

SINTESI DEL REGOLAMENTO CLP

Premessa

Il Regolamento CE n. 1272/2008 (CLP – *Classification, Labelling, Packaging*) che è entrato in vigore nell'Unione Europea il 20 gennaio 2009 ha introdotto un nuovo sistema di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele ed abrogherà le Direttive 67/548/CEE (DSP: Direttiva sulle sostanze pericolose) e 1999/45/CE (DPP: Direttiva sui preparati pericolosi) a partire dal 1 giugno 2015, al termine di un periodo di transizione durante il quale sono applicabili sia il vecchio sistema che il nuovo.

Il regolamento CLP si propone di armonizzare i criteri per la classificazione delle sostanze e delle miscele e le norme relative alla loro etichettatura ed imballaggio e di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente nonché la libera circolazione delle sostanze chimiche e delle loro miscele, rafforzando anche la competitività e l'innovazione.

Obiettivo del regolamento è quello di determinare quali proprietà di una sostanza o di una miscela permettano di classificarla come pericolosa, affinché i pericoli che essa comporta possano essere adeguatamente identificati e resi noti. Tali proprietà comprendono i pericoli di natura fisica per la sicurezza, i pericoli per la salute dell'uomo ed i pericoli per l'ambiente, compresi quelli per lo strato di ozono.

Il regolamento CLP ha inoltre lo scopo di assicurare la protezione degli animali, riducendo al minimo gli esperimenti condotti su di essi; infatti la sperimentazione sugli animali è prevista solo se non esistono dati di letteratura e prove alternative che producano risultati di adeguata affidabilità e qualità.

Il regolamento CLP consente l'applicazione all'interno della Comunità Europea del "Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche" denominato GHS (*Globally Harmonised System*), che è un programma mondiale, volontario, sviluppato dall'ONU, di armonizzazione dei criteri di classificazione e etichettatura del pericolo relativo ai prodotti chimici (sostanze, miscele, articoli). Infatti il regolamento CLP incorpora, anche se non in modo completo, i criteri di classificazione ed etichettatura, i simboli e le avvertenze di pericolo concordati a livello globale nel GHS.

Allo scopo di facilitare l'adozione del sistema GHS nei diversi Paesi e nei vari settori lavorativi, è stato introdotto il concetto del *building block approach* che consente l'adozione anche parziale delle classi e categorie di pericolo: l'armonizzazione è intesa come adozione di elementi uguali per tutti, anche se non vengono trasposti integralmente.

Pertanto, prodotti importati da Paesi non UE, pur avendo elementi di etichettatura comuni, potrebbero non essere del tutto conformi al regolamento CLP per quanto concerne la

Conoscere il rischio / Agenti Chimici / Regolamento CLP

classificazione e l'etichettatura delle sostanze e delle miscele, dal momento che il grado di implementazione del GHS nel Paese di provenienza può essere differente.

Il regolamento CLP è quindi basato sul GHS dell'ONU, pur mantenendo una continuità con la precedente normativa europea in quanto tiene conto delle modalità operative e delle procedure fondamentali previste sia dalla DSP (Direttiva sulle sostanze pericolose) che dalla DPP (Direttiva sui preparati pericolosi).

1. Campo di applicazione

Il regolamento CLP si applica a tutte le sostanze chimiche e le miscele, compresi i biocidi e gli antiparassitari, senza limiti di quantità prodotte per anno.

Non si applica al trasporto dei prodotti chimici che è disciplinato dalla Direttiva quadro 2008/68/CE e s.m.i.

