



Rapporti

ISTISAN

10/42



Convegno:

**Applicazione del Regolamento CE 1272/2008:
classificazione, etichettature e imballaggio
delle sostanze e delle miscele
e ricadute nella legislazione correlata**



Istituto Superiore di Sanità
Roma, 13 maggio 2010



ISSN 1123-3117

ATTI a cura di
F.M. Costamagna,
I. Marcello e P. Di Prospero

www.iss.it

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Convegno
Applicazione del Regolamento CE 1272/2008:
classificazione, etichettatura e imballaggio
delle sostanze e delle miscele
e ricadute nella legislazione correlata

Istituto Superiore di Sanità
Roma, 13 maggio 2010

ATTI

A cura di
Francesca Marina Costamagna, Ida Marcello
e Paola Di Prospero
Centro Nazionale Sostanze Chimiche

ISSN 1123-3117
Rapporti ISTISAN
10/42

Istituto Superiore di Sanità

Convegno. Applicazione del Regolamento CE 1272/2008: classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele e ricadute nella legislazione correlata. Istituto Superiore di Sanità. Roma, 13 maggio 2010. Atti.

A cura di Francesca Marina Costamagna, Ida Marcello e Paola Di Prospero
2010, iv, 74 p. Rapporti ISTISAN 10/42

Il rapporto contiene gli atti del Convegno nazionale organizzato dal Centro Nazionale Sostanze Chimiche dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), che si è svolto il 13 maggio 2010. Nel corso del Convegno sono stati illustrati i principi generali del Regolamento CE 1272/2008 e affrontati numerosi temi di rilevanza riguardanti le sue ricadute sulle normative correlate (luoghi di lavoro, Direttiva Seveso, rifiuti, antiparassitari e biocidi, settore della detergenza), aspetti specifici (nanomateriali e reperimento dell'informazione) e strumenti applicativi (Helpdesk, vigilanza, inventario delle classificazioni) del Regolamento. Sono riportati anche contributi brevi presentati nel corso della tavola rotonda con rappresentanti dell'industria, associazioni di categoria, organismi territoriali con compiti di controllo e vigilanza che hanno stimolato un interessante dibattito con il pubblico.

Parole chiave: Regolamento CE 1272/2008; Classificazione, etichettatura e imballaggio; Sistema globale armonizzato

Istituto Superiore di Sanità

Conference. Application of Regulation EC 1272/2008: classification, labelling and packaging of substances and mixture, and outcomes on related legislation. Istituto Superiore di Sanità. Rome, May 13, 2010. Proceedings.

Edited by Francesca Marina Costamagna, Ida Marcello and Paola Di Prospero
2010, iv, 74 p. Rapporti ISTISAN 10/42 (in Italian)

The report contains the proceedings of the Conference organized by the National Centre for Chemical Substances of the Istituto Superiore di Sanità (the National Institute of Health in Italy) held on May 13th, 2010. The general principles of the Regulation EC 1272/2008 and its impact on downstream legislation such as workplace and environmental legislation, Seveso Directive, wastes, detergents, biocidal and plant protection products were illustrated. Also specific issues, nanomaterials and information retrieval were discussed. Applicative tools (Helpdesk, vigilance system, inventory of classifications) of the Regulation were described. Short contributions, given by industrial representatives, trade associations, control and enforcement authorities addressed during a roundtable, are also reported.

Key words: Regulation EC 1272/2008; Classification, labelling and packaging; Globally Harmonised System

Si ringrazia Giovanni Riva (Centro Nazionale Sostanze Chimiche) per la preziosa collaborazione nell'organizzazione del Convegno.

Per informazioni su questo documento scrivere a: francesca.costamagna@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it.

Citare questo documento come segue:

Costamagna FM, Marcello I, Di Prospero P (Ed.). *Convegno. Applicazione del Regolamento CE 1272/2008: classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele e ricadute nella legislazione correlata. Istituto Superiore di Sanità. Roma, 13 maggio 2010. Atti.* Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2010. (Rapporti ISTISAN 10/42).

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e Direttore responsabile: *Enrico Garaci*
Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988

Redazione: *Paola De Castro, Sara Modigliani e Sandra Salinetti*
La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.

© Istituto Superiore di Sanità 2010

INDICE

Premessa	iii
----------------	-----

Sessione I

Nuova normativa sulla classificazione

Regolamento CLP: quadro generale, principi e requisiti <i>Paola Di Prospero Fanghella</i>	3
Direttiva Seveso: possibili modifiche a seguito dell'entrata in vigore del Regolamento CLP <i>Paolo Ceci</i>	8
Classificazione dei rifiuti pericolosi in base alla Direttiva 2008/98/CE <i>Loredana Musmeci</i>	15
Regolamento CLP: ricadute sulla normativa per la salute e sicurezza nei luoghi di lavoro <i>Ludovica Malaguti Aliberti</i>	20
Conseguenze sulla applicazione delle normative per antiparassitari e biocidi <i>Maristella Rubbiani</i>	25

Sessione II

Aspetti e strumenti applicativi

Nanomateriali: aspetti rilevanti ai fini della classificazione <i>Maria Alessandrelli</i>	31
Reperimento dell'informazione ai fini della classificazione <i>Ida Marcello, Francesca Marina Costamagna</i>	35
Helpdesk CLP <i>Paolo Izzo</i>	40
Ricadute del Regolamento CLP nel settore della detergenza <i>Giuseppe Abello</i>	43
Vigilanza: circolari esplicative e sanzioni <i>Luigia Scimonelli</i>	45
Inventario ECHA delle classificazioni: modalità di notifica <i>Chiara Pozzi</i>	51

Tavola rotonda

Attuazione del Regolamento CLP in concomitanza con l'applicazione del Regolamento REACH: criticità e prospettive per il sistema nazionale e il punto di vista delle imprese

Articolazione della tavola rotonda	57
Il punto di vista di Federchimica <i>Ilaria Malerba</i>	58
Il punto di vista di CONFAPI <i>Gianluca Stocco</i>	60
Il punto di vista di AssICC <i>Renato Porta</i>	62
Competenze delle Regioni e modalità di controllo <i>Celsino Govoni</i>	63
Il punto di vista delle Autorità Nazionali: il Ministero dell'Ambiente <i>Carlo Zaghi</i>	70
Il punto di vista delle Autorità Nazionali: il Ministero della Salute <i>Pietro Pistolese</i>	72
Conclusioni della Tavola rotonda <i>Roberto Binetti</i>	73

PREMESSA

Questo volume raccoglie tutti i contributi orali presentati il 13 maggio 2010 in occasione del Convegno nazionale dal titolo “Applicazione del Regolamento CE 1272/2008: classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele e ricadute nella legislazione correlata” organizzato dal Centro Nazionale Sostanze Chimiche (CSC), dell’Istituto Superiore di Sanità (ISS) e tenutosi presso l’ISS.

Il Regolamento europeo 1272/2008, di seguito denominato Regolamento CLP (*Classification, Labelling and Packaging*), del 16 dicembre 2008, entrato in vigore il 20 gennaio 2010, introduce in Europa il nuovo sistema di classificazione etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose e abrogherà le Direttive 67/548/CEE (classificazione ed etichettatura delle sostanze pericolose) e 1999/45/CE (classificazione ed etichettatura dei preparati) alla fine di un periodo transitorio (giugno 2015) durante il quale saranno applicabili il sistema vecchio e il nuovo.

Il Regolamento CLP riprende in ambito dell’Unione Europea i criteri internazionali mutuati dal Sistema Globale Armonizzato (*Globally Harmonised System*, GHS) che ha l’obiettivo di armonizzare i criteri per la classificazione, l’etichettatura e l’imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose garantendo la libera circolazione e un elevato livello di protezione per la salute dell’uomo e di tutela dell’ambiente. Tale Regolamento introduce cambiamenti di rilievo a livello di fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle (*downstream user*) relativamente alla classificazione di sostanze e miscele e le conseguenti riformulazioni delle etichette di pericolo e aggiornamento delle Schede di Dati Sicurezza (SDS).

Scopo di questo Convegno è stato quello di fornire strumenti adeguati all’applicazione del Regolamento CLP per quanto riguarda la protezione della salute dell’uomo e dell’ambiente anche in relazione alla ricaduta immediata in alcuni altri settori regolati da normative specifiche correlate (ambienti di lavoro, applicazione della Direttiva Seveso per gli stabilimenti ad alto rischio, norme sui rifiuti).

Il Convegno, rivolto a quanti sono chiamati all’applicazione di questo nuovo Regolamento: rappresentanti dell’industria, di associazioni di categoria, organismi territoriali con compiti di controllo e di vigilanza e responsabili dell’applicazione di normative correlate ha registrato una partecipazione assai numerosa e attenta.

La giornata è stata suddivisa in due sessioni di lavoro e si è chiusa con una tavola rotonda.

La prima sessione di lavoro si è focalizzata sulla nuova normativa sulla classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze pericolose e sulle sue ricadute sulle normative correlate. È stato inizialmente presentato un quadro generale e principi e requisiti del Regolamento CLP. A seguire sono state affrontate le modifiche introdotte nella Direttiva Seveso a seguito dell’entrata in vigore del Regolamento CLP; la ricaduta sulla applicazione della normativa rifiuti; l’impatto sull’applicazione delle norme sui luoghi di lavoro e le conseguenze sulla applicazione delle normative relative ad antiparassitari e biocidi

La seconda sessione si è focalizzata su aspetti e strumenti applicativi. È stata posta attenzione ad argomenti quali i nanomateriali e le procedure per il reperimento dell’informazione ai fini della classificazione. È stato anche presentato l’Helpdesk CLP situato presso l’ISS. A seguire sono state affrontate le ricadute del nuovo regolamento nel settore della detergenza. La sessione si è chiusa con interventi da parte dell’autorità competente sulla vigilanza incluse circolari esplicative e sanzioni e da parte del rappresentante dell’industria sulle modalità di notifica all’inventario ECHA (*European Chemicals Agency*) delle classificazioni.

Il convegno si è concluso con una tavola rotonda sull'attuazione del Regolamento CLP in concomitanza con l'applicazione del Regolamento europeo REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals*).

La tavola rotonda si è focalizzata sulle criticità e prospettive del Regolamento per il sistema nazionale e sul punto di vista sia delle imprese sia degli organismi territoriali.

Questo convegno ha rappresentato per il nostro Istituto l'occasione per approfondire alcuni aspetti legati all'imminente applicazione del Regolamento in considerazione anche del fatto che l'ISS è da tempo coinvolto nella definizione delle norme relative a questo settore sia a livello comunitario sia internazionale sia nazionale ed è chiamato a svolgere un ruolo di rilievo rispetto all'applicazione di questo regolamento come supporto diretto per l'autorità competente italiana rappresentata dal Ministero della Salute. Inoltre, il regolamento prevede che ogni Paese Membro dell'Unione Europea stabilisca un Helpdesk nazionale, che per l'Italia è stato istituito presso il CSC dell'ISS, per offrire supporto alle imprese e agli organismi preposti alla vigilanza sul territorio in materia di interpretazione e applicazione dei criteri e della norma.

Sono stati affrontati sia gli aspetti applicativi, sia normativi e di vigilanza legati all'applicazione del Regolamento. Dagli interventi sono emersi diversi spunti di riflessione che hanno caratterizzato il dibattito soprattutto in considerazione dell'imminenza della prima scadenza del Regolamento CE 1272/2008, fissata a dicembre 2010. Tale data, infatti, è quella prevista per la notifica all'inventario europeo delle classificazioni e per la riclassificazione di tutte le sostanze pericolose presenti sul mercato secondo il nuovo sistema previsto dal Regolamento CLP.

I curatori

Sessione I
Nuova normativa sulla classificazione

Moderatore: *Roberto Binetti*

REGOLAMENTO CLP: QUADRO GENERALE, PRINCIPI E REQUISITI

Paola Di Prospero Fanghella

Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Il Regolamento CE 1272/2008 (1) relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (denominato Regolamento CLP: *Classification, Labelling and Packaging*), sostituirà, alla fine di un periodo transitorio che durerà fino a giugno 2015, le Direttive 67/548/CEE (2) sulle sostanze pericolose e 1999/45/CE (3) sui preparati pericolosi. Questo regolamento riprende un sistema più ampio definito su scala mondiale: il *Globally Harmonized System* (GHS) (4) sviluppato dal Consiglio economico e sociale delle Nazioni Unite.

Per facilitare l'adozione di questo sistema nei vari Paesi e nei vari settori – quali immissione in commercio, trasporto, agricoltura e altri – è stato introdotto il concetto del *building block approach* che consente l'adozione parziale delle categorie di pericolo e si basa sulla armonizzazione intesa come adozione di elementi uguali per tutti anche se non trasposti tutti insieme.

L'Unione Europea nel trasporre il sistema GHS ha introdotto, mediante il Regolamento CLP, un sistema il più possibile simile a quello preesistente, allo scopo di mantenere o accrescere il livello di salvaguardia della salute dell'uomo e dell'ambiente. Perdura quindi per le imprese che importano o esportano in Paesi extracomunitari la necessità di conoscere la normativa in vigore nei Paesi interessati e nello specifico il grado di applicazione del sistema GHS.

Il Regolamento CLP è entrato in vigore negli Stati membri dal 20 gennaio 2009 e come tale non necessita di recepimento a livello nazionale e si applica a tutte le sostanze chimiche e le miscele, compresi i biocidi e gli antiparassitari, che dovranno quindi essere classificati ed etichettati secondo le nuove regole. Sono esclusi, invece, dal campo di applicazione sostanze e miscele radioattive, sostanze e miscele in transito, intermedi non isolati, sostanze e miscele per ricerca e sviluppo non immesse sul mercato e rifiuti. Sono anche esclusi farmaci, dispositivi medici, alimenti e mangimi, cosmetici allo stato finale.

Il Regolamento CLP si articola in sette titoli, comprende sette allegati che riportano le norme tecniche di applicazione e tra gli obblighi previsti prevede la classificazione ed etichettatura delle sostanze e miscele pericolose prima dell'immissione in mercato.

L'Allegato VI del Regolamento CLP riporta nelle tabelle 3.1 e 3.2 la lista delle sostanze con le relative classificazioni armonizzate in Europa, definite in base al parere di appositi gruppi di esperti. Tale allegato ha trasposto, al momento dell'entrata in vigore, la lista delle sostanze per le quali erano state definite la classificazione e l'etichettatura armonizzate in conformità alla precedente Direttiva 67/548/CEE (riportate in Allegato I).

Secondo il Regolamento CE 1907/2006 (5) (noto come REACH: *Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals*) gli Stati Membri, i produttori, gli importatori e gli utilizzatori a valle possono presentare all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA, *European Chemicals Agency*) proposte di classificazioni armonizzate per sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione (*Carcinogenic, Mutagenic and Reprotoxic substances*, CMR) e sensibilizzanti respiratori (*Respiratory Sensitiser*, RS) e altri casi rilevanti. Questi ultimi sono accompagnati da una giustificazione che indica la necessità di una decisione comunitaria.

Quando le proposte sono presentate da produttori/importatori/utilizzatori a valle è richiesto il pagamento di una tassa (art. 37).

Tutte le sostanze pericolose non soggette a classificazione armonizzata e quindi non presenti in Allegato VI come modificato da ultimo con il primo adeguamento al progresso tecnico (Regolamento CE 790/2009) (6), sono in regime di autoclassificazione, cioè sono classificate ed etichettate dal responsabile dell'immissione in commercio.

È da tenere presente che le sostanze presenti in Allegato VI del Regolamento CLP con la nota H sono in regime di auto-classificazione per tutte le proprietà diverse da quelle evidenziate dalla classificazione armonizzata. L'auto-classificazione si effettua seguendo alcuni passaggi fondamentali:

- identificare ed esaminare le informazioni disponibili da varie fonti;
- effettuare obbligatoriamente la sperimentazione solo per le proprietà chimico-fisiche;
- valutare l'informazione disponibile;
- applicare i criteri dell'Allegato I compresi il giudizio dell'esperto e il peso dell'evidenza;
- per le miscele, in assenza di dati sperimentali sulle miscele stesse, applicare i principi ponte di analogia con miscele sottoposte a saggi o adottare i metodi di calcolo basati sui componenti della miscela.

In questo ultimo caso si applicano opportuni limiti di concentrazione che possono essere generici per le varie categorie di pericolo oppure specifici se definiti per determinate sostanze.

I limiti specifici sono assegnati in base ai risultati di saggi sperimentali effettuati sulla specifica sostanza e in genere sono inferiori ai limiti generici se è dimostrato che gli effetti dovuti alla presenza della sostanza sono evidenti quando è presente nella miscela a concentrazioni inferiori a quelle indicate dai limiti generici.

L'applicazione del Regolamento CLP inizia con le sostanze, che dovranno essere classificate ed etichettate secondo i nuovi criteri a partire dal 1° dicembre 2010, scadenza che coincide anche con il primo termine di registrazione nell'ambito del REACH. Attualmente e fino a tale data il vecchio e il nuovo sistema sono entrambi applicabili, il "vecchio" obbligatoriamente e il "nuovo" in via opzionale. Dopo questo periodo transitorio le sostanze dovranno essere obbligatoriamente classificate e etichettate secondo la "nuova" normativa, mentre la fase transitoria proseguirà per le miscele fino al 1° giugno 2015, data alla quale il sistema CLP diventerà obbligatorio *in toto* e le Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE saranno abrogate definitivamente.

Dal 1° dicembre 2010 le sostanze già immesse in commercio prima di tale data potranno beneficiare di due anni di tempo per essere sottoposte a rietichettatura (fino al 1° dicembre 2012) e dal 1° giugno 2015 tale beneficio sarà applicato per due anni alle miscele (fino al 1° giugno 2017). Si sottolinea che l'adozione volontaria prima dei termini obbligatori della classificazione CLP, sia per le sostanze, sia per le miscele comporta l'utilizzo dell'etichetta conforme al solo CLP, mentre le schede di sicurezza dovranno riportare la classificazione ed etichettatura secondo entrambi i sistemi sino alla fine del periodo transitorio.

Tra le norme relative alla etichettatura delle miscele rimane la possibilità di chiedere la confidenzialità per i nomi chimici dei componenti che si ritiene siano sensibili per la ditta responsabile della commercializzazione.

Riprendendo principi già previsti dalla normativa precedente è possibile adottare una denominazione alternativa ad esempio che identifica i gruppi chimici funzionali più importanti, per alcune categorie di pericolo meno gravi. Sarà possibile ad esempio per la categoria 4 di tossicità acuta e non per le categorie da 1 a 3.

Attualmente e fino al 1° giugno 2015 la richiesta per l'utilizzo di un nome alternativo si indirizza alla autorità competente dello stato Membro dove la miscela è immessa in commercio

(art.15 Allegato VI della Direttiva 1999/45/CE) e se c'è consenso deve essere comunicato agli altri Stati Membri.

A partire dal 1° giugno 2015 la richiesta deve essere rivolta all'Agenzia ECHA (art. 24 del Regolamento CLP) e se sarà accolta varrà per tutti i paesi dell'Unione europea UE. Il Regolamento (UE) N. 440/2010 (7) di recente pubblicazione stabilisce le tariffe da corrispondere ad ECHA.

Per le sostanze immesse sul mercato, a partire dal 1° dicembre, è inoltre richiesta la notifica della classificazione secondo il nuovo sistema per l'Inventario delle sostanze classificate pericolose istituito presso l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA).

La notifica deve essere presentata entro un mese dalla immissione in commercio e può essere volontariamente anticipata per le sostanze immesse in commercio prima del 1° dicembre 2010, quindi la prima data obbligatoria è per le sostanze immesse in commercio il giorno 1° dicembre e corrisponde al 3 gennaio 2011 tenendo conto delle festività.

Sono soggette a tale obbligo le sostanze classificate pericolose e le sostanze soggette a registrazione secondo REACH (quindi anche quelle non pericolose a partire da una t/anno) che, qualora già registrate si considerano già notificate.

I principi di classificazione per la definizione del pericolo il pericolo legato all'uso di una certa sostanza, sono sostanzialmente gli stessi della Direttiva 67/548/CEE, ma le classi e le categorie di pericolo hanno subito alcune variazioni: per i pericoli chimico-fisici, ad esempio, si passa dalle attuali cinque classi di pericolo alle sedici introdotte dal CLP. Tra i pericoli per la salute umana sono state inserite nuove classi, come la tossicità specifica per gli organi bersaglio ad esposizione singola e ripetuta.

Per quanto riguarda i criteri per la classificazione di pericolo per l'ambiente, i valori delle concentrazioni di effetto (CE_{50}/CL_{50}) e i criteri di degradazione rimangono invariati rispetto alla Direttiva 67/548/CEE, mentre cambiano i criteri per il bioaccumulo, con un nuovo valore limite per il log Kow e per il fattore di bioconcentrazione.

Per quanto riguarda la classificazione delle miscele ci si basa prima di tutto sui dati ricavati da test effettuati direttamente sulla miscela. Qualora non si disponga di tali dati si applicano i "principi ponte" (*bridging principles*) basati sulla "somialianza" nella composizione della miscela da classificare con una già classificata in base a risultati di saggi sperimentali. In alternativa ci si deve basare sulla composizione quali-quantitativa delle miscele per applicare le formule di calcolo per gli effetti cosiddetti "additivi" e i limiti di concentrazione generici o specifici negli altri casi.

L'etichettatura dovrà subire i maggiori cambiamenti. Il simbolo attuale, un quadrato arancione con il simbolo corrispondente al pericolo in nero, sarà sostituito da un rombo con fondo bianco e bordo rosso e simbolo in nero. Ci saranno poi due pittogrammi del tutto nuovi, il pittogramma con la persona danneggiata che caratterizza i prodotti sensibilizzanti, mutageni, cancerogeni, tossici per la riproduzione, "tossici sugli organi bersaglio per esposizione singola e ripetuta" o pericolosi in caso di aspirazione e il punto esclamativo che sostituisce la croce di Sant'Andrea per i nocivi, gli irritanti e STOT SE (*Specific Target Organ Toxicity Single Exposure*, tossicità specifica per organi bersaglio esposizione singola).

Le frasi di rischio (frasi R) saranno sostituite dalle frasi di pericolo *Hazard statements*, indicate con la lettera H seguita da numeri a tre cifre e i consigli di prudenza (frasi S) saranno sostituiti da *Precautionary statements*, rappresentati dalla lettera P e da un codice a tre cifre (suddivisi in quattro tipologie prevenzione, reazione, conservazione e smaltimento).

Per facilitare il passaggio dalla vecchia alla nuova classificazione, il Regolamento CLP prevede comunque delle tabelle di conversione, che permettono di adottare una classificazione "minima".

In un certo numero di casi un asterisco indica la possibilità che sia necessario riconsiderare i dati relativi alla sostanza in relazione ai nuovi criteri che potrebbero condurre ad una classificazione più restrittiva. Per le miscele la trasposizione è possibile nella maggior parte dei casi solo quando sono state classificate in base ai risultati dei saggi e non per calcolo.

Nel primo periodo di implementazione le corrispondenze saranno comunque accettate, per poi essere adeguate nel corso del tempo e alla luce dei primi risultati applicativi concreti.

Il Regolamento CLP è strettamente correlato al Regolamento REACH sulla registrazione, valutazione e autorizzazione delle sostanze chimiche, in quanto fornisce i criteri operativi per mettere in atto le operazioni di classificazione di sostanze e preparati e di revisione della scheda di sicurezza richieste dal REACH e indispensabili per poter registrare i prodotti presso l'ECHA.

L'adozione del Regolamento CLP avrà inoltre conseguenze su altre normative correlate (*downstream legislation*) che fanno riferimento agli attuali criteri di classificazione e che necessiteranno quindi un adeguamento ai nuovi criteri CLP.

