

## **IL REGOLAMENTO CLP: PRINCIPI E REQUISITI APPLICATIVI**

Paola Di Prospero Fanghella

Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche (CSC)  
Istituto Superiore di Sanità – Roma

L'entrata in vigore del Regolamento (CE) 1272/2008, il 20 gennaio del 2008, ha segnato una svolta importante per la gestione delle sostanze e delle miscele pericolose.

La concomitanza con l'entrata in vigore del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) ha inoltre comportato la necessità di adottare criteri per la reciproca armonizzazione dei due regolamenti. Il regolamento CLP prevede la revisione del sistema attuale di classificazione ed etichettatura delle sostanze e delle miscele pericolose, basato rispettivamente sulle direttive 67/548/CE e 99/45/CE, riprendendo i concetti e i criteri del sistema GHS (Globally Harmonized System), elaborato dal Consiglio economico e sociale delle Nazioni Unite, per definire classificazione ed etichettatura armonizzate a livello mondiale.

L'uso di criteri comuni intende facilitare gli scambi di merci tra i vari paesi mantenendo alto il livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.

La completa armonizzazione sarà possibile solo quando il sistema GHS sarà adottato nella sua interezza. Al momento, infatti, alcuni sistemi e Paesi hanno adottato il GHS solo parzialmente applicando il "building block approach". Questo sistema consente di adottare le classi e le categorie di pericolo ritenute opportune tralasciando eventualmente quelle meno "gravi". E' importante l'adozione di stessi criteri, stessi simboli e stesse frasi quando si adottano le stesse classi e categorie di pericolo. Una sostanza classificata pericolosa comporta per tutti lo stesso simbolo e le stesse frasi di pericolo e di precauzione.

E' previsto un periodo di transizione per il passaggio dal sistema attuale, regolato dalle direttive 67/548/CE per le sostanze e 99/45/CE per i preparati, al nuovo sistema normato dal regolamento CLP.

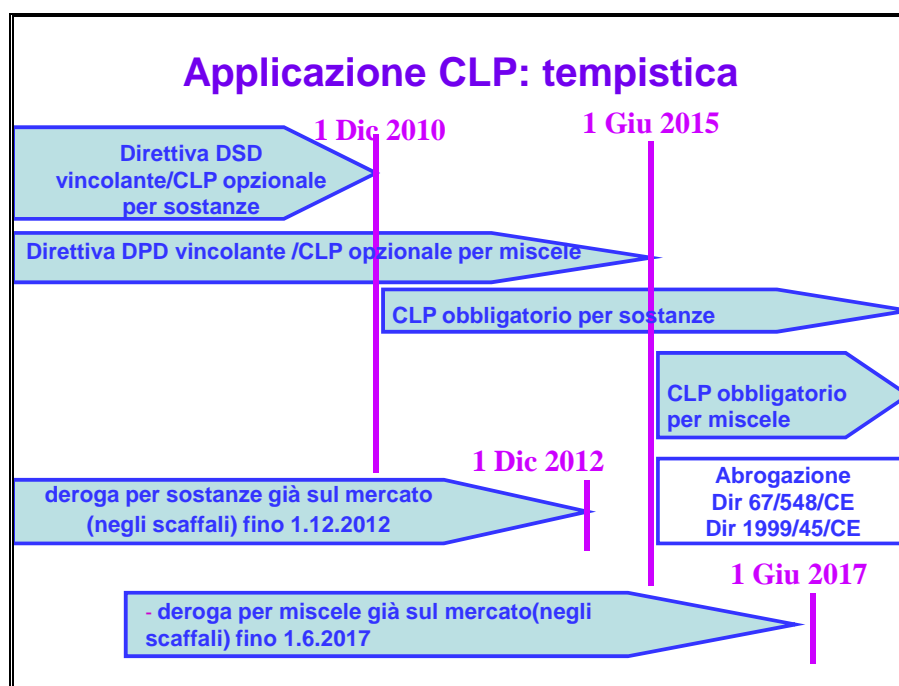
Il CLP comporta l'obbligo di classificare le sostanze e le miscele secondo i criteri ivi riportati prima di immetterle sul mercato oppure soggette al regolamento REACH, anche se non immesse sul mercato. La classificazione deve rispettare quella armonizzata dell'Allegato VI, se disponibile, oppure deve essere definita in regime di auto-classificazione da parte del responsabile dell'immissione in commercio.

