europea delle sostanze chimiche (ECHA) e **inclusa nell'allegato VI del reg. CLP**



63



Classificazione armonizzata

Stati Membri, produttori, importatori e utilizzatori **a valle** possono presentare a ECHA proposte per classificazioni armonizzate

per



RAC
Comitato per la
Valutazione dei
Rischi

CMR

Sensibilizzanti respiratori

Altri casi rilevanti



64



Classificazione armonizzata

L'uso della classificazione ed etichettatura armonizzate di una sostanza è obbligatorio.

- ➔ Fabbricanti e Importatori devono applicare la classificazione armonizzata dell'allegato VI
- ➔ Devono effettuare la classificazione in una categoria di pericolo più grave in caso **dispongano di ulteriori informazioni** da cui risulti che ciò sia più adeguato.



65



Classificazione armonizzata



Tutte le sostanze che **non sono presenti in allegato VI** del regolamento CLP e successivi adeguamenti sono in regime di **autoclassificazione** da parte del produttore/importatore



66



Inventario delle classificazioni e delle etichettature

ECHA realizza e tiene aggiornato, in forma di banca dati, un **inventario delle classificazioni e delle etichettature** implementato dalle classificazioni armonizzate nonché quelle notificate da fabbricanti e importatori di sostanze

Alcune delle informazioni contenute nell'inventario sono **accessibili** gratuitamente anche al **pubblico** tramite Internet

67



Home page ECHA

<http://echa.europa.eu/it/>

Informazioni sulle sostanze chimiche

<http://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals>

Banca dati dell'Inventario C&L

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

68



Pericolo

SOLO EFFETTI ACUTI!!!

Tossicità acuta (sostanze letali o tossiche)

Categoria 1	H300 Letale se ingerito H310 Letale a contatto con la pelle H330 Letale se inalato
Categoria 2	
Categoria 3	H301 Tossico se ingerito H311 Tossico a contatto con la pelle H331 Tossico se inalato

69



Pericolo

Effetti **GRAVI** per la **SALUTE**

SIA ACUTI SIA CRONICI

Classi di pericolo

- Cancerogeni
Mutageni
Tossici per la riproduzione
- Sensibilizzanti per inalazione
- Pericolo in caso di aspirazione
- Effetti acuti non letali specifici per gli organi
- Effetti cronici specifici per gli organi

70

Indicazioni di pericolo o frasi H



Pericolo

Effetti **GRAVI**
per la **SALUTE**

**SIA ACUTI
SIA CRONICI**

H340 Può (o è sospettato di) **provocare alterazioni genetiche**

H350 Può (o è sospettato di) **provocare il cancro**

H360 Può (o è sospettato di) **nuocere alla fertilità o al feto**

H370 Provoca (o **H371** può provocare) **danni agli organi**
(indicare organo bersaglio e via di esposizione)

H372 Provoca (o **H373** può provocare) **danni agli organi** in caso di **esposizione prolungata o ripetuta** (indicare organo bersaglio e via di esposizione)

H314 Provoca **sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato**

H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie

71

Classi di pericolo



Attenzione

Effetti **LIEVI** per la **SALUTE**

Categoria 4

Tossicità acuta (sostanze nocive)

Irritazione della pelle

Irritazione degli occhi

Effetti acuti lievi specifici per gli organi

Sensibilizzanti per la pelle

72

Indicazioni di pericolo o frasi H



Attenzione

Effetti **LIEVI** per la **SALUTE**

H302 Nocivo se ingerito

H312 Nocivo a contatto con la pelle

H332 Nocivo se inalato

H315 Provoca **irritazione cutanea**

H319 Provoca **grave irritazione oculare**

H335 Può **irritare le vie respiratorie**

H336 Può **provocare sonnolenza e vertigini**

H317 Può provocare una **reazione allergica della pelle**

73

Classi di pericolo



Pericolo

Corrosivi per la pelle

H314 Provoca **gravi ustioni cutanee** e **gravi lesioni oculari**

Gravi lesioni oculari

H318 Provoca **gravi lesioni oculari**

74

Sostanze infiammabili

 Pericolo	Categoria 1	H224 liquido e vapore altamente infiammabile
		H228 solido infiammabile
 Attenzione	Categoria 2	H225 liquido e vapore facilmente infiammabile
	Categoria 3	H226 liquido e vapore infiammabile