Il regolamento non si applica al trasporto delle merci pericolose, ivi compresi i rifiuti, che rimane regolato dalla propria normativa indipendente. Le esperienze pregresse accumulate dal settore del trasporto sono state mutate, almeno per quanto riguarda le proprietà chimico-fisiche nel sistema GHS. Di conseguenza ora le norme di classificazione ed etichettatura secondo CLP sono armonizzate con quelle del trasporto e l'etichetta per il trasporto può essere valida per l'immissione in commercio se l'imballaggio esterno è etichettato secondo le norme del trasporto, mentre l'imballaggio interno è etichettato secondo le norme del CLP.

In particolare il simbolo del trasporto prevale su quello del CLP nel caso di pittogrammi relativi allo stesso pericolo contemplato da entrambe le normative.

Il Regolamento CLP è già stato adeguato una volta al progresso tecnico per modificare l'Allegato VI inserendo le voci presenti negli adeguamenti 30° e 31° alla Direttiva 67/548/CEE.

I prossimi adeguamenti del CLP prevedono l'allineamento con la 3° revisione del GHS introducendo ulteriori criteri:

- criteri per l'applicazione della classificazione come "pericoloso per lo strato di ozono"
- dei criteri per la tossicità cronica per l'ambiente acquatico
- criteri per la distinzione tra forti e deboli sensibilizzanti
- applicazione di nuove frasi combinate.

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 dell'Unione europea. Direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose e successive modifiche. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. 196, 16 agosto 1967, p. 1-5
3. Parlamento Europeo e del Consiglio. Direttiva 1999/45/CE del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura, pubbl. su *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 200/1, 30 luglio 1999.
4. United Nations Economic Commission of Europe (UNECE). *Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), Third revised edition*. Geneva, New York: United Nations; 2009. (ST/GS/AC.10/30/Rev.3) Disponibile all'indirizzo http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev03/03files_e.html; ultima consultazione 26/11/10.

5. Parlamento europeo e Consiglio. Regolamento 1907/2006 del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 136, 29 maggio 2007.
6. 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.
7. Commissione delle Comunità Europee. Regolamento (UE) N. 440/2010 del 21 maggio 2010, relativo alle tariffe da pagare all'Agenzia europea per le sostanze chimiche in applicazione 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 126, 22 maggio 2010.

DIRETTIVA SEVESO: POSSIBILI MODIFICHE A SEGUITO DELL'ENTRATA IN VIGORE DEL REGOLAMENTO CLP

Paolo Ceci

*Istituto Inquinamento Atmosferico, Consiglio Nazionale delle Ricerche, Montelibretti
e Direzione Generale per le Valutazioni Ambientali, Ministero dell'Ambiente e della Tutela del territorio
e del Mare, Roma*

Introduzione

Il Regolamento CE 1272/2008 (denominato Regolamento CLP, *Classification, labelling and packaging*) (1) traspone in Europa il *Globally Harmonized System* (GHS) che rappresenta il sistema armonizzato mondiale/globale per la classificazione ed etichettatura dei prodotti chimici. L'adozione del CLP-GHS, oltre ad essere finalizzata a migliorare la salute e la sicurezza dei lavoratori, dei consumatori e dell'ambiente fornendo consistenti e appropriate informazioni sull'uso dei prodotti chimici, consentirà di unificare i numerosi regolamenti esistenti nei diversi paesi, superando così le dissimili definizioni di "pericoloso" e consentendo una circolazione delle "merci pericolose" maggiormente consapevole per produttori, utilizzatori ed esportatori/importatori dei diversi paesi. Tale unificazione globale nel definire ciò che è "pericoloso", e in che maniera lo è, rende ovviamente necessario tradurre le classificazioni "tradizionali", utilizzate in settori specifici, nel nuovo alfabeto; tale traduzione non è sempre immediata e univoca, generando quindi, in alcuni di tali ambiti, modifiche ai loro stessi criteri di definizione/identificazione.

In particolare tra i settori specifici che risentono maggiormente dell'introduzione del CLP-GHS è doveroso evidenziare quello dei "rischi di incidenti rilevanti" che in Europa la normativa comunitaria regola con la cosiddetta "Direttiva Seveso II" (Direttiva 96/82/CE e s.m.i.) (2, 3), la quale assoggetta alle proprie disposizioni quegli stabilimenti industriali in cui sono o possono essere presenti sostanze classificate "pericolose" in quantitativi superiori a determinati limiti di soglia; tali sostanze sono considerate pericolose *sensu* Seveso quando determinate categorie di pericolo previste dalla classificazione europea (4-6) corrispondono alle specifiche indicazioni dell'allegato alla direttiva.

Direttiva Seveso II

Come noto la Direttiva Seveso II (2, 3), recepita in Italia dai DL.vo 334/1999 (7) e DL.vo 238/2005 (8) prevede che la specifica disciplina per il controllo dei rischi di incidente rilevante si applichi a quegli stabilimenti in cui possono essere presenti o sono presenti sostanze pericolose in quantitativi superiori a specifici limiti di soglia.

La direttiva comunitaria, così come la norma italiana, individua 34 sostanze specifiche (tra cui alcune "famiglie" quali ad esempio i composti del nichel e i prodotti petroliferi) e 10 categorie di sostanze o preparati la cui presenza reale o prevista in uno stabilimento lo assoggetta potenzialmente alla disciplina Seveso.

E proprio queste 10 categorie risentiranno *in primis* dell'introduzione del CLP-GHS.

Al 30 aprile 2010 in Italia si sono notificati 525 stabilimenti a “alto rischio” di incidente rilevante e 576 stabilimenti a “basso rischio” di incidente rilevante; informazioni in merito a tale stabilimenti possono essere reperite nel sito web del Ministero.

Principali obblighi per i gestori degli stabilimenti a rischio di incidente rilevante

I gestori degli stabilimenti a rischio di incidente rilevante (“stabilimenti Seveso”) debbono in particolare:

- trasmettere una “Notifica” al Ministero dell’Ambiente, alla Regione, alla provincia, al Comune, al Prefetto e all’Autorità Competente per l’Istruttoria Tecnica (il Comitato Tecnico Regionale, CTR), e al Comando provinciale dei Vigili del Fuoco (art. 6 del DL.vo 334/1999 e s.m.i.).

La notifica dovrà contenere tra l’altro:

- le notizie che consentono di individuare le sostanze pericolose o la categoria di sostanze pericolose, la loro quantità e la loro forma fisica;
 - l’attività in corso o prevista dello stabilimento;
 - l’ambiente immediatamente circostante lo stabilimento, e in particolare, gli elementi che potrebbero causare un incidente rilevante o aggravarne le conseguenze;
- predisporre la “Scheda di informazione sui rischi di incidente rilevante per i cittadini e i lavoratori”, di cui all’Allegato V al Decreto legislativo e trasmetterla, contestualmente alla notifica ai medesimi destinatari (art. 6 del DL.vo 334/1999 e s.m.i.), sulla base della quale i Sindaci devono garantire l’informazione alla popolazione potenzialmente interessata;
 - redigere il “Documento”, da conservare in stabilimento a disposizione delle autorità competenti per le misure di controllo, che definisce la politica di prevenzione degli incidenti rilevanti e contiene il programma per l’attuazione del Sistema di Gestione della Sicurezza (SGS), conformemente all’Allegato III al Decreto legislativo e ai disposti dell’art. 2 del decreto del Ministero dell’Ambiente 9 agosto 2000 (art. 7 del DL.vo 334/1999 e s.m.i.);
 - attuare il SGS, previa consultazione del rappresentante della sicurezza di cui all’ex DL.vo 626/1994, secondo quanto previsto dall’Allegato III al Decreto legislativo e ai disposti del decreto del Ministero dell’Ambiente 9 agosto 2000; in particolare propedeuticamente al SGS il gestore dovrà effettuare un’analisi dei potenziali rischi del proprio stabilimento, anche in funzione del Piano di Emergenza Interno che è parte integrante del SGS (art. 7 del DL.vo 334/1999 e s.m.i.);

Il “Documento” e il SGS sono oggetto di specifiche verifiche ispettive da parte delle Regioni, e in attesa dell’attuazione della Legge Bassanini in materia, dal Ministero dell’Ambiente limitatamente agli stabilimenti ad “alto rischio” di incidente rilevante di cui all’articolo 8 del DL.vo 334/1999 e s.m.i..

- trasmettere, alla Prefettura e alla Provincia competenti, le informazioni utili per la predisposizione del Piano di Emergenza Esterna (art. 11 del DL.vo 334/1999 e s.m.i.).

I gestori degli stabilimenti ad “alto rischio” di incidente rilevante di cui all’articolo 8 del DL.vo 334/1999 e s.m.i., oltre a quanto sopra riassunto debbono anche:

- predisporre il “Rapporto di Sicurezza” (RdS), contenente tra l’altro le risultanze dell’analisi dei rischi e le relative misure di sicurezza, e trasmetterlo al CTR per l’Istruttoria Tecnica (art. 8 del DL.vo 334/99 e s.m.i.);
- predisporre, ai fini dell’accessibilità delle informazioni al pubblico, una edizione del RdS priva di informazioni di carattere riservato, qualora intenda avvalersi della facoltà di mantenere la riservatezza su informazioni di carattere industriale, commerciale, personale, di pubblica sicurezza o di difesa nazionale. Tale versione del RdS dovrà essere trasmessa, contemporaneamente a quella integrale e con essa aggiornata, alla Regione territorialmente competente (art. 8 e 22 del DL.vo 334/1999 e s.m.i.).

Sostanze Seveso e categorie GHS

Fin dalla prima lettura dei regolamenti, risulta evidente come la trasposizione del campo di applicazione della Direttiva Seveso II nell’“alfabeto” del CLP-GHS, non potendo essere biunivoca, deve necessariamente passare per una concertazione, a livello europeo, di nuovi accorpamenti delle tipologie di sostanze pericolose, e anche della relativa quantificazione dei limiti di soglia ad esse associate; ovviamente nella puntuale identificazione delle “nuove famiglie” di sostanze pericolose gli accorpamenti potranno/dovranno essere affiancati dalla disaggregazione/suddivisione in sotto categorie con differenti limiti di soglia.

Per tale motivo la Commissione europea e il *Committee of Competent Authorities (CCA) responsible for the implementation of Directive 96/82/EC* ha attivato uno specifico *Technical Working Group (TWG)* finalizzato alla predisposizione della “traduzione” CLP-GHS dell’Allegato I alla Direttiva Seveso.

Ai lavori del TWG hanno preso parte sia rappresentanti degli Stati Membri che degli *stakeholder*, circa 35/40 partecipanti in un rapporto 3 a 1. Il TWG ha predisposto un report tecnico e una proposta di “nuovo” allegato corredata da valutazioni tecniche e proposte alternative per i casi maggiormente complessi e dibattuti. Di tale proposta la stesura finale è ancora in corso; mentre uno specifico *impact assessment* commissionato dalla Commissione europea è stato concluso (si rimanda al sito web della Commissione europea – *DG Environment* per la consultazione della documentazione resa pubblica: http://ec.europa.eu/environment/index_en.htm). Sulla base di tali documenti la Commissione europea formulerà la propria proposta di emendamento alla direttiva al Parlamento e al consiglio europeo. Peraltro sulla base dei medesimi documenti è qui possibile anticipare un possibile “prossimo” Allegato I, parte 2 alla Direttiva Seveso.

Nella Tabella 1 sono presentate, secondo l’attuale ripartizione, le “vecchie” e le “nuove” categorie di sostanze pericolose soggette alla Direttiva Seveso, unitamente ai relativi limiti di soglia; in grigio corsivo sono evidenziate le proposte multiple ed eventuali note esplicative/aggiuntive.

In particolare nella colonna CLP-GHS sono riportate le descrizioni secondo la nomenclatura CLP-GHS delle possibili “nuove” categorie di sostanze pericolose *sensu* Seveso in relazione ai limiti di soglia.

In considerazione del contesto del presente lavoro si rimanda infine, per una descrizione delle analisi, nonché delle principali motivazioni e delle argomentazioni che hanno portato il TWG ad esprimere tali proposte, ad altre pubblicazioni quali ad esempio quella di Cafaro, Ceci e Trotta sulle possibili ripercussioni della classificazione GHS delle sostanze pericolose sul campo di applicazione della Direttiva Seveso (9).

Tabella 1. Categorie di sostanze pericolose secondo la ex Direttiva 96/82/CE (s.m.i.) vs Regolamento CLP e relativi limiti "Seveso"

Categorie di sostanze pericolose ex Dir. 96/82/CE	Categorie di sostanze pericolose proposte in relazione al Reg. CLP	Quantità limite di cui (t)	
		art. 6-7	art.8
1. MOLTO TOSSICHE R28 R27 R26	Tossicità acuta (in corso di definizione) - per via orale Cat. 1 o - per via cutanea Cat. 1 o - per via inalatoria: vapori Cat. 1 o - per via inalatoria: aerosol Cat. 1 o 2 o - per via inalatoria: gas Cat. 1	5	20
2. TOSSICHE R25 R24 R23	Tossicità acuta (in corso di definizione) - per via orale Cat. 2 o 3 o - per via cutanea Cat. 2 o 3 o - per via inalatoria: vapori Cat. 2 o 3 o - per via inalatoria: aerosol Cat. 2 o 3 o - per via inalatoria: gas Cat. 2 o 3 STOT tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola Cat. 1	50	200
3. COMBURENTI (OSSIDANTI) R9 R8 R7	Gas comburenti - gas comburenti Cat. 1 Liquidi e solidi comburenti - liquidi comburenti Cat. 1, 2 o 3, o - solidi comburenti Cat. 1, 2 o 3 Sostanze e miscele autoreattive e perossidi organici - sostanze e miscele autoreattive, Tipo C, D, E o F o - perossidi organici, Tipo C, D, E, o F	50	200
4. ESPLOSIVE (Nota 2) sostanze, preparati o articoli assegnati alla divisione UN/ADR 1.4	Esplosivi (corredati di specifica nota) - esplosivi, Divisione 1.4 (<i>corredati di specifica nota</i>)	50	200
5. ESPLOSIVE (Nota 2) sostanze, preparati o articoli assegnati alle divisioni UN/ADR 1.1, 1.2, 1.3, 1.5, o 1.6, ovvero classificati con frasi di rischio R2 o R3	Esplosivi (corredati di specifica nota) - esplosivi instabili o - esplosivi, Divisioni 1.1, 1.2, 1.3, 1.5 o 1.6, o - sostanze o miscele con proprietà esplosive in accordo con il metodo A.14 di cui al Reg. CE 440/2008 (<i>corredati di specifica nota</i>) non appartenenti alle classi di rischio: perossidi organici o sostanze e miscele autoreattive Sostanze e miscele autoreattive e perossidi organici - sostanze e miscele autoreattive, Tipo A o B o - perossidi organici, Tipo A o B	10	50

segue

continua

Categorie di sostanze pericolose ex Dir. 96/82/CE	Categorie di sostanze pericolose proposte in relazione al Reg. CLP	Quantità limite di cui (t)	
		art. 6-7	art.8
6. INFIAMMABILI e 7b. LIQ. FACILMENTE INFIAMMABILI sostanze o preparati che rientrano nella definizione di cui alla nota 3 a) – frase di rischio R10 sostanze o preparati che rientrano nella definizione di cui alla nota 3 b) 2 – frase di rischio R11	Liquidi infiammabili - liquidi infiammabili, Cat. 2 o 3 non ricomprese in altre		
	Aerosol infiammabili <i>(corredati di specifica nota)</i> - aerosol “estremamente infiammabili” o “infiammabili”, che non contengono gas infiammabili di Cat. 1 o 2 o liquidi infiammabili di Cat. 1 <i>(corredati di specifica nota)</i>	5000	50000
7a. FACILMENTE INFIAMMABILI sostanze o preparati che rientrano nella definizione di cui alla nota 3 b) 1 – frase di rischio R17	Liquidi infiammabili - liquidi infiammabili, Cat. 2 o 3 qualora particolari condizioni di utilizzazione, come alte pressioni o temperature possono comportare il pericolo di incidenti rilevanti, o - altri liquidi con un <i>flash point</i> ≤ 60°C qualora particolari condizioni di utilizzazione, come alte pressioni o temperature possono comportare il pericolo di incidenti rilevanti <i>(corredati di specifica nota)</i>	50	200
	Liquidi piroforici - liquidi piroforici, Cat. 1		
8. ESTREMAMENTE INFIAMMABILI sostanze o preparati che rientrano nella definizione di cui alla nota 3 c) – frase di rischio R12	Gas infiammabili - gas infiammabili, Cat. 1 o 2		
	Liquidi infiammabili - liquidi infiammabili, Cat. 1, o - liquidi infiammabili, Cat. 2 o 3 mantenuti a temperature superiori a quella di ebollizione, o - altri liquidi con un <i>flash point</i> ≤ 60°C, mantenuti a temperature superiori a quella di ebollizione <i>(corredati di specifica nota)</i>	10	50
9. SOSTANZE PERICOLOSE PER L'AMBIENTE in combinazione con le frasi di rischio:	Pericoloso per l'ambiente acquatico - tossicità acuta Cat.1 o cronica Cat. 1	100	200
	Pericoloso per l'ambiente acquatico - tossicità cronica Cat. 2	200	500

segue

continua

Categorie di sostanze pericolose ex Dir. 96/82/CE	Categorie di sostanze pericolose proposte in relazione al Reg. CLP	Quantità limite di cui (t)	
		art. 6-7	art.8
10. ALTRE CATEGORIE			
che non rientrano in quelle precedenti, in combinazione con le frasi di rischio:			
(i) R14: "reagisce violentemente a contatto con l'acqua" compreso R14/15)	Sostanze o miscele con indicazione di pericolo EUH014 Sostanze e miscele che a contatto con l'acqua sviluppano gas infiammabili , Cat. 1	100	500
(ii) R29: "libera gas tossici a contatto con l'acqua"	Sostanze o miscele con indicazione di pericolo EUH029	50	200

STOT: Specific Target Organ Toxicity (tossicità specifica per organi bersaglio)

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 dell'Unione europea. Direttiva 96/82/CE del 9 dicembre 1996 sul controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. 10, 14 gennaio 1997.
3. Parlamento Europeo e Consiglio. Direttiva 2003/105/CE del 16 dicembre 2003 che modifica la direttiva 96/82/CE del Consiglio sul controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. 345, 31 dicembre 2003.
4. Consiglio dell'Unione europea. Direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose e successive modifiche. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. 196, 16 agosto 1967.
5. Parlamento Europeo e del Consiglio. Direttiva 1999/45/CE del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura, *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 200/1, 30 luglio 1999.
6. Commissione delle Comunità Europee. Direttiva 1991/155/CEE che definisce e fissa, in applicazione dell'articolo 10 della direttiva 88/379/CEE del Consiglio, le modalità del sistema di informazione specifica concernente i preparati pericolosi e successive modifiche; direttiva abrogata e sostituita dal regolamento (CE) n. 1907/2006 dal 1° giugno 2007. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. 76, 22 marzo 1991.
7. Italia. Decreto legislativo del 17/08/1999 n. 334. Attuazione della direttiva 96/82/CE relativa al controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose. *Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 228, 28 settembre 1999.
8. Italia. Decreto legislativo del 21/09/2005 n. 238. Attuazione della direttiva 2003/105/CE che modifica la direttiva 96/82/CE, sul controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate

sostanze pericolose. *Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 271, 21 novembre 2005.

9. Cafaro C, Ceci P, Trotta NV. Possibili ripercussioni della classificazione GHS (Globally Harmonized System) delle sostanze pericolose sul campo di applicazione della Direttiva Seveso. In: *Atti del Convegno Nazionale Valutazione e Gestione del Rischio negli Insediamenti Civili ed Industriali (VGR 2008)*. Pisa, ottobre 2008. Disponibile all'indirizzo <http://conference.ing.unipi.it/vgr2006/archivio/Archivio/2008/Articoli/119.pdf>; ultima consultazione 09/06/2010

CLASSIFICAZIONE DEI RIFIUTI PERICOLOSI IN BASE ALLA DIRETTIVA 2008/98/CE

Loredana Musmeci

Dipartimento Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria, Istituto Superiore Sanità, Roma

Premessa

La nuova Direttiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio relativa ai rifiuti, che abroga alcune direttive precedentemente emanate in tema (1), riporta anche alcuni importanti aspetti che riguardano specificatamente la classificazione dei rifiuti pericolosi, pur facendo salva la Decisione 2000/532/CE e successive modifiche (s.m.i.) (2), che aveva dettato le nuove regole per detta classificazione.

Il principio adottato dalla direttiva per la classificazione dei rifiuti è che: qualsiasi sostanza pericolosa ai sensi della Direttiva 67/548/CEE, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in merito alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi, se presente nel rifiuto in una certa concentrazione, fa classificare lo stesso pericoloso. Purtroppo la Direttiva 2008/98/CE, pur essendo stata emanata a fine 2008, non fa alcun riferimento ai nuovi disposti in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e preparati pericolosi (Regolamento CE 1272/2008 e s.m.i.) (3), facendo presupporre la necessità di un nuovo intervento normativo al fine di renderla adeguata ai citati disposti normativi.

Nel definire la presenza nel rifiuto di sostanze pericolose, la Decisione 2000/532/CE e s.m.i. (2) fa riferimento sia ai limiti di concentrazione previsti dalla Direttiva 88/379/CEE (modificata dalla Direttiva 1999/45/CE) sia alla Direttiva 67/548/CEE.

Più precisamente, per alcuni rifiuti individuati come “voci speculari”, si fa un esplicito riferimento a concentrazioni limite di sostanze pericolose presenti nel rifiuto. Tali concentrazioni limite sono riportate nell'art. 2 della decisione 2000/532/CE, nel quale si afferma che:

Si ritiene che i rifiuti classificati come pericolosi presentino una o più caratteristiche indicate nell'Allegato III della Direttiva 91/689/CEE e, in riferimento ai codici da H3 a H8 e ai codici H 10 e H 11 del medesimo allegato, una o più delle seguenti caratteristiche:

- punto di infiammabilità $\leq 55^{\circ}\text{C}$,
- una o più sostanze classificate come molto tossiche in concentrazione totale $\geq 0,1\%$,
- una o più sostanze classificate come tossiche in concentrazione totale $\geq 3\%$,
- una o più sostanze classificate come nocive in concentrazione totale $\geq 25\%$,
- una o più sostanze corrosive classificate come R35 in concentrazione totale $\geq 1\%$,
- una o più sostanze corrosive classificate come R34 in concentrazione totale $\geq 5\%$,
- una o più sostanze irritanti classificate come R41 in concentrazione totale $\geq 10\%$,
- una o più sostanze irritanti classificate come R36, R37, R38 in concentrazione totale $\geq 20\%$,
- una sostanza riconosciuta come cancerogena (categorie 1 o 2) in concentrazione totale $\geq 0,1\%$,
- una sostanza riconosciuta come cancerogena (categoria 3) in concentrazione totale $\geq 0,1\%$,
- una sostanza riconosciuta come tossica per il ciclo riproduttivo (categorie 1 o 2) classificata come R60 o R61 in concentrazione totale $\geq 0,5\%$,
- una sostanza riconosciuta come tossica per il ciclo riproduttivo (categoria 3) classificata come R62 o R63 in concentrazione totale $\geq 5\%$,

- una sostanza riconosciuta mutagena (categoria 1 o 2) classificata come R46 in concentrazione totale $\geq 0,1\%$,
- una sostanza riconosciuta mutagena (categoria 3) classificata come R68 in concentrazione totale $\geq 1\%$.

Un rifiuto è identificato come pericoloso solo se le sostanze in esso presenti raggiungono concentrazioni (percentuale rispetto al peso) tali da conferire al rifiuto in questione una o più delle proprietà di cui all'Allegato III della Direttiva 91/689/CEE (4). Per le caratteristiche da H3 a H8, H10 e H11 si applicano i limiti di concentrazione indicati all'articolo 2 della decisione (come sopra riportati) per determinare la pericolosità del rifiuto.

