

PROBLEMI RELATIVI ALLA CLASSIFICAZIONE ED ALL'ETICHETTATURA
DELLE SOSTANZE E DEI PREPARATI PERICOLOSI

M. CRESCIMANNO

Associazione Nazionale dell'Industria Chimica, Milano

RIASSUNTO. - L'allineamento della nostra normativa alla normativa europea è stato avviato, per quanto concerne i principi, con l'emanazione della legge 29 maggio 1974 n. 256 e per quanto concerne le modalità di applicazione dei principi, con il D.M. 17 dicembre 1977.

Le conseguenze dell'emanazione di questi provvedimenti sono andate ben al di là di quelle derivanti dall'adeguamento dell'etichettatura delle sostanze messe in commercio dopo l'entrata in vigore del Decreto Ministeriale citato e di quella delle sostanze messe in commercio prima (stante il termine di dodici mesi stabilito per il loro smaltimento).

Produttori e distributori si sono infatti trovati nella necessità di far fronte:

- a richieste di informazioni supplementari da parte di clienti-utilizzatori, spinti talora dai loro lavoratori e/o dalle Autorità di controllo, circa le cautele da adottare in concreto nelle diverse situazioni;
- a richieste di classificazione-etichettatura di sostanze non prese in considerazione nel Decreto stesso e di preparati non solo non ancora disciplinati da apposite direttive ma anche contenenti sostanze non classificate;
- a problemi derivanti dalla coesistenza nel nostro ordinamento di norme aventi finalità e/o contenuti diversi quali ad esempio quelle per la prevenzione degli infortuni e l'igiene del lavoro e quelle recanti particolari limitazioni e/o condizioni di impiego per determinate sostanze.

Il consuntivo di questa prima fase porta a considera

re indifferibile l'esigenza che si arrivi, prima del 18 settembre 1983, data alla quale la Direttiva CEE 79/831 prevede l'etichettatura provvisoria, a cura di chi le immette sul mercato, di tutte le sostanze pericolose presenti sul mercato:

- alla definizione di chiari criteri generali di classificazione delle sostanze pericolose
- alla classificazione del maggior numero possibile di sostanze pericolose di effettivo interesse industriale
- all'individuazione di chiari criteri generali per la classificazione dei preparati contenenti tali sostanze.

La Direttiva 79/831/CEE, sotto il titolo apparentemente dimesso di VI Modifica della Direttiva 67/548/CEE per il ravvicinamento delle disposizioni dei paesi membri relative alla classificazione, all'etichettatura ed all'imballaggio delle sostanze pericolose, contiene, in effetti, la base di un corpus normativo destinato, in prospettiva, a condizionare in maniera decisiva il futuro della chimica in Europa.

Allo scopo originario della citata Direttiva del 1967 = che era quello di evitare che differenze nelle regole relative all'etichettatura dei prodotti chimici vigenti nei diversi paesi potessero tradursi in ostacoli alla loro libera circolazione sul mercato comunitario = essa ne ha sostituito un altro, ben più ambizioso: quello di disciplinare con gli stessi, apparentemente modesti, strumenti della classificazione e dell'etichettatura l'immissione e la circolazione sul mercato comunitario di tutti i prodotti chimici,

- mettendo in primo piano l'obiettivo della protezione dell'uomo e dell'ambiente dai loro eventuali effetti secondari indesiderati,
- capovolgendo l'approccio originario, che in concreto si limitava ad imporre agli interessati l'obbligo di etichettare determinate sostanze e determinati tipi di preparati con riferimento a precise decisioni in ordine alla loro pericolosità stabilite a livello comunitario,

con l'introduzione di due nuovi istituti:

quello della "notifica", con la quale dovranno essere fornite alle Autorità dei paesi membri ed alla Commis -

sione per tutte le sostanze nuove che saranno messe sul mercato dopo il prossimo 18 settembre gli elementi necessari per valutare i rischi prevedibili, immediati o differiti, che la sostanza può presentare per l'uomo e per l'ambiente, quello della "etichettatura provvisoria" da parte del fabbricante di tutte le sostanze esistenti di cui siano note le caratteristiche di pericolosità a partire dal 18 settembre 1983.

L'industria chimica italiana ha aderito a questo disegno fin dal momento nel quale esso ha cominciato a delinarsi ed ha fornito più di qualche contributo alla sua realizzazione. E ciò, non tanto per paura delle conseguenze che avrebbe potuto frapporre al suo sviluppo un'eventuale normativa nazionale che avesse posto a suo carico condizioni più severe di quelle sostenute dalle concorrenti internazionali, quanto per la ferma convinzione che solo come effetto della mobilitazione internazionale di tutte le energie scientifiche e di tutte le conoscenze ed esperienze disponibili a livello mondiale potrà venire una risposta adeguata ad una problematica non solo difficile e delicata ma anche tanto vasta, soprattutto per i numerosissimi prodotti esistenti.

In vista dell'allineamento della nostra normativa alla citata Direttiva 79/831/CEE, con particolare riferimento all'istituto dell'etichettatura provvisoria di tutte le sostanze esistenti sul mercato al 18 settembre di quest'anno, penso non sia inutile tentare un primo consuntivo dei problemi che l'industria produttrice nazionale ha e/o sta affrontando a seguito del recepimento nella nostra normativa della Direttiva del consiglio 67/548/CEE e successive prime cinque modifiche e della prima Direttiva della Commissione 76/907 effettuato con la legge n. 256/1974 modificata con il D.P.R. 1147/1977 e con il D.M. 17.12.1977 con il quale, oltre alla classificazione delle circa 800 sostanze e dei preparati costituiti da soluzioni di alcune di esse di cui alla citata Direttiva della Commissione 76/907, sono stati recepiti i simboli di pericolo di cui all'Allegato II della Direttiva del Consiglio 67/548 e le frasi tipo per l'indicazione dei rischi e dei consigli di prudenza nella versione della precitata Direttiva 76/907 nonché i metodi per la determinazione del punto di infiammabilità dei liquidi.

Guardando le cose con un certo distacco, mi sembra di poter affermare che - a parte gli oneri connessi all'esigenza di adeguare l'etichettatura delle nuove produzioni

ed a quella di smaltire le sostanze già sul mercato nel termine di 12 mesi concesso, che pure non sono risultati irrilevanti, anche per l'impegnativa serie di azioni informative che le singole Aziende e le organizzazioni di categoria hanno dovuto esplicitare nei confronti dei singoli clienti e delle loro organizzazioni di categoria - le conseguenze maggiori sono risultate quelle indirette.

Particolarmente rilevanti quelle derivanti dall'aver il legislatore nazionale recepito sotto forma di precetti clausole aventi invece nella normativa comunitaria chiaro significato programmatico senza nulla dire sulla loro compatibilità o incompatibilità con altre norme di contenuto simile ma non identico già esistenti nel nostro ordinamento nè sulla loro utilizzabilità o meno in campi o per scopi diversi da quello relativo alla circolazione sul mercato = se si toglie quel riconoscimento di applicabilità in caso di passaggio da una ad un'altra unità produttiva della stessa impresa che, però, almeno letteralmente, sembra avere il solo scopo di coprire con la stessa disciplina stabilita per l'immissione sul mercato sostanze presenti in una fase nella quale il prodotto sul mercato certamente non è = che hanno determinato l'insorgere di una complessa problematica in ordine a:

- l'accettabilità o meno della nuova etichettatura agli effetti delle disposizioni previgenti contenute nel DPR 547/1955 per la prevenzione degli infortuni sul lavoro, del DPR 303/1956 per l'igiene del lavoro, della legge 706/1961 sulla biacca, della legge 245/1963 sul benzolo e suoi omologhi, etc.
- l'obbligatorietà o meno di applicare le generiche disposizioni contenute in materia di etichettatura in tali normative con le modalità previste dalla nuova anche a prodotti, sostanze e preparati, non classificati
- la necessità o meno di mantenere prassi precedenti, come quella di indicare in etichetta le sostanze o le famiglie di sostanze per le quali la normativa per l'igiene del lavoro prescrive accertamenti sanitari preventivamente all'ammissione al lavoro e successivamente a determinate scadenze o quelle per la cui lavorazione la normativa per la prevenzione degli infortuni sul lavoro prescrive l'adozione di determinate misure di sicurezza - ad esempio, determinati tipi di impianti elettrici - in tutti i casi in cui l'applicazione delle nuove classificazioni o dei nuovi criteri di classificazione porti a valutazioni diverse circa la natura e/o l'entità dei rischi.

