

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 e ha abrogato integralmente 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 si sono applicati sia il vecchio sistema che il nuovo.

Il regolamento CLP ha come scopo quello 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 in tal modo anche la competitività delle aziende e l'innovazione. Per raggiungere tale scopo esso armonizza i criteri per la classificazione delle sostanze e delle miscele e le norme relative alla loro etichettatura e imballaggio, prescrive l'obbligo per i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle di classificare le sostanze e le miscele immesse sul mercato; per i fornitori l'obbligo di etichettare e imballare le sostanze e le miscele immesse sul mercato; per i fabbricanti e gli importatori di sostanze l'obbligo di notificare all'agenzia ECHA tali classificazioni ed elementi dell'etichetta qualora questi non siano già stati comunicati all'agenzia nelle domande di registrazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Grazie all'applicazione del regolamento è possibile 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 ed etichettatura dei pericoli relativi ai prodotti chimici (sostanze, miscele, articoli). Infatti, il regolamento CLP incorpora, anche se non in modo completo, i criteri di classificazione ed etichettatura, i pittogrammi 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 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, inoltre, esclusi dal campo di applicazione del regolamento CLP:

- le sostanze e miscele radioattive;
- le sostanze e le miscele 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;
- i cosmetici;
- i medicinali per uso umano;
- i medicinali veterinari;
- i prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali;
- gli aromi destinati a essere impiegati nei prodotti alimentari e nei materiali di base per la loro preparazione;
- gli additivi autorizzati a essere usati nei prodotti alimentari destinati ad uso umano;

- i dispositivi medici impiantabili attivi;
- i dispositivi medici;
- i dispositivi medici diagnostici *in vitro*.

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 e imballaggio delle sostanze 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.

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

È stato pubblicato nella G.U. Europea n. L235 del 5 settembre 2009 il regolamento 790/2009/CE del 10 agosto 2009 (M1), 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 (M2), 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 e 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.

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

È stato previsto anche un periodo transitorio:

- le sostanze classificate, etichettate e imballate secondo il regolamento CLP e immesse sul mercato prima del 1° dicembre 2012 non dovevano 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 dovevano essere rietichettate e reimballate in conformità al 2° ATP del regolamento CLP entro il 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 (M3).

Tale regolamento, 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 del regolamento 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 (M4), denominato 4° ATP al regolamento CLP, che adegua le disposizioni tecniche e i criteri degli allegati al regolamento 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 regolamento 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 - "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 è applicato alle sostanze a decorrere dal 1° dicembre 2014 e alle miscele a decorrere dal 1° giugno 2015.

Il 2 ottobre 2013 è stato pubblicato il regolamento della Commissione UE N. 944/2013 (M7), 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 arseniuro di gallio, PFOA, diverse sostanze tensioattive 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 è stata applicata dal 1° dicembre 2014 per le sostanze e dal 1° giugno 2015 per le miscele. Le nuove classificazioni dell'allegato VI sono obbligatorie dal 1° gennaio 2015, eccetto quella della pece di catrame di carbone ad alta temperatura (high-temperature coal tar pitch) (CAS no. 65996-93-2), che è obbligatoria dal 1° aprile 2016.

Il 5 giugno 2014 è stato pubblicato il regolamento della Commissione UE N. 605/2014 (M8), che rappresenta il 6° adeguamento al progresso tecnico (6° 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 è stata modificata, ad esempio per lo stirene (ora Repr. 2) e per la formaldeide, che è stata riclassificata da Carc. Cat. 2 a Carc. Cat. 1B a partire dal 01/01/2016.

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

Le sostanze, e le miscele contenenti le sostanze in questione, sono state riclassificate entro il 01 aprile 2015 e la loro etichettatura rivista di conseguenza.

Il regolamento (CE) n. 1297/2014 (M10) della Commissione del 5 dicembre 2014 (7° ATP del CLP) ha modificato l'allegato II parte 3 con l'aggiunta di una parte dedicata ai detersivi liquidi destinati ai consumatori ed è stato applicato a partire dal 1° giugno 2015.

Il regolamento (CE) n.1221/2015 (M11) del 24 luglio 2015 (8° ATP del CLP) ha introdotto o aggiornato la classificazione e l'etichettatura armonizzate di determinate sostanze contenute nell'allegato VI al CLP, allineandosi con la 5° versione del GHS. Tali modifiche si sono basate sia sui pareri elaborati dal Comitato per la Valutazione

dei Rischi (RAC) di ECHA che sui commenti ricevuti dalle parti interessate durante le fasi di consultazione pubblica.

Fra le modifiche più interessanti si evidenziano:

- l'introduzione di nuovi limiti specifici per la comburenza dell'acido nitrico (Ox. Liq. 2; H272: C \geq 99 % Ox. Liq. 3; H272: 99 % > C \geq 65 %);
- la classificazione come reprotossici dell'Arseniuro di gallio e dei Composti del tributilstagno.