Relativamente alle caratteristiche H1, H2, H9, H12, H13 e H14 l'articolo 2 della decisione 2000/532/CE e s.m.i. non prevedeva alcun valore limite di concentrazione.

Poiché la classificazione dei rifiuti fa esplicito riferimento a quella delle sostanze pericolose, al fine di evitare modifiche troppo frequenti dell'elenco dei rifiuti pericolosi, è stato previsto un meccanismo automatico di adeguamento in virtù del quale ogni volta che una nuova sostanza è classificata come pericolosa ai sensi della Direttiva 67/548/CEE, se la stessa è presente in un rifiuto per il quale è prevista la "voce speculare", quest'ultimo sarà classificato pericoloso, ove la concentrazione della sostanza stessa raggiunga le concentrazioni previste nell'art. 2 della Decisione 2000/532/CE e s.m.i. Infatti, i limiti indicati nel citato articolo 2 della decisione riflettono le pertinenti disposizioni della Direttiva 1999/45/CE, sui preparati pericolosi.

La presenza di metalli in lega, generalmente non fa scattare la classificazione di "pericoloso", tranne nel caso di alcune leghe metalliche, quale ad esempio l'amalgama di mercurio.

Tuttavia, va osservato che le sostanze "classificate pericolose ai sensi della Direttiva 67/548/CEE" non sono solo quelle presenti nel vecchio Allegato I della direttiva, soppresso dal Regolamento CE 1272/2008 e sostituito dalla tabella 3.2 dell'Allegato VI di tale regolamento a decorrere dal 20 gennaio 2009 (3), ma anche quelle autoclassificate dall'industria.

Con tale disposizione si sottolinea innanzitutto il principio che l'elenco delle classificazioni armonizzate non è esaustivo delle sostanze pericolose presenti sul mercato: a fronte delle oltre 3500 voci (corrispondenti a circa 8000 sostanze) contenute in detto Allegato, l'industria stima che circolino in Europa circa 20.000 sostanze in qualche modo classificabili come pericolose secondo i criteri stabiliti dalla Unione europea. La conseguenza pratica di tale principio è che un utilizzatore professionale non può ignorare una autoclassificazione effettuata dal suo fornitore di materie prime, ma deve prenderne atto anche ai fini della corretta applicazione della normativa sui rifiuti.

Ritenendo d'altra parte impensabile dover ricercare oltre 20.000 sostanze al fine di classificare un rifiuto, *andranno ricercate unicamente quelle che ragionevolmente possono essere contenute in funzione della conoscenza del ciclo produttivo e/o di consumo che ha generato il rifiuto.*

In linea generale si rileva che il meccanismo di classificazione dei rifiuti appare in qualche modo semplificato rispetto a quello dei preparati pericolosi, e tale semplificazione può risultare penalizzante per il rifiuto. Ad esempio, per le sostanze molto tossiche e tossiche si usano i limiti percentuali che la normativa sui preparati pericolosi utilizza per la classe di pericolo meno severa, cioè i nocivi: in termini pratici, la presenza in un preparato di un componente molto tossico in concentrazione compresa tra 0,1 e 1% fa classificare il preparato nocivo mentre, alle stesse concentrazioni, il rifiuto si classifica molto tossico.

In pratica, nel sistema di classificazione del rifiuto non esiste il meccanismo di "diluizione dell'effetto" adottato nella direttiva sui preparati pericolosi per gli effetti acuti letali, per quelli locali (corrosivo/irritazione) e per quelli ambientali.

Infine la direttiva sui preparati pericolosi concede, in alternativa al sistema convenzionale di calcolo, la possibilità a determinate condizioni di saggiare sperimentalmente il preparato e di classificarlo in funzione dei risultati di tale sperimentazione. Tale possibilità non sembrava esistere nel campo dei rifiuti, almeno fino all'emanazione della nuova Direttiva 2008/98/CE, che fa un esplicito riferimento non solo ai criteri ma anche ai metodi utilizzati per la classificazione delle sostanze e dei preparati pericolosi.

Direttiva 2008/98/CE

In data 19 novembre 2008 è stata promulgata la nuova Direttiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio relativa ai rifiuti che abroga alcune direttive, tra cui la Direttiva 75/439/CEE, la 91/689/CEE e 2006/12/CEE (abrogate con effetto dal 12/12/2008).

La direttiva è entrata in vigore il 12/12/2008 e gli Stati membri debbono recepire detta direttiva entro il 12/12/2010, data quest'ultima in cui vengono definitivamente abrogate le direttive sopracitate, tra cui quella relativa ai rifiuti pericolosi (Direttiva 91/689/CEE).

Pertanto, le disposizioni riportate nel DL.vo 152/2006 e s.m.i. (5) saranno ancora in vigore per alcuni mesi, dopo di ch  si dovr  passare al nuovo regime, che per i *rifiuti pericolosi* comporta alcune importanti novit .

La nuova Direttiva 2008/98/CE si adegua pienamente agli attuali disposti normativi in materia di classificazione delle sostanze e preparati pericolosi e introduce nell'Allegato III "Caratteristiche di pericolo per i rifiuti", le seguenti nuove caratteristiche:

- H10 "Tossico per la riproduzione" (che sostituisce il "teratogeno")
- H13¹ "Sensibilizzante": sostanze e preparati che, per inalazione o penetrazione cutanea possono dar luogo ad una reazione di ipersensibilizzazione per cui una successiva esposizione alla sostanza o al preparato produce effetti nefasti caratteristici.

La caratteristica "Sensibilizzante" non era presente nella precedente direttiva, tuttavia nella nuova Direttiva 2008/98/CE a tal proposito viene riportata una nota che afferma:

L'attribuzione delle caratteristiche di pericolo "tossico", "molto tossico", "nocivo", "corrosivo", "irritante", "cancerogeno", "tossico per la riproduzione", "mutageno" ed "ecotossico"   effettuata secondo i criteri stabiliti nell'All. VI della Dir. 67/548/CEE del Consiglio, del 27/06/1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose.

Nella nuova direttiva viene aggiunta la caratteristica "Ecotossico" (H14) tra quelle per le quali l'attribuzione della caratteristica di pericolo viene effettuata secondo i criteri stabiliti nell'ex Allegato VI della Direttiva 67/548/CEE, pertanto sembrerebbe che il legislatore europeo abbia voluto uniformare pienamente la legislazione in materia di "sostanze e rifiuti pericolosi", ammettendo, quindi, anche per i rifiuti il ricorso a saggi sperimentali.

La metodologia per la valutazione di tale propriet  era ancora in corso di definizione al momento della pubblicazione delle decisioni di cui sopra che hanno istituito le liste dei rifiuti pericolosi a partire dal 1994 e pertanto, per tale caratteristica, non era stato inserito alcun valore limite. Nel corso del 2003 la Commissione UE ha presentato un documento di lavoro che includeva alcuni criteri per la valutazione del rischio "Ecotossico", specificatamente per i rifiuti,

¹ Se disponibili metodi di prova

basati prevalentemente su test biologici effettuati sugli eluati, ma ad oggi non è stata ancora presa alcuna decisione conclusiva al fine di promulgare un test specifico per i rifiuti per la determinazione di detta caratteristica.

La nuova Direttiva 2008/98/CE sembra superare tale problema affermando, come prima detto, che anche per la caratteristica di “Ecotossico” si fa riferimento all’ex Allegato VI della Direttiva 67/548/CEE e s.m.i., e quindi si applicano gli stessi criteri utilizzati per le sostanze e preparati pericolosi; ciò introduce una importantissima novità, in quanto ancora oggi a livello nazionale è acceso il dibattito su come assegnare ai rifiuti la caratteristica di pericolo “Ecotossico”.

Considerazioni conclusive

Si evidenzia innanzitutto che la caratterizzazione del rifiuto attiene a chi ha generato il rifiuto, e dovrà riguardare anche la conoscenza delle materie prime utilizzate, del ciclo industriale, ecc., così come specificato anche nel Decreto Ministeriale 3 agosto 2005 relativo ai “criteri di ammissibilità dei rifiuti in discarica”.

Per quanto riguarda il campionamento dei rifiuti ai fini della classificazione è utile ribadire che si dovrà fare riferimento alla norma UNI 10802.

Con la pubblicazione della Decisione 2000/532/CE e s.m.i. per la classificazione dei rifiuti, è stato introdotto un criterio di accertamento della presenza di sostanze pericolose ad opera del produttore o del detentore del rifiuto. Tale criterio non era presente nella precedente versione della Lista dei Rifiuti Pericolosi del 1994. Per i rifiuti in cui non vi è alcun riferimento specifico alla presenza di sostanze pericolose, la loro classificazione come “pericolosi” continua a dipendere unicamente dall’origine degli stessi. Se invece, un rifiuto è identificato come pericoloso mediante riferimento specifico o generico a sostanze pericolose, esso è considerato pericoloso solo se le sostanze raggiungono determinate concentrazioni (percentuale rispetto al peso), tali da conferire al rifiuto in questione una o più delle caratteristiche di pericolo di cui alla Direttiva 2008/98/CEE del Parlamento Europeo e del Consiglio.

In tale ultimo caso occorrerà pertanto procedere ad accertamento analitico.

Si ribadisce ulteriormente che, poiché le sostanze con classificazione armonizzata sono oltre 3.500, è ovvio che non si dovrà procedere alla ricerca di tutte le sostanze classificate pericolose dalla UE, bensì solo di quelle per le quali si può sospettarne la presenza in base al ciclo produttivo e/o di consumo che ha generato il rifiuto.

Da ultimo, ma non ultimo, si sottolinea che la Decisione 2000/532/CE e s.m.i. non ha previsto il “criterio cumulativo” rispetto alla contemporanea presenza di più sostanze pericolose classificate con simboli diversi (es. se si ha presenza di una sostanza classificata nociva e un’altra classificata molto tossica, non si potrà applicare alle due il criterio cumulativo), bensì il “criterio cumulativo” si applicherà unicamente nel caso in cui si abbia la contemporanea presenza di più sostanze etichettate con lo *stesso simbolo di pericolo* (es. più sostanze etichettate tutte con il simbolo di molto tossico, oppure di tossico, ecc.).

Le classi di pericolo “Cancerogena di categoria 1 o 2”, “Cancerogena di categoria 3”, “Tossica per il ciclo riproduttivo di Categoria 1 o 2”, “Tossica per il ciclo riproduttivo di Categoria 3”, “Mutagena di Categoria 1 o 2”, “Mutagena di Categoria 3” sono relative a proprietà non additive, quindi non è previsto il criterio cumulativo e si potrebbe avere la contestuale presenza di più sostanze etichettate ad esempio “Cancerogene di Categoria 1”, ciascuna in concentrazione inferiore al rispettivo valore limite di concentrazione e il rifiuto non potrà essere classificato pericoloso.

Ai fini dello smaltimento in discarica, invece, il DM 3 agosto 2005 relativo ai “criteri di

ammissibilità dei rifiuti in discarica” riporta che un rifiuto contenenti sostanze cancerogene di Categoria 1 e 2 può essere accettato in una discarica per rifiuti non pericolosi solo se la loro sommatoria massima per tutti i diversi composti è pari massimo allo 0,1%.

Con il recepimento della nuova Direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti è auspicabile che si possano superare pienamente le lacune e difficoltà applicative dei criteri di classificazione dei rifiuti pericolosi, anche alla luce dell’esperienza ad oggi effettuata a livello nazionale, al fine di dare certezza di diritto agli operatori del settore, ai controllori e a tutti i portatori di interessi. Tuttavia è auspicabile l’emanazione di specifiche linee guida che forniscano criteri certi per l’applicazione pratica delle varie caratteristiche di pericolo elencate nella direttiva stessa.

In ultimo va rilevato che anche se il Regolamento CE 1272/2008 esclude dal suo campo di applicazione i rifiuti, oltre ad altri preparati che ricadono sotto specifiche normative europee (come farmaci, dispositivi medici, alimenti e mangimi, cosmetici), è implicito che esso inciderà su tutte le disposizioni normative che si rifanno ai principi di classificazione delle sostanze e delle miscele, incluse, quindi, quelle relative ai rifiuti.

Le conseguenze sono che da una parte le attuali caratteristiche di pericolo andranno adattate ai nuovi criteri di classificazione introdotti dal Regolamento CLP e dall’altra che i nuovi criteri introdotti dal CLP, in alcuni casi diversi e più severi rispetto a quelli della 67/548/CEE, potranno comportare un cambiamento nella classificazione delle sostanze o delle miscele con conseguente modifica della classificazione del rifiuto.

Bibliografia

1. Parlamento Europeo e Consiglio. Direttiva 2008/98/CE del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive. *Gazzetta ufficiale dell’Unione europea L 313, 22 novembre 2008*
2. Commissione Europea. Decisione 2000/532/CE del 3 maggio 2000, che sostituisce la decisione 94/3/CE che istituisce un elenco di rifiuti conformemente all’articolo 1, lettera a), della direttiva 75/442/CEE del Consiglio relativa ai rifiuti e la decisione 94/904/CE del Consiglio che istituisce un elenco di rifiuti pericolosi ai sensi dell’articolo 1, paragrafo 4, della direttiva 91/689/CEE relativa ai rifiuti pericolosi (*Gazzetta ufficiale dell’Unione europea L 226 del 6 settembre 2000*). Decisione modificata da ultimo dalla decisione 2001/573/CE del Consiglio *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee L 203, 28.7.2001*
3. 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*.
4. Consiglio europeo. Direttiva 91/689/CEE del 12 dicembre 1991, relativa ai rifiuti pericolosi *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee L 377, 31 dicembre 1991*.
5. Italia. Decreto legislativo 2 aprile 2006, n. 152. Norme in materia ambientale. *Gazzetta Ufficiale n. 88 (Suppl. Ord.), 14 aprile 2006*.

REGOLAMENTO CLP: RICADUTE SULLA NORMATIVA PER LA SALUTE E SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO

Ludovica Malaguti Aliberti

Centro Nazionale Sostanze Chimiche. Istituto Superiore di Sanità, Roma

Nella normativa che regola la tutela della salute nei luoghi di lavoro, la protezione da agenti chimici ha sempre rivestito un ruolo fondamentale. Fin dal 1956 con l'emanazione del decreto legislativo n. 547 si parlava già diffusamente di protezione da sostanze nocive. In tale terminologia si intendeva fare riferimento alle sostanze chimiche, ma non solo infatti tra queste comparivano anche gli agenti infettanti,

Il termine nocivo aveva allora connotati certamente diversi da quanto oggi si vuole significare anche in termini di classificazione. Tale commistione nella normativa sulla salute nei luoghi di lavoro si è via via sanata fino alla emanazione del DL.vo 81/2008 (corretto poi dal 106 del 2009) che dedica il titolo IX alla protezione da agenti chimici. Tuttavia sfogliando l'articolato il termine "nocivo" è ancora presente con accezione ben diversa da quanto oggi comunemente indicato dai regolamenti europei. Già nel DL.vo 626/94 il recepimento delle direttive europee relative alle sostanze chimiche non era stato completo, infatti fu necessario aggiornare per ben due volte la normativa per allinearla a quella europea: infatti nel 2000 il DL.vo 66/00 (*Attuazione delle Direttive 1997/42/CE e 1999/38/CE, che modificano la Direttiva 90/394/CEE, in materia di protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro*) aggiungeva la protezione agli agenti mutageni e nel 2002 il DL.vo 25 andava ad integrare il DL.vo 626 con il titolo VII bis "protezione da agenti chimici". Oggi tutte queste integrazioni sono contenute all'interno del titolo IX "sostanze pericolose" con i suoi capitoli: Protezione da agenti chimici (art. 221-232), protezione da agenti cancerogeni e mutageni (art. 233-245), Protezione dai rischi connessi all'esposizione all'amianto (art. 246-267).

Parlando di definizioni ancora vigenti nel DL.vo 81 del 2008 si fa riferimento a "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. Serve già in questa definizione individuare cosa si intenda per composto (sostanza) e miscugli (miscela), in funzione di quanto regolamentato nel Regolamento CLP (*Classification, labelling and packaging*) (Regolamento CE 1272/2008).

In particolare si segnalano alcune criticità e difformità presenti nel Testo Unico sulla salute e sicurezza nei luoghi di lavoro alla luce del regolamento. Come già osservato sono presenti nell'articolato del decreto 2008/81 difformità in relazione alle definizioni di agenti chimici e della normativa alla quale si fa riferimento (sono infatti ancora citate le direttive 67/548/CEE o 1999/45/CE) inoltre le miscele sono ancora chiamate "preparati", si rende quindi necessario trovare una modalità (adeguamento normativo) per correggere tali difformità come peraltro è anche richiesto dal Regolamento CLP nel suo considerando numero 14. Tale difformità non è solo un fatto meramente formale poiché le terminologie aiutano nell'individuare i corretti percorsi di valutazione. Anche il Regolamento europeo REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals*) che conteneva terminologie diverse è stato poi corretto dalla emanazione del Regolamento CLP negli articoli 57 e 58.

L'applicazione del Regolamento CLP e delle precedenti Direttive e conseguenti normative nazionali, danno oggi ed hanno fornito nel tempo gli elementi conoscitivi e gli strumenti applicativi per una corretta identificazione del pericolo e della seguente valutazione del rischio per le esposizioni ad agenti chimici nei luoghi di lavoro.

Il Regolamento CLP, nel *Considerando* 11, aiuta ad individuare quali siano gli ambiti applicativi del regolamento stesso: infatti esso dovrebbe applicarsi, in via di principio, a tutte le sostanze e miscele fornite nella Comunità, tranne nei casi in cui disposizioni più specifiche circa la classificazione e l'etichettatura sono contenute in altre norme della legislazione comunitaria,

Questa presentazione si sofferma soprattutto sulla conoscenza dei fondamenti del regolamento stesso che possono aiutare nell'individuazione dei pericoli e nella valutazione del rischio da esposizione, tenendo conto delle possibili esposizioni differenti, delle esposizioni croniche e/o delle basse esposizioni ma ripetute nel tempo, e dei possibili effetti sugli organi bersaglio (in questo caso diventa importante la conoscenza delle nuove tabelle delle malattie professionali e dei nuovi elenchi delle malattie professionali con l'obbligo di denuncia alle autorità competenti ASL, ispettorati del lavoro, INAIL, Magistratura).

La classificazione delle sostanze chimiche deve riflettere il tipo e la gravità dei pericoli intrinseci di una sostanza o miscela. Non deve essere confusa con la valutazione dei rischi che pone in relazione un determinato pericolo con l'esposizione effettiva degli esseri umani o dell'ambiente alla sostanza o miscela che presenta tale pericolo. Il comune denominatore della classificazione e della valutazione dei rischi è tuttavia l'identificazione e la valutazione del pericolo.

Poiché l'obiettivo del Regolamento CE 2008/1272 è quello di determinare quali proprietà di una sostanza o di una miscela permettano di classificarla come pericolosa, in altre parole di definire le proprietà secondo le quali una sostanza o miscela soddisfa i criteri di classificazione come pericolosa, si comprende facilmente quanto ciò sia importante ai fini della tutela della salute per le esposizioni lavorative, e quanto il datore di lavoro debba conoscere tali caratteristiche per mettere in atto tutte le cautele e le misure di prevenzione e protezione necessarie per abbattere il rischio.

Il principio generale della Scheda dei Dati di Sicurezza (SDS) è contenuto nell'articolo 31 del REACH dove si dice che:

Il fornitore deve trasmettere una SDS

- a) quando una sostanza o un preparato risponde ai criteri di classificazione come sostanza o preparato pericoloso a norma delle direttive 67/548/CEE o 1999/45/CE; o
- b) quando una sostanza è persistente, bioaccumulabile e tossica ovvero molto persistente e molto bioaccumulabile in base ai criteri di cui all'Allegato XIII; o
- c) quando una sostanza è inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, per ragioni diverse da quelle di cui alle lettere a) e b).

Il *Considerando* 13 del regolamento ricorda che:

È in particolare opportuno includere le classi di pericolo definite nel GHS che tengono conto specificamente del fatto che i pericoli fisici che le sostanze o miscele possono presentare sono in parte determinati dalle modalità del loro rilascio.

La ricaduta immediata che si porta dietro l'applicazione del Regolamento CLP, alla luce di quanto indicato dal considerando richiamato è fondamentale per la valutazione dei rischi collegati alle esposizioni professionali che il datore di lavoro ha l'obbligo di eseguire per ciascun lavoratore e per ciascuna fase di lavorazione presente nei luoghi di lavoro. Non basta quindi conoscere le caratteristiche chimico-fisiche e tossicologiche della sostanza o della miscela utilizzata ma è necessario affiancarla alla conoscenza delle operazioni di lavoro e al

layout dei luoghi di lavoro oltre naturalmente alle quantità presenti e utilizzate giornalmente, alle modalità di conservazione degli stessi e del loro smaltimento e alle modalità di protezioni messe in atto. Tali informazioni devono essere parte integrante della documentazione della valutazione dei rischi che il datore di lavoro è obbligato a conservare presso di sé.

Come si è detto parte di tali informazioni è reperibile nelle SDS che obbligatoriamente accompagnano le sostanze pericolose.

Dal 1° dicembre 2010 le SDS delle sostanze pericolose dovranno essere aggiornate secondo i nuovi criteri presenti nell'Allegato II del REACH (che il 20 maggio 2010 è stato modificato con il Regolamento (UE) n. 453/2010). Le novità della SDS riguardano anche la modifica dei simboli (pittogrammi) e le frasi di rischio e consigli di prudenza nelle modalità definite nel GHS (*Global Harmonization System of classification and labelling of chemicals*). Le SDS devono essere compilate dal produttore/importatore all'atto della sua immissione in commercio per tutte le sostanze e le miscele classificate come pericolose indipendentemente dalle quantità prodotte o importate.

Quindi lo sforzo che viene richiesto all'impresa nell'aggiornamento delle etichette e delle schede di sicurezza ha anche una ricaduta importante per i datori di lavoro e per i lavoratori a causa delle nuove terminologie e dei nuovi simboli o pittogrammi oltre che dei nuovi contenuti.

Le miscele classificate come pericolose ai sensi del regolamento, che rispondono cioè ai criteri presenti nell'Allegato I devono essere fornite ai datori di lavoro corredate dalle SDS. Il datore di lavoro può richiedere la SDS anche quando le miscele, pur non soddisfacendo ai criteri per essere classificate come pericolose a norma degli articoli 5, 6 e 7 della Direttiva 1999/45/CE, contengono una sostanza che sia:

- a) in concentrazione individuale pari o superiore all'1% in peso per i preparati non gassosi e pari o superiore allo 0,2% in volume per i preparati gassosi almeno una sostanza che presenta pericoli per la salute umana o per l'ambiente; o
- b) in concentrazione individuale pari o superiore allo 0,1% in peso per i preparati non gassosi almeno una sostanza che è persistente, bioaccumulabile e tossica oppure molto persistente e molto bioaccumulabile in base ai criteri di cui all'Allegato XIII o che è stata inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, per ragioni diverse da quelle di cui alla lettera a); o
- c) una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa limiti di esposizione sul luogo di lavoro.

Le schede dati di sicurezza sono aggiornate in funzione delle richieste previste dalla armonizzazione, dall'eventuale aggiornamento della classificazione armonizzata ma anche a causa dell'aggiornamento dell'Allegato II del REACH che regola la stesura delle SDS alla luce della nuova classificazione CLP.