Data la natura di questa manifestazione e tenuto conto del tempo che ho a disposizione non tenterò nemmeno di entrare nel merito di questi problemi.

Quello che mi preme di sottolineare è che essi hanno generato da parte dei clienti-utilizzatori una serie di richieste supplementari ai produttori-fornitori che, senza alcuna pretesa di completezza e di sistematicità, si possono raggruppare in:

- richieste di chiarimenti e precisazioni sui rischi indicati in etichetta per le sostanze classificate,
- richieste di informazioni sulle norme vigenti o sulle buone pratiche da seguire in relazione ai consigli di prudenza riportati in etichetta per le stesse sostanze classificate,
- richieste di etichettare secondo le nuove regole sostanze non classificate, accompagnate quasi sempre anche da richieste di precisazioni, di chiarimenti, di informazioni supplementari analoghe a quelle dette prima,
- richieste di etichettare analogamente preparati contenenti sostanze pericolose sia classificate che non classificate.

Ai primi tre tipi di richieste le Aziende hanno risposto attraverso la compilazione di apposite schede informative o ampliando i capitoli dedicati alla sicurezza dei loro bollettini tecnici. A quelle relative ai preparati si è cercato di dare risposta

- cominciando ad applicare le Direttive comunitarie sui preparati esistenti e cioè quella relativa ai solventi e quella relativa alle pitture e vernici, agli inchiostri da stampa, agli adesivi ed affini, come noto non ancora formalmente recepite nella nostra normativa,
- utilizzando i criteri fissati da tali Direttive per preparati diversi ma aventi con quelli prima citati una qualche analogia nella composizione,
- utilizzando di tali Direttive singoli elementi ed in particolare, i livelli di concentrazione di sostanze pericolose da esse considerati di pericolosità analoga a quella delle stesse sostanze o di pericolosità ridotta o non pericolosi.

Penso che degli interventi del Dr. Salvemini del Dr. Casa sui problemi di due particolari settori, quello delle vernici e degli inchiostri da stampa e quello degli additivi per gomme, potrà emergere con maggior precisione un'idea di quanto questi lavori siano risultati difficili ed impegnativi, per le singole Aziende ed a livello di As

soqiazioni di categoria.

A me preme, però, di sottolineare che il denominatore comune della quasi totalità delle difficoltà incontrate può essere individuato nella carenza di dati soprattutto sugli effetti a lungo termine per l'uomo e/o l'ambiente e nella difficoltà di interpretazione dei dati parziali, quando non contraddittori, esistenti nella letteratura internazionale, carenze e difficoltà che hanno comportato lunghe discussioni tra produttori diversi interessati alla stessa sostanza in possesso di esperienze diverse e poi tra questi e gli utilizzatori, le organizzazioni dei lavoratori e le autorità di controllo, complicate dal sentirsi ciascuno portatore di esigenze od interessi diversi.

Quale sia la percentuale dei problemi, bene o male, risolti rispetto a quella dei problemi ancora aperti non saprei dire. Certo è che questi ultimi sono ancora moltissimi e probabilmente sono anche i più complessi talchè è probabile che resteranno tali fino alla vigilia della fatidica data del 18 settembre 1983 alla quale sarà gioco forza decidere in qualche maniera. Ma, subito dopo, da parte di chi, in base a quali criteri e con quali conseguenze verrà effettuata la valutazione delle scelte fatte dai produttori? In che misura i produttori potranno contare sulla comprensione delle autorità nazionali e comunitarie, che ben dovrebbero rendersi conto, essendo in quindi ci anni riuscite a classificare poco più di un migliaio di sostanze e pochi tipi di preparati, delle obiettive difficoltà insite nell'operazione "etichettatura provvisoria di tutte le sostanze presenti sul mercato"?

E, d'altra parte, come si può realisticamente pensare che possano essere colmate in maniera soddisfacente nell'arco di due anni lacune relative a migliaia di prodotti presenti sul mercato internazionale anche da parecchi decenni?

Sia ben chiaro, con ciò non intendo mettere in dubbio l'urgenza di promuovere, con ogni mezzo, etichettatura compresa, una conoscenza sempre migliore di tutte le misure necessarie per un'utilizzazione quanto più possibile sicura dei prodotti chimici pericolosi. Intendo, invece, solo mettere in guardia contro l'illusione che sia sufficiente una normativa a far bruciare le tappe di un processo che invece non potrà compiersi in tempi così brevi e prescindendo da una effettiva ampia collaborazione internazionale tra produttori ed autorità nazionali ed internazionali e che se le indicazioni ricavabili dall'e -

sperienza italiana che ho cercato di descrivere sinteticamente sono indicative dovrebbe in primo luogo indirizzarsi verso:

- la definizione di chiari criteri generali di classificazione delle sostanze pericolose;
- la classificazione del maggior numero possibile delle sostanze di interesse più vasto,
- l'individuazione di chiari criteri generali per la classificazione dei preparati contenenti tali sostanze.

CRITERI DI CLASSIFICAZIONE DELLE SOSTANZE PERICOLOSE

T. GARLANDA
Montedison, Milano

RIASSUNTO. - Nel quadro della adeguata e corretta informazione dell'utilizzatore di sostanze pericolose, regolato dalla direttiva CEE 548/67 e dalle successive modifiche compresa la VI del 18.9.1979 (direttiva 831/79), si pone il problema di classificare ed etichettare adeguatamente le sostanze pericolose che si trovano oggi in circolazione sul mercato comunitario.

La direttiva 831/79 stabilisce che entro il 18 settembre 1983 gli Stati abbiano recepito nella legislazione nazionale l'obbligo per il produttore o l'importatore a classificare ed etichettare le sostanze pericolose presenti nell'inventario europeo.

Per fare questo lavoro, dando agli Stati membri ed all'industria uno strumento di lavoro indispensabile per giudizi armonizzati, la Commissione ha elaborato una guida alla classificazione ed alla etichettatura delle sostanze pericolose che, come Direttiva della Commissione, costituisce un documento ufficiale di riferimento.

In questa comunicazione vengono illustrati gli schemi logici che guidano chi può essere chiamato ad effettuare il lavoro di classificazione sia esso autorità o industria. I criteri CEE non sono ancora definitivi e pertanto quanto qui esposto potrà subire qualche variazione. I principi di fondo dovrebbero comunque rimanere invariati.

1. SOSTANZE PERICOLOSE E CRITERI DI CLASSIFICAZIONE

1.1. PREMESSE

L'industria d'intesa con le Autorità deve affrontare nel prossimo futuro il problema di classificare ed etichettare adeguatamente le sostanze pericolose che si trovano oggi in circolazione sul mercato comunitario.

