

Cascina, lì 09/04/2020

Oggetto: entrata in vigore dei XII e XIII ATP e pubblicazione del XIV ATP del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP).

Con la presente Vi ricordiamo che nei prossimi mesi entreranno in vigore i seguenti adeguamenti del CLP:

- XII ATP pubblicato con il Regolamento (UE) 2019/521 e
- XIII ATP pubblicato con il Regolamento (UE) 2018/1480.

Vi segnaliamo inoltre la pubblicazione in Gazzetta ufficiale dell'Unione europea (G.U.U.E L 44 del 18/02/2020) del Regolamento Delegato (UE) 2020/217 che costituisce il XIV ATP del CLP.

Schematizziamo di seguito le modifiche più rilevanti apportate al regolamento CLP dai suddetti ATP in ordine di "data di applicazione" ovvero riportando per prime le prescrizioni che prevedono una data di applicazione più prossima.

Segnaliamo comunque che, indipendentemente dalla data di applicazione, per i tre adeguamenti è prevista la possibilità di adottare, su base volontaria, le nuove disposizioni da subito o comunque in anticipo rispetto alle scadenze previste.

XIII ATP (Regolamento (UE) 2018/1480) – Data di applicazione: 01/05/2020

Le principali modifiche apportate dal XIII ATP riguardano l'allegato VI del CLP relativo alle sostanze con classificazione armonizzata. E' stata modificata l'intestazione della tabella 3.1 e sono stati introdotti per diverse sostanze tossiche, i valori di STA (Stima della tossicità acuta) allo scopo di agevolare l'armonizzazione della classificazione delle miscele.

Ricordiamo che la STA di una sostanza deve essere utilizzata nella formula di additività (par. 3.1.3.6 dell'allegato I CLP) per la classificazione della miscela che la contiene. In caso di assenza di valori armonizzati delle STA per la tossicità acuta, il valore corretto deve essere stabilito utilizzando i dati disponibili.

1. Voci modificate

Sono state modificate 18 voci corrispondenti ai seguenti INDEX:

006-044-00-7, 015-101-00-5, 016-096-00-2, 017-011-00-1, 025-002-00-9, 603-180-00-4, 604-014-00-3, 604-016-00-4, 604-090-00-8, 605-003-00-6, 606-047-00-9, 607-096-00-9, 607-103-00-5, 607-113-00-X, 607-373-00-4, 613-167-00-5, 613-205-00-0 e 614-001-00-4.

Si riportano a titolo di esempio, le modifiche (in rosso) apportate a:

- Ipoclorito di sodio soluzione ...% Cl attivo (INDEX 017-011-00-1)
- Anidride maleica (INDEX 607-096-00-9)

INDEX 017-011-00-1 - Ipoclorito di sodio soluzione ...% Cl attivo

Classificazione		Etichettatura			Limiti di concentrazione specifici, fattori M e STA	Note
Codici di classe e di categoria di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo	Pittogrammi, codici di avvertenza	Codici di indicazioni di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo supplementari		
Skin Corr. 1B Eye Dam. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H314 H318 H400 H410	GHS05 GHS09 Dgr	H314 H410	EUH031	M = 10 M = 1 EUH031: C ≥ 5 %	B

INDEX 607-096-00-9 – Anidride maleica

Classificazione		Etichettatura			Limiti di concentrazione specifici, fattori M e STA	Note
Codici di classe e di categoria di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo	Pittogrammi, codici di avvertenza	Codici di indicazioni di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo supplementari		
Acute Tox. 4 STOT RE 1 Skin Corr. 1B Eye Dam. 1 Resp. Sens. 1 Skin Sens. 1 A	H302 H372 (vie respiratorie) (inalazione) H314 H318 H334 H317	GHS07 GHS08 GHS05 Dgr	H302 H372 (vie respiratorie) (inalazione) H314 H334 H317	EUH071	Skin Sens. 1 A; H317: C ≥ 0,001 %»	

2. Voci inserite.

Sono state inserite 16 nuove voci. A titolo di esempio si riportano di seguito alcune voci introdotte.