L'etichetta è l'altro strumento fondamentale per l'informazione al lavoratore sui pericoli derivanti dall'esposizione ad agenti chimici e per tale motivo il Regolamento CLP ne individua il contenuto e il modo in cui tali informazioni devono essere organizzati. Infatti, l'Allegato III ne caratterizza le diverse parti. Le informazioni richieste sono gli identificatori del prodotto, l'identità del fornitore, i simboli di pericolo, le parole di segnalazione, le frasi di rischio e i messaggi di attenzione. Sono previste disposizioni transitorie quando esiste l'obbligo di etichettatura in conformità al Regolamento CLP e quando è ancora applicabile l'etichettatura in conformità alla DSP o alla DPP.

L'Allegato II del Regolamento CLP è di particolare interesse ai fini dell'etichettatura delle sostanze e delle miscele perché definisce le "Disposizioni particolari relative all'etichettatura e all'imballaggio di talune sostanze e miscele". Affinché siano disponibili informazioni sulle sostanze pericolose che rientrano nella composizione di miscele contenenti almeno una sostanza

classificata come pericolosa, bisognerebbe fornire, ove opportuno, informazioni supplementari sulle etichette. Fra queste disposizioni è di particolare rilevanza per le esposizioni professionali quella riguardante le sostanze sensibilizzanti per le vie respiratorie, presenti anche in miscele non classificate. In questo caso le etichette debbono riportare informazioni aggiuntive che aiutano ad individuare le sostanze pericolose presenti:

2.8 L'etichetta dell'imballaggio delle miscele contenenti almeno una sostanza classificata come sensibilizzante e presente in concentrazione pari o superiore allo 0,1% o in concentrazione pari o superiore a quella indicata per la sostanza stessa in una nota specifica dell'Allegato VI, parte 3, reca la seguente dicitura:

EUH208 — Contiene (denominazione della sostanza sensibilizzante). Può provocare una reazione allergica

A partire dal 1° dicembre 2010, le etichette delle *sostanze* dovranno essere conformi al nuovo sistema CLP. Per le *miscele*, fino al 1° giugno 2015, le aziende incaricate dell'etichettatura saranno libere di utilizzare uno dei due sistemi. Se si sceglie il nuovo sistema, l'etichetta dovrà essere preparata di conseguenza, ma nella scheda dei dati di sicurezza dovranno essere riportate entrambe le classificazioni. A partire dal 1° giugno 2015, le direttive correnti saranno abrogate e interamente sostituite dal nuovo Regolamento CLP.

Nella catena di approvvigionamento riveste un ruolo particolare ai fini della normativa sulla sicurezza nei luoghi di lavoro la figura dell'Utilizzatore a valle, che è definito "Ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali.". Questa definizione è perfettamente applicabile al "Datore di lavoro" così come individuato dall'articolo 2 comma b del DL.vo 81/2008.

Non rientrano quindi nella categoria di utilizzatori a valle i lavoratori dipendenti, ma lo sono a tutti gli effetti i Datori di lavoro, gli artigiani gli utilizzatori di sostanze chimiche per uso hobbistico, il lavoratore in proprio.

Il Regolamento CLP impone a tutti i fornitori di una catena d'approvvigionamento l'obbligo generale di cooperare per soddisfare i requisiti in materia di classificazione.

È necessario che anche in datore di lavoro nel suo ruolo previsto nella catena di approvvigionamento, per l'obbligo previsto della valutazione del rischio derivante dalla esposizione lavorativa, qualora le modalità di esposizione siano diverse da quelle descritte nella Scheda di sicurezza fornita dal produttore/importatore, compia nell'individuare le caratteristiche della esposizione prevista nel suo processo lavorativo e nei limiti del ragionevole, ogni sforzo per venire a conoscenza di nuove informazioni scientifiche o tecniche che possono interessare la classificazione delle sostanze o miscele utilizzate. Quindi è obbligo del datore di lavoro informare il produttore/importatore delle modalità di esposizione non descritte al fine di procedere, senza ritardo ingiustificato a una nuova valutazione della classificazione pertinente adeguata e attendibile.

Volendo considerare le normative che possano avere un impatto sulla propria applicazione dal nuovo Regolamento CLP non si possono non ricordare i decreti ministeriali che sono stati emanati in ottemperanza al DM 23 febbraio 2000 n. 38 che all'articolo 10 istituisce la "Commissione tecnico scientifica per l'aggiornamento delle Tabelle delle malattie professionali e l'elenco delle possibili malattie professionali con l'obbligo della denuncia alla magistratura, all'ispettorato del lavoro e alla ASL".

Nell'elenco delle possibili e probabili malattie professionali sono presenti le malattie che possono essere causate da esposizione ad agenti chimici i quali sono suddivisi in base alle loro caratteristiche chimiche e che, in funzione delle loro proprietà tossicologiche, possono causare malattie professionali.

L'elenco presenta liste di malattie di molto probabile, bassa probabilità e possibile origine professionale per le quali esiste l'obbligo di denuncia ex articolo 169. Ciascuna di queste liste è suddivisa in gruppi e il gruppo 1 comprende in tutte e tre le liste, le malattie che sono derivate da esposizione a sostanze chimiche mentre nel gruppo 6 di tutte le liste sono presenti le malattie tumorali causate dalla esposizione alle sostanze cancerogene.

Le tabelle costituiscono liste chiuse che permettono di applicare il principio della presunzione legale della origine professionale. La rigidità del sistema è stata modificata dalla sentenza della Corte Costituzionale 179/1988 che ha consentito il riconoscimento dell'origine professionale anche di malattie non tabellate, seppur con onere probatorio a carico del lavoratore, avviando il cosiddetto "sistema misto" confermato nel DL.vo 38/2000 (sono considerate malattie professionali anche quelle non comprese nelle tabelle).

Il lavoro di aggiornamento dell'elenco delle probabili malattie di origine professionale e delle malattie da inserire nella tabella per la presunzione di origine dovrà tenere nel dovuto conto gli aggiornamenti delle classificazioni delle sostanze e delle miscele e in funzione di esse valutare i nuovi scenari di esposizione.

Bibliografia

- European Commission. *Information notices on diagnosis of occupational diseases (Health and Safety)*. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities and European Chemicals Bureau; 1995.
- De Matteis A. La nuova tabella delle malattie professionali nell'industria e nell'agricoltura. *Rivista degli infortuni e delle malattie professionali* 2008;2:443-57.
- Romano D, Santos T, Gadea R. Trade Union Priority List for REACH authorisation. *J Epidemiol Community Health* 2010: [Epub ahead of print]
- Siemiatycki J, Richardson L, Straif K, *et al.* Listing occupational carcinogens. *Environ Health Persp* 2004;112:1447-58.
- Vigliani E. Tabella delle malattie professionali indennizzabili. [editoriale] *Med Lavoro* 1987;78(1):3-14.

CONSEGUENZE SULLA APPLICAZIONE DELLE NORMATIVE PER ANTIPARASSITARI E BIOCIDI

Maristella Rubbiani

Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Il nuovo Regolamento CE 1272/2008 (1), o CLP (*Classification, Labelling and Packaging*), e il suo primo adeguamento al processo tecnico (ATP, *Amendment to Technical Progress*) effettuato attraverso il Regolamento CE 790/2009 (2), introduce rilevanti conseguenze anche per quelle categorie di sostanze e preparati non direttamente coinvolti nelle procedure del Regolamento REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals*) (3), ma comunque soggetti ad altre normative richiedenti autorizzazioni comunitarie, come i prodotti fitosanitari e i biocidi.

Le conseguenze previste per le sostanze e le miscele, indipendentemente dalla destinazione d'uso, risultano temporalmente scaglionate:

- una prima riclassificazione e rietichettatura di tutte le sostanze, secondo i nuovi criteri previsti dal CLP, entro il 1° dicembre 2010, con contestuale smaltimento delle scorte;
- una conseguente revisione di tutte le schede di sicurezza delle sostanze pericolose;
- una riclassificazione e rietichettatura di tutte le miscele, secondo quanto previsto dalla direttiva preparati pericolosi (Direttiva 1999/45/CE e successivi adeguamenti) (4), ma con le nuove classificazioni previste per le sostanze incluse nel primo ATP del Regolamento CLP, sempre entro il 1° dicembre 2010 e contestuale smaltimento delle scorte;
- una conseguente revisione delle schede di sicurezza delle miscele pericolose rietichettate;
- una revisione di tutte le etichette delle miscele secondo i nuovi criteri previsti dal Regolamento CLP entro il giugno 2015 e contestuale smaltimento delle scorte;
- una conseguente revisione di tutte le schede di sicurezza delle miscele pericolose.

Per ciò che riguarda i prodotti fitosanitari, ad una prima lettura del primo ATP del nuovo Regolamento CLP, che contiene l'elenco delle sostanze riviste nel 30° e 31° ATP della Direttiva 67/548/CEE (5) ora sostituita dal Regolamento CLP, sembra che le sostanze attive fitosanitarie autorizzate sul mercato nazionale coinvolte siano in numero limitato (44 sostanze), sebbene in corrispondenti ad un elevato numero di miscele (circa 600).

Le cifre suddette sono destinate ad aumentare se nel computo delle sostanze riclassificate, oltre alle sostanze attive, si considerano anche le sostanze utilizzate nei prodotti fitosanitari come coformulanti.

Inoltre, alcune delle sostanze contenute nel primo ATP del nuovo Regolamento CLP, pur non riportando nuove classificazioni, presentano nuovi limiti di concentrazione specifici, soprattutto per il comparto ambiente.

In aggiunta a quanto detto, alle ricadute per la categoria specifica dei prodotti fitosanitari, si aggiungono le previsioni del nuovo Regolamento 1107/2009 (6) che sostituisce la Direttiva 91/414/CEE (7) in termini di autorizzazione comunitaria di sostanze e prodotti.

Detto Regolamento, attraverso la definizione dei cosiddetti criteri "cut-off", prevede che una sostanza attiva venga approvata per l'uso come prodotto fitosanitario solamente se:

- non sia classificata come C (cancerogena) 1A e 1B (ex 1 & 2) a meno che l'esposizione degli esseri umani sia trascurabile;
- non sia classificata come M (mutagena) 1A e 1B (ex 1 & 2);
- non sia classificata come R (tossica per la riproduzione) 1A e 1B (ex 1 & 2) a meno che l'esposizione degli esseri umani sia trascurabile;
- non mostri effetti nocivi sul *sistema endocrino a meno che l'esposizione sia trascurabile* (con una specifica di *endocrine disruptor*, interferenti endocrini, da definirsi entro 4 anni dall'entrata in vigore del suddetto Regolamento).

Pertanto risulta evidente alla luce del nuovo Regolamento autorizzativo, come l'impatto dei nuovi criteri di classificazione previsti dal CLP preveda una serie di ricadute anche sul numero e la qualità delle sostanze approvate, rimanendo peraltro invariate per i prodotti anche le specifiche disposizioni di etichettatura previste dall'attuale Allegato IV e V della Direttiva 91/414/CEE.

Per quello che riguarda il settore dei biocidi, già oggi la Direttiva 98/8/CE (8) prevede che per tipologie di prodotti destinati al pubblico, quindi non destinati all'uso professionale, non venga rilasciata l'autorizzazione all'immissione sul mercato di un biocida classificato come tossico, molto tossico, cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione di categoria 1 o 2 (oggi 1A e 1B col nuovo Regolamento CLP).

Inoltre, sempre nel settore delle sostanze e dei prodotti destinati all'uso biocida, esiste già una proposta per il nuovo Regolamento che a breve sostituirà la Direttiva 98/8/CE in termini di autorizzazione comunitaria per sostanze e prodotti.

Anche tale proposta, in analogia con il nuovo Regolamento sui prodotti fitosanitari, prevede che non possa essere ammessa all'impiego nel settore dei biocidi una sostanza che risulta classificata in Allegato VI del Regolamento CLP come cancerogeno di categoria 1A o 1B, mutageno di categoria 1A o 1B o tossico per la riproduzione di categoria 1A o 1B, o che soddisfa i criteri per essere classificata come tale ai sensi dello stesso regolamento.

Tale proposta risulterebbe altamente penalizzante per alcuni settori di impiego specifici per alcune tipologie di prodotti (es. PT14, rodenticidi).

Inoltre, da un primo impatto del nuovo Regolamento CLP sulle miscele, risulta evidente un considerevole aumento delle miscele irritanti classificate. a seguito dell'abbassamento della soglia del cut-off dal 20% al 10% (particolarmente significativo nel settore dei disinfettanti e preservanti)

È importante ricordare che anche per le categorie dei prodotti biocidi attualmente assoggettati alla disciplina autorizzativa nazionale dei presidi medico chirurgici (disinfettanti, insetticidi, insetto repellenti e rodenticidi), è in vigore l'obbligo da parte del detentore della registrazione di aggiornare autonomamente le etichette in commercio con le tempistiche sopra riportate, dando contestualmente informazione al Ministero della salute che ha rilasciato l'autorizzazione e ottemperando nei tempi previsti allo smaltimento delle scorte dei prodotti etichettati secondo la precedente normativa.

Non ultimo, per tutte le tipologie di prodotti rientranti nei i criteri previsti dal Regolamento 1980/2000/EU (9) e successivi adeguamenti (la cosiddetta Eco-label), indipendentemente dalla destinazione d'uso, e rietichettati alla luce delle nuove categorie di pericolo previste dal CLP (es. STOT, *Specific Target Organ Toxicity*: tossicità specifica per organi bersaglio), sarà inevitabilmente previsto un numero maggiore di prodotti soggetti al pagamento della ecotassa.

Risulta inoltre imprescindibile ricordare che, per tutti i preparati pericolosi indipendentemente dalla loro destinazione d'uso, è obbligatoria la notifica all'Archivio Preparati pericolosi dell'Istituto Superiore di Sanità, conformemente a quanto previsto dal Decreto Legislativo n. 65 del 14 marzo 2003 (10).

È quindi fortemente probabile che l'impatto risultante dall'applicazione del CLP porti inevitabilmente anche ad un aumento delle voci comprese nel suddetto Archivio e che a tutt'oggi ammontano a circa 98500 prodotti che coinvolgono più di 118000 sostanze (e più di 4000 ditte).

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. 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.
3. Parlamento europeo e Consiglio. Regolamento 1907/2006 del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 136, 29 maggio 2007.
4. Parlamento Europeo e Consiglio. Direttiva 1999/45/CE del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura, pubbl. su *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 200, 30 luglio 1999.
5. Consiglio dell'Unione europea. Direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose e successive modifiche. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. 196, 16 agosto 1967.
6. Parlamento europeo e Consiglio. Regolamento (CE) N. 1107/2009 del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 309, 24 novembre 2009.
7. Consiglio dell'Unione europea. Direttiva 91/414/CEE, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* L 230, 19 agosto 1991.
8. Parlamento europeo e Consiglio. Direttiva 98/8/CE del 16 febbraio 1998 relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* n. L 123, 24 aprile 1998.
9. Parlamento europeo e Consiglio. Regolamento (CE) N. 1980/2000/ del 17 luglio 2000 relativo al sistema comunitario, riesaminato, di assegnazione di un marchio di qualità ecologica. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* N. L 237, 21 settembre 2000.
10. Italia. Decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65. Attuazione delle Direttive 1999/45/CE e 20016/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 87, 14 aprile 2003.

Sessione II

Aspetti e strumenti applicativi

Moderatore: *Paola Di Prospero Fanghella*

NANOMATERIALI: ASPETTI RILEVANTI AI FINI DELLA CLASSIFICAZIONE

Maria Alessandrelli

Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Istituto Superiore di Sanità, Roma

I nanomateriali rappresentano un'area di ricerca emergente nella quale lo sviluppo sinergico delle varie discipline scientifiche (chimica, biologia, elettronica, fisica, ingegneria) si è tradotto in una crescita esponenziale di nuove applicazioni in ambiti come la medicina, l'ottica, l'industria tessile, la cosmesi, il settore aerospaziale.

I nanomateriali sono caratterizzati dall'aver una o più dimensioni dell'ordine di 100 nm.

Cosa li rende così speciali? Il fatto che nel nanocosmo le leggi della fisica e della chimica sono totalmente diverse da quelle vigenti nel mondo dei materiali in forma massiva perché le dimensioni ridotte incidono sulla reattività chimica e biologica.

Se 1 nanometro è pari ad un miliardesimo di metro, per avere un'idea quantitativo-visiva di un materiale in nanoscala basti pensare che è circa 80000 volte più piccolo della sezione a croce di un capello umano. L'incremento del rapporto tra area superficiale e volume comporta una preponderanza delle caratteristiche degli atomi di superficie rispetto a quelle degli atomi interni, incide sull'aumento dell'energia superficiale, rendendo le particelle più reattive biologicamente, e si riflette sulle proprietà chimico-fisiche, che risultano completamente diverse rispetto alle forme convenzionali dei materiali. È bene precisare che le diverse tipologie di nanomateriali si differenziano in funzione delle dimensioni nanometriche. Si parla di *strutture zero dimensionali* (*quantum dots* o punti quantici) nel caso di nanoparticelle come ossidi, metalli, semiconduttori, fullereni. Si definiscono *strutture monodimensionali* quelle con una sola dimensione finita, come i nanofili (strutture monodimensionali piene) e i nanotubi (strutture monodimensionali cave) e *strutture bidimensionali* quelle con solo due dimensioni finite, come i fili sottili (a singolo strato o multistrato).

Nella sfera legislativa non esistono ancora regolamentazioni specifiche per i nanomateriali. I Regolamenti CE 1907/2006 (noto come REACH: *Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals*) e 1272/2008 (denominato Regolamento CLP: *Classification, Labelling and Packaging*) non contengono definizioni o provvedimenti espliciti sui nanomateriali. L'articolo 3.1 del REACH e l'articolo 2.7 del CLP riportano la seguente definizione di *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. Il REACH si applica di conseguenza alle sostanze in qualsiasi dimensione, forma o stato fisico, anche sottoforma di nanomateriali. Inoltre, secondo gli articoli 5.1, 6.1, 8.6 e 9.5 del CLP, i produttori, gli importatori e gli utilizzatori a valle devono considerare la forma, o lo stato fisico, in cui la sostanza, o la miscela, è immessa sul mercato e in cui ragionevolmente sarà usata.

La Commissione Europea sta elaborando una definizione operativa del termine "nanomateriale" che assicuri la coerenza tra i futuri sviluppi della legislazione e, dove appropriato, l'effettiva implementazione della legislazione esistente per contribuire al dibattito internazionale in merito alla valutazione del pericolo dei nanomateriali.

In assenza di una definizione di nanomateriale legalmente afferente al REACH sono state adottate le definizioni dell'europeo *Scientific Committee on Emerging and Newly Identified*

Health Risks (SCENIHR) e basate sull'analisi delle definizioni esistenti. Il termine "nanoforma" sia in ambito REACH, sia CLP fa riferimento a forme particolari, che presentano proprietà di nanomateriale, e si contrappone alla definizione di forma *bulk*, con la quale si intende la forma convenzionale della sostanza in esame.

La classificazione e l'etichettatura devono essere basate sulle proprietà intrinseche: i nanomateriali, in ragione delle loro specifiche caratteristiche, potrebbero richiedere una classificazione ed etichettatura differenti dalla forma *bulk*. Per le sostanze prodotte/importate, sia in nanoscala che in forma *bulk*, sono richieste classificazione ed etichettatura diversificate quando i dati disponibili sulle proprietà intrinseche indicano che esistono differenze nelle classe di pericolo. La conoscenza dei pericoli collegati ai principali parametri fisici e chimici (dimensioni, forma, carica superficiale, siti reattivi, composizione, modifiche della superficie e dello stato di aggregazione, elevata solubilità, alla insolubilità, dosimetria) rappresenta il punto chiave per la loro classificazione.

I dati scientifici che giustificano la loro tossicità sono ancora scarsi e penalizzano un'adeguata e quantitativa valutazione del rischio. Per alcuni tipi di nanomateriali, tuttavia, le evidenze scientifiche indicano l'insorgere di effetti nocivi. Lo SCENIHR ha riscontrato che non è ancora possibile identificare regole sistematiche per la classificazione tossicologica dei nanomateriali. Gli effetti tossici a carico di organi bersaglio come cuore, polmoni, reni e sistema riproduttivo, documentati *in vivo* su animali da esperimento, comprovano l'applicazione del principio di precauzione, con la finalità di limitare l'esposizione e tutelare quanti potrebbero risultare potenzialmente esposti.

Dagli studi effettuati emerge anche che non tutte le nanoforme risultano più tossiche delle forme *bulk* della stessa sostanza. Nella classificazione dei nanomateriali, accertata l'inadeguatezza delle informazioni disponibili per la valutazione del pericolo, la comunità scientifica è finora orientata ad un approccio "caso per caso", tenendo conto di tutti i dati rilevanti a disposizione (anche sulla forma *bulk* ed eventuali *read-across* con altri nanomateriali).

Perciò, sulla base delle conoscenze attuali, un'adeguata identificazione, classificazione ed etichettatura di una sostanza in forma nano implica:

- esaminare tutte le informazioni scientifiche disponibili per la valutazione del pericolo;
- valutare come i cambiamenti nelle proprietà intrinseche possano incidere sulle caratteristiche di pericolosità dei nanomateriali;
- riportare, ai fini della condivisione dei dati, dimensioni, forme e morfologie insieme a tutti gli usi identificati.

A norma del Regolamento REACH, i fabbricanti e gli importatori hanno l'obbligo di presentare un fascicolo di registrazione per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno. Per quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno il dichiarante deve presentare una relazione sulla sicurezza chimica. Inoltre, se ritenuto necessario ai fini della valutazione della sostanza, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA, *European Chemicals Agency*) può richiedere altre informazioni sulla sostanza, indipendentemente dalle prescrizioni minime in materia di informazione stabilite dal Regolamento REACH. Quando una sostanza chimica, già presente sul mercato come sostanza in forma *bulk*, è introdotta in forma nano, il dossier di registrazione dovrà essere aggiornato includendo le specifiche proprietà della nano forma della sostanza. Le informazioni addizionali, insieme con la diversa classificazione ed etichettatura della nanoforma e le misure di gestione del rischio addizionali, dovranno essere incluse in un dossier di registrazione. Le misure di gestione del rischio e le condizioni operative andranno comunicate alla catena di approvvigionamento.

In merito alla registrazione di una sostanza, lo IUCLID (*International Uniform Chemical Information Database*, Banca dati internazionale per informazioni chimiche uniformi) è il software messo a disposizione dall'ECHA per la registrazione. La preparazione di un dossier IUCLID per i nanomateriali non differisce dalla preparazione di un dossier per qualsiasi altra sostanza, con l'eccezione che una definizione univoca e concorde di nanomateriale non è ancora disponibile. Nel febbraio 2010 l'ECHA ha presentato lo IUCLID 5.2 che consente di includere l'informazione "nanomateriale" nel database. Questa versione sarà usata nella prima fase delle registrazioni e nelle notifiche CLP.

Esistono 2 nuovi campi che possono essere usati per indicare il nanomateriale:

- sezione 2.1 *Classification and labelling according to GHS*
dove il termine "nanomaterial" può essere selezionato alla voce "form of the substance"
- sezione 4.1 *Appearance/physical state/colour/*
dove "nanomaterial" compare nella lista delle opzioni riguardanti la forma della sostanza.

Grazie a queste nuove caratteristiche i registranti potranno indicare se il dossier include nanomateriali. Qualora "nanomaterial" sia selezionato come forma della sostanza le corrispondenti classificazioni ed etichettature, incluse per ogni specifica *composition/form*, saranno visualizzate e le informazioni tenute in considerazione per la compilazione della Scheda di Sicurezza (SDS).

Nonostante il significativo impatto sul mercato a causa degli elevati vantaggi applicativi, i nanomateriali costituiscono un nuovo pericolo che espone gli individui, i lavoratori e l'ambiente a nuovi rischi caratterizzati da differenti meccanismi di interferenza con la fisiologia delle specie umane e ambientali.

I regolamenti REACH e CLP non sono stati strutturati sui nanomateriali. La legislazione corrente dovrà, quindi, essere modificata (es. per quanto attiene ai valori limite usati nel CLP che fanno scattare la classificazione), alla luce delle informazioni e degli studi continuamente implementati.