In teoria tale classificazione dovrebbe essere fatta attraverso un esame sufficientemente approfondito delle caratteristiche di ogni sostanza con una valutazione a livello CEE per giungere ad un giudizio adeguato e ad obblighi armonizzati.

In pratica le classificazioni armonizzate, dopo quasi quindici anni di vita della direttiva madre sono poco più di un migliaio e non sembra fattibile un impegno della Commissione e degli Stati membri a provvedere per tutte le sostanze esistenti e neppure per quelle che hanno già una certa rilevanza industriale.

Di conseguenza, al di là degli obblighi che una di rettiva o una legge nazionale possono imporre, è necessaria una azione coordinata ed efficace dell'industria per arrivare a collocare in uno schema corretto e sufficiente i prodotti di interesse, con una gradualità guidata dalla maggiore o minore rilevanza industriale e sociale.

Occorre che questo processo valutativo sia effettuato in modo equilibrato in base alle informazioni di cui il produttore o l'importatore siano "ragionevolmente" in possesso, come dice la direttiva 831/79 all'art. 5.2, e che non si segua la facile via di considerare tutto come altamente pericoloso per riversare sull'utilizzatore successivo le preoccupazioni sulle misure da prendere.

La direttiva 831/79 stabilisce che entro il 18 settembre 1983 gli Stati abbiano recepito nella legislazione nazionale l'obbligo per il produttore o l'importatore a classificare ed etichettare le sostanze pericolose presenti nell'inventario europeo. Poichè le sostanze esistenti in Europa saranno di fatto quelle che figurano nell'inventario USA, cioè oltre 60.000, si può immaginare quale massa di lavoro attende l'industria e una visione realistica dei fatti conduce ad affermare che le date non saranno ri

spettate. Si potrà invece istituire una attività, utilizzando le associazioni nazionali ed internazionali, che attraverso un lavoro coordinato effettuato nelle varie sedi, conduca a coprire almeno i casi più significativi o per rischio o per rilevanza industriale.

Per fare questo lavoro, dando agli Stati membri ed all'industria uno strumento di lavoro indispensabile per giudizi armonizzati, la Commissione ha elaborato una guida alla classificazione ed alla etichettatura delle sostanze pericolose che, come Direttiva della Commissione, costituisce un documento ufficiale di riferimento.

1.2. CLASSIFICAZIONE

Il processo di classificazione di pericolosità consta di più fasi che comportano la collaborazione di competenze diverse; attraverso un opportuno coordinamento del lavoro interdisciplinare si può pervenire ad un risultato finale equilibrato in cui i vari rischi vengono posti nella loro giusta evidenza. Infatti chi potrebbe sostenere che sono più gravi i rischi di incendio degli effetti tossici, oppure che il rischio cancerogeno è peggiore di quello di esplosione?

Le fasi sono:

- raccolta delle informazioni
- valutazione critica scientifica
- valutazione dell'importanza nel caso di specie
- proposta di classificazione provvisoria da parte dell'industria
- armonizzazione delle proposte industriali a livello nazionale e successivamente internazionale
- trasmissione all'autorità nazionale per informazione
- eventuale valutazione dell'autorità nazionale e inoltro alla CEE
- armonizzazione a livello CEE
- pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale CEE
- recepimento nelle legislazioni nazionali

Ci si rende conto di quanto sia lungo il processo per pervenire a classificazioni che siano formalmente valide in tutta la Comunità; rapportato al numero di sostanze ancora da classificare e oggi circolanti sembrerebbe semplice

cemente realistico affermare che il lavoro non sarà mai completo. Resta però valido che, con buona volontà da tutte le parti si può realizzare uno stato di fatto per cui almeno i casi più significativi e rilevanti dal punto di vista industriale e del consumatore siano sufficientemente coperti. Una volta di più, si tratta di applicare la legge con buon senso.

1.3. CRITERI

I criteri da seguire per la classificazione di pericolosità, che in parte già figurano nella direttiva 831/79 e nei suoi allegati, e che sono stati completati nel documento, che la stessa direttiva indica come punto D della parte II dell'allegato VI ad essa sotto la denominazione di "guida per l'etichettatura delle sostanze pericolose e criteri per la scelta delle frasi indicanti i rischi specifici (frasi R) ed i consigli di prudenza (frasi S) assegnate alle sostanze pericolose", sono raccolti in un fascicolo che sarà di utilità per governi e per industrie.

Come risulta dalle direttiva 831/79 si tratta in primo luogo di quanto è applicabile alle sostanze, tenendo presente che per i preparati tali principi saranno applicabili quando saranno messe a punto le regole che stabiliscono il comportamento da seguire in funzione della presenza di più sostanze pericolose destinate ad un impiego stabilito.

Si possono suddividere i criteri in:

- criteri per stabilire l'appartenenza ad una classe di pericolosità
- criteri per la scelta della indicazione di pericolo e del simbolo
- criteri per la individuazione delle frasi di rischio specifiche
- criteri per la scelta dei consigli di prudenza
- criteri di compatibilità di simboli, indicazioni, rischi e consigli
- criteri di non ripetizione
- numero di frasi necessarie
- criteri di compatibilità con le norme di trasporto
- compatibilità con altre informazioni di carattere pratico di manipolazione per giungere alla classificazione e

etichettatura richiesta.

2. ATTRIBUZIONE DI UNA SOSTANZA AD UNA CATEGORIA DI PERICOLOSITA'

Le sostanze vengono convenzionalmente attribuite alle categorie di rischio in base ai criteri seguenti:

- ALTAMENTE TOSSICI

- a) quando i valori di tossicità acuta sono inferiori ai limiti indicati nell'allegato VI
- b) quando anche per una sola esposizione si possono avere danni gravi irreversibili
- c) quando si tratti di sostanze cancerogene per cui non è stato fissato un limite di esposizione

- TOSSICI

- a) quando i valori di tossicità acuta sono inferiori ai limiti indicati nell'allegato VI per la categoria dei tossici
- b) quando si possono verificare danni irreversibili per esposizione ripetuta o prolungata
- c) quando una sostanza è risultata teratogena per l'uomo

- NOCIVI

- a) quando i valori di tossicità acuta sono inferiori ai limiti indicati nell'allegato VI per la categoria dei nocivi
- b) quando si possono temere danni irreversibili sulla base di risultati di sperimentazione animale
- c) quando si hanno effetti di accumulo
- d) quando, in base a sperimentazione animale, si debbano temere rischi di teratogenesi
- e) quando in sperimentazioni di laboratorio i risultati facciano ipotizzare effetti sensibilizzanti per lo uomo
- f) in caso di effetti reversibili

Nota:

Per le sostanze cancerogene, in linea di principio non è corretto parlare di tossicità in quanto effetti cancerogeni e tossicità sono due fenomeni diversi.

Convenzionalmente sono state attribuite alla categoria "Altamente Tossici" alcune sostanze cancerogene riconosciute per l'uomo, per le quali non è stato fissato limite di esposizione. Per altri cancerogeni, per i quali invece è stato possibile fissare un limite di esposizione è stata scelta la categoria "Tossici". Sembrairebbe più corretto non fare riferimento a queste classi convenzionali ma adottare un simbolo di tossico o nocivo accompagnato da opportune indicazioni del rischio cancerogeno. In questo senso si sta evolvendo la normativa.

Il giudizio di appartenenza all'una o all'altra categoria si fonderà anche sul parere del Comitato Scientifico CEE.

- CORROSIVI E IRRITANTI

L'attribuzione a queste categorie deriva dai risultati delle prove ad hoc previste nell'allegato V. In pratica si ha corrosione quando si verifica necrosi, si ha irritazione quando si forma eritema o escara dopo contatto con la sostanza per un tempo determinato. Per la classificazione delle sostanze esistenti si fa utile riferimento alle classificazioni adottate in sedi di trasporti, distinguendo opportunamente tra ciò che può essere corrosione in senso lato, comprendente quindi anche la corrosione dei materiali, e la corrosione intesa in senso biologico.