La conseguente etichettatura e l'imballaggio devono comunque rispettare i criteri del CLP. Inoltre a partire dal 1° dicembre 2010 è richiesta la notifica della classificazione all'Inventario delle classificazioni dell'ECHA che deve essere presentata entro un mese dall'immissione in commercio. Sono soggette a tale obbligo le sostanze classificate pericolose e le sostanze soggette a registrazione secondo REACH, cioè anche quelle non pericolose ma immesse in commercio in quantità pari o superiori a una ton/anno (qualora già registrate si considerano già notificate).

Le prime conseguenze dell'applicazione di questo provvedimento si vedranno nel 2010 e l'abbandono completo del vecchio sistema avverrà nel 2015.

Sono comunque previsti due anni per modificare l'etichettatura di sostanze (fino al 1° dic 2012) e miscele (fino al 1° giugno 2017) già presenti sul mercato, ad esempio presso gli utilizzatori a valle. (Figura 1)

**Figura 1:** Le tempistiche per l'applicazione del Regolamento CLP



In particolare il regolamento CLP riporta in Allegato VI la lista delle sostanze per le quali esiste la classificazione di pericolo armonizzata già incluse nell'Allegato I alla Direttiva 67/548 con i relativi numeri identificativi, le classificazioni, le etichettature e note specifiche.

Tale allegato è costituito da due tabelle: la tabella 3.1 con le classificazioni ed etichettature secondo il nuovo sistema GHS e la tabella 3.2 con le classificazioni ed etichettature secondo il sistema precedente (direttiva 67/548/CE). La traduzione dal “vecchio” sistema al “nuovo” è stata ottenuta applicando le tavole di conversione dell’allegato VII e definendo una classificazione “minima”. Tale classificazione in alcuni casi richiederebbe una revisione mediante il riesame dei dati originali che erano alla base delle classificazioni armonizzate definite dal gruppo di esperti UE che in passato era deputato a tale scopo.

Nel caso di discrepanze sulla classificazione per le proprietà chimico-fisiche si è reso necessario il giudizio del gruppo di esperti del Trasporto delle merci pericolose, che da tempo opera in questo settore.

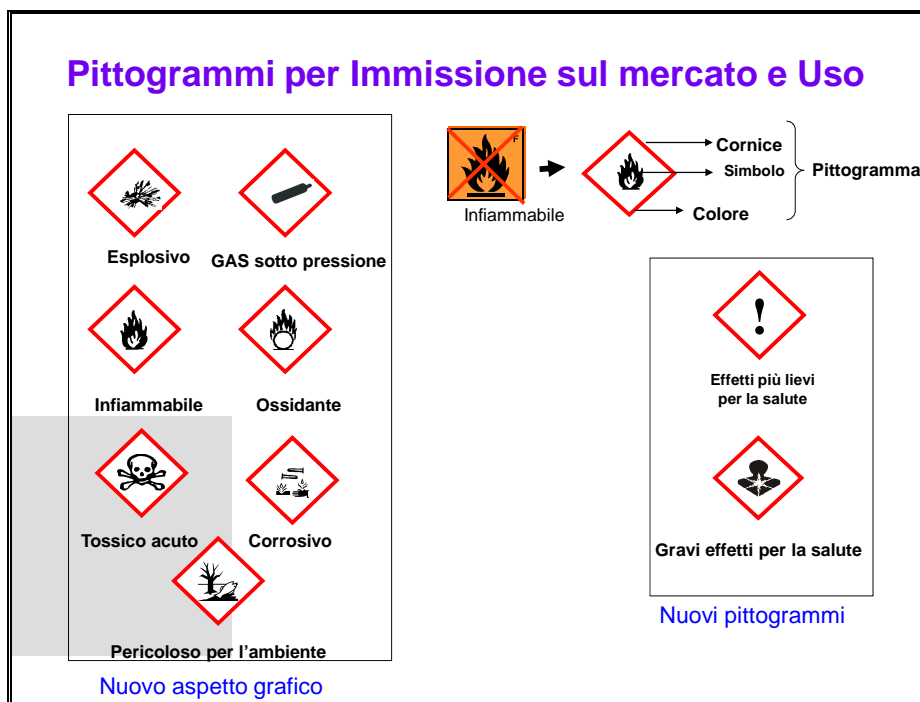
Il CLP, rispetto alla normativa precedente, non apporta variazioni sostanziali ai principi e ai criteri da applicare, che comunque si basano sulle proprietà intrinseche delle sostanze, ma cambia le classi, le categorie di pericolo, nonché i simboli e le frasi da apporre in etichetta.