Emendare un provvedimento legislativo è frutto delle discussioni tra esperti degli Stati Membri, rappresentanti delle Direzioni Generali della Commissione Europea, rappresentanti dell'Industria e delle organizzazioni non governative, la sfida in ambito regolatorio è sempre quella di trovare un equilibrio tra l'introduzione di materiali innovativi e la necessità di assicurare un alto livello di protezione per l'individuo e l'ambiente.

Bibliografia

- European Commission. *Classification, labelling and packaging of nanomaterials in REACH and CLP*. Brussels: Environment DG, Enterprise and Industry; 2009. (Doc. CA/90/2009 Rev2).
- Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR). *Risk assessment of products of nanotechnologies*. Brussels: European Commission - European Commission_DG for Health & Consumers; 2009. Disponibile all'indirizzo: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_023.pdf; ultima consultazione 30/11/10.
- European Commission. *Follow-up to the 6th Meeting of the REACH Competent Authorities for the implementation of Regulation (EC) 1907/2006 (REACH); Brussels, 15-16 December 2008*. Brussels, European Commission; 2008. (Doc. CA/59/2008 Rev. 1). Disponibile all'indirizzo: <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/nanomaterials.pdf>; ultima consultazione 30/11/10
- Hagens Werner I, Oomen Agnes G, de Jong Wim H, Cassee Flemming R, Sips Adrienne JAM. What do we (need to) know about the kinetic properties of nanoparticles in the body? *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 2007;49:217-29.

Hoet Peter HM, Brüske-Hohlfeld I, Salata Oleg V. Nanoparticles – known and unknown health risks. *Journal of Nanobiotechnology* 2004;2:12.

van Zijverden M, Sips AJAM (Ed.). *Nanotechnology in perspective: summary. Risks to man and the environment*. Bilthoven: National Institute of Public Health and the Environment (RIVM); 2009. (RIVM Report 601785004/2009). Disponibile all'indirizzo: <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/601785004.pdf>; ultima consultazione 30/11/10

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

HELPDESK CLP

Paolo Izzo

Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Il Regolamento CE 1272/2008 – (denominato Regolamento CLP: *Classification, Labelling and Packaging*) del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all’etichettatura e all’imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento CE 1907/2006 (Regolamento REACH) – all’articolo 44 recita:

Gli Stati membri istituiscono servizi nazionali di assistenza tecnica per comunicare ai fabbricanti, agli importatori, ai distributori, agli utilizzatori a valle e a qualsiasi altro soggetto interessato informazioni sulle responsabilità e sugli obblighi rispettivi che competono loro in forza del presente regolamento.

Alla luce delle grandi novità introdotte da questo regolamento nonché dai compiti assegnati dallo specifico articolo gli Stati Membri e l’Agenzia europea per le sostanze chimiche ECHA (*European Chemicals Agency*) hanno avviato iniziative destinate a promuovere la conoscenza e l’approfondimento dei molteplici aspetti del regolamento.

L’ECHA, di seguito denominata Agenzia, dalla sua costituzione, nell’anno 2007, ha scelto come filosofia di lavoro di rendere disponibili tutte le informazioni e tutta la documentazione in formato elettronico e ha attivato il sito web: <http://echa.europa.eu>.

Il sito è diviso in sezioni, che risultano indicate nella barra di navigazione posizionata a sinistra della pagina ed è disponibile nelle 22 lingue dell’Unione Europea. Alcune sezioni non risultano disponibili in tutte le lingue e sono consultabili solo nella versione in lingua inglese.

La navigazione nel sito richiede molta attenzione poiché le diverse sezioni del sito sono a loro volta collegate ad altre pagine web dello stesso sito, che possono essere disponibili solo in lingua inglese con un conseguente disorientamento iniziale dell’utente.

La sezione CLP è articolata in otto sezioni: la terza sezione “Etichettatura e schede di dati di sicurezza” introduce alla sezione che presenta l’etichettatura a norma del Regolamento CLP, i nuovi pittogrammi relativi ai prodotti chimici, le schede di dati di sicurezza e altre informazioni rilevanti che permettono di documentarsi sugli argomenti che hanno un maggior impatto con l’utente.

Nella sezione assistenza per l’Industria e per l’autorità sono presenti, insieme a informazioni di carattere generale, la guida all’applicazione dei criteri del Regolamento CLP. Questo documento, disponibile in lingua inglese, fornisce i principi generali di classificazione e di etichettatura e i criteri per la classificazione e l’etichettatura di sostanze e miscele a norma del Regolamento CLP.

Il successivo capitolo è dedicato alle domande frequenti, indicate generalmente con l’acronimo inglese *Frequently Asked Questions* (FAQ).

Le FAQ sono suddivise per argomento e risultano evidenziate se di recente inserimento; prima dell’inserimento nel sito web tali coppie di domande e risposte sono state discusse attraverso un network dagli Stati Membri e dall’Agenzia e di conseguenza evidenziano la linea interpretativa scelta dall’Agenzia.

Nella sequenza il capitolo successivo è dedicato a “dove si può ottenere assistenza?”.

A tale scopo sono presentati gli Helpdesk nazionali previsti dal REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals*) e CLP con i relativi link, e-mail e contatti telefonici attivati da ogni Stato Membro. Per i destinatari dei regolamenti questi devono essere i primi punti di contatto per avere supporto e aiuto.

L'Helpdesk dell'Agenzia ha la funzione di coordinare le attività di tutti gli Helpdesk nazionali e rappresenta un Helpdesk di secondo livello per i quesiti di maggiore complessità o di dubbia interpretazione della norma.

Lo svolgimento dell'attività di questo Helpdesk centrale si avvale della rete "Helpnet", il network degli Helpdesk REACH e CLP. Questa rete individua le linee operative attraverso incontri periodici e attraverso un sito web dedicato e riservato agli Helpdesk nazionali dove gli attori del gruppo possono:

- leggere i quesiti non risolti;
- chiedere supporto;
- proporre interpretazioni;
- inviare suggerimenti.

Il Regolamento CLP non necessita il recepimento nella legislazione nazionale, ma l'attuazione dell'articolo 44 che istituisce all'articolo 44 gli Helpdesk nazionali rende necessaria la pubblicazione di un decreto che individui l'autorità competente nazionale e l'amministrazione che gestirà l'Helpdesk.

In questa fase transitoria il Ministero della Salute, autorità competente REACH, insieme agli altri componenti del comitato tecnico di coordinamento per il Regolamento REACH ha chiesto al Centro Nazionale Sostanze Chimiche dell'Istituto Superiore di Sanità di attivare in via provvisoria l'Helpdesk nazionale CLP.

Il Centro Nazionale Sostanze Chimiche svolge da molti anni l'attività tecnico scientifica in ambito nazionale, europeo e internazionale relativa alle sostanze chimiche e miscele in collaborazione con il ministero della salute che esplica l'attività di indirizzo e politica nel settore.

All'interno del sito web www.iss.it/cnsc è presente un'ampia gamma di documenti normativi sulle sostanze chimiche e le miscele oltre alle banche dati relative a classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche, sostanze cancerogene, sostanze sensibilizzanti e bonifiche.

Le banche dati citate sono accessibili al pubblico mentre l'Archivio Preparati Pericolosi è un archivio riservato alle aziende dedicato alla acquisizione delle informazioni sulla composizione dei preparati pericolosi esistenti sul mercato nazionale ai sensi degli obblighi previsti dal decreto legislativo n. 65 del 14 marzo 2003.

La banca dati Classificazione ed Etichettatura Sostanze Pericolose è presente sul web dal 2001, www.iss.it/dbsp, dando la possibilità di consultare tutte le sostanze chimiche presenti nello *European Inventory of Existing Commercial chemical Substances* (EINECS) e nella *European List of Notified Chemical Substances* (ELINCS). Gli elenchi raccolgono circa 102.000 voci di sostanze chimiche presenti sul mercato europeo. Insieme a queste voci compaiono le 3500 voci classificate e etichettate dall'Unione Europea nel corso degli anni.

La classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche ha subito una rivoluzione epocale con l'introduzione dei nuovi criteri di classificazione e etichettatura del Regolamento CLP, pertanto la banca dati è stata aggiornata con tutte le sostanze presenti nell'Allegato VI al Regolamento CLP che riporta la doppia classificazione, secondo il vecchio e il nuovo sistema.

Alle sostanze presenti nell'Allegato VI sono state aggiunte tutte quelle presenti nel Regolamento CE 790/2009 primo adeguamento al progresso tecnico del Regolamento CLP. Di conseguenza fino al 1 dicembre 2010, data di entrata in vigore del Regolamento CE 790/2009, è possibile visualizzare quattro classificazioni ufficiali, due secondo il vecchio sistema e due secondo il sistema CLP.

La presentazione delle vecchie e nuove classificazioni è considerata un valido strumento alla divulgazione di questo nuovo sistema di classificazione modulando la transizione dal vecchio sistema al nuovo.

Il Centro Nazionale Sostanze Chimiche impegna al momento un piccolo gruppo di esperti per svolgere le attività dell'Helpdesk CLP. È anche assicurata la partecipazione agli incontri dell'Helpnet durante i quali gli Stati Membri e l'Agenzia discutono le problematiche legate al supporto delle aziende per l'attuazione del CLP nonché i quesiti che richiedono approfondimenti e che possono essere soggetti a interpretazioni diverse.

Il gruppo nazionale Helpdesk CLP ha predisposto un modulo elettronico, per inviare i quesiti in cui si chiede di inserire anche alcune informazioni relative alla tipologia del proponente.

Nel caso di quesiti particolarmente specifici si può rendere necessario il coinvolgimento di esperti specializzati sia in genere afferenti all'ISS, ma anche ad altre organizzazioni a carattere scientifico.

Il gruppo Helpdesk ha risposto a circa 100 quesiti di varia natura. I primi quesiti pervenuti sono stati di carattere generico relativi a scadenze e date di applicazione dei diversi punti del CLP.

In seguito i quesiti hanno raggiunto un livello di complessità elevato per la vastità di cambiamenti apportati dal regolamento e i diversi attori hanno presentato dubbi interpretativi che derivano dall'applicazione del regolamento nel proprio ambito lavorativo.

Bibliografia

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.

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 del 5 settembre 2009

Si suggerisce la consultazione dei conseguenti siti istituzionali per approfondire gli argomenti presentati:

<http://echa.europa.eu>
www.iss.it/cnsc
www.iss.it/dbsp

RICADUTE DEL REGOLAMENTO CLP NEL SETTORE DELLA DETERGENZA

Giuseppe Abello
Federchimica-Assocasa, Milano

Assocasa, costituita nel 1984 nell'ambito di Federchimica, rappresenta le imprese di prodotti per la pulizia, la manutenzione e l'igiene degli ambienti non solo per la casa, ma anche per le comunità e l'industria: detersivi, saponi da bucato, coadiuvanti di lavaggio, presidi medico-chirurgici (disinfettanti e disinfestanti ambientali), cere, prodotti per la cura delle auto, deodoranti ambientali.

Assocasa riunisce circa 100 imprese nazionali e multinazionali operanti in Italia, con un fatturato globale che supera i tre miliardi di euro, pari alla quasi totalità del mercato, e circa 6000 addetti.

Con la pubblicazione del Regolamento CE 1272/2008 (denominato Regolamento CLP: *Classification, Labelling and Packaging*) sono state introdotte una serie di innovazioni rilevanti per alcuni settori dell'Industria Chimica.

Uno di questi è sicuramente il settore della Detergenza che, già a far data dal 20 gennaio 2009 – data di entrata in vigore del Regolamento – ha immediatamente dovuto considerare la riclassificazione di una categoria di prodotti molto rilevante per il mercato Italiano e cioè quella dei prodotti a base di ipoclorito di sodio.

Con la semplice cancellazione dell'Allegato I della Direttiva 67/548/CEE e la contestuale introduzione della Tabella 3.2 dell'Allegato VI del CLP, che non risulta più riportare i limiti specifici di concentrazione di talune sostanze, le imprese, partendo dalla riclassificazione dei propri preparati, hanno dovuto rivedere le proprie strategie anche per le ricadute che ciò ha comportato su altre norme a valle.

Allo scopo di fornire alle imprese un valido aiuto per la corretta classificazione dei propri prodotti, le Associazioni di categoria coinvolte hanno messo a disposizione delle imprese una serie di evidenze scientifiche sia sulla materia prima sia su una formula quadro rappresentativa del settore utili alla corretta classificazione di tali miscele. Le imprese, che sono le uniche responsabili della corretta classificazione dei propri prodotti, hanno potuto pertanto avere alcune informazioni aggiuntive che, intergrate con quelle eventualmente disponibili a livello aziendale, hanno permesso di provvedere alla corretta classificazione dei propri prodotti.

Ove si fosse provveduto a riclassificare i prodotti, una prima importante ricaduta ha riguardato gli adempimenti della cosiddetta Direttiva "Seveso" sui rischi di incidente rilevante che deve essere applicata facendo riferimento ai quantitativi prodotti, anche solamente stoccati in impianti o magazzini, in quantità superiori alle 100 tonnellate.

Oltre a questo immediato adempimento che ha coinvolto le miscele a base di ipoclorito di sodio, il settore della detergenza avrà numerose altre ricadute derivanti dal CLP, principalmente in merito alla riclassificazione di alcuni importanti prodotti del settore.

A differenza però dell'attuale legislazione in vigore, con il CLP si è provveduto ad introdurre un approccio nuovo in termini di classificazione (Figura 1).

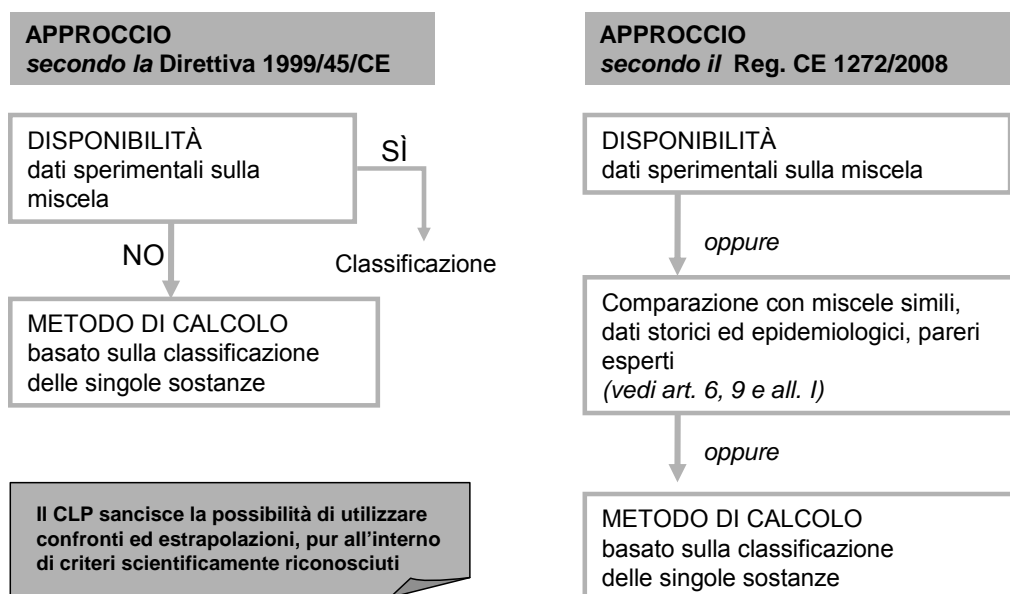


Figura 1. Confronto dei criteri di classificazione delle miscele

Per la classificazione di una sostanza o di una miscela le informazioni devono essere basate su:

- i dati prodotti secondo uno dei metodi richiesti dal REACH;
- i dati epidemiologici e l'esperienza riguardanti gli effetti sull'uomo, quali i dati relativi a malattie professionali e quelli ricavati da banche dati sugli infortuni;
- qualsiasi nuova informazione scientifica;
- qualsiasi altra informazione acquisita nell'ambito di programmi in materia di sostanze chimiche o miscele che le contengono, riconosciuti a livello internazionale.

Possono quindi essere utili anche informazioni ricavate da miscele analoghe, mentre le prove sugli animali possono essere effettuate solo se non esistono alternative che offrano eguale attendibilità e qualità dei dati. Possono essere altresì usati studi clinici e i dati ricavati da altre fonti.

Solo se non sono disponibili tali informazioni si deve procedere pertanto mediante il metodo di calcolo.

Con le nuove regole dettate dal CLP, le ricadute di una classificazione basata solo sul metodo di calcolo su alcune categorie di prodotti del settore che da tanti anni sono di largo uso nella casa degli italiani, sarebbero molto rilevanti. Ad esempio si passerebbe a classificare i prodotti per il lavaggio dei piatti a mano con il simbolo di corrosivo con una severità certamente eccessiva non giustificata anche sulla base della comune esperienza del consumatore.

Quindi i prodotti come quelli sopra menzionati, avrebbero una etichetta uguale a quelli che normalmente vengono classificati corrosivi, come ad esempio i disgorganti.

VIGILANZA: CIRCOLARI ESPLICATIVE E SANZIONI

Luigia Scimonelli

Direzione generale prevenzione sanitaria del Ministero della salute, Roma

Quadro generale

Negli ultimi anni la gestione politica delle sostanze chimiche ha subito una rivoluzione radicale non solo con l'emanazione del Regolamento CE 1907/2006 (1) (denominato Regolamento REACH: *Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals*), ma anche con l'impegno della Comunità europea di contribuire all'armonizzazione globale dei criteri di classificazione ed etichettatura nell'ambito delle Nazioni Unite (criteri GHS, *Global Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals*) e recependo gli stessi nel proprio diritto comunitario tramite il Regolamento CE 1272/2008 (2) (denominato Regolamento CLP: *Classification, Labelling and Packaging*).

I due regolamenti citati richiedono, per gli alti obiettivi che si prefissano, un grande impegno non solo da parte delle imprese, chiamate ad assolvere compiti onerosi, ma anche da parte delle istituzioni, coinvolte nell'organizzazione di adeguate strutture o infrastrutture. Infatti, se pur è vero che un regolamento non ha per la sua stessa natura legislativa necessità di essere recepito nell'ordinamento nazionale, esso comporta comunque un impatto sull'organizzazione interna e sulla predisposizione di strumenti, non solo normativi, utili per l'attuazione delle disposizioni in esso contenute.

In particolare, il Regolamento CLP si inserisce in un già vivace riassetto organizzativo, dovuto al Regolamento REACH, che impegna le istituzioni nazionali dal 2007. Infatti, l'individuazione delle amministrazioni e degli enti preposti e l'istituzione del Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche (CSC, presso l'ISS) hanno la loro base giuridica nella legge 46 del 2007 (3); la cooperazione fra Autorità competente REACH (Ministero della Salute) e il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministero dello sviluppo economico, l'ISPRA (Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale), e il CSC e le Regioni e la ripartizione dei compiti si concretizza all'interno del Comitato tecnico di coordinamento istituito dal DM 22 novembre 2007 (4). Inoltre, sono stati elaborati l'Accordo Stato-Regioni e Province Autonome del 29 ottobre 2009 (5), per rendere attuabile la creazione di una rete di vigilanza territoriale per il rispetto del Regolamento REACH e il DL.vo 133/2009 (6), che disciplina in materia sanzionatoria. In questo elenco di "strumenti normativi" per il REACH è necessario citare anche il DL.vo 145/2008 (7) che adegua il DL.vo 52/1997 (8) al Regolamento REACH.

Va, infine, sottolineato il coinvolgimento di tutti gli organismi precedentemente citati nella divulgazione delle informazioni, nell'organizzazione di specifici corsi formativi sia per ispettori sia per la pubblica amministrazione, l'operatività dell'Helpdesk nazionale, la promozione da parte del Ministero dello Sviluppo Economico (DM 13 marzo 2009) (9) delle attività di ricerca e innovazione miranti alla sostituzione delle sostanze estremamente preoccupanti, l'impegno di promuovere l'alta formazione post-laurea, la collaborazione preziosa con le Associazioni di categoria e il doveroso sostegno alle imprese, anche attraverso la divulgazione di circolari esplicative utilizzate per chiarire le tempistiche di attuazione.

Il quadro generale su indicato individua l'“infrastruttura” che, a livello nazionale, si è predisposta per supportare l'attuazione del Regolamento REACH: essa è in parte utilizzabile anche per l'attuazione del CLP; in tal caso ci si riferisce:

- al Comitato tecnico di coordinamento del REACH che, laddove necessario, potrebbe essere la sede di confronto anche per specifiche problematiche del CLP;
- a quanto indicato nella modifica del DL.vo 52/97 relativamente alle tariffe a copertura del costo effettivo dell'attività di vigilanza;
- alle attività di formazione e informazione.

Attualmente la proposta di Decreto del Presidente della Repubblica, in attuazione degli articoli 43, 44, 45 del Regolamento CLP, sta concludendo il proprio iter legislativo. In particolare, in tale proposta si indicano le autorità competenti per l'attuazione del CLP quali le Autorità locali individuate dalle Regioni e Province autonome nell'ambito della propria organizzazione e legislazione, e il Ministero della salute nel ruolo di Autorità nazionale; inoltre il Ministero della salute avrà anche il compito di autorità per le proposte di classificazione ed etichettatura armonizzata delle sostanze.

La proposta di DPR affida al CSC il compito di istituire l'Helpdesk nazionale per il CLP e occorre sottolineare che, anticipando la conclusione formale dell'iter legislativo del DPR, il CSC ha già avviato tale attività. Inoltre, la proposta di DPR, prevede la realizzazione di una rete di assistenza locale collegata con il servizio di assistenza tecnica nazionale al fine di rendere disponibili ai fabbricanti, agli importatori, ai distributori, agli utilizzatori a valle e a qualsiasi altro soggetto interessato, le informazioni sulle responsabilità e sugli obblighi che competono loro, rispettivamente, in forza del Regolamento CLP.

Inoltre, è stato avviato l'iter legislativo per la proposta di decreto che disciplina in materia sanzionatoria le inottemperanze a quanto disposto dal CLP.

Il Ministero della Salute, già organo di riferimento per l'attuazione delle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE ha ritenuto necessario, con il supporto tecnico scientifico del CSC, divulgare presso le associazioni di categoria informazioni chiarificatrici riguardanti il Regolamento CLP e, successivamente, alcune informazioni sulle conseguenze circa l'applicazione del Regolamento 790/2009 (I ATP, *Amendment to Technical Progress*, dell'Allegato VI del CLP). In particolare, le tre circolari ministeriali sono, datate rispettivamente, 4 aprile 2009 (10), 5 novembre 2009 (11) e 31 dicembre 2009 (11).