- ESPLOSIVI

Per la classificazione si fa riferimento ai risultati delle prove effettuate secondo i metodi previsti dalle norme di trasporto. Tali metodi sono in corso di recepimento nell'allegato V. Si fa sempre riferimento alla sostanza paragone dinitrobenzene secondo le definizioni dell'articolo 2 della direttiva.

- INFIAMMABILI

Si deve distinguere tra estremamente infiammabili, gas liquefatti estremamente infiammabili, liquidi e sostanze altamente infiammabili, liquidi e sostanze infiammabili, solidi facilmente infiammabili. Per tutte queste categorie valgono le definizioni dell'articolo 2 della direttiva ed è in corso la messa a punto dei metodi da inserire nell'allegato V.

Si fa riferimento a quanto già stabilito dalle norme di trasporto anche per la classificazione CEE, al fine di

evitare doppia etichettatura. Restano tuttavia alcune di vergenze in seguito a variazioni delle norme dei tra - sporti dopo l'adozione della direttiva del 1967 e la CEE non ha ritenuto opportuno per ora riallinearsi.

- COMBURENTI

Questo gruppo di sostanze caratterizzato dal potere ossidante può unire questa caratteristica a quella di esplosivo o infiammabile.

L'appartenenza alla categoria comburente deriva dall'esperienza o dai risultati di una prova che è in corso di definizione per l'inserimento nell'allegato V, prova ca ratterizzata dalla rapidità di combustione della miscela comburente con sostanze organiche. Nel caso particolare dei perossidi, la cui caratteristica ossidante è già deducibile dalla formula chimica è necessario verificare il rischio con la misura della temperatura di au todecomposizione S.A.D.T. Per i perossidi esplosivi sarà sufficiente il simbolo di esplosivo e le caratteristiche ossidanti saranno indicate con frasi di rischio. Per i perossidi contenenti solventi facilmente infiamma bili sarà opportuno indicare le due categorie di ri - schio.

- PERICOLOSI PER L'AMBIENTE

I criteri sono in corso di studio.

3. FRASI DI RISCHIO R E CONSIGLI DI PRUDENZA S

Per ogni frase di rischio, riportata nell'allegato al la direttiva 548/67 vengono indicate le condizioni per le quali essa si rivela appropriata. Analogo criterio era sta to a suo tempo adottato per i consigli di prudenza che erano stati oggetto di un documento CEE di lavoro. In pra tica viene qui riportato per esteso quanto da tempo il gruppo di lavoro della Commissione CEE applica in sede di classificazione.

3.1. CRITERI DI SCELTA DELLE FRASI DI RISCHIO R
(All. III della Direttiva 548/67)

- R-1 Esplosivo allo stato secco
Per prodotti collocati sul mercato umidi o in soluzione.
- R-2 Rischio di esplosione per urto, sfregamento, fuoco o altre sorgenti d'ignizione
Uso generale per prodotti esplosivi.
- R-3 Elevato rischio di esplosione per urto, sfregamento, fuoco o altre sorgenti d'ignizione
Per alcune sostanze o preparati esplosivi più sensibili (es. Acido picrico, stiftico, fulminico).
- R-4 Forma composti metallici esplosivi molto sensibili
Per sostanze che possono formare derivati metallici sensibili quali acetilene.
- R-5 Pericolo di esplosione per riscaldamento
Per casi speciali di sostanze termicamente instabili, non classificate come esplosive.
- R-6 Esplosivo a contatto o senza contatto con l'aria
Per sostanze instabili a temperatura ambiente, come l'acetilene.
- R-7 Può provocare un incendio
Per sostanze molto reattive come tali o in contatto con sostanze organiche come fluoro, idrosolfito.
- R-8 Può provocare l'accensione di materie combustibili
Uso generale per prodotti ossidanti
- R-9 Esplosivo in miscela con materie combustibili
Per sostanze con forti proprietà ossidanti che diventano esplosive se mescolate a materiali combustibili.
- R-10 Infiammabile
Per liquidi con punto di infiammabilità fra i 21 e i 55°C - per alcune sostanze piroforiche stabilizzate.
- R-11 Facilmente infiammabili
Per liquidi con punto di infiammabilità inferiore ai 21°C - per perossidi organici.

- R-12 Altamente infiammabile
Per liquidi con punto di infiammabilità inferiore a 0°C ed un punto di ebollizione inferiore a 35°C - per gas quali metano, HCN, acetilene, ecc.
- R-13 Gas liquefatto altamente infiammabile
Per gas liquefatti.
- R-14 Reagisce violentemente con l'acqua
Per casi speciali sodio-potassio-magnesio-alluminio-alchili, usati per composti metallorganici e alogenati che reagiscono violentemente con l'acqua.
- R-15 A contatto con l'acqua libera gas facilmente infiammabili
Per casi speciali di sostanze quali carburo di calcio, fosfuri, potassio e calcio metallo, che con aria umida svolgono gas infiammabili.
- R-16 Pericolo di esplosioni se mescolato con sostanze comburenti
Casi speciali di fosforo rosso e altri riducenti.
- R-17 Spontaneamente infiammabile all'aria
In conformità alle prove previste dall'allegato V.
- R-18 Durante l'uso può formare con aria miscele esplosive/infiammabili
Per preparati che possono svolgere sostanze volatili e prendere fuoco senza apporto esterno di energia.
- R-19 Può formare perossidi esplosivi
Per casi speciali quali diossano, etere, ecc.
- R-20 Nocivo per inalazione
Secondo i valori di tossicità acuta e la via di assunzione indicati nell'allegato VI.
- R-21 Nocivo a contatto con la pelle
idem
- R-22 Nocivo per ingestione
idem
- R-23 Tossico per inalazione
idem

- R-24 Tossico a contatto con la pelle
idem
- R-25 Tossico per ingestione
idem
- R-26 Altamente tossico per inalazione
idem
- R-27 Altamente tossico a contatto con la pelle
idem
- R-28 Altamente tossico per ingestione
idem
- R-29 A contatto con l'acqua libera gas tossici
Per solfuri e alcuni fosfuri che all'umidità svolgono gas tossici.
- R-30 Può divenire facilmente infiammabile durante l'uso
Per miscele contenenti sostanze infiammabili ed altamente infiammabili di cui la parte non infiammabile è più volatile di quella altamente infiammabile
- R-31 A contatto con acidi libera gas tossico
Per prodotti relativamente stabili ma che possono svolgere gas tossici (come definiti nella lista dell'allegato 1) solo per reazione con acidi.
- R-32 A contatto con acidi
Simile all'R-31, ma con sviluppo di gas altamente tossici (quali HCN, fosfina, fosgene).
- R-33 Pericolo di effetti cumulativi
Per alcuni metalli pesanti, alcuni nitro composti aromatici e alcune ammine aromatiche.
- R-34 Provoca ustioni
Secondo i criteri dell'allegato VI e relative prove.
- R-35 Provoca gravi ustioni
Come per l'R-34, tenendo conto della concentrazione e del tempo di esposizione.
- R-36 Irritante per gli occhi
Secondo i criteri dell'allegato VI relativi alla possibile via di assunzione.