Sono esclusi dal campo di applicazione del regolamento CLP:

- le sostanze e miscele radioattive che rientrano nell'ambito della Direttiva 96/29/Euratom
- le sostanze e le miscele che sono assoggettate al controllo doganale, che non siano sottoposte ad alcun trattamento e che siano in deposito temporaneo o in zona franca o in deposito franco in vista di una riesportazione o in transito;
- gli intermedi non isolati;
- le sostanze e miscele per ricerca e sviluppo non immesse sul mercato;
- i rifiuti che rientrano nell'ambito di applicazione della Direttiva 2008/98/CE;
- i cosmetici (Regolamento CE n. 1223/2009);
- i medicinali per uso umano (Direttiva 2011/62/UE);
- i medicinali veterinari (Direttiva 2004/28/CE);
- i prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali (Regolamento UE n.225/2012);
- gli aromi destinati ad esse impiegati nei prodotti alimentari e nei materiali di base per la loro preparazione (Regolamento (CE) n. 1334/2008);
- gli additivi autorizzati ad essere usati nei prodotti alimentari destinati ad uso umano (Regolamento (UE) n. 231/2012, Regolamento (CE) n. 1331/2008, Regolamento (CE) n. 1333/2008).
- i dispositivi medici impiantabili attivi (D. Lgs. 507/92, Direttiva 2007/47/CE, D.Lgs. 37/2010);
- i dispositivi medici (D. Lgs. 46/97, Direttiva 2007/47/CE, D.Lgs. 37/2010);

Conoscere il rischio / Agenti Chimici / Regolamento CLP

- i dispositivi medici diagnostici in vitro (Direttiva 98/76/CE, D.Lgs. 332/2000).

2. Struttura del regolamento CLP

Il regolamento CLP si articola in sette titoli ed in sette allegati tecnici che riportano le norme tecniche di applicazione dei nuovi criteri di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze chimiche e delle miscele.

L'allegato I della Direttiva 67/548/CEE è stato abrogato il 20 gennaio 2009 con l'entrata in vigore del regolamento CLP e sostituito dall'allegato VI del regolamento CLP, che contiene entrambi i sistemi di classificazione ed etichettatura, ovvero il sistema armonizzato CLP ed il sistema europeo DSP.

Inoltre l'allegato VII del regolamento CLP contiene la tabella di conversione da classificazione CE a classificazione CLP; la coesistenza delle tabelle è utile per affrontare il periodo transitorio dal 2010 al 2015 (vedi "Tempistica CLP").

È stato pubblicato nella G.U. Europea n. L 235 del 5 settembre 2009 il Regolamento 790/2009/CE del 10 agosto 2009, che ha apportato modifiche al regolamento CLP ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico (1° ATP – Adeguamento al Progresso Tecnico – del CLP). Il Regolamento 790/2009/CE ha modificato l'Allegato VI del regolamento CLP per rispecchiare le modifiche all'Allegato I della Direttiva 67/548/CEE introdotte dalle due Direttive 2008/58/CE e 2009/2/CE, che rappresentano rispettivamente il trentesimo ed il trentunesimo adeguamento al progresso tecnico e scientifico della Direttiva 67/548/CEE.

L'obbligo per i fornitori di sostanze e miscele di classificare le sostanze secondo le classificazioni armonizzate definite nell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP, come modificato dal regolamento 790/2009/CE, è in vigore a partire dal 1 dicembre 2010.

Il 10 marzo 2011 è stato pubblicato il regolamento UE n. 286/2011, denominato anche 2° ATP del CLP, che modifica il regolamento CLP per recepire la terza revisione del GHS.

Il 2° ATP del CLP, in vigore dal 19 aprile 2011, riporta la classificazione aggiornata di quattro sostanze ed aggiorna e modifica il metodo di classificazione e calcolo di alcune classi di pericolo; tra le principali modifiche introdotte si segnalano:

- la definizione delle dimensioni minime dei pittogrammi di pericolo in base ai vari possibili formati delle etichette;
- la modifica dei diagrammi di flusso per la classificazione degli esplosivi;
- l'introduzione delle sottocategorie 1A e 1B nella classe dei sensibilizzanti per la pelle e per le vie respiratorie e relativi criteri di classificazione delle miscele contenenti sostanze così classificate;
- la revisione dei criteri di classificazione per i pericoli a lungo termine (tossicità cronica) per l'ambiente acquatico;
- l'aggiornamento della classe di pericolo per i prodotti pericolosi per lo strato d'ozono.

