

Sara Dereani,^{1,2} Nicola Nigri,^{1,3} Stefano Loiacono,^{1,4} Alessandra Maestro,^{1,5} Chiara Volpato,⁵ Riccardo Provasi,^{1,6} Davide Zenoni,^{1,7} Davide Zanon,^{1,5} Stefano Macchiavelli,⁸ Mariarosa Moneghini⁹

¹ Area Galenica e Nutrizione Clinica SIFO

² Scuola di Specializzazione in Farmacologia Medica, UniMi

³ Servizio Farmaceutico Presidio Ospedaliero di Spoleto, USL Umbria 2

⁴ Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, UniMi

⁵ SSD Farmacia e Farmacologia Clinica, IRCCS Burlo Garofolo Trieste

⁶ S.C. Farmacia, ASUITs - Azienda Universitaria Integrata di Trieste

⁷ U.O.C. Farmacia ASST Bergamo EST

⁸ Ufficio Servizi in outsourcing, Università degli Studi di Trieste

⁹ Dipartimento di Scienze Chimiche e Farmaceutiche, Università degli Studi di Trieste

Vademecum per il farmacista che opera in laboratorio. Parte 3/3

REGOLAMENTO CLASSIFICATION, LABELLING AND PACKAGING (CLP)

Questo articolo costituisce la terza ed ultima parte del Vademecum per il farmacista ed affronterà il Regolamento *Classification, Labelling and Packaging* (CLP) con particolare riferimento alla metodologia per la classificazione delle sostanze chimiche (o loro miscele) e la loro etichettatura. Tale argomento, insieme ai due precedenti (Dispositivi di Protezione Collettiva e Dispositivi di Protezione Individuale), vuole rappresentare un valido e rapido strumento di consultazione per permettere al farmacista di lavorare in sicurezza secondo le disposizioni della normativa vigente.

PREMESSA

Il Regolamento CLP, in vigore dal 20 gennaio 2009, è il Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio numero 1272/2008. Esso stabilisce i requisiti uniformi per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze chimiche e miscele (miscuglio fisico composto da una o più sostanze) secondo il *Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals* (GHS).

Il Regolamento richiede, infatti, alle aziende di classificare, etichettare ed imballare adeguatamente le sostanze chimiche pericolose prima della loro immissione sul mercato. Il CLP si applica obbligatoriamente alle sostanze dal primo dicembre 2010 ed alle miscele dal primo giugno 2015 in tutti gli stati membri dell'Unione Europea. Tale Regolamento ha modificato ed abrogato la Direttiva 67/548/CEE relativa alle sostanze pericolose (DSP) e la Direttiva 1999/45/CE relativa ai preparati pericolosi (DPP). Per certe sostanze chimiche come i prodotti fitosanitari e gli aromi, gli elementi dell'etichettatura introdotti con il Regolamento CLP possono essere integrati da altri elementi previsti dalla pertinente normativa relativa alla specifica classe di prodotti.

I principali settori non contemplati dal Regolamento sono: le sostanze e miscele radioattive, i cosmetici, i medicinali ed alcuni dispositivi medici, gli alimenti ed il trasporto di merci pericolose.

SCOPO E FUNZIONE DEL REGOLAMENTO

Lo scopo del Regolamento CLP è quello di conformarsi alle regole internazionali di classificazione ed etichettatura per la fornitura, utilizzo e trasporto delle

sostanze chimiche e delle loro miscele, al fine di garantire un idoneo livello di protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente, nonché di favorire la loro libera circolazione a livello mondiale. In sintesi, il Regolamento stabilisce che prima di immettere in commercio sostanze chimiche, gli operatori del settore devono stabilire quali sono i rischi per l'uomo e per l'ambiente, operando una classificazione ed etichettatura unificata ed in linea con i rischi identificati. Il Regolamento mira a garantire che i lavoratori ed i consumatori dell'Unione Europea (UE) siano chiaramente informati dei pericoli connessi con le sostanze chimiche per mezzo di un sistema di classificazione ed etichettatura adeguato. Classico esempio è la formaldeide, che veniva classificata in modi diversi dai vari paesi europei oltre che (ancora oggi) dai paesi non comunitari. La classificazione a "cancerogeno, 1B" sembra oramai definita dal primo gennaio 2016.