- R-37 Irritante per le vie respiratorie
idem
- R-38 Irritante per la pelle
idem
- R-39 Pericolo di effetti irreversibili molto gravi
Per sostanze teratogene o che causano gravi irreversibili effetti.
- R-40 Possibilità di effetti irreversibili
Per sostanze che in prove di laboratorio fanno sospettare effetti irreversibili.
- R-42 Può provocare sensibilizzazione per inalazione
Per sensibilizzanti per inalazioni, provati per l'uomo.
- R-43 Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle
Per sensibilizzazione dopo il contatto con la pelle, provati per l'uomo.

NUOVE PROPOSTE:

- R-41 Rischio di gravi danni agli occhi.
- R-48 Può provocare malformazioni.
Per effetti teratogeni provati.
- R-49 Cancerogeno/Nota come agente cancerogeno.
- R-50 Sospetto cancerogeno/Può provocare il cancro.

3.2. CRITERI DI SCELTA DEI CONSIGLI DI PRUDENZA 3

- S- 1 Conservare sotto chiave.
Per sostanze molto tossiche, esplosive, corrosive tenendo presente l'eventuale uso domestico.
- S- 2 Conservare fuori dalla portata dei bambini
Per sostanze che possono essere usate nelle case

nei laboratori artigianali, eventualmente collegata ad S-1. Non si applica ai prodotti di uso industriale.

- S- 3 Conservare in luogo fresco
Per sostanze volatili od instabili o comunque volatili. Per perossidi come S=3/7/9.
- S- 4 Conservare lontano dai locali di abitazione *
Per pesticidi agricoli.
- S- 5 Conservare sotto ... (liquido appropriato da indicarsi da parte del fabbricante).
Per sodio, potassio, fosforo e casi similari.
- S- 6 Conservare sotto ... (gas inerte da indicarsi da parte del fabbricante).
Per alluminio alchili e composti metallo-organici simili.
- S- 7 Conservare il recipiente ben chiuso.
Può essere utile per le sostanze che svolgono vapori tossici, nocivi o facilmente infiammabili: è inutile se le sostanze hanno un basso valore di soglia olfattiva. Per perossidi come S=3/7/9.
- S- 8 Conservare al riparo della umidità
Per sostanze decomponibili con acqua e che possono svolgere gas tossici o infiammabili o che possono reagire violentemente (fosfuri - alluminio alchili - metilati o etilati alcalini e similari). Usata con R-15 o R-29.
- S- 9 Conservare il recipiente in luogo ben ventilato
Per sostanze volatili (ed es. con temp. eboll. inferiore a 60°C) che possono svolgere vapori tossici o nocivi. Eventualmente per sostanze di odore sgradevole. Con i perossidi come S=3/7/9.
- S-10 Mantenere il prodotto umido con ...
Per esplosivi tipo nitrocellulosa e simili.
- S-11 Evitare il contatto con l'aria *
Per sostanze ossidabili all'aria, eventualmente combinato con S-5 od S-6.
- S-12 Non chiudere ermeticamente il recipiente

Per sostanze decomponibili che potrebbero svolgere gas e provocare la rottura dell'imballaggio. Convienne però usare quei consigli che consentono di evitare la decomposizione (cloruro di alluminio e simili).

S-13 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande

Per sostanze destinate ad uso domestico o artigianale e non per sostanze di uso industriale. Per pesticidi agricoli.

S-14 Conservare lontano da ... (sostanze incompatibili da precisare da parte del produttore)

Vale per casi particolari (incompatibilità di ossidanti con riducenti, di acidi con basi, di acqua con sostanze sensibili all'umidità). Esistono già altre frasi sostitutive. Per perossidi.

S-15 Conservare lontano dal calore

Per prodotti che si decompongono al calore o che hanno elevata volatilità. Non è necessario con R-2/3/5.

S-16 Conservare lontano da fiamme e scintille. Non fumare

Per sostanze altamente e facilmente infiammabili poiché la maggior parte degli incidenti sono dovuti a fiamme o sigarette, sia nell'uso industriale che domestico. Non si adotta con le sostanze esplosive (R-2/3/5).

S-17 Tenere lontano da sostanze combustibili

Per sostanze ossidanti quali perossidi, nitroderivati e simili.

S-18 Manipolare ed aprire il recipiente con cautela

Per esplosivi (superfluo). Per prodotti domestici che possono danneggiare gli occhi.

S-20 Non mangiare nè bere durante l'impiego

Per sostanze tossiche e molto tossiche usate nell'industria o nell'artigianato. Per prodotti contenenti piombo.

S-21 Non fumare durante l'impiego

Per sostanze che, sotto l'azione della fiamma, si decompongono in prodotti tossici; meglio usare S-16.

S-22 Non respirare le polveri

Precauzione generale per industria e artigianato nel caso di prodotti in polvere.

S-23 Non respirare i gas/fumi/vapori/aerosoli

Precauzione di carattere generale, eventualmente sostitutiva di frasi di rischio, quando si voglia indicare che il pericolo di assunzione per via inalatoria è accessorio. Non usata con R-20/23/26.

S-24 Evitare il contatto con la pelle

Per sostanze assorbibili attraverso pelle; si combina sovente con S-25: non si adotta quando si usano R-21/24/27.

S-25 Evitare il contatto con gli occhi

Si applica, in generale, combinato con S-2, per indicare un rischio per gli occhi: nel caso di sostanze corrosive o irritanti si impiegano le corrispondenti frasi R-34/35/36.

S-26 In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico

Raccomandato nel caso di perossidi organici. Dovrebbe essere adottato per le sostanze solubili in acqua e quindi non è adatto per molte sostanze organiche. La consultazione del medico dovrebbe essere indipendente dal lavaggio con acqua.

S-27 Togliersi di dosso immediatamente gli indumenti contaminati

Da adottare solo in casi estremi di sostanze tossiche e corrosive facilmente assorbibili attraverso pelle, come nitrili, acetoneclandrina e simili; da non adottare con sostanze nocive od irritanti. Per perossidi. Non se S-36.

S-28 In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con... (prodotti idonei da indicarsi da parte del fabbricante)

La presenza del detergente può talvolta favorire la penetrazione della sostanza; si può adottare per prodotti poco solubili in acqua, comunque non per sostanze decomponibili dall'acqua con reazione violenta.

S-29 Non gettare i residui nelle fognature

Per sostanze che possono incendiarsi negli scarichi (cioè facilmente infiammabili), che possono reagire con i liquidi di scarico presenti nelle fognature, dando luogo a sostanze tossiche; non si adotta per i gas a temperatura ambiente; non si adotta per problemi di contaminazione ambientale che devono essere regolati in direttive separate. Si adotta per le sostanze di uso domestico o artigianale e non quando sono destinate all'uso industriale.

- S-30 Non versare acqua sul prodotto
Per sodio, potassio, alluminio, alchili, acido solforico e simili sostanze che reagiscono violentemente con l'acqua.
- S-31 Tenere lontano da sostanze esplodibili
Osservando le norme di trasporto dei regolamenti internazionali, questo consiglio diventa superfluo.
- S-33 Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche
Da adottarsi negli stabilimenti industriali per sostanze altamente e facilmente infiammabili ed in particolare con quelle che hanno poca tendenza ad assorbire umidità (es. solfuro di carbonio) e che possono caricarsi elettrostaticamente nei travasi. Solo per grandi recipienti. Non per uso domestico.
- S-34 Evitare l'urto e lo sfregamento
Inutile, poichè si applica a sostanze esplodibili per cui sono previste le frasi R-2/3. Per perossidi.
- S-35 Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni
Include anche S-29. Per sostanze tossiche, esplosive, corrosive, ed eventualmente per quelle contaminanti l'ambiente. Per prodotti di uso domestico.
- S-36 Usare indumenti protettivi adatti
Per sostanze di uso industriale tossiche o corrosive non necessario per nocive o irritanti. L'impiego degli indumenti protettivi dipende dalla quantità manipolata.
- S-37 Usare guanti adatti
Per sostanze tossiche e corrosive, eventualmente anche nell'uso domestico. Per perossidi come S-37/39.