Conoscere il rischio / Agenti Chimici / Regolamento CLP

Il Regolamento n. 286/2011 è applicato alle sostanze a partire dal 1° dicembre 2012 ed alle miscele dal 1° giugno 2015, prima di tali date è stato applicato in via facoltativa.

È previsto anche un periodo transitorio:

- le sostanze classificate, etichettate e imballate secondo il regolamento CLP ed immesse sul mercato prima del 1° dicembre 2012 non devono essere rietichettate e reimballate in conformità al 2° ATP del regolamento CLP fino al 1° dicembre 2014;
- le miscele classificate, etichettate e imballate in conformità alla direttiva 1999/45/CE o al regolamento CLP e immesse sul mercato prima del 1° giugno 2015 non devono essere rietichettate e reimballate in conformità al 2° ATP del regolamento CLP fino al 1° giugno 2017.

In data 10 luglio 2012 è stato pubblicato in Gazzetta ufficiale il terzo adeguamento al progresso tecnico e scientifico del Regolamento n. 1272/2008 (CLP), ovvero il Regolamento UE n. 618/2012.

Tale regolamento è entrato in vigore a partire dal 31 luglio, contiene solo modifiche dell'Allegato VI e la nuova classificazione delle sostanze e delle miscele che le contengono è stata applicata a partire dal 1° Dicembre 2013. Le disposizioni presenti nel 3° ATP CLP hanno comunque potuto applicarsi, su base volontaria, anteriormente alla suddetta data.

Il 3° ATP del regolamento CLP ha modificato le Tabelle 3.1 e 3.2 presenti nell'allegato VI, parte 3 del regolamento CLP, introducendo la classificazione armonizzata per 11 nuove sostanze e modificando la classificazione per 5 sostanze già presenti.

In data 8 maggio 2013 è stato pubblicato (G.U. dell'Unione Europea L149 del 1/06/2013) il regolamento UE n. 487/2013, denominato 4° ATP al regolamento CLP, che adegua le disposizioni tecniche e i criteri degli allegati al CLP alla quarta edizione riveduta del GHS, ovvero il Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals) delle Nazioni Unite.

Il quarto adeguamento al CLP contiene modifiche di tutti gli allegati riguardanti, tra l'altro:

- nuove categorie di pericolo per i gas chimicamente instabili e gli aerosol non-infiammabili;
- un'ulteriore razionalizzazione dei consigli di prudenza P che ha portato alla modifica per molte classi di pericolo delle tabelle contenenti gli elementi dell'etichetta;
- l'introduzione di una deroga alle disposizioni relative all'etichettatura in caso di sostanze o miscele classificate come corrosive per i metalli, ma non corrosive per pelle e/o occhi e imballate, allo stato finito, per essere utilizzate dai consumatori;
- l'introduzione di un'esenzione per l'etichettatura di imballaggi interni che non contengono una quantità superiore a 10 ml;
- la soppressione del codice dell'indicazione di pericolo supplementare EUH006 -

Conoscere il rischio / Agenti Chimici / Regolamento CLP

"Esplosivo a contatto o senza contatto con l'aria" (viene soppresso anche dalla tabella 3.1 della parte 3 per la sostanza Acetilene).

Il Regolamento in oggetto è entrato in vigore il 21 giugno 2013, si applica alle sostanze a decorrere dal 1° dicembre 2014 e alle miscele a decorrere dal 1° giugno 2015, ma su base volontaria è possibile applicarlo prima di tali scadenze.

