

# SOSTANZE E MISCELE PERICOLOSE: RICADUTE DELLE NOVITÀ INTRODOTTE DAL REGOLAMENTO CLP SULLA DIRETTIVA SEVESO

E. BARBASSA\*, G. GIANNELLI\*\*

## RIASSUNTO

Il regolamento CE n. 1272/2008 (regolamento CLP), relativo alla classificazione, etichettatura ed imballaggio di sostanze e miscele, ha stabilito nuove norme per la comunicazione dei pericoli delle sostanze e delle miscele lungo la catena di approvvigionamento.

Con l'introduzione del regolamento CLP, la Commissione Europea ha dovuto rivedere anche la legislazione a valle che fa riferimento al precedente sistema di classificazione (direttiva 67/548/CEE e direttiva 1999/45/CE), tra cui innanzitutto la direttiva Seveso sui "rischi di incidenti rilevanti".

La direttiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012, denominata direttiva Seveso III, che sostituirà l'attuale direttiva Seveso II a partire dal 1 giugno 2015, ha tra gli obiettivi principali l'allineamento dell'Allegato I, che definisce le sostanze che rientrano nel campo di applicazione della direttiva, con le modifiche alla classificazione stabilite dal CLP. Scopo del presente lavoro è quello di illustrare le ricadute delle novità introdotte dal regolamento CLP in tema di classificazione sulla direttiva Seveso e di evidenziare come tali novità influenzano il campo di applicazione della direttiva.

## 1. INTRODUZIONE

Il regolamento n. 1272/2008 (regolamento CLP), 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.

Con l'introduzione del CLP la Commissione Europea ha dovuto anche rivedere la legislazione a valle che fa riferimento alle precedenti classificazioni (DSP e DPP), tra cui la direttiva Seveso, che assoggetta alle proprie disposizioni quegli stabilimenti industriali in cui sono o possono essere presenti sostanze classificate "pericolose" in quantitativi superiori a determinati limiti di soglia, indicati nell'Allegato I della direttiva.

Nel contesto delle attività produttive gli stabilimenti soggetti alla normativa Seveso costituiscono un settore di nicchia. Secondo la rilevazione effettuata ad aprile 2012, sono presenti in Italia 564 stabilimenti soggetti all'art. 6 del d.lgs. 17 agosto 1999, n. 334 e s.m.i. (cosiddette attività *lower-tier*: soglia bassa) e 588 stabilimenti soggetti all'art. 8 del d.lgs. n. 334

\* Inail - Direzione Regionale Lombardia - Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione.

\*\* Inail - Settore Ricerca Certificazione e Verifica - Unità Operativa Territoriale di Como.

del 1999 (attività *upper-tier*: soglia alta). Si tratta di attività strategiche per il sistema paese: raffinerie, poli petrolchimici, depositi di oli minerali, stabilimenti di deposito e imbottigliamento di gas di petrolio liquefatto, acciaierie, industrie galvaniche, aziende di produzione e deposito di esplosivi.

Sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. 197 del 24 luglio 2012 è stata pubblicata la direttiva 2012/18/UE del 4 luglio 2012, denominata direttiva Seveso III, che è entrata in vigore il 13 agosto 2012. Gli Stati Membri, tra cui l'Italia, dovranno adottare le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative per conformarsi alla direttiva 2012/18/UE entro il 31 maggio 2015 ed applicare le norme di recepimento a decorrere dal 1 giugno 2015.

## **2. PRINCIPALI CAMBIAMENTI NELLA CLASSIFICAZIONE DI SOSTANZE E MISCELE INTRODOTTI DAL CLP**

IL regolamento CLP prevede 28 classi di pericolo, di cui 27 riprese dal GHS (*Globally Harmonised System*) dell'ONU e 1 dalla DSP.

Per quanto concerne le classi di pericolo di tipo fisico, si passa dalle 5 categorie nella DSP alle 16 classi di pericolo nel CLP, con l'introduzione di 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 rispetto alla DSP.

I criteri utilizzati per la classificazione dei pericoli per la salute sono parzialmente differenti, cambiano ad esempio i valori limite per la tossicità acuta orale, cutanea ed inalatoria. Inoltre le due categorie per la corrosione cutanea (R35 e R34) diventano tre 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. Tra i pericoli per la salute umana sono state inserite nuove classi, come la tossicità specifica per gli organi bersaglio ad esposizione singola e ripetuta; è stata anche 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 CLP è simile rispetto a quello della DPP. Infatti ci si basa prima di tutto sui dati ricavati da test effettuati direttamente sulla miscela. Qualora non si disponga di tali dati si applicano i "principi ponte" (*bridging principles*) basati sulla "somiglianza" nella composizione della miscela da classificare con una già classificata in base a risultati di saggi sperimentali. In alternativa ci si deve basare sulla composizione quali-quantitativa delle miscele per applicare le formule di calcolo per gli effetti cosiddetti "additivi" e i limiti di concentrazione generici o specifici negli altri casi.