ANALOGIE E DIFFERENZE RISPETTO ALLE ABROGATE DIRETTIVE DSP E DPP

La Direttiva 67/548/CEE concernente le sostanze pericolose (DSP), la Direttiva 1999/45/CE concernente i preparati pericolosi (DPP) ed il Regolamento CLP sono concettualmente simili nel senso che tutti trattano quanto segue:

1. Classificazione;
2. Comunicazione del pericolo attraverso l'etichettatura;
3. Comunicazione del pericolo attraverso l'imballaggio.

Normativa abrogata	Normativa attuale
DSP / DPP	CLP / GHS
Frase di rischio (R)	Indicazioni di pericolo (H)
Consigli di prudenza (S)	Consigli di prudenza (P)
Simboli	Pittogrammi
	Avvertenze (Dgr/Wng)
Preparati	Miscela

SISTEMA DI CLASSIFICAZIONE

La pericolosità di una sostanza o miscela dipende dalle proprie caratteristiche chimiche, fisiche e tossicologiche. L'allegato I del CLP stabilisce i criteri per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze e delle miscele pericolose.

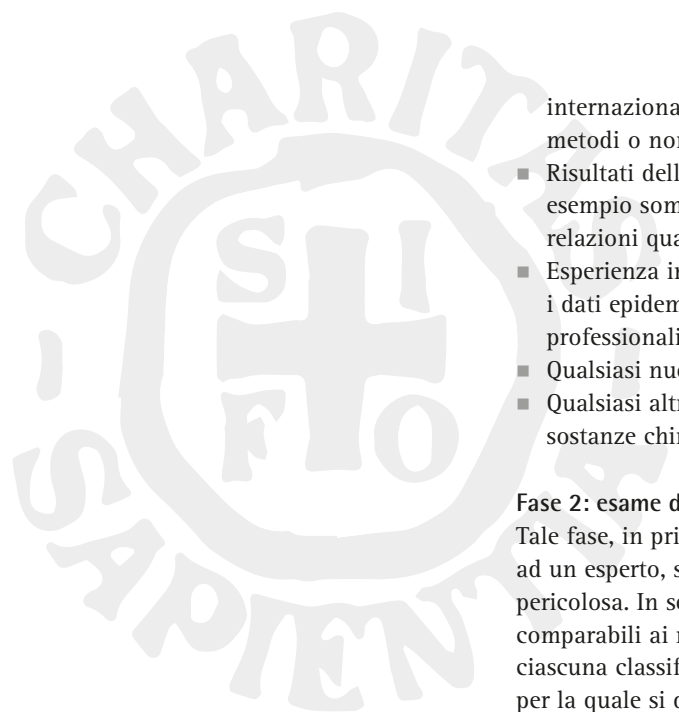
CLASSIFICAZIONE DELLE SOSTANZE CHIMICHE SECONDO IL REGOLAMENTO CLP

Il Regolamento CLP per la classificazione delle sostanze sono previste quattro fasi fondamentali.

Fase 1: raccolta di tutte le informazioni possibili.

Vanno raccolte informazioni attendibili e pertinenti per poter determinare la classificazione per ogni sostanza. Secondo gli articoli 5 e 8 del Regolamento CLP le informazioni possono comprendere quanto segue:

- Risultati delle prove realizzate conformemente al Regolamento CE n. 440/2008 (relativo ai metodi di prova);
- Risultati di prove realizzate conformemente a fondati principi scientifici riconosciuti sul piano internazionale o metodi convalidati secondo procedure



internazionali. Sono compresi in tale ambito i risultati di prove basate su metodi o norme stabilite nel manuale di prove e criteri dell'ONU;

- Risultati dell'applicazione di metodi diversi da quelli di prova, come ad esempio somiglianze con altre sostanze (raggruppamento o *read-across*) e relazioni quantitative struttura-attività (Q)SAR;
- Esperienza in merito agli effetti sull'uomo per tutti i tipi di pericoli, compresi i dati epidemiologici, i dati ricavati da banche dati sugli infortuni ed i dati professionali;
- Qualsiasi nuova informazione scientifica;
- Qualsiasi altra informazione acquisita nell'ambito di programmi in materia di sostanze chimiche riconosciuti a livello internazionale.

Fase 2: esame delle informazioni per garantire l'adeguatezza e l'attendibilità.

