



CIRCOLARE N° 17 DEL 26 OTTOBRE 2009

CLASSIFICAZIONE SOSTANZE PERICOLOSE

Piccolo vademecum sulla nuova normativa di classificazione delle sostanze pericolose

Come già nelle precedenti circolari è stato evidenziato, la nuova normativa di classificazione ed etichettatura delle sostanze pericolose è stata recentemente modificata con il 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, come modificata da ultimo dal Regolamento (CE) N. 790/2009 del 10 agosto 2009.

Con questa normativa l'UE ha difatti deciso di adottare il Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals, «GHS»).

Per effetto del nuovo regolamento, fino al **1° dicembre 2010 le sostanze sono classificate, etichettate e imballate in conformità della direttiva 67/548/CEE** e fino al **1° giugno 2015 le miscele sono classificate, etichettate e imballate in conformità della direttiva 1999/45/CE**.

Si noti che il termine "miscela" sostituisce il termine "preparato" finora in uso.

A decorrere dal 1° dicembre 2010 e fino al 1° giugno 2015 le sostanze sono classificate in conformità sia della direttiva 67/548/CEE sia del nuovo regolamento, ma devono essere etichettate e imballate in conformità del nuovo regolamento.

Le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE sono abrogate con effetto dal 1° giugno 2015.

Il nuovo Regolamento consta di 62 articoli e 7 allegati.

Le **classi di rischio** sono elencate nell'**Allegato I**. La parte prima dell'allegato è una introduzione generale sui criteri GHS e su quelli della direttiva attualmente in vigore (67/548/CEE). Le parti 2, 3 e 4 contengono le classi di rischio GHS per i **rischi fisico-chimici**, per la **salute umana** e per l'**ambiente**, rispettivamente. La parte 5 include quei criteri europei di classificazione dell'attuale sistema che vengono conservati.

L'**Allegato II** detta regole particolari per l'etichettatura e l'imballaggio di talune sostanze e miscele, quali ad esempio le chiusure di sicurezza nei confronti dei bambini, le regole generali relative ai posti di lavoro e le regole per l'informazione dei consumatori.

L'**Allegato III** è una lista di **frasi di rischio** (ora chiamati **indicatori di pericolo**), simile a quelle attualmente presenti nel corrispondente allegato della direttiva 67/548/EEC, ma principalmente tratta da quelle del sistema GHS.

Analogamente, l'**Allegato IV** contiene i **consigli di prudenza**.

L'**Allegato V** riproduce i **nuovi pittogrammi** e le frasi illustrative, tratte dal GHS. In linea di principio, si tratta di immagini non dissimili da quella attualmente prescritte dalla direttiva europea.

L'**Allegato VI** riporta la classificazione europea armonizzata e l'**Allegato VII** riporta delle **tavole di conversione** tra l'attuale classificazione europea e la nuova classificazione basata sul GHS. Nel corposo regolamento di 1355 pagine mutano alcuni criteri di classificazione, si modificano i pittogrammi, compaiono nuove categorie. Ci limiteremo a dare qualche esempio, relativamente ad alcuni casi.

In Europa le **sostanze corrosive** sono classificate come pericolose a concentrazione superiore al 5%, frase di rischio R 34; al 10% la frase di rischio diviene R 35; nel sistema GHS la concentrazione limite scende al 3% per essere immesse nella categoria 1A di pericolo per la corrosione della pelle ma sale al 5% per essere immessa nella categoria 1B.

Una **sostanza che causa irritazione della pelle** viene classificata come tale, in Europa, a concentrazione superiore al 20% (frase di rischio R 38), mentre nel sistema GHS il valore limite per essere classificata come irritante della pelle in categoria 2 è fissato al 10%.

Le **sostanze tossiche** saranno divise in due categorie, identificate con lo stesso pittogramma attualmente in uso (teschio su tibie incrociate), mentre la categoria delle sostanze irritanti verrà identificata con il pittogramma:



Questo pittogramma indicherà, in generale, le sostanze e i preparati a basso rischio e rimpiazzerà la croce di Sant'Andrea. Le sostanze che possono determinare asma respiratoria saranno identificate con il seguente pittogramma:



Lo stesso pittogramma identificherà le sostanze che possono causare difetti genetici o il cancro e più in generale tutte le sostanze che possono recare danno alla salute. La differenza dovrà risultare dalla frase di rischio (rispettivamente, in ipotesi, *“Può causare allergia o sintomi asmatici o difficoltà respiratorie per inalazione”*, *“Può causare difetti genetici”*, *“Può causare il cancro”*).