Tuttavia una parte delle regole di classificazione delle miscele sono differenti; ad esempio nel CLP sono stati introdotti il fattore M, ovvero il limite specifico per l'ambiente, e l'ATE = *Acute Toxicity Estimate* (Stima della Tossicità Acuta).

Per facilitare il passaggio dalla vecchia alla nuova classificazione, il regolamento CLP ha previsto una Tabella di conversione presente nell'Allegato VII.

### 3. NOVITÀ PREVISTE DALLA DIRETTIVA SEVESO III

La normativa attualmente vigente in Italia sui rischi di incidenti rilevanti è il d.lgs. n. 334 del 17 agosto 1999, che ha recepito la direttiva europea 96/82/CE, denominata Seveso II, e che è stato quindi modificato dal d.lgs. 21 settembre 2005 n. 238, relativo a sua volta all'attuazione della direttiva 2003/105/CE, che è stata emanata a seguito di alcuni incidenti rilevanti (Baia Mare, Romania, 30 gennaio 2000, Enschede, Olanda, 13 maggio 2000, Tolosa, Francia, 21 settembre 2001) e che ha apportato alcune modifiche alla direttiva Seveso II.

Allo scopo di revisionare la direttiva Seveso II, è stata quindi emanata la direttiva 2012/18/UE del 4 luglio 2012, denominata direttiva Seveso III.

La direttiva Seveso III è relativa a tutti gli stabilimenti dove sono presenti sostanze pericolose all'interno di uno o più impianti, classificati in stabilimenti di soglia superiore ed inferiore, ma non si applica agli impianti o ai depositi militari, alle miniere e cave, alle piattaforme petrolifere, alle discariche di rifiuti, al trasporto di sostanze pericolose, anche in condotte, ed agli impianti di stoccaggio di gas in siti sotterranei *offshore*.

La motivazione principale per la revisione della direttiva Seveso II è stata l'allineamento dell'Allegato I (elenco delle sostanze pericolose), che definisce il campo di applicazione della direttiva, con il regolamento CLP, che entrerà in vigore definitivamente a decorrere dal 1 giugno 2015.

La modifica dell'allegato I è stato un processo complesso ed articolato non essendoci genericamente correlazione diretta tra classificazione in base alla DSP e secondo il CLP.

Non sempre è stata possibile una trasposizione biunivoca dal vecchio sistema di classificazione al nuovo, perché ad esempio per i rischi per la salute la classificazione "tossico" e "molto tossico" non corrisponde alle nuove categorie "tossicità acuta 1, 2 e 3", che sono ulteriormente suddivise in base alla modalità di esposizione (orale, dermica e per inalazione).

Un ulteriore aspetto da considerare è che secondo il regolamento CLP le sostanze verranno classificate o riclassificate nel corso del tempo e ciò impatterà automaticamente sul campo di applicazione della legislazione Seveso. Quindi è stato previsto un sistema di aggiornamento dell'Allegato I tramite atti delegati, per gestire le situazioni che sorgeranno nel corso del tempo dall'allineamento, laddove sono incluse/escluse dalla direttiva alcune sostanze che presentano/non presentano un rischio di incidente rilevante.

La direttiva Seveso III mantiene sostanzialmente l'impianto generale della Seveso II, ma introduce, oltre alla modifica dell'Allegato I, anche alcune novità relative all'adeguamento alla convenzione di Aarhus.

Le principali modifiche sono le seguenti:

- adeguamento dell'allegato I (campo di applicazione della direttiva) ai cambiamenti introdotti dal regolamento CLP;
- introduzione di meccanismi correttivi per adeguare l'Allegato I alle "future" classificazioni (sostanze che non presentano caratteristiche tali da dare origine ad un pericolo di incidente rilevante);
- rafforzamento delle disposizioni relative all'accesso del pubblico alle informazioni sulla sicurezza, alla partecipazione ai processi decisionali e all'accesso alla giustizia, e miglioramento del modo in cui le informazioni vengono raccolte, gestite, rese disponibili e condivise;
- introduzione di norme più rigorose per le ispezioni degli impianti per garantire l'attuazione effettiva e il rispetto delle regole di sicurezza;
- ulteriori modifiche tecniche per chiarire ed aggiornare talune disposizioni, tra cui alcune razionalizzazioni e le semplificazioni per ridurre gli oneri amministrativi superflui.