Numero della sostanza	Denominazione chimica	Numero CE	Numero CAS	Classificazione		Etichettatura			Limiti di concentrazione specifici, fattori M e STA	Note
				Codici di classe e di categoria di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo	Pittogrammi, codici di avvertenza	Codici di indicazioni di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo supplementari		
«604-094-00-X	Isoeugenolo; [1] (E)-2-metossi-4-(prop-1-enil)fenolo; [2] (Z)-2-metossi-4-(prop-1-enil)fenolo [3]	202-590-7 [1] 227-678-2 [2] 227-633-7 [3]	97-54-1 [1] 5932-68-3 [2] 5912-86-7 [3]	Skin Sens. 1 A	H317	GHS07 Wng	H317		Skin Sens. 1 A; H317: C ≥ 0,01 %»	
«607-732-00-5	Acido salicilico	200-712-3	69-72-7	Repr. 2 Acute Tox. 4 Eye Dam. 1	H361d H302 H318	GHS08 GHS07 GHS05 Dgr	H361d H302 H318»			
«613-326-00-9	2-metilisotiazol-3(2H)-one	220-239-6	2682-20-4	Acute Tox. 2 Acute Tox. 3 Acute Tox. 3 Skin Corr. 1B Eye Dam. 1 Skin Sens. 1 A Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H330 H311 H301 H314 H318 H317 H400 H410	GHS05 GHS06 GHS09 Dgr	H330 H311 H301 H314 H317 H410	EUH071	Skin Sens. 1 A; H317: C ≥ 0,0015 % M = 10 M = 1»	

XII ATP (Regolamento (UE) 2019/521) – Data di applicazione: 17/10/2020

Le modifiche del XII ATP adeguano il CLP alla sesta e settima edizione del GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) e riguardano gli allegati I, II, III, IV, V e VI. Riportiamo di seguito alcune delle modifiche più rilevanti.

Valori soglia generici

E' stata aggiornata la tabella dei valori soglia generici (Tab. 1.1. Allegato I CLP) con l'introduzione delle classi di pericolo "Tossicità specifica per organi bersaglio, esposizione singola (STOT-SE)", categoria 3 e "Tossicità in caso di aspirazione". I valori soglia riportati per le altre classi/categorie di pericolo sono rimasti invariati.

Si riporta di seguito la tabella così come modificata:

Valori soglia generici

Classe di pericolo	Valori soglia generici da prendere in considerazione
Tossicità acuta:	
— categoria 1-3	0,1 %
— categoria 4	1 %
Corrosione/irritazione della pelle	1 % ⁽¹⁾
Gravi lesioni oculari/irritazione oculare	1 % ⁽²⁾
Tossicità specifica per organi bersaglio, esposizione singola, categoria 3	1 % ⁽³⁾
Tossicità in caso di aspirazione	1 %
Pericoloso per l'ambiente acquatico	
— categoria Acuto 1	0,1 % ⁽⁴⁾
— categoria Cronico 1	0,1 % ⁽⁴⁾
— categoria Cronico 2-4	1 %

Ricordiamo che il valore di soglia è definito all'art. 2 CLP come segue:

“la soglia di ogni impurezza, additivo o singolo costituente classificati presenti in una sostanza o in una miscela al di sopra della quale la loro presenza è presa in considerazione per determinare se la sostanza o la miscela debba essere classificata;”

La modifica apportata, quindi, può avere un impatto sulla sezione 3.2 della scheda dati di sicurezza (SDS) delle miscele pericolose che contengono sostanze con H304 e/o H335 e/o H336 e, in determinati casi, anche sulla loro classificazione.

Consigliamo di verificare se i software utilizzati per l'elaborazione delle SDS sono già impostati sulla base dei nuovi valori soglia (diversi software lo sono già); diversamente se il software prevede per classi di pericolo STOT-SE e Tossicità in caso di aspirazione, limiti soglia diversi da quelli definiti dal XII ATP, allora è necessario rielaborare le SDS delle miscele che contengono sostanze con H304 e/o H335 e/o H336 per verificarne l'effettiva conformità.

Classificazione degli aerosol (Allegato I sez. 1.1.3.7 CLP)

E' stato riscritto il paragrafo relativo alla procedura di classificazione delle miscele sotto forma di aerosol; si riporta di seguito il nuovo testo evidenziando che si tratta di modifiche solo formali:

Nel caso della classificazione delle miscele di cui alle sezioni 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.8 e 3.9, una miscela sotto forma di aerosol è classificata nella stessa categoria di pericolo della miscela sottoposta a prova in altra forma, a condizione che il gas propellente aggiunto non alteri le proprietà di pericolo della miscela al momento della vaporizzazione.»;

Definizioni e considerazioni generali di alcune classi di pericolo per la salute

Sono state riviste formalmente le definizioni relative ad alcune classi di pericolo senza però modificare i criteri di classificazione delle stesse.