Le classi di pericolo per le proprietà chimico-fisiche sono sedici e due nuove classi sono state inserite per i pericoli per la salute umana relative alla tossicità specifica per gli organi bersaglio a seguito di esposizione singola e ripetuta. Per la tossicità acuta sono previste quattro classi di pericolo e per la corrosione e irritazione della pelle e degli occhi sono applicati criteri più restrittivi. Anche i parametri relativi alla pericolosità per l’ambiente cambiano, questa volta verso valori meno restrittivi, e il valore limite per il Pow cambia da 3 a 4, mentre il coefficiente di bioaccumulo (BCF) da 100 a 500, ma rimangono invariati i valori di riferimento di  $CL_{50}$  e i criteri per valutare la degradazione.

I maggiori cambiamenti rispetto al sistema attuale si hanno per la classificazione delle miscele. Sono infatti previste varie possibilità. In prima battuta la precedenza è per i dati ricavati da saggi 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 miscela già classificata in base a risultati di saggi sperimentali. In alternativa ci si deve basare sulla composizione quali-quantitativa delle miscele per poter applicare i limiti di concentrazione generici, o specifici se ve ne fossero, e i metodi di calcolo basati sulle sommatorie.

L’etichettatura è sottoposta ai maggiori cambiamenti. Il simbolo attuale è sostituito da una losanga con fondo bianco e bordo rosso contenente il simbolo nero. Il simbolo della croce di Sant’Andrea è sostituito da un punto esclamativo e un nuovo simbolo, il pittogramma con la persona danneggiata, 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 che prima erano associati ai simboli tradizionali del tossico o nocivo. (Figura 2)

**Figura 2:** I nuovi pittogrammi per l'immissione sul mercato delle sostanze e delle miscele



Le frasi di rischio, frasi R, sono sostituite da indicazioni 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). La scelta delle frasi P è lasciata al responsabile dell'etichettatura anche nel caso in cui la sostanza sia soggetta alla classificazione armonizzata presente nell'allegato VI del regolamento.

I fabbricanti, importatori o utilizzatori a valle possono proporre all'Agenzia ECHA una proposta di armonizzazione della classificazione di una sostanza purché non vi sia già una voce corrispondente per tale classe o categoria di pericolo nell'allegato VI del regolamento CLP. Per tale proposta è previsto il pagamento di una tariffa secondo quanto definito dal regolamento (UE) N. 440/2010.

Il regolamento CLP è stato adeguato la prima volta al progresso tecnico mediante il regolamento (CE) N. 790/2009 (1° ATP) che contiene circa seicento voci revisionate e circa 800 voci di nuovo inserimento. Gli adeguamenti al progresso tecnico del CLP saranno pubblicati con cadenza annuale ed è già in via di approvazione il secondo adeguamento al progresso tecnico. E' richiesta una

particolare attenzione per le sostanze soggette a cambi di classificazione, a seguito della pubblicazione degli ATP, poiché potrebbero rientrare tra quelle soggette a processi di restrizione o autorizzazione previsti dal REACH o richiedere un cambiamento della data prevista per la registrazione.

In accordo a quanto previsto dall'articolo 44 del CLP è stato attivato un help-desk per le aziende, allo scopo di fornire informazioni sull'applicazione delle norme CLP, presso il Centro Nazionale Sostanze Chimiche (CSC) dell'Istituto Superiore di Sanità.

L'indirizzo web dell' HELPDESK CLP è il seguente:

**<http://www.iss.it/cnsc/help/index.php>**.

## **BIBLIOGRAFIA**

- 1) REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 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 e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) n.1907/2006, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.
- 2) REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva1999/45/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, pubbl. sulla G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- 3) DIRETTIVA 67/548/CEE del Consiglio del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose, p.1-5, pubbl. su G.U. delle Comunità Europee n.L.196 del 16/08/1967.
- 4) DIRETTIVA 99/45/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio 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 G.U. delle Comunità Europee n.L. 200/1 del 30/07/1999.
- 5) UNITED NATIONS ECONOMIC COMMISSION OF EUROPE (UNECE). Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), third revised edition 2009, <http://www.unece.org/>.

- 6) REGOLAMENTO (CE) N. 790/2009 della Commissione 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", pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.235 del 05/09/2009.
- 7) REGOLAMENTO (UE) N. 440/2010 della Commissione 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, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.126/1 del 22/05/2010.