Il 2 ottobre 2013 è stato pubblicato il Regolamento della Commissione UE N. 944/2013, che rappresenta il 5° ATP al regolamento CLP; tale Regolamento è entrato in vigore dal 23 ottobre 2013, recepisce la 5° revisione del GHS e contiene una nuova versione del codice P210 (allegato IV del regolamento CLP) nonché la nuova introduzione di classificazioni armonizzate (allegato VI CLP) per un totale di 22 sostanze (tra cui gallium arsenide, PFOA, diversi tensidi e principi attivi per prodotti fitosanitari/biocidi) e le modifiche delle attuali classificazioni armonizzate per 17 sostanze (tra cui cloroformio, derivati del petrolio, principi attivi PSM/BP).

La modifica del codice P210 verrà applicata dal 1° dicembre 2014 per le sostanze e dal 1° giugno 2015 per le miscele. Le nuove classificazioni dell'allegato VI saranno obbligatorie dal 1° gennaio 2015 eccetto la pece di catrame di carbone ad alta temperatura (high-temperature coal tar pitch) (CAS no. 65996-93-2) che verrà applicata dal 1° aprile 2016.

Il 5 giugno 2014 è stato pubblicato il regolamento della Commissione UE N. 605/2014, che rappresenta il 6° adeguamento al progresso tecnico (APT) al regolamento CLP ed è entrato in vigore il 26/06/2014. Con questa modifica, 14 sostanze sono state recentemente aggiunte all'allegato VI con una classificazione armonizzata, fra cui vari principi attivi per i prodotti fitosanitari e biocidi. Per 9 altre sostanze, la classificazione armonizzata esistente viene modificata, ad esempio per lo stirene (ora Repr. 2) e per la formaldeide, che viene riclassificato da Carc. Cat. 2 a Carc. Cat. 1B.

Altre modifiche apportate dal 6° APT agli allegati III (indicazioni di pericolo) e IV (consigli di prudenza) riguardano solo il testo CLP in croato.

Le sostanze e le miscele contenenti le sostanze in questione devono essere riclassificate entro il 01 aprile.2015 e la loro etichettatura rivista di conseguenza, ma il 6° ATP al CLP può essere applicato anche prima di questa data.

3. Principali novità introdotte dal regolamento CLP

Il regolamento CLP ha apportato alcune novità significative rispetto al precedente sistema normativo sulle sostanze e preparati pericolosi (DSP e DPP) che riguardano innanzitutto la terminologia utilizzata: infatti il CLP fa riferimento a miscele invece che a preparati, a classi di pericolo anziché a categorie di pericolo e le classi di pericolo sono a loro volta suddivisibili in categorie che specificano la gravità del pericolo.

Il CLP definisce la nuova figura del **fornitore** come "ogni fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, o una miscela"; in particolare il **formulatore** è considerato un utilizzatore a valle, non un produttore.

Conoscere il rischio / Agenti Chimici / Regolamento CLP

Per quanto riguarda l'etichettatura, il simbolo di pericolo della precedente normativa europea, un quadrato arancione con il simbolo corrispondente al pericolo in nero, è sostituito dal pittogramma che è rappresentato da un rombo con fondo bianco e bordo rosso e simbolo in nero.

Nel regolamento CLP (All. I 1.2 ed allegato V) sono previsti 9 pittogrammi; sono stati introdotti 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 ed il pittogramma con 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 R sono sostituite dalle Indicazioni di Pericolo, *Hazard statements*, indicate con la lettera H seguita da un codice a tre cifre, che descrivono la natura del pericolo di una sostanza o miscela pericolosa (H2.. per i pericoli di natura fisica, H3.. per i pericoli per la salute, H4.. per i pericoli per l'ambiente acquatico) e le frasi di sicurezza S sono sostituite dai Consigli di Prudenza, *Precautionary statements*, rappresentati dalla lettera P e da un codice a tre cifre, che indicano le misure raccomandate per ridurre al minimo o prevenire gli effetti nocivi dell'esposizione ad una sostanza o miscela pericolosa (suddivisi in 5 tipologie: P1.. per i consigli di prudenza a carattere generale, P2.. per i consigli di prevenzione, P3..per quelli relativi alle azioni da intraprendere in caso di esposizione, P4.. per quelli concernenti le modalità di conservazione e P5.. per i consigli di prudenza relativi allo smaltimento).

