

REPERIMENTO DELL'INFORMAZIONE AI FINI DELLA CLASSIFICAZIONE

Ida Marcello, Francesca Marina Costamagna
Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Nel contesto del Regolamento CE 1272/2008 (1) (denominato Regolamento CLP: *Classification, Labelling and Packaging*) quando si parla di reperimento dell'informazione occorre richiamare il principio della autoclassificazione.

Questo principio, già presente nella Direttiva 67/548/CEE (2) che lo definiva "obbligo di ricerca", viene ribadito dal Regolamento CLP che lo chiama "obbligo di effettuare un'indagine" (Art. 55, comma 4). Esso sancisce (1) la responsabilità:

[...] per i fabbricanti, i distributori e gli importatori di sostanze repertorate nell'Inventario EINECS ma non incluse nell'Allegato VI, parte 3, del Regolamento CE 1272/2008, di effettuare un'indagine per accertare quali dati pertinenti e accessibili esistono circa le proprietà di tali sostanze al fine di poter effettuare una classificazione provvisoria delle sostanze pericolose.

Prima della introduzione del Regolamento CLP (2) per le sostanze erano previsti due tipi di classificazione:

1. *Classificazione armonizzata*

finalizzata a identificare tutte le proprietà fisicochimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche delle sostanze che potessero comportare rischi nel corso della normale manipolazione o utilizzazione. Adottata a livello comunitario essa era espressione di una decisione unanime raggiunta dal Gruppo di lavoro della UE (*European Commission Working Group on the Classification and Labelling of Dangerous Substances*) e veniva formulata prendendo in considerazione l'intero spettro di proprietà intrinseche delle sostanze (fisicochimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche). In specifici casi questa classificazione poteva essere "parziale", focalizzarsi cioè su un particolare pericolo; questi casi erano segnalati mediante l'attribuzione di una specifica nota, denominata nota H che indicava appunto che la classificazione si riferiva solo ai pericoli coperti dalle frasi di rischio (frasi R);

2. *Autoclassificazione*

decisa dal responsabile della immissione sul mercato relativamente a un particolare pericolo di una sostanza in assenza di una classificazione armonizzata o in caso di classificazione armonizzata solo per alcuni tipi di pericoli.

Fino al 2008 (3) la classificazione armonizzata *parziale* ha interessato solo specifiche sostanze o gruppi di sostanze quali: derivati del petrolio e del carbone e coloranti azoici della o-anisidina e coloranti a base di o-tolidina. Per queste voci il completamento della classificazione era a cura del responsabile della immissione sul mercato che provvedeva a effettuare una autoclassificazione per tutte le proprietà pericolose non incluse nella classificazione armonizzata.

Il Regolamento CLP pur continuando a prevedere, come il vecchio sistema (2), i due tipi di classificazione introduce una novità di rilievo in quanto in futuro la classificazione armonizzata si focalizzerà principalmente su effetti cancerogeni, mutageni, di tossicità riproduttiva e di

sensibilizzazione respiratoria. Classificazioni armonizzate sono previste anche per altri tipi di effetti (*endpoint*) considerati caso per caso, per sostanze attive biocide e fitosanitarie e quando sia necessaria l'armonizzazione di una classificazione a livello comunitario, a condizione che possa essere fornita una giustificazione che dimostri la necessità di tale intervento (1). Questo significa che, salvo specifici casi, la classificazione armonizzata sarà effettuata sistematicamente solo per proprietà particolarmente complesse per le quali necessita il giudizio degli esperti (*expert judgment*); tutte le altre caratteristiche di pericolo saranno soggette ad autoclassificazione.

Ne consegue che la classificazione armonizzata sarà sempre più *parziale* e il Regolamento CLP è destinato a essere principalmente un sistema di autoclassificazione per le aziende. La guida all'applicazione dei criteri del Regolamento CLP (http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clp_en.pdf) pone notevole enfasi sull'autoclassificazione effettuata da parte dell'industria definendola un principio fondamentale (*core principle*).

Quanto sopra esposto implica che in futuro, anche in caso di disponibilità di una classificazione armonizzata, sarà sempre effettuata una ricerca delle informazioni disponibili per tutti gli altri *endpoint* e, in presenza di dati pertinenti, si effettuerà un'autoclassificazione per questi *endpoint* (art. 4 punto 3) (1).