Tale fase, in primo luogo, prevede di controllare, eventualmente facendo ricorso ad un esperto, se le informazioni raccolte pongono in evidenza una proprietà pericolosa. In seguito è necessario verificare se le informazioni sono direttamente comparabili ai rispettivi criteri di pericolo. Ripetere questa operazione per ciascuna classificazione del pericolo definita a norma del Regolamento CLP per la quale si dispone di informazioni. L'art. 9 stabilisce che se i criteri di classificazione di una classe di pericolo considerata non possono essere applicati direttamente alle informazioni di cui si dispone, come nel caso in cui tali informazioni riflettano entità e unità diverse da quelle stabilite dai criteri del Regolamento CLP o ai fini della classificazione di una sostanza per le proprietà CRM (Materiali di Riferimento Certificati), la forza probante va determinata ricorrendo al giudizio di esperti.

La forza probante viene determinata sulla base di tutte le informazioni disponibili, come i risultati di prove *in vitro* adeguate, sperimentazioni su animali adeguate, somiglianze con altre sostanze (raggruppamento o *read-across*), relazioni quantitative struttura-attività (Q)SAR e l'esperienza riguardante gli effetti sull'uomo, quali i dati professionali ed i dati ricavati da banche dati sugli infortuni, studi epidemiologici e clinici, osservazioni e relazioni di casi documentati. Se le informazioni disponibili non sono sufficienti per giungere ad una conclusione sui pericoli fisici della propria sostanza, devono essere eseguite ulteriori nuove prove per determinare i pericoli fisici, se ciò previsto nell'allegato I, parte 2, del Regolamento CLP. Per la determinazione dei pericoli per la salute e l'ambiente della sostanza, si può decidere di eseguire nuove prove a condizione di aver esaurito tutti gli altri mezzi per ottenere informazioni aggiuntive.

Fase 3 e 4: confronto tra le informazioni disponibili ed i criteri di classificazione (CLP) e scelta della classificazione più adeguata.

Se dalla valutazione delle informazioni di pericolo emerge che la sostanza corrisponde ai criteri di classificazione per un determinato pericolo, è necessario assegnare la rispettiva classificazione (classe e categoria di pericolo) e gli elementi di etichettatura adeguati per l'etichetta e/o la scheda di dati di sicurezza, vale a dire le avvertenze, le indicazioni di pericolo (H), i pittogrammi ed i consigli di prudenza (P). Bisogna ripetere questa operazione per ciascuna classe di pericolo definita a norma del Regolamento CLP della quale si dispone di informazioni.

Se una sostanza è stata classificata conformemente alla DSP in data precedente al primo dicembre 2010, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle possono, a condizione che non abbiano altri dati disponibili, convertire le classificazioni della sostanza nel nuovo sistema utilizzando le tabelle di conversione contenute nell'allegato VII del Regolamento CLP.

FISICO	SALUTE UMANA	AMBIENTE
16 Classi di pericolo <ul style="list-style-type: none"> • Esplosivi • Gas infiammabili • Aerosol infiammabili • Gas comburenti • Liquidi infiammabili • Solidi infiammabili • Liquidi piroforici • Solidi piroforici • Sostanze che, a contatto con l'acqua, emettono gas infiammabili • Liquidi comburenti • Solidi comburenti • Perossidi organici • Gas sotto pressione • Sostanze autoriscaldanti • Sostanze autoreattive • Corrosivi per i metalli 	10 Classi di pericolo <ul style="list-style-type: none"> • Tossicità acuta • Corrosione/irritazione cutanea • Danni rilevanti/irritazione oculare • Sensibilizzazione respiratoria e cutanea • Tossicità sistemica su organi bersaglio a seguito di esposizione singola • Tossicità sistemica su organi bersaglio a seguito di esposizione ripetuta • Mutagenicità • Cancerogenicità • Tossicità riproduttiva • Tossicità a seguito di aspirazione. 	2 Classi di pericolo <ul style="list-style-type: none"> • Pericolosità acuta per l'ambiente acquatico • Pericolosità cronica per l'ambiente acquatico

Le classi di pericolo: La classificazione dei pericoli, secondo il Regolamento CLP, avviene individuando il tipo di pericolo (fisico, per la salute umana, per l'ambiente), attribuendo poi una classe in funzione della natura e suddividendo in categorie, all'interno di ogni classe, secondo la gravità del pericolo stesso.