- S-38 In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto
Per sostanze tossiche per inalazione e per pesticidi (38 bis).
- S-39 Proteggere gli occhi/la faccia
Per sostanze corrosive ed esplosive. Per perossidi come S-37/39.
- S-40 Per pulire il pavimento e gli oggetti contaminati da questo prodotto, usare ... (da precisare da parte del produttore).
Per sostanze che non possono essere eliminate con acqua, ma che debbono essere adsorbite su polveri o sciolte in solvente (pesticidi, metalloalchili e simili).
- S-41 In caso di incendio e/o esplosione non respirare i fumi
Per sostanze che nella combustione svolgono gas tossici (cloroderivati che danno flogene, fluoroderivati, ecc.).
- S-42 Durante le fumigazioni usare un apparecchio respiratorio adatto
Per pesticidi agricoli e disinfestanti.
- S-43 In caso di incendio usare ... (mezzi estinguenti idonei da indicarsi da parte del fabbricante. Se la acqua aumenta il rischio precisare "Non usare acqua")
Per sostanze che richiedono estintori a polvere, ad anidride carbonica o altri. Per sostanze che galleggiano sull'acqua e non sono miscibili con acqua (idrocarburi, ecc.).
- S-44 In caso di malessere consultare il medico (se possibile mostrargli l'etichetta)
Di impiego generale per i tossici.
- S-45 In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile mostrargli l'etichetta)
Di impiego generale per gli altamente tossici.
- * Modifiche in corso:
- S-4 Conservare a temperatura non superiore a...°C (da precisare) (per prodotti instabili al calore perossidi ecc.)
- S-11 Conservare nel recipiente originale (per prodotti decomponibili se presenti impurezze).

4. CRITERI DI COMPATIBILITA' E DI EQUILIBRIO TRA SINGOLE FRASI

Si possono riassumere nei punti seguenti:

- 1) occorre mantenere un equilibrio tra simboli e frasi relativi ai rischi fisici e simboli e frasi relative ai rischi biologici.

I simboli e le indicazioni di pericolo, quando appropriati, saranno pertanto generalmente in numero massimo di due e cioè:

- a) un simbolo per i rischi di esplosività o di infiammabilità
- b) un simbolo per i rischi di tossicità e nocività, o corrosività o irritazione
- NB c) nel caso dei comburenti si dovrà considerare di volta in volta l'opportunità di apporre il simbolo di questa categoria accanto al simbolo dell'infiammabilità, quando ad esempio siano presenti solventi o ci sia comunque ragione di ipotizzare un comportamento infiammabile; quando invece si usa il simbolo di esplosivo non si utilizza quello di infiammabile

- 2) Quando i prodotti sono tossici o nocivi e contemporaneamente corrosivi o irritanti prevale il simbolo relativo alla tossicità mentre il carattere corrosivo ed irritante sarà indicato con uso appropriato di frasi R ed S.

- 3) Le frasi R ed S dovranno essere ripartite in modo equilibrato tra rischi fisici e biologici. Poiché è noto che se in etichetta figurano troppe avvertenze l'utilizzatore finisce per non più tenerne conto, è opportuna una limitazione nel numero di frasi. L'esperienza ha dimostrato che sei frasi complessive consentono di descrivere i rischi e dare sufficienti suggerimenti. Alla riduzione del numero di frasi contribuisce anche la utilizzazione delle combinazioni previste nell'allegato alla direttiva.

- 4) A determinate categorie di rischio vengono convenzionalmente accoppiate frasi R e consigli di prudenza S. Così con le sostanze facilmente infiammabili si utilizza la serie di frasi S uguale 9-16-29, aggiungendo la S=33 nel caso di prodotti idrorepellenti e quindi facili a caricarsi di elettricità statica.

Le sostanze altamente tossiche o tossiche si accoppiano rispettivamente con le frasi S=45 ed S=44 relative all'intervento del medico.

- 5) Si deve evitare di ripetere nei consigli di prudenza il concetto chiaramente espresso nelle frasi di rischio R. Ciò significa che se un prodotto ad esempio porta già la frase R=24 cioè "tossico per contatto con la pelle" è inutile aggiungere la frase S=24 cioè "evitare il contatto con la pelle".
- 6) Il potere ossidante dei perossidi va segnalato nei suoi due aspetti: fisico, per quanto riguarda il rischio di reazione anche violenta a contatto di sostanze organiche; biologico per quanto riguarda gli effetti di corrosione o irritazione a contatto della pelle o degli occhi.
- 7) Per quanto possibile, anche se i tipi di rischio nel trasporto sono diversi dei rischi di uso, occorre cercare di armonizzare la classificazione CEE con quella dei regolamenti internazionali di trasporto per non essere costretti ad apporre sullo stesso recipiente due tipi di etichetta troppo discordi tra loro. La direttiva CEE ha già cercato di conciliare le differenti esigenze di uso e trasporto ammettendo l'impiego dei singoli del trasporto accoppiati alle frasi CEE.

5. FONTI DI INFORMAZIONE

Si elencano alcuni testi fondamentali da tenere presente nella ricerca di informazioni sui rischi dati da sostanze esistenti al fine di procedere alla classificazione. Evidentemente la lista non è esaustiva ma consente di formare un primo quadro per una ragionevole valutazione.

- NIOSH - Registry of Toxic Effects of Chemical Substances. U.S. Dep. of Health.
- ILO - C.I.S.
- IARC - Monographs della International Agency Research on Cancer. Lyon.

- HOMMEL G. - Handbuch der gefährlicher Guter - Springer Verlag. Berlin.
- ACGIH - Documentation of the Threshold Limit Values. Am. Conf. Gov. Int. Hyg. Cincinnati.
- PATTY F.A. - Industrial Hygiene and toxicology. Interscience. N.Y.
- O.M.S. - Toxicological Monographs of Joint. FAO/WHO Exp. Comm. Food Addit. Ginevra.
- I.N.R.S. - Cahiers de Notes Documentaires. Paris
- BRETHERICK - Handbook of Reactive Chemical Hazards. Butterworths. London.

6. OSSERVAZIONE IN MERITO AI PREPARATI

I criteri generali riportati in questa nota, come quelli di cui alla Direttiva di attuazione dell'Allegato VI parte D sono stati elaborati e si applicano alle sostanze e non ai preparati. Ciò in quanto i preparati sono oggetto di provvedimenti specifici in corso di preparazione o in parte già approvati a livello CEE.

E' ovvio che talune proprietà o metodi di determinazione possono essere estrapolati dal campo delle sostanze a quello dei preparati, specie quando si tratti di fattori correlabili ad un valore limite misurabile. Dove occorre un processo di valutazione che comporta la definizione di pericolosità in funzione delle percentuali di presenza di determinati costituenti occorrerà fare riferimento alle Direttive approvate che tengono conto del tipo di uso e quindi non rendono agevoli estrapolazioni al di fuori del loro campo di applicazione.

Ovviamente, definiti i criteri di attribuzione alle varie classi di pericolosità si potranno applicare le regole qui indicate per la scelta delle frasi di rischio e dei consigli di prudenza.

7. SCHEMI LOGICI DI CLASSIFICAZIONE

Gli schemi elaborati guidano chi deve classificare al la scelta dei simboli di pericolo, alle indicazioni relative alle categorie, alla scelta delle frasi di rischio e dei consigli di prudenza.