Il regolamento CLP introduce inoltre le due avvertenze del sistema GHS dell'ONU "Pericolo" ed "Attenzione" per indicare la gravità di un pericolo quale nuovo elemento nella normativa comunitaria.

Il regolamento CLP ha introdotto 28 classi di pericolo, di cui 27 riprese dal GHS e 1 dalla DSP; le classi di pericolo risultano pertanto aumentate e maggiormente differenziate, mentre i criteri di classificazione risultano parzialmente differenti rispetto alla DSP.

Per quanto concerne le classi di pericolo di tipo fisico, si passa dalle 5 categorie di pericolo nella DSP alle 16 classi di pericolo nel regolamento CLP.

Le classi di **pericolo fisico** sono simili a quelle utilizzate per il trasporto di merci pericolose. Sono state introdotte nuove classi di pericolo fisico: aerosol infiammabili, gas sotto pressione, sostanze e miscele autoreattive, sostanze e miscele autoriscaldanti, corrosivi per i metalli.

Per gli esplosivi ed i perossidi organici, si hanno differenti criteri di classificazione e più prove sperimentali sulla sostanza nell'imballaggio.

Le temperature di infiammabilità che definiscono le classi di pericolo per i liquidi infiammabili sono diverse da quelle indicate nella DSP.

Inoltre, alcuni pericoli fanno parte della DSP o della DPP, ma non sono inclusi nel GHS dell'ONU, come quelli che hanno comportato un'etichettatura supplementare ai sensi della DSP, ad esempio "R1 – Esplosivo allo stato secco".

Conoscere il rischio / Agenti Chimici / Regolamento CLP

Tali elementi sono considerati informazioni supplementari di etichettatura e figurano nell'allegato I, parte 5 e nell'allegato II del regolamento CLP. Per chiarire che non derivano da una classificazione dell'ONU, tali elementi di etichettatura supplementari sono codificati in maniera diversa dalle indicazioni di pericolo del regolamento CLP; ad esempio, si usa EUH001, ma non H001, per riflettere R1 della DSP.

I criteri utilizzati per la classificazione dei pericoli per la salute sono parzialmente differenti, cambiano ad esempio, rispetto alla DSP, i range di attribuzione delle categorie "tossicità acuta" orale, inalatoria, cutanea (passate da 3 a 4); infatti, la DL 50 (o Stima della Tossicità Acuta come definita dal Regolamento CLP) che attribuisce la categoria, viene cambiata e l'introduzione della categoria 4 di fatto modifica il range di tossicità per ciascuna classe, anche se il valore più alto di DL50 che fa scattare la classificazione relativa alla tossicità rimane invariata ovvero 20000/2000/20/5 rispettivamente per la tossicità orale e cutanea/inalatoria gas/ inalatoria vapori/ inalatoria polveri, come già era prevista nella DSP.

Inoltre le due categorie per la corrosione cutanea (R35 e R34) diventano tre (1A, 1B e 1C) nel regolamento CLP in base al tempo di esposizione necessario per l'insorgere degli effetti.

Per le sostanze CMR, ovvero cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione, la categoria 1 diventa categoria 1A, la categoria 2 diventa categoria 1B e la categoria 3 diventa categoria 2.

I criteri per la classificazione delle sostanze come mutagene sono modificati rispetto a quelli della DSP in quanto, per il regolamento CLP, è necessario, ai fini della classificazione in categoria 2, l'effettuazione di test su cellule somatiche oltre che germinali.