Le circolari ministeriali

Di seguito sono indicati gli elementi chiave della prima circolare:

- è stato chiarito che le classificazioni armonizzate di cui Allegato I della Direttiva 67/548/CEE sono state trasposte nell'Allegato VI, tabella 3.2, del Regolamento CLP, anche al fine di avere un unico corpo normativo di riferimento delle classificazioni armonizzate. Considerando, infatti, la sovrapposizione di 5 anni di applicazione dei criteri di classificazione delle sostanze fra il vecchio sistema e il nuovo, con un unico corpo normativo le due “tipologie” di classificazione per una medesima sostanza, soggetta, eventualmente, ad adeguamento al progresso tecnico, sono comunicate e applicate contemporaneamente senza difformità temporali, dovute alla diversa natura legislativa del regolamento e della direttiva;
- è stato chiarito che il fattore M non è un nuovo “concetto” ma deriva dalla Direttiva 2006/8 (14) nella quale era indicata la necessità di conoscere i valori effettivi di CE₅₀ o CL₅₀ per una sostanza, classificata come altamente tossica per l'ambiente, (R50 e R50/53)

ai fini della determinazione dei limiti di concentrazione utilizzabili per il calcolo della classificazione della miscela che contiene tale sostanza;

- è stato chiarito che i “limiti specifici” presenti in Allegato I della Direttiva 67/548/CEE sono stati cancellati nell’Allegato VI CLP, qualora corrispondenti ai “limiti generici”. Tale “operazione di pulizia”, ha comportato nel caso delle sostanze altamente tossiche per l’ambiente l’applicazione di limiti inferiori a quelli generici che figuravano nella precedente norma. Ciò ha creato perplessità nei produttori di miscele coinvolti in un lavoro di immediata riclassificazione;
- inoltre, è stata fornita l’indicazione che gli ATP XXX e XXXI della Direttiva 67/548/CEE non sarebbero stati recepiti nella normativa nazionale perché avrebbero costituito il I ATP del Regolamento CLP;
- in merito al concetto “smaltimento scorte”, è stato chiarito che le sostanze già immesse sul mercato prima del 1° dicembre 2010 con l’etichetta conforme alla Direttiva 67/548/CEE possono essere commercializzate fino al 1° dicembre 2012. Questi due anni di tempo occorrono al passaggio tra il vecchio sistema di classificazione e il nuovo, offrendo la possibilità ai fornitori di sostanze, con un considerevole tempo di vita sugli scaffali, di non cambiare l’etichettatura laddove la comunicazione dei pericoli rispetta il vecchio sistema.

La seconda e la terza circolari, apparentemente sembrano in contrasto tra loro in particolare per quanto affermato nell’ultima parte della prima circolare. In realtà non c’è contrasto poiché la prima si riferisce al periodo transitorio di due anni concesso a sostanze e miscele già immesse in commercio rispettivamente prima del 1° dicembre 2010 e del 1° giugno 2015, mentre la seconda si riferisce al contesto del Regolamento CE 790/2009 (pubblicato il 5 settembre 2009) e, quindi, alle modifiche delle classificazioni armonizzate a seguito dell’adattamento al progresso tecnico in applicazione dal 1° dicembre 2010. Nel Regolamento 790/2009 non sono previste disposizioni nazionali per smaltire le scorte, quindi dalla pubblicazione delle classificazioni aggiornate fino al 1° dicembre 2010 l’impresa opera per essere in regola a tale data, anche in considerazione dell’impatto sulle normative che si riferiscono al sistema di classificazione.

Vigilanza e sanzioni

L’attività di vigilanza, specificatamente al rispetto delle regole di classificazione ed etichettatura, e quella afferente al Regolamento REACH si intersecano, ma possono essere svolte indipendentemente l’una dall’altra. Le autorità preposte al controllo, a livello territoriale, possono non coincidere poiché, in materia di vigilanza su classificazione ed etichettatura delle sostanze e delle miscele la competenza è delle Regioni già dal 1978 (Legge 23 dicembre 1978, n. 833) (12), mentre per il Regolamento REACH si è reso necessario un Accordo Stato-Regioni e Province Autonome, che rende operativo il coinvolgimento del livello territoriale per la vigilanza e per il quale le Regioni e le Province Autonome stanno deliberando per l’individuazione delle “autorità per il controllo REACH”.

Come per il Regolamento REACH, anche per il Regolamento CLP è richiesta dall’ECHA (*European Chemicals Agency*) una relazione per lo stato di attuazione del regolamento. Tale relazione deve essere presentata ogni 5 anni: la prima relazione per il CLP è attesa per il 20 gennaio 2012 e dovrà indicare quanto svolto nei primi 2 anni di attività.

Peculiarità nazionale è l’atto di recepimento della Direttiva 121/2006/CE (13), vale a dire il DL.vo 145/2008. Tale direttiva detta indicazioni di adattamento della Direttiva 92/32/CEE alle disposizioni del REACH, quale appunto l’atto di registrazione da presentare all’ECHA che di

conseguenza abroga le unità di notifiche delle sostanze nuove, a suo tempo istituite con la Direttiva 92/32/CEE. Il DL.vo 145/2008, laddove modifica l'articolo 28 del DL.vo 52/1997, indica il "nuovo" strumento, in sostituzione dell'utilizzo delle tariffe associate all'atto di notifica, con il quale far fronte non solo alla vigilanza in materia di classificazione ed etichettatura delle sostanze e delle miscele ma anche in materia di adempimenti del Regolamento REACH. Quindi il precedente introito a copertura della vigilanza è venuto meno, in quanto le tariffe sono versate all'ECHA, e occorre considerare come due regolamenti europei richiedano un maggiore, nonché coordinato, impegno sul fronte della vigilanza. Lo strumento indicato nel Decreto 145/2008 è l'emanazione di un decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con il Ministero dell'economia e delle finanze in cui sono stabilite, sulla base del costo effettivo del servizio, le tariffe per l'integrale copertura dei costi dei controlli. Nelle more dell'adozione del citato decreto l'ammontare della tariffa dovuta per lo svolgimento delle attività di controllo è determinata in euro 2000 da versare in apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato.

Le tariffe una volta stabilite tramite decreto possono essere utilizzate dalle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano, nell'ambito dei controlli di loro competenza, sino all'emanazione di proprie tariffe con loro apposite disposizioni.

Oltre alla rete di vigilanza e al decreto tariffe, un altro strumento indispensabile è il decreto sanzioni. La bozza di tale decreto, che ha intrapreso il suo iter legislativo, propone sanzioni amministrative pecuniarie e l'arresto fino a 3 mesi o ammenda 40.000-150.000 € per chi effettua prove sugli esseri umani.

I livelli delle sanzioni amministrative pecuniarie proposte sono i seguenti: 15.000-90.000 €, 10.000-60.000 €, 5.000-30.000 €, 3.000-18.000 €.

Indipendentemente dall'entità della sanzione, sono riportate di seguito alcune delle inadempienze per le quali sanzione sono state proposte sanzioni:

- mancata classificazione, etichettatura o imballaggio o qualora sia stata eseguita ma in modo inesatto;
- mancata classificazione per gli endpoints non previsti dalla classificazione armonizzata, pur alla presenza di informazioni disponibili;
- effettuazione di prove su animali pur esistendo alternative che offrono attendibilità e qualità dei dati;
- effettuazione di prove su primati non umani;
- mancata determinazione dei limiti specifici inferiori ai limiti generici, alla presenza di informazioni disponibili;
- mancata determinazione dei fattori M per le sostanze classificate per la tossicità acuta per l'ambiente acquatico cat. 1, o per la tossicità cronica di cat. 1, anche per quelle sostanze con classificazione armonizzata ma prive di indicazione del valore del fattore M;
- mancato aggiornamento della classificazione;
- imballaggi "ingannevoli" per i bambini;
- etichettatura non in lingua italiana.

Conclusioni

L'attività di organizzazione, appena descritta, della normativa nazionale a supporto dell'attuazione del Regolamento CLP non può prescindere dalla stretta connessione con quanto

si sta predisponendo per l'attuazione del Regolamento REACH, e dalla necessaria collaborazione con le Regioni e le Province Autonome. Inoltre, è necessaria la definizione di modalità operative che coinvolgano le figure professionali presenti nell'area di frontiera per la promozione di attività di controllo su sostanze, miscele e articoli non conformi alle disposizioni comunitarie prima dell'immissione sul mercato.

Bibliografia

1. Parlamento europeo e Consiglio. Regolamento CE 1907/2006 del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 136, 29 maggio 2007.
2. 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.
3. Italia. Legge 6 aprile 2007, n.46. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, recante disposizioni volte a dare attuazione ad obblighi comunitari ed internazionali. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 84, 11 Aprile 2007.
4. Italia. Ministero della Salute. Decreto Ministeriale- 22 novembre 2007. Piano di attività e utilizzo delle risorse finanziarie di cui all'articolo 5-bis del decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 6 aprile 2007, n. 46, riguardante gli adempimenti previsti dal 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). *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 12, 15 gennaio 2008.
5. Italia. Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato, le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano 29 ottobre 2009, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento CE n. 1907 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restituzione delle sostanze chimiche. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 285, 7 dicembre 2009.
6. Italia. Decreto legislativo 14 settembre 2009, n 133. Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 222, 24 settembre 2009.
7. Italia. Decreto Legislativo 28 luglio 2008, n. 145. Attuazione della direttiva 2006/121/CE, che modifica la direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, per adattare al regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 219, 18 settembre 2008.
8. Italia. Decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52. Attuazione della direttiva n. 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, e successive modifiche ed integrazioni. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 58, 11 marzo 1997.

9. Italia. Decreto 13 marzo 2009 del Ministero dello Sviluppo economico Programmi di sviluppo sperimentale riguardanti innovazioni di prodotto e/o di processo volte a sostituire e/o eliminare le sostanze chimiche “estremamente preoccupanti”, di cui all’articolo 57 del Regolamento Ce 1907/2006 (REACH) *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* 8 aprile 2009 n. 82
10. Italia. Ministero della Salute. Circolare 4 aprile 2009. Conseguenze operative della trasposizione dell’allegato I alla direttiva 67/548/CEE nel regolamento (CE) n.1272/2008/CE.
11. Italia. Ministero della Salute. Circolari 5 novembre 2009 e 31 dicembre 2009 recanti Modalità di “smaltimento scorte delle sostanze immesse sul mercato con etichette non conformi alle disposizioni sia del regolamento (CE) n. 1272/2008 sia del regolamento (CE) n. 790/2009”.
12. Italia. Legge del 23 dicembre 1978, n.833. Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale. *Gazzetta Ufficiale* n. 360, 28 dicembre 1978.
13. Parlamento europeo e Consiglio. Direttiva 2006/121/CE del 18 dicembre 2006 che modifica la 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 per adattarla al regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l’autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e che istituisce un’Agenzia europea per le sostanze chimiche. *Gazzetta ufficiale dell’Unione europea* L 396, 30 dicembre 2006.
14. Commissione europea. Direttiva 2006/8/CE della Commissione del 23 gennaio 2006 che modifica, per adeguarli al progresso tecnico, gli allegati II, III e V della direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all’imballaggio e all’etichettatura dei preparati pericolosi. *Gazzetta ufficiale dell’Unione europea* L 19 del 24 gennaio 2006.

INVENTARIO ECHA DELLE CLASSIFICAZIONI: MODALITÀ DI NOTIFICA

Chiara Pozzi

Direzione Centrale Tecnico Scientifica, Federchimica, Milano

La pubblicazione del Regolamento CE 1272/2008 (denominato Regolamento CLP: *Classification, Labelling and Packaging*) relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele è entrato in vigore lo scorso 20 gennaio 2009. L'applicazione dei nuovi criteri di classificazione, etichettatura e imballaggio (anche ai fini del Regolamento REACH: *Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals*) sarà obbligatoria a partire dal 1° dicembre 2010 per le sostanze e dal 1° giugno 2015 per le miscele.

Il 1° dicembre 2010 è quindi una data decisiva per le imprese in quanto, oltre agli obblighi già previsti da un altro Regolamento di impatto rilevante quale il REACH, le vede coinvolte nella riclassificazione e rietichettatura delle sostanze in base ai nuovi criteri previsti dal CLP.

Entro il 3 gennaio 2011, inoltre, i produttori e gli importatori che immettono sul mercato, il 1° dicembre 2010, sostanze soggette a REACH o classificate come pericolose in base ai criteri CLP, dovranno provvedere a notificarne la classificazione e l'etichettatura all'ECHA (*European Chemicals Agency*). Successivamente, la Notifica deve essere effettuata entro 30 giorni dal momento in cui una sostanza viene immessa fisicamente sul mercato, nel caso in cui venga importata (anche l'importazione da paesi extra-UE è considerata immissione sul mercato) i 30 giorni decorrono dall'ingresso fisico del prodotto in Unione Europea. L'obbligo di Notifica, era già presente all'interno del Titolo XI del Regolamento REACH ma è stato abrogato (con l'entrata in vigore del CLP) e trasposto all'interno del Titolo V del CLP.

Le informazioni presentate nelle Notifiche saranno raccolte in una banca dati denominata "Inventario delle classificazioni e delle etichettature", istituita e gestita dall'ECHA; una prima versione pubblica dell'Inventario sarà resa disponibile sul sito web dell'ECHA già alla fine del 2010.

Nella banca dati saranno raccolte anche le informazioni provenienti dai fascicoli di registrazione REACH e quelle relative alle sostanze con una classificazione ed etichettatura armonizzate, vale a dire le sostanze elencate nella parte 3 dell'Allegato VI del Regolamento CLP.

Le sostanze soggette a Notifica sono sostanze, immesse sul mercato in quanto tali o contenute all'interno di miscele, che sono:

- soggette a registrazione in base al REACH (≥ 1 t/anno) a meno che un fornitore abbia già registrato una sostanza prima della scadenza per la Notifica e il dossier della registrazione contenga classificazione ed etichettatura in accordo con il CLP. In questo caso sono comprese anche sostanze non classificate come pericolose;
- classificate come pericolose in base al CLP (senza soglia di tonnellaggio);
- classificate come pericolose in base al CLP e presenti in una miscela sopra i limiti di concentrazione specificati nell'Allegato I del CLP o nella Direttiva 1999/45/CE che determinano la classificazione della miscela come pericolosa.

Anche le sostanze per ricerca e sviluppo scientifici (*Research and Development, R&D*) devono essere notificate se immesse sul mercato e se soddisfano i criteri di classificazione come pericolose sulla base delle informazioni disponibili; l'immissione sul mercato include anche il caso in cui una sostanza viene inviata da una società o da un istituto di ricerca a un laboratorio con una persona giuridica differente.

La mancanza di una soglia legata al tonnellaggio e l'estensione dell'obbligo anche alle Sostanze per Ricerca e Sviluppo immesse sul mercato determina il coinvolgimento di un numero elevatissimo di sostanze soggette a Notifica, la stessa ECHA stima che il numero di Notifiche arriverà a superare di gran lunga i 20 milioni (10 volte tanto la pre-registrazione per il REACH).

La Notifica è gratuita e deve essere effettuata da produttori e importatori o gruppi di loro, mentre utilizzatori a valle, distributori e produttori di articoli sono esenti da quest'obbligo. Un problema che riguarda chi ha l'obbligo di invio di Notifica e che è stato posto all'attenzione della Commissione e dell'ECHA è la questione del rappresentante unico (*Only Representative*, OR). Il CLP, infatti, a differenza del REACH, non prevede la figura dell'OR che, di conseguenza, non è legittimato ad effettuare la Notifica; viene comunque considerata come notificata una sostanza per la quale l'OR ha inviato il dossier di registrazione contenente le informazioni relative alla classificazione ed etichettatura in base al CLP.

Nel caso l'OR sia anch'egli un importatore può effettuare la notifica anche per conto degli altri importatori (notifica in qualità di gruppo).

L'OR può essere anche importatore se riceve un campione delle rispettive sostanze o miscele, diventando responsabile della loro importazione.

Al fine di ridurre il numero di Notifiche, facilitando il lavoro di presentazione delle imprese e la raccolta delle stesse da parte dell'ECHA, è stato previsto l'invio della Notifica da parte di "Gruppo di produttori o importatori". Tale Gruppo non è però definito nel Regolamento CLP e può essere, ad esempio:

- una società capogruppo con persone giuridiche differenti;
- un gruppo di diverse società che non hanno legami specifici tra loro; o
- un forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (*Substance Information Exchange Forum*, SIEF);

che concorda implicitamente una classificazione ed etichettatura comune per la stessa sostanza.

Un "Gruppo di produttori o importatori":

- è composto da almeno 2 membri (e da un massimo di 500);
- contiene sempre, in modo predefinito, la società registrata in REACH-IT (*Information Technology*) che crea il gruppo;
- non è obbligatorio che gli altri membri del gruppo abbiano un account di REACH-IT, tuttavia si consiglia di specificare l'UUID (*Universal Unique Identifier*, codice identificativo unico e universale) di REACH-IT del membro (se esistente).

Un Gruppo di Produttori o Importatori può presentare sia una Notifica tramite IUCLID 5 (*International Uniform Chemical Information Database*, Banca dati internazionale per informazioni chimiche uniformi), sia Notifiche multiple XML che Notifiche online.

La società che presenta tale Notifica indicherà il nome e i dati dei referenti di tutti i produttori/importatori del Gruppo e avrà la responsabilità di informare i membri del Gruppo dopo aver effettuato (con successo o meno) la Notifica all'ECHA e di condividere la relazione di presentazione ricevuta con i membri.

Un Gruppo di Produttori o Importatori può essere creato direttamente in REACH-IT oppure utilizzando un *tool off-line*.

Per preparare la propria Notifica per la classificazione e l'etichettatura, è possibile utilizzare uno dei seguenti strumenti.

- *IUCLID 5*

Consente di includere più di una composizione per la medesima sostanza (dovute, ad esempio, a differenti profili delle impurezze) e di collegare ciascuna composizione a una classificazione ed etichettatura specifiche.

Si precisa che ciascun notificante può presentare solo una Notifica per sostanza e che questo è l'unico strumento attraverso cui è possibile presentare diverse composizioni per la medesima sostanza. Questa possibilità può risultare funzionale se si è fatto precedentemente uso di IUCLID 5 o anche nel caso in cui si desideri presentare una Registrazione ai sensi del Regolamento REACH (es. per il termine di Registrazione nel 2013 o nel 2018).

– *Funzione BULK*

È possibile creare un file XML multiplo che contiene più di una Notifica per la classificazione e l'etichettatura. Il file XML multiplo può essere creato utilizzando lo strumento Excel fornito dall'ECHA o utilizzando lo schema XML (quest'ultima opzione è consigliata agli utenti esperti in informatica).

Il file XML multiplo consente di trasmettere, in un unico file, informazioni relative alla Notifica di diverse o numerose sostanze definite mediante il loro numero CE o CAS. È, però, possibile utilizzare la trasmissione di file XML multipli solo quando ciascuna sostanza è identificata esclusivamente da una sola composizione e dal corrispondente numero CAS o CE; inoltre, non possono essere specificati né i fattori M né i limiti di concentrazione specifica (SCL).

– *Online*

È possibile inserire manualmente le informazioni previste in REACH-IT. La possibilità di eseguire la Notifica online attraverso REACH-IT può risultare la più vantaggiosa qualora si debbano notificare solo poche sostanze e non si sia ancora un utente di IUCLID 5.

Prima di presentare la Notifica all'ECHA, è necessario classificare ed etichettare la sostanza secondo i criteri del Regolamento CLP e completare le seguenti fasi preparatorie:

predisporre una lista di sostanze e miscele che sono prodotte o importate;

- verificare se sono applicabili esenzioni al CLP (art.1);
- controllare se c'è qualche sostanza soggetta a registrazione REACH;
- raccogliere tutte le informazioni sull'identità e composizione delle sostanze;
- verificare se le sostanze sono elencate in Allegato VI del CLP;
- raccogliere tutte le informazioni disponibili e attendibili sulle proprietà pericolose della sostanza, se la classificazione ed etichettatura non è armonizzata;
- classificare le proprie sostanze secondo i criteri previsti dal CLP;
- preparare una giustificazione scientifica se sono stabiliti specifici *M-factors* o limiti di concentrazione specifici;
- decidere se si vuole notificare insieme ad un "Gruppo di produttori/importatori";
- predisporre la propria Notifica usando il format appropriato;
- creare il proprio account in REACH-IT (se non si ha ancora) e sottomettere la Notifica.

Bibliografia

Agenzia europea per le sostanze chimiche. *Come posso preparare e trasmettere una notifica?* Helsinki: ECHA; Disponibile all'indirizzo: http://echa.europa.eu/clp/inventory_notification/notification_how_it.asp; ultima consultazione 30/11/ 2010.

TAVOLA ROTONDA
Attuazione del Regolamento CLP in concomitanza
con l'applicazione del Regolamento REACH:
criticità e prospettive per il sistema nazionale
e il punto di vista delle imprese

Moderatore: *Roberto Binetti*

ARTICOLAZIONE DELLA TAVOLA ROTONDA

L'ultima sessione del Convegno è stata dedicata ad una Tavola Rotonda, per discutere in maniera più approfondita i problemi legati all'attuazione del Regolamento CE 1272/2008 (denominato Regolamento CLP: *Classification, Labelling and Packaging*), tenuto conto anche della concomitante applicazione del Regolamento REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals*). Come noto i due regolamenti sono strettamente collegati tra loro, e le varie scadenze previste per la piena applicazione del Regolamento CLP sono state definite in funzione di quelle previste per le registrazioni da presentare secondo REACH.

Tutto questo rappresenta un "pacchetto" di novità con il quale devono confrontarsi tutti gli attori coinvolti, a partire dalle imprese ma coinvolgendo anche le Autorità Centrali e gli Organi periferici cui è affidato il delicato compito di vigilanza sul territorio.

Sono stati quindi invitati ad esprimere il proprio parere a nome delle rispettive Amministrazioni/Associazioni i seguenti funzionari/esperti:

- *per le Amministrazioni coinvolte nella gestione a livello centrale dei due regolamenti* sono intervenuti il Dr. Pietro Pistolese del Ministero Salute (Autorità Competente per entrambi regolamenti) e il Dr. Carlo Zaghi del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare. Sono stati invitati ma non hanno potuto partecipare per impegni concomitanti l'Ing. Franco De Giglio del Ministero Sviluppo Economico e l'Ing. Pietro Paris dell'ISPRA.
- *in rappresentanza delle imprese coinvolte* sono intervenuti la Dr.ssa Ilaria Malerba di Federchimica, il Dr. Gianluca Stocco per Unionchimica/Confapi e il Dr. Renato Porta di ASSICC.
- *in rappresentanza degli Organi periferici di vigilanza* è intervenuto il Dr. Celsino Govoni della ASL di Modena.

Si riportano di seguito, nell'ordine in cui sono stati effettuati, gli interventi dei partecipanti, così come successivamente rielaborati dagli stessi oratori.

IL PUNTO DI VISTA DI FEDERCHIMICA

Ilaria Malerba

Direzione Centrale Tecnico-Scientifica, Federchimica, Milano

Nei prossimi mesi avranno attuazione alcuni obblighi previsti dai Regolamenti REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals*) e CLP (*Classification, Labelling and Packaging*). Le imprese si troveranno di fronte, quindi, a un impegno importante per affrontare le rilevanti scadenze che prevedono la contemporanea entrata in vigore delle disposizioni che riguardano la classificazione ed etichettatura (C&L) delle sostanze, l'obbligo di adeguamento delle Schede Dati di Sicurezza (SDS) così come emendate dal regolamento di modifica dell'Allegato II del REACH, nonché, per le sostanze, la notifica della classificazione ed etichettatura e la prima scadenza della registrazione ai sensi REACH.

Ricordando che tali disposizioni non impattano solo sui produttori e importatori di prodotti chimici ma su tutte le imprese di filiera, le quali, anche come utilizzatori a valle o finali, devono ottemperare ad alcuni di questi obblighi, appare subito evidente il carico di lavoro oneroso non solo in termini economici ma soprattutto per impegno di risorse. Questo è in particolare vero per le PMI che spesso non hanno le risorse adeguate, al proprio interno, per affrontare tutto ciò nei tempi dovuti.

Nonostante le difficoltà oggettive, soprattutto in questo periodo congiunturale di certo non facile, le imprese già da tempo si sono attivate per adeguarsi alle novità e prepararsi ad ottemperare a quanto richiesto, avviando attività indispensabili per il mantenimento sul mercato dei propri prodotti senza che ne sia pregiudicata la competitività.

Quindi, evidenziando la volontà delle stesse a implementare il prima possibile e per il meglio quanto richiesto, si desidera evidenziare una serie di problematiche, per lo più "pratiche", emerse nel corso delle attività intraprese per attuare le disposizioni dei due regolamenti.

Infatti, la possibilità di poter rispettare le scadenze dipende operativamente dalla messa a disposizione, nei tempi utili, degli strumenti necessari nonché di indicazioni chiare e armonizzate a livello europeo.