A titolo di esempio si riporta di seguito la versione attuale del paragrafo 3.2.1.1 (Corrosione/irritazione della pelle) e quella modificata dal XII ATP:

Attuale

Per corrosione della pelle s'intende la produzione di lesioni irreversibili della pelle, quali una necrosi visibile attraverso l'epidermide e nel derma, a seguito dell'applicazione di una sostanza di prova per una durata massima di quattro ore. Gli effetti tipici della corrosione sono ulcere, sanguinamento, croste sanguinolente e, al termine di un periodo di osservazione di 14 giorni, depigmentazione cutanea dovuta all'effetto sbiancante, chiazze di alopecia e cicatrici. Per valutare le lesioni dubbie può essere necessario ricorrere a un esame istopatologico.

Per irritazione della pelle s'intende la produzione di lesioni reversibili della pelle a seguito dell'applicazione di una sostanza di prova per una durata massima di quattro ore.

Nuovo

Per corrosione della pelle s'intende la produzione di lesioni irreversibili della pelle, ossia una necrosi visibile dell'epidermide e del derma che si manifesta dopo l'esposizione a una sostanza **o miscela**.

Per irritazione della pelle s'intende la produzione di lesioni reversibili della pelle che si manifestano dopo l'esposizione a una sostanza **o miscela**.

Limite per lo scatenamento (Nota 1 alla Tabella 3.4.6 CLP)

Attualmente il limite di concentrazione per lo scatenamento è fissato a **un decimo del limite di concentrazione specifico (SCL)** solo per le sostanze sensibilizzanti il cui limite SCL è inferiore allo 0,1%.

Ricordiamo che il limite di concentrazione per lo scatenamento per le sostanze sensibilizzanti è quello che determina la presenza nell'etichetta di pericolo delle seguenti informazioni supplementari (Allegato II CLP):

- **EUH208** il cui testo prevede: "Contiene (denominazione della sostanza sensibilizzante). Può provocare una reazione allergica", e
- **EUH 210** il cui testo prevede: "Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta".

Con la modifica del XII ATP, Il limite di concentrazione per lo scatenamento è fissato a un decimo del limite di concentrazione specifico (SCL) **per tutte le sostanze indipendentemente dal valore dell'SCL**. Quindi sarà necessario rielaborare le SDS delle miscele contenenti sostanze sensibilizzanti (sia per la cute che per le vie respiratorie) aventi un valore di SCL superiore o uguale allo 0,1% per valutare l'effettiva conformità dell' SDS e dell'etichetta di pericolo della miscela in relazione alla presenza delle indicazioni supplementari (EUH) previste.

A titolo di esempio riportiamo il caso di una miscela contenente formaldeide (CAS 50-00-0).

La Formaldeide è una sostanza in Allegato VI CLP che ha un limite di concentrazione specifico per la sensibilizzazione cutanea superiore o uguale allo 0,2%:

Harmonised classification - Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)

General Information

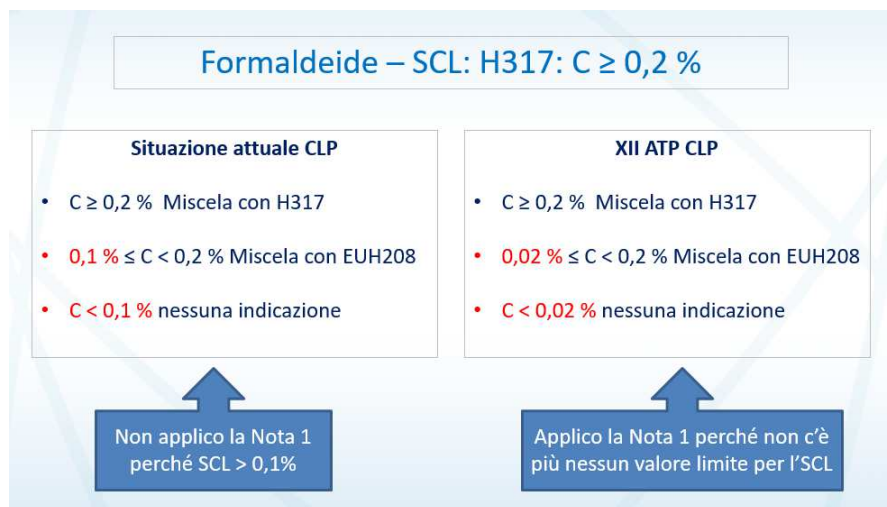
Index Number	EC / List no.	CAS Number	International Chemical Identification
605-001-00-5	200-001-8	50-00-0	formaldehyde ...%

ATP Inserted / Updated: CLP00/ATP06

CLP Classification (Table 3)