L'applicazione di queste nuove classificazioni non è stata tuttavia immediata. Infatti, esse si sono applicate a partire dal 1° giugno 2017 in modo tale da consentire:

- l'adeguamento dell'etichettatura e dell'imballaggio delle sostanze e delle miscele alle nuove classificazioni e la vendita delle scorte esistenti;
- l'adempimento agli obblighi di registrazione che derivano dalle nuove classificazioni armonizzate per le sostanze classificate come CMR 1A e 1B o come molto tossiche per gli organismi acquatici che possono provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

Il 9° ATP del regolamento CLP è stato pubblicato il 19 luglio 2016 come regolamento (UE) 2016/1179. Esso è entrato in vigore dal 1° marzo 2018 e inserisce o modifica la classificazione ed etichettatura di molte sostanze (tra cui l'ossido di rame (I e II), clorobenzene, ossido di propilene) aggiornando l'allegato VI parte 3, tabella 3.1 del CLP.

In particolare, 26 nuove sostanze sono state aggiunte all'allegato VI del regolamento CLP e 22 voci esistenti sono state modificate. Inoltre, con il 9° ATP è stata abrogata a partire dal 1 giugno 2017 la tabella 3.2 dell'allegato VI, indicante le classificazioni e le etichettature armonizzate sulla base delle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE. Sono state aggiunte le classificazioni armonizzate per il piombo elementare in forma massiva (Repr. 1A) e in polvere (Repr. 1A, SCL 0,03), per il dicicloesilftalato (CAS 84-61-7, Repr. 1B), per alcune microfibre di vetro (Carc. 1B o Carc. 2) nonché per numerosi composti del rame che sono classificati con Aquatic Acute 1 e Aquatic Chronic 1 come pericolosi per l'ambiente.

È anche stata modificata la classificazione armonizzata esistente per il bisfenolo A (CAS 80-05-7, ora: Repr. 1B) e per la glutaraldeide (CAS 111-30-8, ora: Acute Tox. 2 inhal.). Per alcune voci esistenti sono stati abbassati i nuovi limiti di concentrazione per la loro classificazione come Repr. 1A o 1B. Questo riguarda, fra gli altri, il diisobutilftalato (CAS 84-69-5), l'N-metil-2-pirrolidone (872-50-4) nonché molti anticoagulanti di prima e seconda generazione, ai quali anticoagulanti è stato assegnato un nuovo valore limite specifico per la sostanza pari a 0,003 per cento.

Il 4 maggio 2017 è stato pubblicato sulla gazzetta ufficiale L 116 il regolamento (UE) n. 2017/776, ovvero il 10° ATP che aggiorna l'allegato VI del regolamento CLP andando ad adeguare la classificazione armonizzata di 13 sostanze già presenti nell'allegato e introducendone 23 nuove.

Tale regolamento rivede completamente l'Allegato VI del regolamento CLP, eliminando i riferimenti relativi alla classificazione armonizzata delle sostanze secondo le direttive 67/548/CEE (direttiva sostanze pericolose – DSP) e 1999/45/CE (direttiva preparati pericolosi – DPP) per motivi di coerenza, essendo ormai in vigore unicamente il regolamento CLP (dal 1 giugno 2017).

Esso, inoltre, aggiorna i valori di stima della tossicità acuta (STA) armonizzati in conformità a quanto stabilito dall'art. 37 del regolamento CLP, in particolare per la nicotina (CAS: 54-11-5). L'introduzione di questi valori ha il duplice scopo di agevolare l'armonizzazione della classificazione delle miscele da un lato, e fornire, dall'altro, un supporto alle autorità preposte all'attuazione del regolamento CLP. Tali valori dovranno essere indicati anche nei pareri e nelle decisioni riguardanti la classificazione armonizzata.

Il 10° ATP si applicherà per le sostanze e per le miscele a partire dal 1° dicembre 2018, ma è possibile adeguarvisi anticipatamente su base volontaria.

Bibliografia

- 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/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006. GU L 353 del 31.12.2008. Aggiornato al 04 maggio 2017 (Regolamento 776/2017).

Data di chiusura del documento

04 luglio 2018

Conoscere il rischio

Nella sezione Conoscere il rischio del portale Inail, la Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione (Contarp) pubblica prodotti e approfondimenti tecnici e normativi sul rischio professionale per promuovere la prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali e la protezione dei lavoratori.

La Contarp è la struttura tecnica dell'Inail dedicata alla valutazione dei rischi professionali e alle attività tecniche relative agli interventi di sostegno alle aziende in materia di prevenzione.

Per informazioni

contarp@inail.it