Inoltre, per i cancerogeni, la categoria 1B (cancerogena per l'uomo sulla base di studi su animali) risultava, secondo i vecchi criteri di classificazione, cancerogena per l'uomo sulla base degli studi su animali almeno su due specie differenti (ad es. ratto e topo) o prove positive evidenti in una specie. In quest'ultimo caso il regolamento CLP prevede l'effettuazione di almeno due studi indipendenti a meno che non ne esista uno eseguito correttamente che dia evidenza di una maggiore incidenza di tumore nei due sessi di un'unica specie.

Per quanto riguarda la tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola e ripetuta), cambiano i valori guida per concentrazioni/dosi che provocano effetti.

È stata introdotta la nuova classe "pericoloso per aspirazione", specificamente associata a prodotti un tempo associati a Xn e frase di rischio R65.

Per quanto riguarda i criteri per la classificazione di **pericolo per l'ambiente**, i valori delle concentrazioni di effetto (CE50/CL50) 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 la classificazione delle miscele il metodo previsto dal regolamento CLP è in parte simile rispetto a quello della DPP. Infatti ci si basa innanzitutto sui dati ricavati da test effettuati direttamente sulla miscela. Tuttavia, per classificare le miscele possono essere applicati nel regolamento CLP altri metodi che possono essere in parte diversi da quelli previsti dalla DPP – a differenza della DPP, attualmente è possibile applicare i cosiddetti "**principi ponte**"

Conoscere il rischio / Agenti Chimici / Regolamento CLP

per alcuni pericoli per la salute e per l'ambiente, utilizzando i dati su miscele simili sottoposte a prove e le informazioni su singole sostanze componenti pericolosi. In caso di calcoli, spesso le formule sono diverse da quelle utilizzate a norma della DPP.

Si sottolinea in particolare che il regolamento CLP ha introdotto per la classificazione delle miscele a partire dai componenti (formula di additività) l'ATE (*Acute Toxicity Estimate* = stima della tossicità acuta) ed il fattore M (limite specifico per l'ambiente).

Per alcune classi di pericolo, infine, i limiti di concentrazione ai fini della classificazione della miscela come pericolosa sono cambiati.

In particolare sono state abbassate le concentrazioni soglia delle sostanze corrosive o irritanti in virtù delle quali vengono classificate le miscele. Ad esempio quando la concentrazione della sostanza corrosiva è compresa tra 1% e 5% la miscela si classifica come irritante per la pelle, quando è $\geq 5\%$ come corrosiva per la pelle. Quando la concentrazione della sostanza irritante per la pelle è $\geq 10\%$, la miscela è classificata come irritante per la pelle.

Si sono abbassate le concentrazioni soglia delle sostanze tossiche per la riproduzione in virtù delle quali vengono classificate le miscele. Per le miscele contenenti sostanze tossiche per la riproduzione di categoria 1A, 1B e con effetti tossici sull'allattamento, la concentrazione soglia si è abbassata allo 0,3%. Per le miscele contenenti sostanze tossiche per la riproduzione di categoria 2, la concentrazione soglia si è abbassata al 3%.

Per i sensibilizzanti cutanei e respiratori sono state introdotte dal Regolamento N. 286 del 10 marzo 2011 (2° ATP del CLP) due sottocategorie, 1A e 1B, per distinguere tra sensibilizzanti potenti e deboli quando i dati lo permettono. La presenza di sensibilizzanti della pelle e delle vie respiratorie di categoria 1 A, in concentrazione $\geq 0,1\%$ classifica la miscela come sensibilizzante di categoria 1 A.

Conoscere il rischio

Nella sezione Conoscere il rischio del portale Inail, la Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione (Contarp) mette a disposizione prodotti e approfondimenti normativi e tecnici sul rischio professionale, come primo passo per la prevenzione di infortuni e malattie professionali e la protezione dei lavoratori.

La Contarp è la struttura tecnica dell'Inail dedicata alla valutazione del rischio professionale e alla promozione di interventi di sostegno ad aziende e lavoratori in materia di prevenzione.

Per informazioni

contarp@inail.it