Classification			Labelling		Specific Concentration limits, M-Factors, Acute Toxicity Estimates (ATE)	Notes
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)		
Acute Tox. 3 *	H301	H301		GHS08 GHS05 GHS06 Dgr	Eye Irrit. 2; H319: 5 % ≤ C < 25 %	Note B Note D
Acute Tox. 3 *	H311	H311			STOT SE 3; H335: C ≥ 5 %	
Skin Corr. 1B	H314	H314			Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 %	
Skin Sens. 1	H317	H317			Skin Irrit. 2; H315: 5 % ≤ C < 25 %	
Acute Tox. 3 *	H331	H331			Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,2 %	
Muta. 2	H341	H341				
Carc. 1B	H350	H350				

Quindi l'etichettatura della miscela contenente formaldeide è così modificata:



XIV ATP (Regolamento (UE) 2020/217) – Data di applicazione: 01/10/2021

Le modifiche del XIV ATP riguardano l'introduzione nell'Allegato VI del CLP di nuove sostanze. Schematizziamo di seguito le nuove prescrizioni previste per il **biossido di titanio** (CAS 13463-67-7). Il RAC (Risk Assessment Committee) ha proposto di classificare il BIOSSIDO DI TITANIO come **cancerogeno di categoria 2 per inalazione**. La cancerogenicità polmonare indotta dal biossido di titanio è associata all'inalazione delle sue particelle respirabili nonché alla loro ritenzione e scarsa solubilità nei polmoni.

La classificazione del biossido di titanio, quindi è:

Numero della sostanza	Denominazione chimica	Numero CE	Numero CAS	Classificazione		Etichettatura			Limiti di conc. specifici, fattori M e STA	Note
				Codici di classe e di categoria di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo	Pittogrammi, codici di avvertenza	Codici di indicazioni di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo supplementari		
«022-006-002	biossido di titanio; [in polvere contenente ≥ 1 % di particelle con diametro aerodinamico ≤ 10 µm]	236-675-5	13463-67-7	Carc. 2	H351 (inalazione)	GHS08 Wng	H351 (inalazione)			V, W, 10

Al biossido di titanio sono anche associate le seguenti note:

Nota V

«Quando la sostanza deve essere immessa sul mercato in forma di fibre (diametro < 3 µm, lunghezza > 5 µm e rapporto d'aspetto ≥ 3:1) o particelle che soddisfano i criteri relativi alle fibre dell'OMS o in forma di particelle aventi una chimica della superficie modificata, le proprietà pericolose devono essere valutate a norma del titolo II del presente regolamento, per accertare se debbano essere applicate una categoria superiore (Carc. 1B o 1 A) e/o vie aggiuntive di esposizione (via orale o cutanea)».

Nota W

«È stato osservato che il pericolo di cancerogenicità della sostanza sorge quando il quantitativo di polveri respirabili inalato è tale da compromettere in misura significativa i meccanismi polmonari di espulsione delle particelle. La presente nota mira a descrivere la particolare tossicità della sostanza e non costituisce un criterio di classificazione a norma del presente regolamento.»

Nota 10

«La classificazione come cancerogeno per inalazione si applica unicamente alle miscele sotto forma di polveri contenenti ≥ 1 % di particelle di biossido di titanio sotto forma di, o incorporato in, particelle con diametro aerodinamico $\leq 10 \mu\text{m}$.»;

Miscela contenenti biossido di titanio

Considerato che anche l'uso di miscele contenenti biossido di titanio potrebbe determinare la formazione di polveri o goccioline pericolose, sono state previste specifiche regole di etichettatura con lo scopo di informare gli utilizzatori sulle misure di prevenzione da adottare per ridurre al minimo il rischio per la salute umana.

Le regole di etichettatura prevedono quanto segue:

- L'etichetta dell'imballaggio delle **miscele liquide** contenenti $\geq 1\%$ di particelle di biossido di titanio di diametro aerodinamico $\leq 10 \mu\text{m}$ deve riportare:

EUH211: *“Attenzione! In caso di vaporizzazione possono formarsi goccioline respirabili pericolose. Non respirare i vapori o le nebbie.”*

- L'etichetta dell'imballaggio delle **miscele solide** contenenti ≥ 1 % di particelle di biossido di titanio deve recare la seguente indicazione:

EUH212: *“Attenzione! In caso di utilizzo possono formarsi polveri respirabili pericolose. Non respirare le polveri.”*

- L'etichetta dell'imballaggio delle miscele liquide e solide non destinate alla vendita al pubblico e non pericolose che sono etichettate con l'indicazione EUH211 o EUH212 deve recare l'indicazione EUH210.

Rimanendo a disposizione per ogni eventuale chiarimento, Vi porgiamo cordiali saluti.

FLASHPOINT S.r.l.
Dott.ssa Paola Siciliano