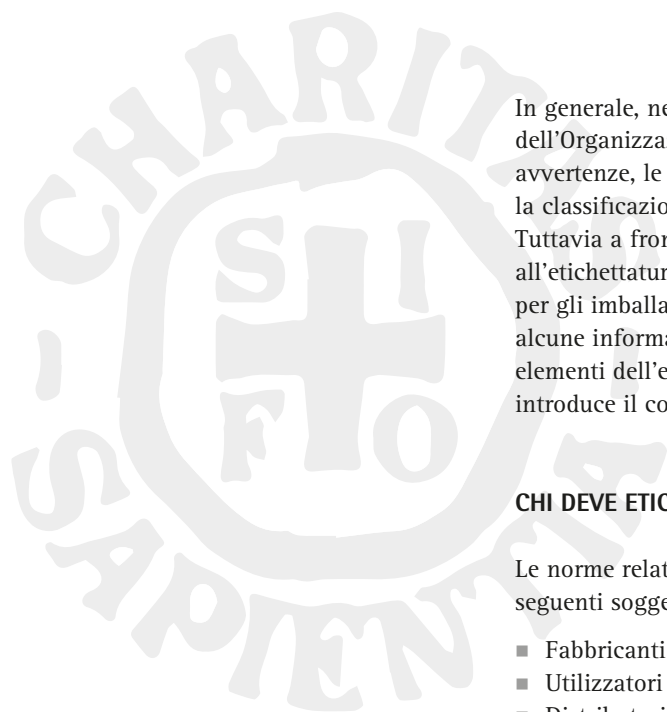
CLASSIFICAZIONE DELLE MISCELE SECONDO IL REGOLAMENTO CLP

Il Regolamento CLP prevede che le miscele siano classificate sulla base degli stessi pericoli che valgono per le sostanze. Come regola generale e come nel caso delle sostanze, per determinare la classificazione devono essere utilizzati principalmente i dati disponibili sulle miscele nel complesso. Se non è possibile farlo, per classificare le miscele possono essere applicati altri metodi che possono essere in parte diversi da quelli previsti dalla DPP: attualmente è possibile applicare i cosiddetti "principi ponte" 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 pericolose. Per quanto riguarda l'applicazione del giudizio di esperti e la determinazione della forza probante dei dati, tali principi sono attualmente più espliciti nel testo giuridico rispetto alla DSP e alla DPP (articolo 9, paragrafi 3 e 4, del Regolamento CLP). Qualora non sia possibile utilizzare i dati sperimentali disponibili sulla miscela nel complesso, per la sua classificazione è fondamentale avere informazioni sufficienti sui componenti della miscela.

ETICHETTATURA

Il CLP include numerose novità in merito all'etichettatura ed all'imballaggio delle sostanze chimiche e delle loro miscele. Il Regolamento stabilisce che una sostanza o miscela contenuta in un imballaggio deve essere obbligatoriamente etichettata se:

- La sostanza o miscela è classificata come pericolosa;
- Una miscela contenente una o più sostanze classificate come pericolose in concentrazioni superiori a quelle cui si fa riferimento nell'allegato II, parte 2, del Regolamento CLP, anche se la miscela non è classificata nel complesso come pericolosa. In questo caso, si applica l'etichettatura supplementare di cui all'allegato II, parte 2, del Regolamento CLP (articolo 25, paragrafo 8, del Regolamento CLP);
- Si tratta di un articolo esplosivo descritto nell'allegato I, parte 2.1, del Regolamento CLP.



In generale, nell'etichetta CLP devono figurare gli elementi tratti dal GHS dell'Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU), ossia i nuovi pittogrammi, le avvertenze, le indicazioni di pericolo ed i consigli di prudenza in modo che risulti la classificazione assegnata a una sostanza o a una miscela.

Tuttavia a fronte di queste novità, il CLP mantiene alcuni dei concetti relativi all'etichettatura contenuti nella DSD e nella DPD, quali ad esempio le esenzioni per gli imballaggi di dimensioni ridotte. Al fine di prendere in considerazione alcune informazioni di pericolo non ancora contemplate dal GHS ed ulteriori elementi dell'etichetta obbligatori in altre legislazioni comunitarie, il CLP introduce il concetto di "informazioni supplementari" per l'etichetta.