75

Sostanze comburenti

 Pericolo	Categoria 1	H271 Può provocare un incendio o un'esplosione; molto comburente
	Categoria 2	H272 Può aggravare un incendio; comburente
 Attenzione	Categoria 3	H272 Può aggravare un incendio; comburente

76



**Pericoloso per l'ambiente
acquatico**

Pericolo acuto

H400 - Molto tossico per gli organismi acquatici



77



**Pericoloso per l'ambiente
acquatico**

Pericolo cronico

Categoria 1	H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
Categoria 2	H411 - Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
Categoria 3	H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
Categoria 4	H410 - Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

78



Pericoloso per lo strato di ozono



Attenzione

H 420

P 502

Nuoce alla salute pubblica e all'ambiente distruggendo l'ozono dello strato superiore dell'atmosfera

Chiedere informazioni al produttore o fornitore per il recupero/riciclaggio

79

Implicazioni nel settore alimentare

Regolamento REACH

Registrazione

Valutazione

Autorizzazione

Non si applicano alle sostanze utilizzate in **alimenti** e **alimenti per animali** (Regolamento CE 178/2002) anche se utilizzate come:

- Additivi** in alimenti per consumo umano e per animali
- Aromatizzanti**

80

Implicazioni nel settore alimentare

Regolamento REACH

Titolo II: Informazioni lungo la catena di approvvigionamento (SDS)

Non si applica alle sostanze utilizzate in **alimenti** e **alimenti per animali** (Regolamento CE 178/2002) allo stato finito destinati all'utilizzatore finale, anche se utilizzati come:

-Additivi

-Aromatizzanti

81

Implicazioni nel settore alimentare

Regolamento CLP

Non si applica ad **alimenti** e **mangimi** (Regolamento CE 178/2002) allo stato finito destinati all'utilizzatore finale, anche se utilizzati come:

-Additivi

-Aromatizzanti

82

Implicazioni nel settore alimentare

Né il regolamento REACH né il regolamento CLP danno la definizione di **utilizzatore finale**

Il Regolamento CE 178/2002) definisce il “**consumatore finale**” di un prodotto alimentare

Il **consumatore finale** di un prodotto alimentare che **non utilizza** tale prodotto **nell’ambito di un’operazione o attività di un’impresa** del settore alimentare

83

Implicazioni nel settore alimentare

In conclusione

Qualsiasi prodotto che, prima di essere utilizzato, necessita di un ulteriore processo, **non rientra nell’ambito delle esenzioni del regolamento CLP e del titolo II del regolamento REACH**

Le **sostanze e le miscele usate negli alimenti e nei mangimi** devono essere **classificate, etichettate e imballate** secondo il regolamento CLP e, se richiesta ai sensi del regolamento REACH, devono essere accompagnate dalla **SDS**

84

Esempi

Nitrito di sodio



Pericoloso per
l'ambiente acquatico

H400 Molto tossico per
gli organismi acquatici



Solido comburente

H272 Può aggravare un
incendio; comburente



Tossicità acuta
categoria 3

H301 Tossico se ingerito

85

Esempi

Alcool benzilico



Tossicità acuta categoria 4

H332 Nocivo se inalato

H302 Nocivo se ingerito

86

Esempi

Vanillina



Irritazione oculare

H319 Provoca grave irritazione oculare

87

Esempi

Metabisolfito di sodio



Gravi lesioni oculari

H318 Provoca gravi lesioni oculari



Tossicità acuta categoria 4

H302 Nocivo se ingerito

88

