

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 "somiglianza" 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.