L'autoclassificazione a cura di chi è responsabile dell'immissione su mercato, segue i medesimi criteri utilizzati dal RAC (*Risk Assessment Committee*, Comitato per la valutazione dei rischi) per effettuare le classificazioni armonizzate, descritti nell'Allegato I del Regolamento CLP, e comprende le seguenti fasi:

1. raccolta di tutte le informazioni pertinenti disponibili relative ai pericoli potenziali;
2. valutazione dell'adeguatezza e dell'attendibilità delle informazioni;
3. confronto dei dati con i criteri di classificazione per pervenire alla decisione se la sostanza o la miscela debba essere classificata pericolosa (in relazione alle classi di pericolo dell'Allegato I del CLP).

La ricerca di dati rappresenta pertanto la prima fase del processo di autoclassificazione.

Gli *endpoint* per i quali ricercare le informazioni si riferiscono alle proprietà intrinseche e, per i pericoli fisici devono essere determinati mediante prove sperimentali (art. 8.2), a meno che non siano già disponibili informazioni adeguate e attendibili, mentre per quanto riguarda le proprietà tossicologiche ed ecotossicologiche non è imposto l'obbligo di eseguire nuove prove sperimentali (art. 8.1).

I dati necessari per la classificazione possono essere ricavati da numerose fonti secondo una procedura già usata nell'ambito della Direttiva 67/548/CEE e si riferiscono essenzialmente a:

- risultati di saggi sperimentali;
- informazioni tratte da letteratura (es. riviste scientifiche, prontuari, banche dati, letteratura grigia);
- letteratura tecnica e letteratura scientifica per le proprietà fisiche
- dati sull'esperienza riguardante gli effetti sull'uomo inclusi dati epidemiologici, dati ricavati da banche dati sugli infortuni e dati sull'esperienza diretta industriale.

La fonte di dati per le classificazioni armonizzate è rappresentata attualmente dalle tabelle 3.1 e 3.2 dell'Allegato VI del Regolamento CLP già adeguato una volta al progresso tecnico (4). La tabella 3.2 elenca circa 8000 sostanze classificate ufficialmente dalla UE secondo la 67/548/CEE la tabella 3.1 elenca le medesime sostanze la cui classificazione è stata tradotta secondo il CLP.

Per quanto riguarda le sostanze autoclassificate non esiste un'unica fonte di dati esaustiva, il Regolamento CLP dice chiaramente che si effettua una ricerca di dati esistenti. I dati non sono

pertanto prodotti sperimentalmente ma sono ricercati in letteratura con riferimento a quanto *ragionevolmente noto*. Questa definizione assume una valenza particolare considerata la notevole mole di informazioni rese oggi disponibili tramite Internet.

A tale proposito, un valido strumento in questa fase di recupero dell'informazione è rappresentato dal sito web dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA, *European Chemicals Agency*) (<http://www.echa.europa.eu>) che rende disponibili numerosi documenti di orientamento elaborati per agevolare l'applicazione del Regolamento CLP. In particolare si segnalano:

- *Guidance on the preparation of dossiers for harmonised classification and labelling* (http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clh_en.pdf)
guida alla preparazione e presentazione di proposte di classificazione armonizzata (disponibile solo in lingua inglese)
- *Guida introduttiva al Regolamento CLP* (http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clp_introductory_it.pdf)
guida sulle modalità operative e le procedure stabilite dal Regolamento CLP; in particolare la sezione 10 e l'Allegato 3 si focalizzano sulle fonti di informazione;
- *Guidance on the Application of Regulation (EC) No 1272/2008* (http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clp_en.pdf),
guida dettagliata su come usare le informazioni pertinenti disponibili per la classificazione (disponibile solo in lingua inglese)

Inoltre alcuni dei documenti di orientamento relativi al Regolamento CE 1907/2006 (noto come REACH: *Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals*) prodotti dall'ECHA, che descrivono buone prassi per adempiere agli obblighi imposti da tale Regolamento, risultano pertinenti per il CLP poiché contengono indicazioni su come derivare informazioni adeguate per la classificazione e l'etichettatura della sostanza. Questi documenti uniscono generalmente una parte metodologica con istruzioni per impostare strategie di ricerca e valutare pertinenza, affidabilità e adeguatezza delle informazioni reperite e tabelle pratiche che contengono un'ampia selezione di fonti di informazioni ad accesso libero o a pagamento descrivendo caratteristiche e limiti di ciascuna fonte e fornendo link diretti.