Vengono definiti in dettaglio i **criteri per la tossicità ambientale** nei confronti della vita acquatica, con suddivisione delle sostanze in quattro categorie e con la definizione dei criteri per la classificazione delle miscele. Viene aggiunta la **categoria delle sostanze dannose per lo strato dell'ozono**, finora non presente nella classificazione europea, per la quale non è ancora definito il pittogramma.

Gli effetti potenziali della nuova regolamentazione sulla conseguente normativa europea

La Commissione ha effettuato uno studio sulle conseguenze che deriveranno, nell'Unione, per effetto della adozione della nuova regolamentazione; il documento valutativo reca la data dell'agosto 2006. Il documento prende le mosse dalla situazione attuale, mostrando come uno stesso rischio venga oggi diversamente indicato in vari Stati.

Una sostanza la cui DL50 sia stata determinata in 257 mg/kg (per via orale) viene oggi indicata nel sistema GHS dal termine “Danger” e dal pittogramma “Teschio sui tibie incrociate”; ai fini del trasporto, come “Slightly Toxic” se liquida, mentre non viene classificata se solida; negli USA è classificata come “Toxic”; in India come “Non-toxic”; in Cina come “Not Dangerous”; in Thailandia come “Harmful”; in Nuova Zelanda come “Hazardous”; in Europa è classificata come “Nociva” e identificata dal pittogramma “Croce di Sant'Andrea”. Ne conclude la piena accettazione della necessità di pervenire a una armonizzazione, utilizzando il sistema GHS. L'analisi tecnica è abbastanza dettagliata: riportiamo come esempio quella che riguarda la tossicità acuta per ingestione. Nella attuale normativa europea la categoria delle sostanze molto tossiche per ingestione (T+) comprende quelle la cui LD50 è inferiore a 25 mg/kg, la categoria delle sostanze tossiche (T) va da 25 a 200 mg/kg, mentre al di sopra di 200 mg/kg e fino a un valore che, in funzione dello stato fisico, arriva a 5000 mg/kg la classificazione europea è “Nocivo” (Xn). Il sistema GHS classifica in categoria 1 le sostanze la cui tossicità è a valori di LD50 inferiori a 5 mg/kg, in categoria 2 quelle la cui LD50 è compresa fra 5 e 50 mg/kg, in categoria 3 quelle la cui LD50 è compresa fra 50 e 300 mg/kg, in categoria 4 quelle la cui LD50 è compresa fra 300 e 2000 mg/kg, in categoria 5 quelle la cui LD50 è compresa fra 2000 e 5000 mg/kg. **Ne conseguirà che diverso sarà il numero delle sostanze classificate come tossiche.** Sugli aspetti economici della implementazione della nuova normativa non vi sono ancora sufficienti studi, anche se esiste un “*London Economics impac assessment report*”

Per ogni sostanza o preparato pericolosi, immessi sul mercato, il fabbricante, l'importatore o il distributore deve fornire gratuitamente al destinatario che è l'utilizzatore professionale della sostanza o del preparato, su supporto cartaceo o magnetico, una scheda informativa di sicurezza in occasione o anteriormente alla prima fornitura. La scheda di sicurezza è obbligatoria ai sensi del Decreto del Ministero della Sanità del 4-04-1997, emanato in attuazione del D. Lgs. n. 52 del 3/02/1997. Il Decreto del Ministero della Salute del 7.9.2002, inoltre, recependo la Direttiva Comunitaria 2001/58/CE, riguardante le modalità della informazione su sostanze e preparati pericolosi immessi in commercio, aggiorna le linee guida per la compilazione delle schede. La scheda dati di sicurezza deve **"permettere agli utilizzatori professionali di prendere i necessari provvedimenti per la tutela della salute e sicurezza sul luogo di lavoro e per la protezione dell'ambiente"**. Tale scheda rappresenta uno strumento particolarmente utile al datore di lavoro e ai lavoratori soprattutto per gli aspetti informativi e comportamentali connessi all'uso delle sostanze o preparati pericolosi. Inoltre, sulla base della recente normativa, le informazioni presenti sulla scheda devono permettere al datore di lavoro di determinare la presenza sul luogo di lavoro di qualsiasi agente chimico pericoloso e di valutare l'eventuale rischio alla salute e sicurezza dei lavoratori derivante dal loro uso. La scheda ed i relativi aggiornamenti vanno conservati ed esibiti in caso di richieste o controlli da parte degli Organi di Vigilanza o dell'Istituto Assicuratore.

