



*Ministero del Lavoro, della Salute
e delle Politiche Sociali*

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE E COMUNICAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
UFFICIO IV

DELL'EX MINISTERO DELLA SALUTE

N. 1.6.b.d

Proposta al Foglio del

N.

Ministero della Salute

0015471-P-04/04/2009

DGPREV



39074768

Federchimica
Via Giovanni da Procida 11-
20149- Milano

Assocasa
Via Giovanni da Procida 11-
20149- Milano

ASSICC
Corso Venezia 47/49
20121-Milano

Unionchimica
Via della Colonna Antonina, 52
00186- Roma

Unione Petrolifera
Via Giorgione, 129
00147- Roma

Unione Industriali Torino
Via Manfredo Fanti, 17
10128- Torino

OGGETTO: CONSEGUENZE OPERATIVE DELLA TRASPOSIZIONE DELL'ALLEGATO I ALLA
DIRETTIVA 67/548/CEE NEL REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008/CE.

Come noto a codeste Associazioni la direttiva 67/548/CEE è stata in parte modificata con l'entrata in vigore del nuovo regolamento (CE) N. 1272/2008/CE (di seguito "CLP"), avvenuta il 20.1.2009. La modifica più significativa è la soppressione dell'Allegato I alla citata direttiva, contenente l'elenco delle sostanze classificate ufficialmente.

La scelta di sopprimere l'Allegato I alla direttiva 67/548/CEE e della conseguente trasposizione di questo nell'Allegato VI al regolamento CLP, è derivata dall'opportunità di avere in un unico corpo normativo le classificazioni ufficiali delle sostanze, secondo il "vecchio" sistema di classificazione dettato dalla direttiva 67/548/CEE, nonché quelle relative alle stesse sostanze ma "tradotte" nel nuovo sistema Globally Harmonized System (di seguito "GHS"). Questo è il motivo per cui l'Allegato VI al regolamento CLP contiene due liste separate, la Tabella 3.1 contenente le classificazioni secondo il sistema GHS, e la Tabella 3.2 contenente le classificazioni delle medesime sostanze ma secondo il sistema previsto dalla direttiva 67/548/CEE. L'utilità di avere all'interno del regolamento CLP entrambe le liste viene chiarita nel Considerando n. 53 del regolamento CLP: poichè l'applicazione del regolamento CLP è differita e le classificazioni armonizzate secondo i criteri della direttiva 67/548/CEE restano valide per la classificazione delle sostanze e delle miscele durante il successivo periodo transitorio e poichè, trattandosi di liste

aperte", vale a dire suscettibili di adeguamenti al progresso tecnico, esse dovranno coesistere per un tempo ragionevolmente lungo, è essenziale che tutti gli adeguamenti al progresso tecnico vengano effettuati contestualmente su entrambe le liste, evitando peraltro le procedure di recepimento nazionale che sarebbero risultate necessarie qualora l'Allegato I alla direttiva 67/548/CEE non fosse stato soppresso.

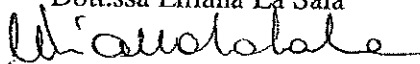
In riferimento al periodo transitorio previsto dal regolamento CLP, si precisa che:

- è facoltativa l'adozione del nuovo sistema GHS per la classificazione delle sostanze e delle miscele, contestualmente all'uso obbligatorio del vecchio sistema, a partire dall'entrata in vigore del medesimo regolamento fino al 1.12.2010 per le sostanze, e fino al 1.6.2015 per la classificazione delle miscele. Successivamente è obbligatorio per le sostanze, contestualmente all'obbligo di adozione del nuovo sistema di classificazione CLP, continuare ad utilizzare il "vecchio" sistema di classificazione (direttiva 67/548/CEE) fino al 1.6.2015. Dopo tale data si manterrà solo l'obbligo di utilizzare il nuovo sistema CLP per classificazione di sostanze e miscele.
- è possibile scegliere tra continuare ad utilizzare il "vecchio" sistema di etichettatura ed imballaggio (direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE) o, in alternativa, adottare il nuovo sistema dall'entrata in vigore del regolamento CLP fino al 1.12.2010 per le sostanze e fino al 1.6.2015 per le miscele. Dopo tali date scatterà l'obbligatorietà dell'adozione del nuovo sistema per l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze e miscele. Sarà comunque possibile per le sostanze immesse sul mercato prima del 1.12.2010 e per le miscele immesse sul mercato prima del 1.6.2015, non rietichettare e rimballare con le disposizioni del nuovo sistema, rispettivamente fino al 1.12.2012 e fino al 1.6.2017.