Tra questi documenti di particolare rilevanza è la *Guida sulle disposizioni in materia di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica* (http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_it.htm#r20) che fornisce orientamenti per svolgere alcune operazioni comuni sia alla valutazione dei rischi sia alla classificazione e contiene indicazioni operative su come e dove reperire le informazioni disponibili e valutare i dati raccolti. Questo documento piuttosto corposo è costituito da due parti principali: una parte sintetica (parti A-G) e istruzioni di riferimento (capitoli da R2 a R19). Le parti di questa *Guida* maggiormente pertinenti per la raccolta di informazioni ai fini della classificazione sono:

- *Parte B – Valutazione del pericolo* (http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_part_b_en.pdf?vers=20_10_08)
contiene orientamenti sintetici sulla valutazione del pericolo incluse le prescrizioni informative sulle proprietà intrinseche di una sostanza ai sensi del Regolamento REACH e la raccolta delle informazioni pertinenti disponibili sulle proprietà intrinseche delle sostanze da registrare. A ciascuna sezione della parte B corrisponde, nei capitoli da R.2 a R.10, una parte contenente istruzioni più dettagliate;

- *Capitolo R.3 – Guida alla raccolta di informazioni disponibili*
(http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r3_en.pdf?vers=20_08_08)
esamina i diversi tipi di fonti disponibili e la loro adeguatezza per ciascun *endpoint*;
- *Capitolo R.4 – Guida alla valutazione delle informazioni disponibili*
(http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r4_en.pdf?vers=20_08_08)
fornisce orientamenti per determinare la qualità dei dati;
- *Capitolo R.6 – QSARs and grouping of chemicals*
(http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r6_en.pdf?vers=20_08_08)
fornisce una guida approfondita agli approcci che non prevedono sperimentazioni indicando anche le fonti pertinenti sia in termini di banche dati sia di programmi *software*;
- *Capitolo R.7 – Guida a endpoint specifici*
articolato in sezioni che dettagliano ciascun *endpoint* sviluppandolo singolarmente e affrontando aspetti relativi alla sua descrizione, alla sua importanza nel contesto della salute umana o del destino ambientale e su come raccogliere, valutare e produrre le informazioni. Tabelle operative forniscono riferimenti a basi di dati e documenti pertinenti (in formato sia cartaceo sia elettronico) di cui sono discussi caratteristiche e limiti:
 - *Capitolo R.7a*
(http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r7a_en.pdf?vers=02_02_10)
specifico su proprietà fisico-chimiche ed endpoint relativi alla salute umana e l'ambiente Sono prese in esame oltre 20 proprietà intrinseche e caratteristiche (punto di fusione/congelamento; punto di ebollizione; densità relativa; tensione di vapore; tensione superficiale; idrosolubilità; coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua; infiammabilità; proprietà esplosive; autoaccensione; granulometria; proprietà ossidanti; assorbimento e desorbimento; costante di dissociazione; viscosità; irritazione/corrosione cutanea e oculare e irritazione respiratoria; sensibilizzazione cutanea e respiratoria; tossicità acuta; tossicità a dose ripetuta; tossicità a carico dello sviluppo e della riproduzione; cancerogenesi e mutagenesi).
 - *Capitolo R.7b*
(http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r7b_en.pdf?vers=20_08_08)
relativo a *end point* ambientali con riferimento a tossicità acquatica; tossicità a lungo termine per organismi dei sedimenti; degradazione e biodegradazione
 - *Capitolo R.7c*
(http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r7c_en.pdf?vers=20_08_08)
relativo a *end point* ambientali con riferimento a bioconcentrazione e bioaccumulo; tossicità a lungo termine per gli uccelli; effetti sugli organismi terrestri; tossicocinetica
Si ricorda infine che la documentazione usata per definire la classificazione deve essere conservata per almeno 10 anni dall'ultima fornitura (art. 49.1) (1). Questo naturalmente si riferisce non solo alla documentazione che dimostra la pericolosità della sostanza usata per classificare ma anche a quella che documenta la non

pericolosità e la conseguente decisione di non classificare. Il principio è che la norma di classificazione si applica a tutte le sostanze e miscele pericolose e non pericolose poiché per decidere in merito alla loro pericolosità occorre disporre di dati affidabili da poter valutare.

Bibliografia

1. Parlamento Europeo e Consiglio. Regolamento CE 1272/2008 del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica ed abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 353, 31 dicembre 2008.
2. Consiglio delle Comunità Europee. Direttiva 67/548/CEE del 27 giugno 1967 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* L. 196, 16 agosto 1967.
3. Consiglio delle Comunità Europee. Direttiva 2008/589/CE del 21 agosto 2008 recante trentesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L. 246, 15 settembre 2008
4. Commissione delle Comunità Europee. Regolamento 790/2009 del 10 agosto 2009 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L. 235, 5 settembre 2009