Inoltre su richiesta di un utilizzatore professionale, il responsabile dell'immissione sul mercato di un preparato deve fornire una scheda di sicurezza contenente informazioni adeguate per i preparati non classificati come pericolosi ai sensi degli articoli 4, 5, 6 del D. Lgs. n.65/2003 ma che contengono in concentrazione individuale uguale o maggiore all'1 per cento in peso, per i preparati diversi da quelli gassosi, e uguale o maggiore allo 0,2 per cento in volume per i preparati gassosi, almeno una sostanza che presenti pericoli per la salute o per l'ambiente o una sostanza per la quale esistono limiti di esposizione comunitari sul posto di lavoro. Non è pertanto soltanto auspicabile ma anche dettato da misure normative essere a conoscenza delle informazioni fornite dalla scheda di sicurezza. In essa tra l'altro incontriamo le frasi di rischio che identificano la pericolosità della sostanza. Le schede di sicurezza contengono sedici voci obbligatorie nelle quali tutta una serie di informazioni aiuta l'utilizzatore della sostanza pericolosa a maneggiarla in maniera adeguata per non arrecare danni a se stesso o all'ambiente. La scheda informativa deve essere aggiornata ogni qualvolta il fabbricante, l'importatore o il distributore sia venuto a conoscenza di nuove e rilevanti informazioni sulla sicurezza e la tutela della salute e dell'ambiente; esso è tenuto a trasmettere la scheda aggiornata al fornitore.

Per quanto riguarda la lingua in cui deve essere redatta la scheda di sicurezza il Regolamento prevede all'art. 31 che *"5. La scheda di dati di sicurezza è fornita nelle lingue ufficiali degli Stati membri sul cui mercato la sostanza o il preparato sono immessi, salvo qualora lo Stato membro o gli Stati membri in questione dispongano diversamente"*.

Attualmente risulta che le lingue ufficiali dell'Unione Europea sono 23 in rappresentanza di 27 Stati membri.

Vi è presente l'italiano.

Il D.Lgs. 133 non ha abrogato il Dm 7.9.2002 Decreto Ministeriale del 07/09/2002 - Recepimento della direttiva 2001/58/CE riguardante le modalità della informazione su sostanze e preparati pericolosi immessi in commercio, che all'art. 4 prevede:

1. *La scheda di cui all'art. 1 deve essere redatta in lingua italiana nell'osservanza delle disposizioni indicate nell'allegato e deve riportare la data di compilazione e dell'eventuale aggiornamento.*

CROMO TRIOSSIDO

Direttiva 67/548/CE



R 45	Può provocare il cancro
R 46	Può provocare alterazioni genetiche ereditarie
R 9	Esplosivo in miscela con materie combustibili
R 24/25	Tossico a contatto con la pelle e per ingestione
R 26	Molto tossico per inalazione
R 35	Provoca gravi ustioni
R 42/43	Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle
R 48/23	Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione
R 50/53	Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

Regolamento CLP



H 271	Può provocare un incendio o un'esplosione; molto comburente
H 350	Può provocare il cancro
H 340	Può provocare alterazioni genetiche
H 361f	Sospettato di nuocere alla fertilità
H 330	Letale se malato
H 311	Tossico per contatto con la pelle
H 301	Tossico se ingerito
H 372	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta
H 314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari
H 334	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se malato
H 317	Può provocare una reazione allergica cutanea
H 400	Molto tossico per gli organismi acquatici
H 410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

Conseguenze/Adempimenti:

L'applicazione ai composti del nichel (i più utilizzati sono solfato e cloruro) dei disposti del Titolo IX Capo II del D.Lgs. 81/08 ("Protezione da agenti cancerogeni e mutageni") e della normativa sui rischi di incidente rilevante, il D.Lgs. 334/99 (la cosiddetta "Legge Seveso"), viene ad essere di fatto rinviata al momento in cui i fornitori di tali prodotti decideranno di adeguarsi alla nuova classificazione.

Potrà succedere che alcuni decidano di farlo prima della scadenza, e in tal caso i loro clienti, essendo ufficialmente informati della modifica, **non potranno non tenerne conto**. Altri potrebbero invece decidere diversamente, mantenendo la classificazione "congelata" fino al 1/12/2010.

Restano comunque validi i seguenti consigli dati:

- 1) **valutare la propria posizione e prendere in considerazione, ove necessario e tecnicamente possibile, eventuali prodotti o processi alternativi;**
- 2) **chiedere ai fornitori l'aggiornamento delle schede di sicurezza.**