La successione delle fasi è stata studiata in modo da consentire di sviluppare successivamente un programma computerizzato per il processo di classificazione. Va però detto subito che un computer non potrà mai sostituirsi al l'esperto in tutte quelle fasi di valutazione dei parametri da immettere nel processo valutativo, processo che richiede un esame critico approfondito che una macchina difficilmente potrà svolgere.

Gli schemi sono stati sviluppati per capitoli in relazione alle categorie di rischio individuate dalla direttiva CEE 831/79. Alla fine del processo devono essere applicate le regole di compatibilità ed incompatibilità tra frasi, simboli ed indicazioni, tenendo presente che non si deve sovraccaricare l'etichetta se si vuole che essa sia efficace; secondo gli orientamenti CEE non si dovrebbero apporre in etichetta più di otto frasi totali, tra rischi e consigli di prudenza, e non si dovrebbe ripetere in questi ultimi il concetto già espresso nei primi; inoltre con certi simboli o categorie si è convenuto debbano essere sempre riportate determinate frasi che ben si prestano a mettere in guardia l'utilizzatore. Tutto questo figura implicitamente negli schemi logici di questa comunicazione, avendo scelto questa forma di presentazione che ci sembra più semplice rispetto alla forma discorsiva che sarà adottata nel testo giuridico della Direttiva della Commissione.

Gli schemi sono stati elaborati in base a:

- le definizioni di categorie di rischio indicate dall'articolo 2 della Direttiva 831/79
- i principi riportati nell'allegato VI alla stessa direttiva
- i dati che possono derivare dall'eventuali prove previste per le nuove sostanze negli allegati VII e VIII della stessa direttiva
- l'esperienza maturata nei dodici anni di lavoro CEE per la classificazione delle sostanze oggi riportate nelle tre direttive della Commissione che hanno aggiornato la direttiva madre 548/67.

Va rilevato che quanto previsto negli allegati VII e VIII rappresenta uno schema teorico che troverà applicazione soltanto nei prossimi anni e che pertanto deve essere sottoposto all'adeguato rodaggio.

Per talune proprietà non si è ancora pervenuti a chiare definizioni di principi e di metodiche, pur utilizzando quanto fatto in sede OCDE e riveduto a livello CEE per la redazione dell'allegato V della direttiva 831/79.

Resta inoltre da compiere un grosso lavoro di confronto tra aspetti scientifici ed esigenze amministrative per definire i criteri secondo i quali si possono trarre conclusioni normative dai risultati delle varie prove; nelle varie sedi si parla di questi principi in termini generali e qualitativi e al momento non è possibile presentare schemi attendibili per talune categorie, ad esempio mutageni, cancerogeni e pericolosi per l'ambiente. Per ora possono essere formulate alcune ipotesi che devono trovare convalida a livello internazionale, possibilmente mondiale.

Per esempio per la mutagenesi è chiaro che si dovrà fare riferimento non alla singola prova, ma ad una batteria di tests concludendo probabilmente con una attribuzione alla categoria nocivo dei prodotti dotati di azione biologica. Per la cancerogenesi si ritiene che non sarà il singolo produttore ad assumersi la responsabilità di una classificazione, ma questa verrà effettuata a livello CEE, d'intesa tra tutti gli stati, dopo aver acquisito il parere degli organi istituzionali competenti cioè del Comitato Scientifico CEE che opera a Lussemburgo coordinato dalla Direzione Affari Sociali e nel quale sono presenti esperti del mondo scientifico designati dai singoli governi. Sulla classificazione dei cancerogeni incideranno anche le conclusioni dello IARC di Lione, organo dell'OMS.

Per la pericolosità verso l'ambiente sono in corso molti lavori, ma al momento è prematuro ipotizzare schemi di classificazione normativa. Esistono strumenti giuridici, come la direttiva limitazioni d'uso o le varie direttive che pongono limiti sull'aria sull'acqua e sui rifiuti che consentono di valutare caso per caso e di intervenire quando necessario.

ELENCO SCHEMI LOGICI

- 1) Explosive/Oxidising/Flammable
- 2) Flammability
- 3) Acute toxicity
- 4) Subacute/Chronic Toxicity
- 5) Corrosivity/Irritation/Sensitization
- 6) Cancerogenicity and short term tests.