CHI DEVE ETICHETTARE

Le norme relative all'etichettatura delle sostanze e miscele chimiche coinvolgono i seguenti soggetti:

- Fabbricanti e importatori di sostanze e miscele;
- Utilizzatori a valle di sostanze e miscele;
- Distributori di sostanze e miscele (compresi i rivenditori al dettaglio);
- Importatori di articoli esplosivi conformemente ai criteri di cui all'allegato I, parte 2, del Regolamento CLP.

Ai fini dell'etichettatura, il Regolamento CLP, nel caso dei distributori, stabilisce che non è necessario classificare le sostanze chimiche o loro miscele da zero, ma si può utilizzare la classificazione già riportata dal fabbricante, a condizione che sia derivata in conformità al titolo II del Regolamento CLP (articolo 4, paragrafo 5 e articoli 5-16, del Regolamento CLP). Si applica la stessa regola nel caso degli utilizzatori a valle, a condizione che non modifichino la composizione della sostanza o della miscela ad essi fornita.

ELEMENTI DELL'ETICHETTA

Le sostanze e le miscele devono essere etichettate con le seguenti informazioni:

- Nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore o dei fornitori;
- Quantità nominale della sostanza o miscela contenuta nel contenitore se non è indicata altrove sull'imballaggio;
- Nome della sostanza o miscela e/o numero di identificazione;
- Pittogrammi di pericolo (composizione grafica che unisce un simbolo e un altro elemento visivo);
- Avvertenze («Attenzione» o «Pericolo»);
- Indicazioni di pericolo (H);
- Consigli di prudenza (P);
- Informazioni supplementari.

Come norma generale il CLP prescrive che l'etichetta sia leggibile orizzontalmente e che venga disposta saldamente sull'imballaggio, contenente la sostanza o miscela. Gli elementi dell'etichetta devono essere nettamente distinguibili dallo sfondo e devono essere, per dimensione e spaziatura, chiaramente leggibili. La lingua utilizzata è quella ufficiale dello Stato membro dell'Unione Europea, nel cui mercato è stata immessa la sostanza o miscela, salvo diverse disposizioni degli stati membri interessati. In generale, si possono usare più lingue rispetto a quelle previste dagli Stati membri a condizione che compaiano le stesse informazioni

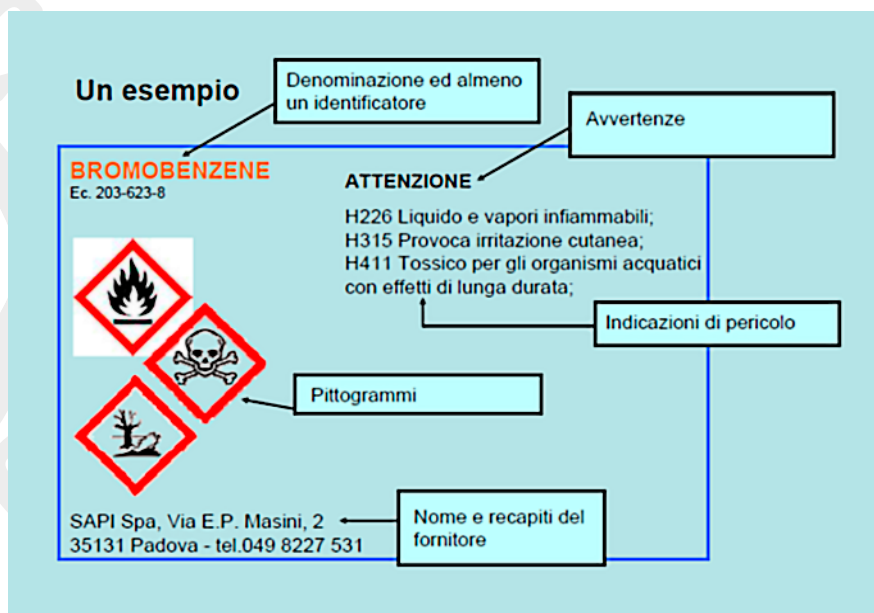


Figura 1. Esempio di etichetta che include informazioni previste da altri atti.