Le criticità maggiori che portano alla difficoltà di poter pianificare e attuare le attività necessarie, sono innanzitutto connesse alla mancanza di punti fermi e condivisi nell'interpretazione delle norme, come dalle imprese più volte richiesti e purtroppo lungamente attesi. Ad esempio, solo recentemente sono state pubblicate linee guida e indicazioni sul campo di applicazione del REACH e del CLP, soprattutto per ciò che concerne le esenzioni da registrazione o da notifica, e la loro tempistica di attuazione. In particolare erano attesi chiarimenti relativamente ai polimeri, alle sostanze in R&D e alle sostanze di recupero. Anche il ruolo del rappresentante unico (*Only Representative, OR*) necessita di chiarimenti fondamentali per le imprese che importano da extra-UE. Il CLP, infatti, a differenza del REACH, non prevede la figura dell'OR che, di conseguenza, non è legittimato ad ottemperare agli obblighi di tale regolamento, quali la notifica, per conto dei fornitori extra-UE sollevando, nel contempo, dagli stessi, gli importatori. Questi ultimi non avendo accesso diretto a molte delle informazioni a disposizione dell'OR incontrano difficoltà nel reperimento dei dati necessari per effettuare la C&L dei loro prodotti e di conseguenza l'eventuale notifica delle sostanze e la redazione delle SDS.

L'incertezza sulle sostanze da registrare e notificare, unitamente a problemi organizzativi nell'avvio dei lavori dei SIEF (*Substance Information Exchange Forum*), i forum per lo scambio di informazioni tra cui quelle inerenti la C&L, hanno rallentato anche i lavori di

condivisione delle informazioni che si ricorda essere necessaria non solo per la registrazione ai fini REACH ma anche per la notifica delle sostanze nonché per la redazione delle nuove SDS. A tali incertezze si sono sommate quelle dovute alle modalità per effettuare la notifica in quanto solo recentemente sono stati messi a disposizione gli strumenti informatici specifici e, di conseguenza, le imprese che hanno numerose sostanze da notificare entro il 3 gennaio 2011 e che quindi devono predisporre in anticipo i documenti necessari per l'effettuazione della stessa, solo da qualche settimana hanno potuto iniziare tali attività di preparazione.

Inoltre, essendo esentate da notifica solo le sostanze in registrazione al 1 dicembre 2010, le imprese che saranno maggiormente coinvolte da tale disposizione saranno soprattutto le PMI che immettono sul mercato quantitativi limitati di sostanze. Soprattutto nel caso di importazione da extra-UE, come spesso avviene, le incertezze sopra descritte, sono amplificate da quelle relative alla difficoltà nel reperire, dai fornitori extra-UE, le informazioni necessarie per ottemperare alle disposizioni dei due regolamenti.

Ma le preoccupazioni maggiori riguardano le novità sulle SDS. Tali disposizioni infatti vanno ad impattare su tutto il sistema produttivo coinvolgendo un numero davvero elevato di imprese. Queste ultime, già con l'entrata in vigore del Regolamento REACH hanno iniziato ad adeguare le proprie schede ai cambiamenti introdotti. Ora dovranno rivederle alla luce delle recenti novità introdotte dalla modifica all'Allegato II del REACH. Ma anche in questo caso, le imprese si trovano di fronte a importanti difficoltà pratiche dovute in particolare al ritardo nella pubblicazione del regolamento di revisione, nonostante ne fosse disponibile da qualche mese la versione in bozza. Questo ritardo ha ad esempio rallentato i lavori di adeguamento dei sistemi implementati internamente alle aziende per la redazione delle SDS, quali i software dedicati. Ma la maggiore incertezza riguarda, ancora tuttora, la mancanza di indicazioni dettagliate e definite nonché di un format specifico per la predisposizione dell'allegato alla forma estesa delle SDS che dovrà riassumere le informazioni contenute nella relazione sulla sicurezza (*Chemical Safety Report*, CSR) che i registranti devono fornire, se del caso, unitamente ai dossier di registrazione delle sostanze come previsto dal REACH.

In conclusione, le imprese, conscie di quanto devono sostenere, si sono proattivamente organizzate per affrontare al meglio le scadenze imminenti ma, in particolare le PMI, stanno manifestando serie difficoltà dovute alle incertezze precedentemente descritte nonché a una disponibilità limitata di risorse adeguatamente informate e formate.

Si evidenzia con piacere la disponibilità delle autorità nazionali al dialogo costruttivo e alla messa in atto di azioni pratiche per l'informazione/formazione sul territorio, nonché l'impegno a collaborare con le autorità europee in un'ottica di armonizzazione delle informazioni e della messa a disposizione di strumenti adeguati. Si auspica che tale collaborazione possa continuare proficuamente al fine di arrivare a una sinergia di intenti tra industria e autorità competenti per supportare le imprese nell'affrontare le difficoltà in modo che possano arrivare preparate al nuovo anno avendo ottemperato per il meglio quanto disposto dalle normative in implementazione.

IL PUNTO DI VISTA DI CONFAPI

Gianluca Stocco

CONFAPI, Confederazione italiana della piccola e media industria privata

La notifica

Il Regolamento CLP (*Classification, Labelling and Packaging*) introduce, oltre ai nuovi metodi di classificazione ed etichettatura, un nuovo obbligo per le aziende che immettono sul mercato sostanze chimiche (in quanto tali o componenti di preparati): la notifica della classificazione all'agenzia ECHA (*European Chemicals Agency*). Questa nuova attività è alquanto impegnativa se si pensa che poche sono le informazioni (sugli effetti sull'uomo e sull'ambiente) sulle sostanze chimiche in possesso delle aziende soprattutto se PMI. Oltre a questo, bisogna poi considerare che il campo di applicazione del CLP è ben più ampio di quello del REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals*), in particolare questo regolamento si applica anche a tutte le sostanze prodotte o importate in quantitativi inferiori a 1 t/a e a sostanze che sono esonerate dalla registrazione sulla base dell'articolo 2 del REACH (es. le sostanze recuperate). Questo fa sì che da una parte siano molte di più le aziende coinvolte (soprattutto piccole e micro imprese) da questo nuovo impegno, e dall'altra che vengano interessate anche imprese non coinvolte dal REACH e quindi incapaci di relazionarsi con i sistemi di scambio di informazioni istituiti dal Regolamento REACH (es. i SIEF, *Substance Information Exchange Forum*).

Dati disponibili

Per poter effettuare una corretta notifica della classificazione, le aziende dovranno iniziare l'attività con il reperimento di tutte le informazioni disponibili per la specifica sostanza. Ma quali e dove si trovano le informazioni disponibili? Certamente, un gran numero di dati si potranno ricercare all'interno dei SIEF dove però potranno accedere solamente le aziende che avevano pre-registrato le sostanze chimiche. Tutte le altre aziende potranno solamente richiedere l'accesso alle informazioni avendo però la difficoltà (non avendo pre-registrato) di non sapere chi è e come contattare il Lead Registrant. E tutte le altre informazioni disponibili? Cosa si intende per disponibili? Né il REACH né il CLP specificano esattamente cosa si intende per disponibili; sono quelle che si trovano gratuitamente sulla rete o in biblioteche o riviste scientifiche? Oppure anche quelle a pagamento su banche dati internazionali o su riviste specializzate? In questo modo però le aziende NON hanno nessun parametro per capire i costi e le modalità di reperimento, ma soprattutto non saranno in grado di valutare l'impegno finanziario che ne consegue.

Impatto sulle altre normative

Il Regolamento CLP, sia per le nuove regole di classificazione ed etichettatura sia per aver modificato i limiti di concentrazione specifici di alcune sostanze, potrà portare a grossi

cambiamenti e ripercussioni in tutte quelle norme che trattano o si rifanno alla classificazione delle sostanze chimiche. Solo a titolo esemplificativo, le principali norme sicuramente collegate al CLP sono: il decreto su aziende a rischio Rilevante (DL.vo 334/2009, la Direttiva Seveso), il testo unico sicurezza (DL.vo 81/2008), il testo unico ambientale (DL.vo 152/2006), ecc.

Sarà necessario quindi non solo aggiornare i propri documenti conformemente alle nuove disposizioni del Regolamento CLP (*Classification, Labelling and Packaging*) ma anche valutare se, nel passaggio dal vecchio al nuovo sistema, gli obblighi e il coinvolgimento sono cambiati. Sarà importante inoltre che il legislatore, tanto nazionale che europeo, aggiorni quanto prima tutte queste normative per poter avere lo strumento corretto per eseguire e aggiornare secondo quanto appena visto.

IL PUNTO DI VISTA DI AssICC

Renato Porta

AssICC, Associazione Italiana Commercio Chimico, Milano

Il Regolamento CLP (*Classification, Labelling and Packaging*) prevede una scadenza molto ravvicinata con la prima scadenza di registrazione del REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals*) (30/11/2010) che è quella della notifica della classificazione delle sostanze chimiche esistenti sul mercato al 1° dicembre 2010; la notifica infatti deve essere fatta all'Agenzia di Helsinki (ECHA, *European Chemicals Agency*) entro il 3 gennaio 2011 il che vuol dire, in pratica, entro metà dicembre 2010, essendo poi periodo di vacanze natalizie.

Queste due scadenze ravvicinate costituiscono un fardello piuttosto gravoso per tutte le aziende che agiscono nel settore chimico, in particolare per i fabbricanti e gli importatori.

Essendo AssICC l'associazione dei distributori chimici, la nostra attenzione si rivolge soprattutto agli importatori che, a differenza dei fabbricanti che in linea di massima dovrebbero possedere tutta la documentazione e i dati necessari sia per adempiere alla registrazione REACH che alla notifica CLP, si trovano invece spesso in grossa difficoltà per reperire i dati necessari da inserire in IUCLID 5.2 (*International Uniform Chemical Information Database*, Banca dati internazionale per informazioni chimiche uniformi) o in REACH-IT (*Information Technology*) per adempiere all'obbligo della notifica.

Infatti agli importatori risulta piuttosto difficile e in molti casi anche impossibile ottenere le informazioni da parte dei fornitori extra-UE, soprattutto se costoro sono estremo orientali e se i prodotti di importazione sono preparati o miscele, quindi con un contenuto di varie sostanze in concentrazioni non sempre chiaramente note.

Un altro punto da prendere in considerazione è la tipicità dell'industria in Italia, e quindi anche del settore della distribuzione chimica, costituita da un elevato numero di aziende spesso di piccole o piccolissime dimensioni che non hanno né il personale sufficiente da dedicare a queste incombenze, né le conoscenze tecnico-scientifiche e linguistiche (sufficiente conoscenza della lingua inglese) per affrontare un così gravoso impegno. Bisogna inoltre tenere in considerazione che i distributori chimici gestiscono un elevato numero di sostanze in quanto tali, in preparati o miscele che possono raggiungere anche il numero di migliaia per cui anche il numero delle notifiche da effettuare è molto elevato pur dovendolo fare solo per le sostanze di importazione.

Noi come associazione siamo molto preoccupati per tutto quanto detto e già da anni stiamo facendo tutto il possibile per aiutare i nostri associati ad adempiere agli obblighi del REACH e del CLP, organizzando convegni, workshop, seminari, mettendo a disposizione documentazione (linee guida, ecc.) in italiano e tenendo comunque costantemente aggiornate le nostre aziende con comunicazioni tempestive ed esaurienti sullo stato di avanzamento dei regolamenti.

Alla luce di quanto detto, alla fine del 2009, AssICC ha promosso l'istituzione di un consorzio "orizzontale", denominato InterConsortia (IC).

L'attività di IC riguarda tutte le sostanze, miscele o articoli che rientrano nel campo di applicazione del Regolamento REACH e del Regolamento CLP.

La sua finalità generale è agevolare e supportare l'adempimento, da parte degli aderenti, agli obblighi previsti dai Regolamenti REACH e CLP e dalle normative correlate, tramite l'identificazione e la realizzazione di percorsi di registrazione e di notifica sotto costante supervisione e sostegno di InterConsortia stessa.

COMPETENZE DELLE REGIONI E MODALITÀ DI CONTROLLO

Celsino Govoni

Coordinamento interregionale della prevenzione delle Regioni e delle Province autonome - Gruppo tecnico REACH

Introduzione

La vigilanza e il controllo in materia di sostanze chimiche pericolose è competenza primaria delle Regioni e delle Province autonome (PA).

L'esercizio delle funzioni amministrative concernenti il controllo sulla produzione, detenzione, commercio e impiego delle sostanze pericolose è stato delegato dallo Stato alle Regioni attraverso l'emanazione e la conseguente applicazione dell'art.7, lett. c) Legge 23/12/1978, n.833 (L. 833/1978).

Finora le Regioni e PA hanno potuto esercitare tale funzione, mediante sub-delega ai Comuni (Enti Locali), che a loro volta l'hanno potuta esercitare in forma singola o associata attraverso diverse modalità amministrative per tramite:

- del Sindaco, quale Autorità Sanitaria locale (Autorità Competente) (art. 13, L. 833/1978);
- delle Unità Sanitarie Locali (ora Aziende Sanitarie Locali o ASL) (art. 20, lett. c) L. 833/1978) attraverso gli Uffici e Servizi competenti dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali.

Sulla base dei diversi assetti organizzativi, le Regioni e PA hanno normalmente posto l'attività di vigilanza e di controllo in materia di sostanze pericolose come funzione specifica negli attuali Servizi di Prevenzione e Sicurezza degli Ambienti di Lavoro (SPSAL) e dei Servizi di Igiene Pubblica (SIP) nell'ambito dell'organizzazione dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL.

A titolo d'esempio gli SPSAL esercitano questa tipologia di controllo nei luoghi di lavoro, mentre i SIP nei luoghi di vita, come nel caso dell'azione amministrativa messa in capo nella detenzione e impiego dei gas tossici.

L'espletamento dell'attività analitica conseguente al campionamento ufficiale delle sostanze e dei preparati pericolosi è stato esercitato dai laboratori territorialmente competenti, individuati localmente sia nell'ambito delle ASL (Laboratori di Sanità Pubblica) che delle Agenzie Regionali per la Protezione Ambientale (ARPA) (Dipartimenti tecnici).

Istituzione delle Autorità Competenti Regionali

Come è ormai più che noto il 1° giugno 2007 è entrato in vigore il Regolamento REACH (Regolamento CE 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006) che distinguerà gradualmente nel tempo le sostanze chimiche in *phase-in*, cioè le sostanze chimiche già presenti sul mercato, per le quali l'obbligo di registrazione è scaglionato nel tempo in funzione dei quantitativi, e le sostanze chimiche *non phase-in*, cioè le sostanze nuove (messe in commercio per la prima volta dopo l'entrata in vigore del Regolamento REACH), per le quali

la registrazione andrà presentata al momento della prima immissione sul mercato. Quando tutto sarà a regime, cioè quando sarà trascorsa la fase transitoria per le sostanze *phase-in*, varrà il principio secondo cui se una sostanza non sarà registrata non potrà essere commercializzata, cioè il principio del “no registration, no marketing” o meglio “no data, no market”. Per le sostanze *non phase-in* il principio del “no data, no market” vale già dal 1° giugno 2008.

Il sistema REACH si basa su quattro elementi fondamentali:

- registrazione;
- valutazione;
- autorizzazione;
- restrizioni.

Il nuovo regolamento comunitario sul controllo delle sostanze chimiche prevede un forte coinvolgimento dell'industria europea e pertanto anche di quella italiana, sia quella produttrice che quella utilizzatrice. Le imprese avranno la responsabilità di raccogliere informazioni adeguate sulle sostanze di loro pertinenza, e di utilizzare dette informazioni per una corretta Valutazione e gestione del rischio lungo l'intera catena di approvvigionamento. Le sostanze chimiche prodotte o importate in quantitativi superiori a 1 t/anno dovranno inoltre essere sottoposte a Registrazione presso l'Agenzia Europea sulle sostanze chimiche (ECHA, *European Chemicals Agency*); il regolamento prevede anche procedure di Autorizzazione individuale per sostanze altamente preoccupanti e procedure di Restrizione. L'intero sistema è applicabile sia alle sostanze prodotte in Europa, sia alle sostanze prodotte in Paesi terzi e importate in Europa come tali o sotto forma di preparati o articoli.

Non vi è alcun dubbio nell'affermare che gli obiettivi Regolamento REACH rientrino a pieno titolo negli obiettivi di governo delle Regioni e PA.

L'obiettivo del raggiungimento del più elevato livello di protezione della salute umana viene assicurato attraverso i Servizi Sanitari Regionali, le ASL, i Dipartimenti di Prevenzione.

L'obiettivo del più elevato livello di protezione dell'ambiente viene assicurato attraverso le Regioni stesse per sub-delega alle Province e attraverso le ARPA.

Il Regolamento REACH è da considerare una normativa di prodotto rivoluzionaria nella politica di gestione delle sostanze chimiche e in cui la vigilanza e il controllo non sono attività previste solo per le sostanze pericolose, ma per tutte le sostanze chimiche tal quali od in quanto costituenti di miscele e di articoli.

In particolare le Regioni e PA non hanno competenza primaria in materia di vigilanza e controllo dei prodotti del consumo (articoli in generale).

Infatti, tale attività risiede unicamente nell'ambito delle amministrazioni statali previste dalla normativa.

Non solo per questo motivo, ma anche per questo aspetto è stato necessario siglare un apposito Accordo Stato-Regioni che avesse l'obiettivo di permettere il coerente adeguamento del sistema di vigilanza con quanto previsto dal Regolamento REACH, per l'attuazione del quale è stata nominata Autorità Competente Nazionale il Ministero della Salute.

La necessità di siglare l'Accordo Stato-Regioni fu a suo tempo individuato nel piano di attività relativo agli adempimenti del Governo Centrale previsti dal Regolamento REACH stabiliti con il Decreto interministeriale del 22 novembre 2007.

Il piano di attività previsto dal tale decreto fu concepito come strumento per definire “chi fa che cosa e perché” a livello centrale e le risorse per attuarlo, per definire il percorso per giungere ad un atto d'intesa Stato-Regioni che contenga le modalità sinergiche per implementare l'applicazione del REACH a livello regionale e infine per definire il modello di gestione tecnica, strategica e condivisa tra tutti i soggetti istituzionali partecipanti mediante il Comitato tecnico di Coordinamento del REACH (CtC REACH) istituito con decreto ministeriale 4 dicembre 2008.

Il CtC REACH sta rappresentando un'ipotesi nuova e anche una nuova modalità istituzionale che, tuttavia con ostacoli legati all'autoreferenzialità delle Istituzioni stesse, rappresenta uno strumento utilissimo per strutturare rapporti tecnico-operativi strategici tra strutture centrali dello Stato e sistema delle Regioni e PA.

L'Allegato 1, paragrafo 3) del DM 22 novembre 2007 individua una rete nazionale per le attività di ispezione e vigilanza, in stretto raccordo con le Regioni e gli organismi tecnici operanti sul territorio.

Al fine di strutturare un sistema dei controlli ufficiali e le relative linee di indirizzo per l'attuazione del Regolamento REACH è stato siglato in data 29 ottobre 2009 l'Accordo Stato-Regioni e PA di Trento e Bolzano pubblicato su *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 285 del 7 dicembre 2009.

L'emanazione di questo Accordo ha attivato le Regioni e PA ad individuare entro 90 giorni dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* e nell'ambito della propria organizzazione e legislazione, l'Autorità Competente per i controlli sul REACH e le articolazioni organizzative territoriali che effettuano il controllo.

A partire dal gennaio 2010 le Regioni stanno gradualmente individuando le Autorità Competenti Regionali per la programmazione e l'organizzazione dei controlli ufficiali e le relative linee di indirizzo inerenti l'attuazione, non solo del Regolamento REACH, ma anche del Regolamento CE 1272/2008 (denominato Regolamento CLP: *Classification, Labelling and Packaging*) disciplinate in conformità delle disposizioni contenute nell'allegato dell'accordo stesso e nel rispetto delle procedure relative alla normativa concernente la classificazione, l'etichettatura, l'imballaggio e scheda di sicurezza delle sostanze e delle miscele.

“Competenza tecnica” delle Autorità Competenti

Perché le Autorità possano essere considerate effettivamente “competenti” devono anche dimostrare nell'attività sul campo, cioè nell'attività di controllo di esserlo veramente. Non ci si può inventare di essere competenti su una materia così complessa dall'oggi al domani ed è pertanto fondamentale che il personale degli Uffici Competenti e delle articolazioni organizzative territoriali deputate al controllo siano indiscutibili conoscitori della materia tecnica perché, non possiamo dimenticarlo, la Normativa di Prodotto è Normativa Scientifica e Tecnica e anche di notevole complessità.

Per questi motivi è stato indispensabile formare gli operatori prescelti dai Sistemi Sanitari Regionali e dalle Agenzie Regionali per la prevenzione e la protezione dell'ambiente. Per fare questo è stato istituito dalla Commissione Salute delle Regioni e Province Autonome un gruppo di lavoro di referenti che hanno avuto il compito di definire e concordare il format e il programma dei Corsi Interregionali al fine di uniformare i contenuti formativi del corso.

La programmazione e l'organizzazione degli eventi di formazione interregionale da svolgersi nel Nord-Italia (Bologna), Centro-Italia (Empoli) e Sud-Italia (Bari) si è originata in data 11 giugno 2008, data storica in cui è stato formato per la prima volta il “Gruppo Tecnico di Esperti Regionali sul REACH” a supporto del Coordinamento Interregionale della Prevenzione. In realtà il Gruppo di Esperti delle Regioni e Province Autonome iniziò la Sua attività istituzionale di coordinamento in materia di controllo sulle sostanze e preparati pericolosi già a partire dalla nomina del suo Coordinatore, nominato dalla Commissione Salute in data 26 marzo 2007.

Il Corso Interregionale ripetuto in tre edizioni a Bologna, Empoli e Bari – iniziato a Bologna il 1° ottobre 2009 e conclusosi a Bari nel settembre 2010 – si è potuto realizzare a seguito di uno specifico finanziamento da parte del Ministero della Salute e su specifica attività e impulso degli Uffici dell'Autorità Competente Nazionale sul REACH.

Questo corso sta complessivamente formando oltre 120 “Ispettori” sull’applicazione dei Regolamenti REACH e CLP.

Lo svolgimento di questo primo evento formativo, considerato come corso di base propedeutico da svolgersi mediante formazione interattiva, con la finalità di costruire una rete nazionale di vigilanza e di ispezione per il controllo dell’applicazione del Regolamento REACH e di conseguenza anche del Regolamento CLP in Italia, ha dimostrato con valutazioni dell’apprendimento di avere fornito le conoscenze necessarie per:

- individuare le strategie del piano di attività riguardante i compiti dello Stato e delle Regioni da attuare per facilitare gli adempimenti delle imprese previsti dal Regolamento REACH;
- comprendere gli aspetti tecnico-normativi di diritto nazionale e la loro interazione con il Regolamento REACH;
- identificare e denominare le sostanze in ambito REACH;
- verificare una registrazione, una notifica, una proposta di test e una richiesta d’autorizzazione;
- verificare una restrizione stabilita ai sensi del Titolo VIII del REACH;
- verificare l’esistenza e l’efficacia di una corretta gestione e controllo del rischio lungo l’intera catena di approvvigionamento;
- verificare i dati contenuti nella valutazione della sicurezza chimica in conformità alle condizioni di produzione, importazione, uso e immissione sul mercato della sostanza tal quale, presente nelle miscele o contenuta in articoli;
- verificare l’applicazione delle misure di gestione del rischio previste e della loro efficacia;
- verificare la comunicazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento;
- verificare la completezza dei dati riportati nelle schede di sicurezza e nei relativi scenari di esposizione, ove previsti;
- verificare la completezza dei dati riportati nelle etichettature di pericolo applicate sull’imballaggio;
- verificare la completezza dei dati riportati nella relazione sulla sicurezza chimica (*Chemical Safety Report*), ove prevista.