Per quanto concerne le esclusioni dal campo di applicazione della direttiva, è stata aggiunta la voce “stoccaggio di gas in siti sotterranei *offshore*, compresi i siti di stoccaggio dedicati e i siti in cui si effettuano anche l’esplorazione e lo sfruttamento di minerali, tra cui idrocarburi”.

Per sviluppare una politica di prevenzione degli incidenti rilevanti (PIR, *MAPP* in inglese) l’art. 8 della nuova direttiva, tra gli obblighi in capo al gestore dello stabilimento, introduce la “*MAPP*” e cioè l’obbligo di “redigere in forma scritta un documento che definisce la propria politica di prevenzione degli incidenti rilevanti e di farsi carico della sua corretta applicazione”. La “*MAPP*” è definita in modo da garantire un livello di protezione elevato della salute umana e dell’ambiente, è proporzionata ai pericoli di incidenti rilevanti, comprende gli obiettivi generali e i principi di azione del gestore, il ruolo e la responsabilità degli organi direttivi, nonché l’impegno al continuo miglioramento del controllo dei pericoli di incidenti rilevanti.

Nella direttiva 2012/18/UE è prevista esplicitamente nel rapporto di sicurezza anche la valutazione delle cause esterne, degli eventi naturali (cataclismi) e degli eventi passati. Viene introdotto l’obbligo esplicito per il gestore di fornire dettagli, se disponibili, sugli stabilimenti vicini, altri siti non ricadenti nel campo di applicazione della direttiva, aree e insediamenti che potrebbero essere l’origine o incrementare il rischio o le conseguenze di incidenti rilevanti e di effetti domino. Inoltre è introdotto l’obbligo di fornire le informazioni ad edifici ed aree frequentate dal pubblico ed agli stabilimenti adiacenti soggetti ad effetto domino.

L’obbligo di adottare un sistema di gestione della sicurezza (SGS) per implementare la politica di prevenzione degli incidenti rilevanti (PIR) viene previsto esplicitamente solo per gli stabilimenti di soglia superiore (SS), mentre per quelli di soglia inferiore (SI) si parla, più genericamente, di appropriati mezzi, strutture e sistemi di gestione.

Si ribadisce infine la necessità di mettere a punto un sistema efficiente di scambio di informazioni anche tra Stati membri nell’evenienza di incidenti rilevanti: gli effetti di tali eventi non rispettano le frontiere e possono impattare con l’ambiente e la cittadinanza di diversi stati.

#### **4. MODIFICHE ALLA DIRETTIVA SEVESO PER ARMONIZZARLA AL CLP**

La trasposizione del campo di applicazione della direttiva Seveso nelle classi e categorie di pericolo del regolamento CLP, non potendo essere biunivoca, è necessariamente passata per una concertazione, a livello europeo, di nuovi accorpamenti delle tipologie di sostanze pericolose ed anche della relativa quantificazione dei limiti di soglia ad esse associate.

Per tale motivo la Commissione europea e il *Committee of Competent Authorities (CCA) responsible for the implementation of Directive 96/82/EC* hanno attivato uno specifico *Technical Working Group (TWG)* finalizzato alla predisposizione della “traduzione” CLP dell’Allegato I alla direttiva Seveso. Ai lavori del *TWG* hanno preso parte sia rappresentanti degli stati membri che degli *stakeholders*, circa 35/40 partecipanti in un rapporto 3 a 1. Il *TWG* ha predisposto un *report* tecnico e una proposta di “nuovo” Allegato I della direttiva Seveso corredata da valutazioni tecniche e proposte alternative per i casi maggiormente complessi e dibattuti.

Sulla base di tali documenti, tra cui anche una valutazione dell’impatto prodotto dai cambiamenti di classificazione introdotti dal CLP sul campo di applicazione della direttiva Seveso, la commissione europea ha quindi formulato la sua proposta di emendamento alla direttiva Seveso II, che si è infine tradotta nella direttiva 2012/18/UE (direttiva Seveso III), con le modifiche apportate all’Allegato I, che definisce le sostanze che rientrano nel campo di applicazione della direttiva.

Infatti nella direttiva Seveso III le sostanze e miscele di riferimento sono individuate nell'Allegato I, suddiviso a sua volta in due parti: la parte 1 che individua le caratteristiche di pericolosità di interesse per la normativa e la parte 2 che elenca nominalmente un certo numero di sostanze. L'ordine delle 2 parti, rispetto alla precedente direttiva Seveso II, è stato invertito. La parte 1 dell'Allegato I (ex parte 2 della direttiva 96/82/CE), riporta l'"elenco generico" delle categorie di sostanze soggette alla Seveso e si presenta, in maniera più ordinata, suddivisa in 4 sezioni:

- sezione "H" - pericoli per la salute
- sezione "P" - pericoli fisici
- sezione "E" - pericoli per l'ambiente
- sezione "O" - altri pericoli.