in tutte le lingue utilizzate (articolo 17, paragrafo 2, del Regolamento CLP) e che l'etichetta sia comunque facilmente leggibile (articolo 31 del Regolamento CLP). È possibile esporre le informazioni dell'etichettatura sull'imballaggio anziché apporre un'etichetta, ossia le informazioni dell'etichettatura possono essere stampate direttamente sull'imballaggio. Devono essere tuttavia rispettati tutti i requisiti in materia di etichettatura descritti nelle sezioni di seguito riportate. Se l'etichetta è intesa a soddisfare i requisiti del Regolamento CLP e le disposizioni per il trasporto di merci pericolose (ADR, RID, ICAO, IMDG) – la cosiddetta etichettatura combinata – occorre controllare, a prescindere dagli strati dell'imballaggio, quando sono necessarie l'etichettatura a norma del Regolamento CLP, l'etichettatura (o la marcatura) per il trasporto o entrambe (articolo 33 del Regolamento CLP).

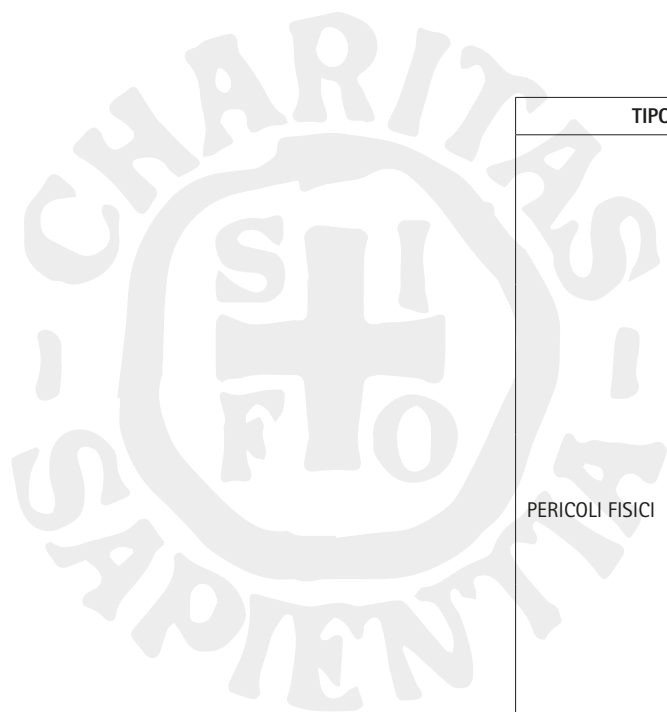
Può anche essere necessario inserire nell'etichetta informazioni previste da altre normative, ad esempio informazioni previste da una normativa relativa ai biocidi, ai prodotti fitosanitari, ai detersivi e agli aerosol.

I nuovi pittogrammi

Un pittogramma è una rappresentazione grafica atta a comunicare informazioni relative alla natura del pericolo intrinseca alla sostanza o miscela.

L'attribuzione dei simboli previsti dal CLP è strettamente legata alla classificazione della sostanza o miscela.

Il colore e la presentazione dell'etichetta devono consentire la netta visibilità del pittogramma. Nel caso di sostanze o miscele classificate per più di un pericolo, può essere richiesto l'inserimento nell'etichetta di diversi pittogrammi.



TIPO DI PERICOLO	PITTOGRAMMA	
PERICOLI FISICI		Materiali esplosivi
		Materiali infiammabili
		Materiali Comburenti
		Gas sotto pressione
		Materiali corrosivi
PERICOLI PER LA SALUTE UMANA		Tossicità acuta di categoria 1, 2 e 3
		Tossicità acuta di categoria 4
		Rischio mutageno
PERICOLI AMBIENTALI		Pericolo ambiente acquatico

La tossicità è suddivisa in quattro categorie a seconda della Dose Letale 50 (DL50), ossia la dose di una sostanza, somministrata in una volta sola, in grado di uccidere il 50% di una popolazione campione di cavie.