Lo svolgimento del corso nelle 10 giornate e 80 ore complessive di formazione interattiva ha posto l’obiettivo del raggiungimento di queste azioni successive:

- predisporre modalità condivise mediante la stesura di linee guida operative che descrivano il processo di verifica della corretta applicazione dei Regolamenti REACH e CLP;
- predisporre modalità condivise, anche mediante la stesura di linee guida operative, che indichino come gestire i rapporti con le Amministrazioni dello Stato per l’attuazione del REACH in ambito europeo;
- predisporre procedure (*check-list*) di intervento indispensabili per gestire l’attività di vigilanza prevista dal Paragrafo 3, dell’Allegato I del Decreto Interministeriale 22 novembre 2007;
- confrontare all’interno del gruppo di Esperti delle Regioni delle criticità e delle fattibilità dell’attività di vigilanza sul territorio delle Regioni e delle Province autonome;
- definire modalità per eseguire la vigilanza e il controllo sui Regolamenti REACH e CLP, mediante ispezioni, *audit*, indagini e monitoraggio;
- predisporre modalità di controllo omogenee lungo tutta la catena di approvvigionamento secondo le disposizioni previste dal Decreto Interministeriale del 22 novembre 2007.

La partecipazione alle tre edizioni di questo corso è stata finalizzata anche al miglioramento della qualità dell'attività di controllo intesa come servizio di promozione e di qualità della salute, come miglioramento dell'organizzazione dei servizi di controllo e vigilanza, delle prestazioni, della comunicazione con i lavoratori, i cittadini e le imprese interessate all'applicazione dei dettati normativi.

L'attività di formazione si è svolta anche nell'ambito di lavori del gruppo e ha previsto la discussione in gruppi di lavoro formati omogeneamente per competenza professionale dei discenti (chimici, biologi, medici, tecnici della prevenzione, farmacisti, ingegneri) l'analisi di casi teorici, la redazione, la presentazione e la discussione di casi reali, in parte suggeriti dall'ECHA.

Attività del gruppo di esperti regionali sul REACH e sul CLP

Il Gruppo Tecnico Interregionale REACH e CLP di cui al Punto 4. dell'Allegato all'Accordo, nel corso del 2010, a cadenza mensile, alternativamente a Bologna, a Firenze, a Bari e a Roma produrrà proposte al Coordinamento Interregionale della Prevenzione per:

- applicare l'Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009;
- strutturare il percorso formativo a cascata per i sistemi regionali, il cui livello di base-propedeutico interregionale ha avuto inizio il 1 ottobre 2009 e si concluderà nel settembre 2010;
- rendere possibile che l'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP trovi un suo consolidamento istituzionale nei LEA (inserimento tra i temi del nuovo PNP 2010 – 2012; inserimento tra i progetti CCM per l'interfaccia Stato-Regioni– fondi CCM);
- collaborare con il Ministero della Salute per:
 - a) l'applicazione del DL.vo 14 settembre 2009, n.133;
 - b) produrre uno schema di decreto del presidente della repubblica recante attuazione degli articoli 43, 44 e 45 del Regolamento CE 1272/2008 del parlamento europeo e del consiglio, del 16 dicembre 2008 (Regolamento CLP);
 - c) facilitare la formulazione della disciplina sanzionatoria per il CLP.

Vi è inoltre da ricordare che il Gruppo Tecnico Interregionale REACH e CLP:

- opera con il Rappresentante Italiano del "FORUM" dell'ECHA, d'intesa con il CtC REACH per:
 - a) definire la programmazione nazionale annuale delle attività di controllo.
 - b) proporre linee guida concernenti le attività di controllo, tenuto conto delle indicazioni dell'ECHA.
 - c) proporre le attività di controllo specifiche, su indicazione dell'ECHA, all'Autorità Competente Nazionale.
- propone alle Regioni e PA le modalità di formazione del personale che esegue i controlli.
- supporta il monitoraggio delle attività di controllo svolto dalle regioni e p.a. ai fini della relazione che l'Autorità Competente Nazionale deve redigere per ottemperare all'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP.

Infine il Gruppo Tecnico Interregionale REACH e CLP dovrà attivamente collaborare con l'Autorità Nazionale e le Autorità Regionali al fine di:

- elaborare linee di indirizzo per favorire l'individuazione del personale che esegue i controlli;
- stabilire i criteri per la programmazione dell'esercizio del controllo;
- fornire le procedure e le linee guida per l'attività di controllo;
- predisporre un'attività di controllo corretta, utile ed efficace;
- svolgere correttamente il campionamento e la successiva indagine analitica;
- favorire l'individuazione della rete laboratoristica a supporto delle attività di controllo;
- attivare un efficace sistema interattivo con flussi informativi bidirezionali.

Rete laboratoristica per l'attività di vigilanza e di controllo

Attraverso il recepimento dell'Accordo Stato-Regioni 29 ottobre 2009, tutte le Regioni e le PA devono individuare i laboratori per l'analisi di prima istanza, mentre attualmente l'attività di revisione rimane di competenza dello Stato, che la deve esercitare attraverso l'Istituto Superiore di Sanità.

Sulla base delle complessità analitiche attualmente in essere relative all'identificazione delle sostanze pericolose, le Regioni e le PA dovrebbero promuovere centri di eccellenza interregionale o nazionale.

Il Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche (CSC) e l'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA) dovrebbero assicurare e supportare l'armonizzazione della rete dei laboratori.

Inoltre è già stata chiarita l'incompatibilità delle attività analitiche di controllo svolte dai laboratori competenti per territorio regionale con le attività analitiche di supporto alle Aziende per il REACH (test, prove, ecc. in Buone Pratiche di Laboratorio, BPL) e il CLP.

Le Regioni e le PA sono in attesa dell'elenco delle prestazioni da garantire da parte di ogni laboratorio regionale, elenco che verrà stilato e aggiornato annualmente a cura della Autorità Competente Nazionale.

Responsabilità del controllo

La prima legge di riforma sanitaria (L. 833/1978) ha delegato alle Regioni le funzioni amministrative concernenti i controlli sulla produzione, detenzione, commercio e impiego delle sostanze pericolose, ma ragionevolmente lo Stato, attraverso il Governo centrale con particolare riferimento all'attuale Ministero della Salute – in qualità di Focal Point Italiano per l'Unione Europea – ha voluto mantenere, nel tempo, la competenza concorrente nel controllo in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose a seguito dei recepimenti delle direttive europee che si sono susseguite nel tempo già a partire dalle attuazioni derivanti dalle modifiche della direttiva madre (Direttiva 67/548/CEE) in materia di sostanze pericolose.

Il recepimento nell'ordinamento legislativo italiano della settima modifica alla Direttiva 67/548/CEE (Direttiva 92/32/CEE) con DL.vo n. 52 del 3 febbraio 1997, ha individuato di fatto l'attuale normativa nazionale quadro in materia di classificazione, imballaggio etichettatura e scheda di sicurezza delle sostanze pericolose e del resto risulta ovvio che la recente modifica del DL.vo 52/1997 con decreto legislativo 28 luglio 2008, n. 145 (DL.vo 145/2008), necessaria per adattarla all'emanazione del Regolamento CE 1907/2006 (REACH), ha ribadito che, nella

modifica dell'articolo 28 in materia di controlli, resta in capo agli uffici competenti delle Amministrazioni dello Stato, delle Regioni e degli Enti Locali (Comuni e Province) l'attività di vigilanza sull'immissione sul mercato e sulla commercializzazione delle sostanze pericolose.

Ovviamente la stessa tipologia del controllo si esegue nel caso di miscele di due o più sostanze chimiche contenenti almeno una sostanza pericolosa in determinate quantità.

Infatti anche l'attuale normativa nazionale quadro in materia di classificazione, imballaggio etichettatura e scheda di sicurezza dei preparati pericolosi, cioè il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65 (DL.vo 65/2003), indica che gli Uffici delle Autorità Competenti possono, in qualsiasi momento, procedere ad ispezioni nel territorio di competenza presso luoghi di produzione, di importazione e di distribuzione, compresi i depositi presenti nei luoghi di lavoro, di commercio e di vendita. Il personale degli Uffici Competenti potrà richiedere dati, informazioni e documenti e, ove necessario, prelevare campioni da sottoporre ad attività di controllo analitico e valutazione di pericolosità in collaborazione con i propri laboratori competenti per territorio.

Queste procedure del controllo sono chiaramente individuate negli art. 28 e 29 del DL.vo 52/1997 e s.m.i. e art. 17 del DL.vo 65/2003 e s.m.i.

Strategie di vigilanza e controllo

I luoghi in cui attualmente gli Uffici competenti individuati dalle Regioni e PA esercitano le azioni di vigilanza e di controllo in materia di sostanze e preparati pericolosi sono:

- luoghi di fabbricazione (produttore).
- depositi del distributore o importatore.
- depositi presenti nei luoghi di lavoro (utilizzatore professionale)
- rivendite e negozi al dettaglio (rivenditore).

In particolare, per quanto riguarda la vigilanza di specie che può essere compiuta nei luoghi di lavoro, l'art. 4 della legge 22 luglio 1961, n. 628 e l'art.13 comma 7 del DL.vo 9 aprile 2008, n. 81 e successive modificazioni e integrazioni, individuano l'Azienda Unità Sanitaria Locale quale Organo di vigilanza al quale è attribuita, tra le altre, la funzione di prelevare nei luoghi di lavoro campioni e materiali pericolosi e di richiedere le informazioni ritenute necessarie per l'adempimento del loro compito.

Tuttavia, indipendentemente da quale Autorità (centrale o locale) esegua efficacemente il controllo in materia di REACH e di CLP, cioè di classificazione, imballaggio etichettatura e scheda di sicurezza – delle sostanze tal quali e di miscele, pericolose o non pericolose, di sostanze chimiche –, la credibilità dell'attuazione dell'intero sistema normativo in parola da parte delle imprese che lo devono applicare nel concreto, dipenderà in buona parte da un efficace sistema di vigilanza, che è chiaramente ancora in fase di costruzione.

IL PUNTO DI VISTA DELLE AUTORITÀ NAZIONALI: IL MINISTERO DELL'AMBIENTE

Carlo Zaghi

Divisione VII - Valutazione del rischio ambientale di prodotti chimici, Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Roma

L'attuazione del Regolamento CE 1272/2008 (denominato Regolamento CLP: *Classification, Labelling and Packaging*) comporterà certamente impegni gravosi e complessi sotto il profilo tecnico per le imprese, già a partire dai prossimi mesi.

Classificare, etichettare e imballare le sostanze chimiche in base ai nuovi criteri previsti dal Regolamento CLP richiede competenze tecniche e conoscenze che, spesso, sono scarsamente presenti nel tessuto industriale, specie se costituito da PMI e microimprese. Ci si riferisce, in particolare, alla limitata disponibilità nelle imprese di risorse umane in possesso di conoscenze tecniche specifiche, in grado di compiere scelte appropriate e di garantire il rispetto della normativa.

È indubbio che le imprese si troveranno, a partire dal dicembre 2010, ad affrontare una normativa non semplice che prevede numerose scadenze, normativa resa ancora più complessa dalla previsione di una "fase transitoria" durante la quale i due sistemi di classificazione ed etichettatura (quello attuale e quello nuovo) saranno entrambi in vigore.

D'altra parte, queste difficoltà sono insite nell'obiettivo stesso perseguito dal Regolamento CLP: passare da sistemi nazionali o continentali di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche ad un sistema mondiale armonizzato (*Globally Harmonised System*, GHS), facilitando gli scambi delle merci a livello globale e, quindi, l'accesso delle imprese a mercati di dimensioni più ampie, garantendo al contempo un livello adeguato di protezione della salute umana e dell'ambiente.

Il sistema delle imprese trarrà dunque vantaggi dall'armonizzazione globale del sistema di classificazione delle sostanze chimiche, ma ciò comporterà uno sforzo di adattamento alle nuove regole, che potremmo definire, con una metafora, come il passaggio da più lingue nazionali ad un "nuovo linguaggio" comune e universale per identificare i pericoli delle sostanze chimiche e delle miscele, oltre che per informare gli utilizzatori.

Se questa metafora è valida, lo sforzo maggiore sarà probabilmente richiesto nella fase iniziale, quella cioè necessaria perché questo "nuovo linguaggio", ovvero le nuove regole di classificazione ed etichettatura, entrino a far parte di quel patrimonio tecnico di base che consente le relazioni e lo scambio di informazioni tra fornitori di sostanze e acquirenti.

Tale sforzo non va comunque sottostimato e, per questo, l'attivazione di un Helpdesk nazionale presso il Centro nazionale Sostanze Chimiche (CSC) dell'Istituto Superiore di Sanità, oltre che di specifiche iniziative di supporto da parte dell'ISPRA (Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale), oltre che da parte di associazioni di categoria e amministrazioni locali, deve essere considerata un elemento essenziale per garantire l'acquisizione progressiva da parte del tessuto industriale delle competenze relative al GHS (competenze che potranno fare riferimento ad un sistema relativamente stabile nel tempo).

L'applicazione del Regolamento CE 1907/2006 (Regolamento REACH) richiede probabilmente un "salto culturale" maggiore da parte delle imprese ed è certamente più impegnativa, specie nel medio-lungo periodo, rispetto all'attuazione del Regolamento CLP.

Ci si riferisce in particolare ad alcuni aspetti fortemente innovativi introdotti dal Regolamento REACH:

- la costituzione dei SIEF (*Substance Information Exchange Forum*: forum per lo scambio delle informazioni sulle sostanze chimiche), che prevedono una forma “inedita” di cooperazione tra imprese concorrenti tra loro per la messa in comune dei dati sulle sostanze, finalizzata alla presentazione dei fascicoli di registrazione;
- l’obbligo per le imprese di elaborare “relazioni sulla sicurezza chimica”, individuando appropriate misure di gestione del rischio all’interno di scenari assai diversificati, obbligo che richiederà lo svolgimento di attività di valutazione del rischio delle sostanze particolarmente complesse sotto il profilo tecnico-scientifico;
- la necessità di investire risorse umane e finanziarie in attività di ricerca e sviluppo per individuare sostanze innovative e alternative alle sostanze che saranno identificate come SVHC (*Substance Very High Concern*, sostanze estremamente preoccupanti) e pertanto destinate ad essere sostituite.

Quelli appena citati sono solo alcuni degli elementi di novità introdotti dal Regolamento REACH, elementi che hanno indotto molti osservatori a considerare questa norma come una sorta di “svolta epocale” nella gestione delle sostanze chimiche. È evidente che lo sforzo richiesto alle imprese sarà particolarmente elevato e che da esso dipenderà in molti casi il destino delle aziende sia nel settore chimico che in alcuni settori produttivi di “utilizzatori a valle” (es. settore tessile).

D’altra parte, proprio questo stesso sforzo – che richiede certamente misure di accompagnamento efficaci da parte delle amministrazioni nel campo della formazione, dell’informazione, dell’incentivazione all’innovazione, del controllo e della vigilanza (come peraltro previsto nel piano di attività adottato con Decreto Interministeriale del 22 novembre 2007 dai Ministeri della Salute, dell’Ambiente, dello Sviluppo Economico e dell’Economia e Finanze) – potrà rendere maggiormente competitiva l’industria europea e garantire il raggiungimento di più elevati standard di qualità ambientale e tutela della salute umana.

IL PUNTO DI VISTA DELLE AUTORITÀ NAZIONALI: IL MINISTERO DELLA SALUTE

Pietro Pistolese

Ufficio IV - Sicurezza ambientale e prevenzione primaria, Direzione generale prevenzione sanitaria del Ministero della Salute, Roma

L'obbligo di notifica all'ECHA (*European Chemicals Agency*) delle classificazioni previste dal Regolamento CE 1272/2008 (denominato Regolamento CLP: *Classification, Labelling and Packaging*) viene a sovrapporsi all'imminente scadenza della registrazione delle sostanze phase-in comprese nel primo periodo di transizione. Gli obblighi di classificazione, e di notifica all'ECHA, hanno comportato non poche difficoltà per quanto riguarda la raccolta di informazioni, specie per le sostanze provenienti da paesi terzi, in quanto i rappresentanti unici non sono tenuti a fornire informazioni sulle classificazioni poiché il CLP non prevede la figura di un rappresentante unico.

La Confindustria e la Federchimica da tempo si sono impegnate a predisporre un format da inviare all'esportatore extra-europeo con il quale richiedere tutte le informazioni utili sia per la gestione degli articoli che per la notifica delle classificazioni delle sostanze importate. Tale format diventerà parte integrante della documentazione doganale.

L'attuale situazione di attuazione del Regolamento REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals*), sulla base dei risultati delle prime ispezioni, non risulta affatto preoccupante. La totalità delle aziende, infatti, ha pienamente attuato le implementazioni previste dal regolamento in questa fase. Le piccole e medie imprese sono state attentamente considerate da parte sia dell'ECHA che della Commissione attraverso politiche di riduzione delle tariffe sulla base delle dimensioni delle aziende.

Le istituzioni che cooperano per l'attuazione e l'implementazione dei regolamenti REACH e CLP sul territorio nazionale (Ministero della Salute, Ministero dello Sviluppo Economico, del Ministero dell'Ambiente e Regioni) si trovano pienamente d'accordo sull'iniziativa di creare Helpdesk CLP regionali presso le Camere di Commercio che potranno, in ogni caso, avvalersi dell'esperienza di alcune regioni che da anni svolgono attività di informazioni alle aziende.

CONCLUSIONI DELLA TAVOLA ROTONDA

Roberto Binetti

Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Dalle presentazioni degli oratori che hanno partecipato alla Tavola Rotonda e dall'interessante dibattito che è seguito, sulla base anche delle domande e dei commenti dei presenti in sala, emergono alcune considerazioni di carattere generale, che possono essere così sintetizzate:

- La contemporanea entrata in applicazione di una serie di disposizioni afferenti sia al Regolamento CLP che al Regolamento REACH (applicazione nuovi criteri GHS per le sostanze, conseguente necessità di adeguare le SDS, notifica delle classificazioni all'ECHA, prima scadenza delle registrazioni REACH) rappresenta un elemento di estrema preoccupazione per l'industria, che dovrà impegnarsi al massimo delle proprie capacità sia in termini di risorse umane che in termini economici. Il problema diventa ancora più evidente per le PMI, quasi sempre prive della necessaria expertise e quindi costrette a rivolgersi a consulenti esterni.
- La complessità delle norme in questione ha portato alla necessità di produrre una notevole quantità di linee guida e documenti tecnici che facilitino una comune interpretazione dell'articolato e degli allegati tecnici. Tuttavia la stesura di tali documenti guida ha richiesto più tempo del previsto, e su alcuni argomenti specifici il lavoro è ancora in corso, con le scadenze previste dalla norma ormai imminenti e inderogabili. Ciò sta inevitabilmente creando una situazione di disagio dovuta troppo spesso alla mancanza di punti fermi e condivisi proprio nei punti di più difficile interpretazione;
- La figura del rappresentante unico (*Only Representative*, OR) del produttore extra-europeo è essenziale nel REACH, assumendo in tale contesto un ruolo determinante. Purtroppo tale figura non è prevista dal Regolamento CLP, e le aziende importatrici dovranno agire in proprio, ad esempio per la notifica delle classificazioni, spesso prive delle informazioni che magari sono disponibili presso l'OR;
- L'obbligo di predisporre la SDS estesa, contenente la sintesi degli scenari di esposizione appropriati, rappresenta un ulteriore problema per le imprese, trattandosi di una novità assoluta che avrà forti ripercussioni su tutta la gestione della sicurezza negli ambienti di lavoro;
- Va ricordato che il campo di applicazione del Regolamento CLP è più ampio rispetto a quello del Regolamento REACH, perché quest'ultimo, almeno per quanto riguarda gli obblighi di registrazione, copre solo le sostanze che superano 1 t/anno, mentre il CLP prescinde dai quantitativi prodotti e/o immessi sul mercato. Questo significa che nel caso delle sostanze che rimangono al di sotto di 1 t/anno viene meno la fonte primaria di dati, cioè la registrazione, e sarà necessario, come per la precedente normativa, fare riferimento ai soli dati di letteratura;
- Notevole sarà anche l'impatto sulle cosiddette "legislazioni a valle", cioè tutte quelle norme che si rifanno ai criteri di classificazione della Direttiva 67/548/CEE, e che dovranno essere adeguate per tener conto del nuovo sistema;

- Nell'ambito del commercio di prodotti chimici ci si trova molto spesso a importare da Paesi Terzi miscele piuttosto che sostanze isolate, con la difficoltà in molti casi di reperire perfino l'esatta composizione chimica del prodotto. Sarà quindi necessario rivedere profondamente il rapporto fra produttore e importatore, considerando che quest'ultimo dovrà essere pienamente consapevole della natura chimica dei prodotti che importa dovendo assumere in prima persona tutte le responsabilità legate all'applicazione delle norme in questione.
- Estremamente positiva in ogni caso risulta l'attività di supporto che le Associazioni industriali del settore chimico stanno garantendo alle imprese associate.
- In questo nuovo contesto risulta essenziale il ruolo delle strutture periferiche del Servizio Sanitario Nazionale, che hanno il delicato compito di rendere credibile l'intero impianto normativo attraverso una attenta ed efficace attività di vigilanza sul territorio. Di particolare rilievo in tale ambito è stata la pubblicazione dell'Accordo Stato-Regioni del 29.10.2009 che ha stabilito le modalità per la realizzazione di una rete nazionale di vigilanza e la creazione di un tavolo centrale di coordinamento. Particolarmente efficace è anche risultata la recente iniziativa mirata alla formazione di operatori di vigilanza, mediante l'istituzione di Corsi interregionali.
- L'esistenza di una fase transitoria durante la quale potranno essere applicati entrambi i sistemi di classificazione complica ulteriormente sia l'attività delle imprese che quella degli organi di vigilanza.
- Sono stati tuttavia sottolineati anche gli aspetti positivi e i vantaggi del nuovo regime classificatorio, primo fra tutti l'adozione di un unico linguaggio a livello mondiale che ha inglobato anche le norme di etichettatura per il trasporto delle merci pericolose.
- È stata anche sottolineata l'importanza dell'Helpdesk Nazionale per il CLP, che opera presso il Centro Nazionale Sostanze Chimiche dell'ISS, e che fornisce un prezioso supporto alle imprese.
- Infine, si sta sviluppando l'idea di creare sportelli informativi a livello regionale, allo scopo di soddisfare una esigenza informativa di base, limitando il ricorso agli Helpdesk nazionali (Helpdesk REACH presso il Ministero Sviluppo Economico e Helpdesk CLP presso il CSC dell'ISS) solo nel caso di quesiti più tecnici e articolati. Le Camere di Commercio potrebbero essere coinvolte nella creazione di una rete di Helpdesk regionali sul Regolamento REACH, mentre le ASL potrebbero realizzare una rete di Helpdesk regionali sul Regolamento CLP.

In conclusione, l'auspicio generale è che tutti gli attori coinvolti a vario titolo nell'applicazione del Regolamento CLP, a sua volta strettamente legato all'attuazione del Regolamento REACH, possano creare sinergie e reti di scambio di informazioni e di assistenza reciproca per cogliere tutti insieme la sfida che viene dagli Organi comunitari, mirata nel suo complesso al miglioramento della salute umana e dell'ambiente, pur tutelando la competitività delle imprese europee rispetto a quelle extra-UE.

*La riproduzione parziale o totale dei Rapporti e Congressi ISTISAN
deve essere preventivamente autorizzata.
Le richieste possono essere inviate a: pubblicazioni@iss.it.*

*Stampato da Tipografia Facciotti srl
Vicolo Pian Due Torri 74, 00146 Roma*

Roma, ottobre-dicembre 2010 (n. 4) 15° Suppl.