La parte 2 dell'allegato I, che contiene un "elenco specifico" di sostanze, riporta l'elenco di 34 sostanze (o classi di sostanze quali ad esempio i composti del nichel ed i prodotti petroliferi) pericolose già ricomprese nella precedente direttiva, con i medesimi limiti, ed aggiunge 14 nuove sostanze che dal 1 giugno 2015 comporteranno la sottoposizione degli stabilimenti che le utilizzano alle disposizioni dettate dalla Seveso III.

In particolare si citano tra le modifiche apportate alla parte 2 dell'Allegato I:

- l'aggiornamento di un riferimento al regolamento CLP per i gas infiammabili liquefatti;
- l'inserimento di ammoniaca anidra, trifluoruro di boro e solfuro di idrogeno come sostanze designate, precedentemente inserite nelle categorie di pericolo, per mantenerne invariate le soglie;
- l'inserimento dell'olio combustibile denso nella voce dedicata ai prodotti petroliferi;
- il chiarimento delle note relative al nitrato di ammonio e l'aggiornamento, secondo le indicazioni OMS 2005, dei fattori di tossicità equivalente (TEF) per i poli-cloro-dibenzofurani ed i poli-cloro-dibenzo-diossine.

La modifica principale apportata dal regolamento CLP al campo di applicazione della direttiva Seveso riguarda i pericoli per la salute: la precedente categoria "molto tossico" è stata tradotta nella categoria del CLP "tossicità acuta 1", mentre la categoria "tossico" è stata armonizzata con le categorie "tossicità acuta 2" (tutte le vie di esposizione) e "tossicità acuta 3" (via cutanea e per inalazione).

Le categorie precedenti e più generali di proprietà comburenti, esplosive e infiammabili sono sostituite con alcune categorie CLP più specifiche relative a pericoli fisici che non esistevano in precedenza.

Le categorie relative ai pericoli fisici, unitamente alle categorie di pericolo per l'ambiente, sono state trasposte direttamente e mantengono il più possibile l'ambito di applicazione attuale in relazione a tali rischi.

Per la nuova categoria di aerosol infiammabili, le soglie sono state adeguate in rapporto a quelle attualmente applicabili sulla base delle proprietà infiammabili e dei componenti di tali sostanze; per ragioni di coerenza, il gruppo delle sostanze piroforiche è stato completato includendo i solidi piroforici.

## 5. CONCLUSIONI

Alla luce di quanto sopra riportato, emerge come le novità introdotte dal regolamento CLP hanno comportato inevitabilmente processi di adattamento anche complessi, in particolare rispetto alle normative correlate come la direttiva Seveso.

La direttiva Seveso III ha conseguito l'obiettivo di armonizzare l'allegato I, che definisce le sostanze che rientrano nel campo di applicazione della direttiva, con le modifiche alla classificazione di sostanze e miscele stabilite dal regolamento CLP.

Tale obiettivo è stato realizzato, in particolare per quanto riguarda i pericoli per la salute che rappresentavano il punto più critico, senza prevedere nessuna riduzione nel livello di protezione raggiunto dall'attuale normativa Seveso e, contemporaneamente, senza nessuna significativa estensione del campo di applicazione della Seveso. Infatti, per non diminuirne l'efficacia, l'applicazione della direttiva Seveso deve comunque rimanere limitata ed una sua eventuale applicazione estesa non sarebbe funzionale agli scopi.

L'allineamento dell'allegato I della direttiva Seveso III con il CLP consente infine di non aumentare gli oneri a carico dell'industria e dell'amministrazione pubblica.

## **BIBLIOGRAFIA**

Dattilo F., Rafanelli C., De Nictolis P., Emmanuele R.: Le attività a rischio di incidente rilevante in Italia, Corpo Nazionale dei Vigili del Fuoco, marzo 2013.

Decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 334 - attuazione della direttiva 96/82/CE relativa al controllo dei pericoli di incendi rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose, supplemento ordinario n. 177 alla gazzetta ufficiale n. 228 del 28 settembre 1999.

Decreto legislativo 21 settembre 2005, n. 238 - attuazione della direttiva 2003/105/ce, che modifica la direttiva 96/82/ce, sul controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose, supplemento ordinario n. 189 alla GU n. 271 del 21/11/2005.

Decisione 2005/370/CE del Consiglio, del 17 febbraio 2005, relativa alla firma, a nome della Comunità europea, della convenzione sull'accesso alle informazioni, la partecipazione del pubblico al processo decisionale e l'accesso alla giustizia in materia ambientale.