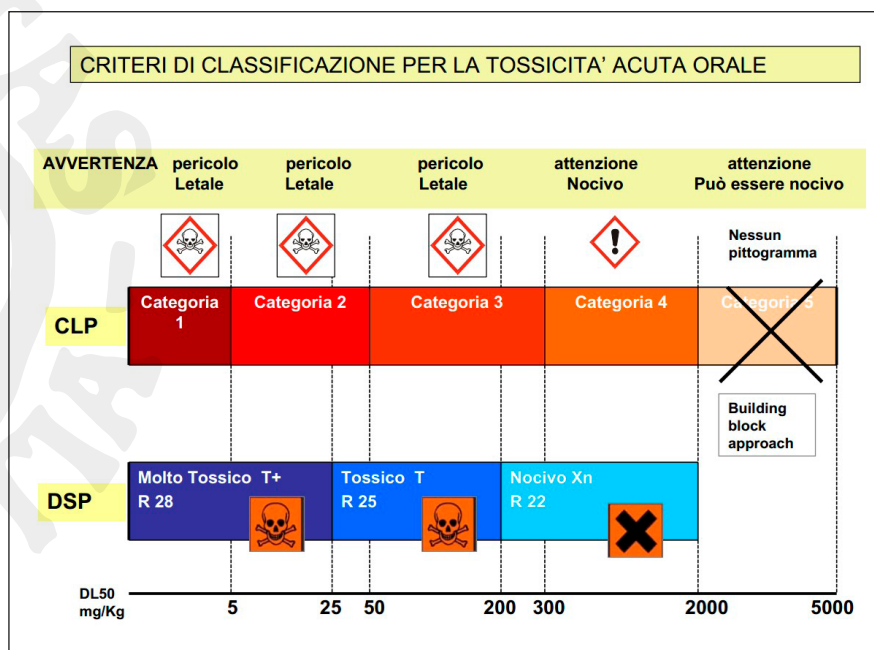


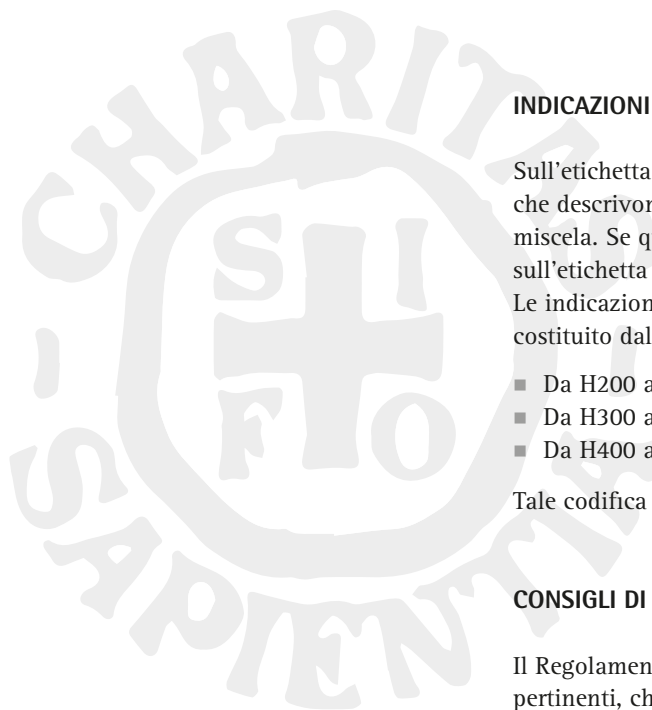
Figura 2. Questa immagine mostra le differenze tra il DSP ed il Regolamento CLP.

Avvertenze

Un'avvertenza indica il relativo livello di gravità di un particolare pericolo. Sull'etichetta figurano le avvertenze pertinenti secondo la classificazione della sostanza o miscela: per i pericoli più gravi deve figurare l'avvertenza "pericolo", mentre per quelli meno gravi deve essere riportata l'avvertenza "attenzione".

Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola)			
Classificazione	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3
Pittogramma			
Avvertenza	Pericolo	Attenzione	Attenzione
Indicazione di pericolo	H370 Provoca danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)	H371 Può provocare danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)	H335 Può irritare le vie respiratorie o H336 Può provocare sonnolenza o vertigini

Esempio di avvertenza di pericolo e attenzione (fonte immagine: Elementi dell'etichetta del Regolamento CLP - www.prc.cnrs-gif.fr (fr/en))