TAB.1 - EXPLOSIVE / OXIDISING / FLAMMABLE

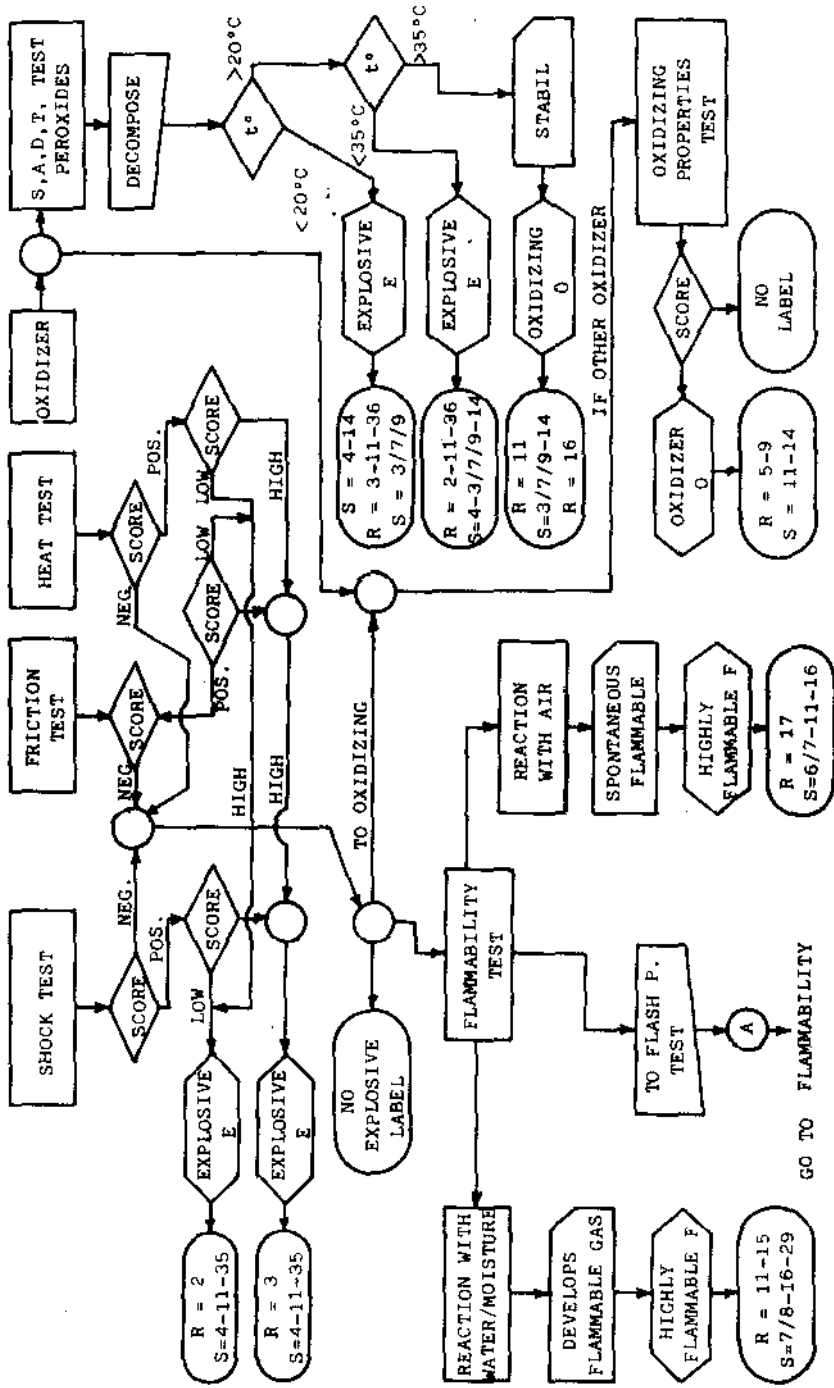
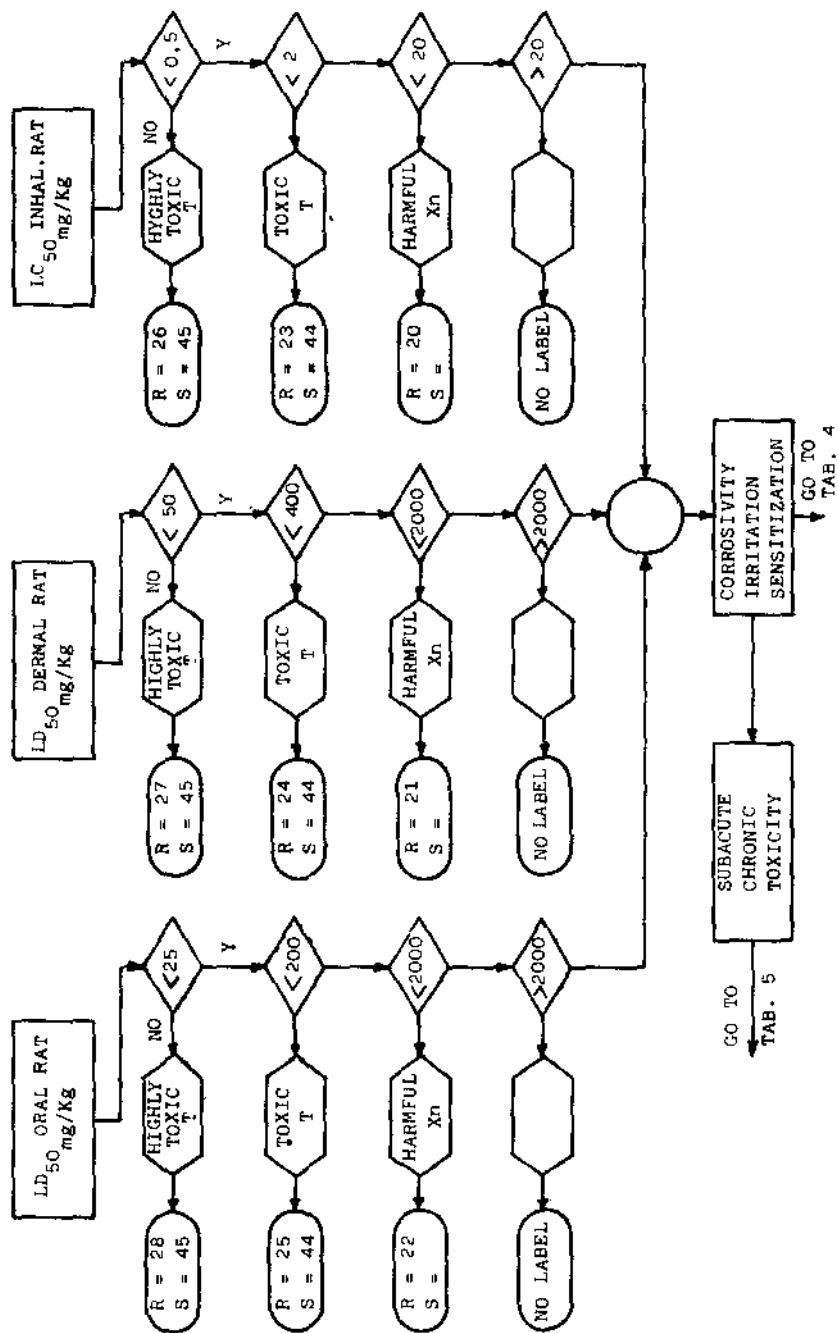


TABLE 3 - ACUTE TOXICITY



TAB. 5 - SUBACUTE / CHRONIC TOXICITY

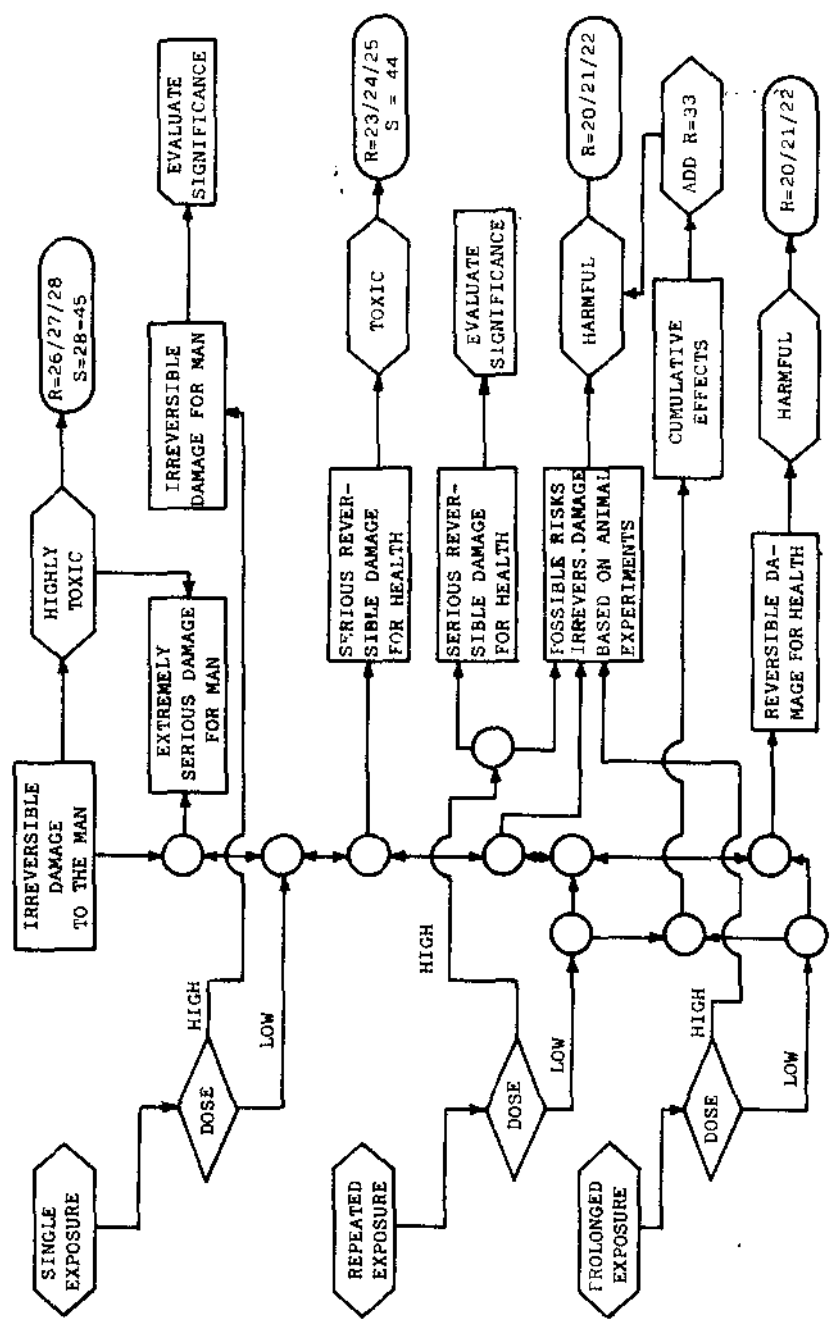


TABLE 6 - CARCINOGENICITY