Nel trasferimento del "vecchio" Allegato I alla direttiva 67/548/CEE in Tabella 3.2 dell'Allegato VI al regolamento CLP sono state tuttavia apportate delle modifiche. In particolare, sono stati eliminati i limiti specifici utilizzabili per la classificazione delle miscele, laddove tali limiti corrispondevano ai limiti generici. Tale variazione riguarda 222 sostanze, per la maggior parte delle quali comunque la modifica apportata non comporta conseguenze di alcun tipo. Per circa 20 sostanze, invece, l'eliminazione del limite "generico" dalla Tabella 3.2 comporta conseguenze rilevanti in termini di classificazione delle miscele che le contengono. Si tratta di sostanze classificate per la loro pericolosità per l'ambiente con frasi di rischio R50 o R50/53 per le quali, in assenza di un limite specifico, si applicano direttamente i principi contenuti nella direttiva 2006/8/CE, recepita in Italia con il decreto del Ministro della salute del 3.4.2007 (G.U. 147 del 27/06/2007), secondo i quali, per una sostanza classificata nella categoria più severa per l'ambiente, il limite specifico da adottare per la classificazione delle miscele va individuato in funzione del valore effettivo di CL50 o EC50 sulla specie acquatica più sensibile. In questo modo il limite del 25% può rimanere tal quale, ma può anche risultare diviso per 10 o multipli di 10 mediante l'individuazione di un fattore correttivo (fattore M). Esaminando i dati reali di tossicità acuta su specie acquatiche, si rileva appunto che per circa 20 sostanze il limite effettivo da adottare per la classificazione delle miscele passa da 25 a 2,5%, se non addirittura a 0,25%. Molto si è discusso recentemente su questa variazione, sia a livello nazionale che internazionale, non tanto sulla legittimità della modifica sotto il profilo scientifico, quanto sul fatto che essa risulta inequivocabilmente applicabile immediatamente, cioè dalla data di entrata in vigore del regolamento CLP (20.1.2009). Va precisato che la Commissione Europea ha sempre difeso il proprio operato sostenendo che il lavoro di revisione effettuato andava visto come una operazione di "pulizia" dell'Allegato I alla direttiva 67/548/CEE, e che, per quanto riguarda le classificazioni ambientali delle miscele contenenti sostanze classificate come R50 o R50/53, la direttiva 2006/8/CE andava considerata direttamente applicabile anche alle sostanze caratterizzate da limiti specifici, laddove tali limiti coincidano con i limiti generici della direttiva 1999/45/CE. Questo significa, in termini operativi, che le ditte interessate devono, se non l'hanno già fatto, adeguare immediatamente le classificazioni ed etichettature delle miscele contenenti sostanze per le quali il limite di classificazione per l'ambiente va ricalcolato ai sensi del D.M. del 3.4.2007.

Per quanto riguarda le modifiche apportate dal 30° e 31° ATP alla direttiva 67/548/CEE, esse non hanno al momento valore giuridico, essendo decaduto l'intero Allegato I alla direttiva 67/548/CEE. Tuttavia, in data 25.03.2009, è stato approvato dal Comitato ex art. 133 del regolamento REACH il primo Adeguamento al Progresso Tecnico dell'Allegato VI al regolamento CLP mediante l'introduzione dei sopraccitati 30° e 31° ATP. Sono state a tale riguardo aggiornate sia la Tabella 3.1 che la Tabella 3.2 dell'Allegato VI. Tali modifiche entreranno in vigore 20 giorni dopo la pubblicazione, che dovrebbe avvenire ragionevolmente entro Giugno p.v., ma saranno applicabili solo a partire dal 1.12.2010. Nei casi in cui la classificazione di una sostanza viene modificata con il 30° o 31° ATP, i produttori o importatori non saranno quindi obbligati a modificare conseguentemente le etichette delle sostanze fino al 1.12.2010, ma dopo tale data dovranno quanto meno adeguare le classificazioni/etichettature delle miscele contenenti tali sostanze. Resta inteso comunque che le nuove classificazioni introdotte con il 1° ATP al regolamento CLP dovranno essere prese in considerazione sia per quanto riguarda gli adempimenti e le scadenze previste dal regolamento REACH, sia per quanto riguarda l'adeguamento delle schede di sicurezza da inviare agli utilizzatori a valle, sia come riferimento per altre normative correlate. A titolo di esempio, se una sostanza è stata riconosciuta e classificata come cancerogena Cat 2 dal 30° o 31° ATP (e quindi inclusa come tale nel 1° ATP del regolamento CLP), la registrazione secondo il regolamento REACH dovrà tener conto delle proprietà cancerogene della sostanza, e il dossier dovrà essere presentato entro il 1.12.2010 (prima scadenza temporale del periodo transitorio). Una ulteriore considerazione sul nuovo regolamento CLP riguarda i tempi di smaltimento, una volta abitualmente introdotti nei provvedimenti nazionali di recepimento delle direttive della Commissione che adeguavano la direttiva 67/548/CEE. Trattandosi ora di regolamenti della Commissione non è più necessario l'atto di recepimento. Sparisce quindi il concetto di smaltimento delle scorte, perché non previsto dal regolamento CLP. Le partite di prodotto non ancora immesse sul mercato ma presenti nel magazzino del produttore e recanti ancora la vecchia etichetta, non potranno più essere smaltite (ossia immesse sul mercato) entro una determinata data limite. Sarà consentita la presenza sul mercato dei prodotti con la vecchia etichetta fino al 1.12.2012 solo se già immessi sul mercato, vale a dire già usciti dal magazzino del produttore e presenti "sugli scaffali" dei rivenditori.

Direttore Ufficio IV
Dott.ssa Liliana La Sala



Dirigente referente
Dott. Pietro Pistolese