INDICAZIONI DI PERICOLO

Sull'etichetta devono essere riportate anche le indicazioni di pericolo pertinenti che descrivono la natura e la gravità dei pericoli derivanti dalla sostanza o miscela. Se queste ultime appartengono a più classi di pericolo devono figurare sull'etichetta tutte le indicazioni di pericolo risultanti dalla classificazione. Le indicazioni di pericolo sono codificate con un codice alfanumerico univoco, costituito dalla lettera "H" e da tre numeri. Nello specifico:

- Da H200 a H299: indica pericolo fisico;
- Da H300 a H399: indica pericolo per la salute umana;
- Da H400 a H499: indica pericolo per l'ambiente;

Tale codifica va a sostituire le frasi di rischio R della precedente normativa.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Il Regolamento CLP prevede di inserire nell'etichetta i consigli di prudenza pertinenti, che forniscono indicazioni sulle misure necessarie per ridurre al minimo o prevenire gli effetti nocivi per la salute umana o per l'ambiente. I consigli di prudenza sono codificati con un codice alfanumerico univoco, costituito dalla lettera "P" e da tre numeri.

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Le schede di dati di sicurezza *Safety Data Sheet*, SDS rappresentano il documento tecnico più significativo ai fini informativi sulle sostanze chimiche e loro miscele: esse contengono infatti le informazioni fondamentali sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche e di pericolo per l'ambiente necessarie per una corretta e sicura manipolazione delle sostanze e miscele.

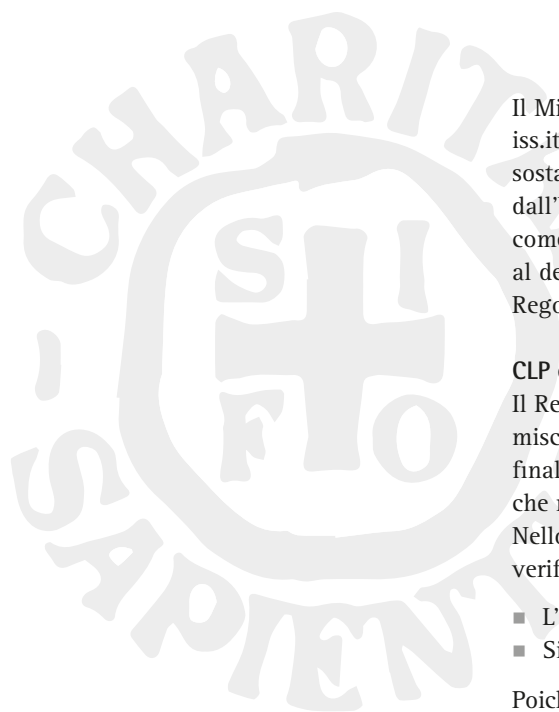
Le SDS consentono:

- Al datore di lavoro di determinare se sul luogo di lavoro vengono manipolate sostanze chimiche pericolose e di valutare quindi ogni rischio per la salute e la sicurezza dei lavoratori derivanti dal loro uso;
- Agli utilizzatori di adottare le misure necessarie in materia di tutela della salute, dell'ambiente e della sicurezza sul luogo di lavoro.

Le disposizioni per la redazione delle SDS sono presenti nel Regolamento CE n.1907/2006 (Regolamento *Reach*). Si segnala che l'allegato II del Regolamento *Reach* è stato modificato dal Regolamento 453/2010.

In base ai criteri del Regolamento CLP, la redazione della SDS è obbligatoria sia per tutte le sostanze e miscele classificate pericolose, sia nei seguenti casi:

1. Sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) e molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) in base ai criteri di cui all'allegato XIII;
2. Sostanze incluse nella lista di quelle eventualmente candidate all'autorizzazione, disposta dall'art. 59 del Regolamento *Reach*;
3. Su richiesta dell'utilizzatore professionale, per preparati non classificati ma contenenti (in concentrazione individuale pari o superiore all'1% in peso per preparati solidi e liquidi o allo 0,2% in volume per preparati gassosi) sostanze pericolose, oppure dotate di valore limite d'esposizione professionale (VLEP).



Il Ministero della Salute mette a disposizione una banca dati (<http://modellids.iss.it/>), aggiornata mensilmente, di modelli di SDS per un congruo numero di sostanze chimiche, scelte principalmente fra quelle classificate ufficialmente dall'Unione Europea e contenute nell'Allegato VI al Regolamento 1272/2008, come utile supporto a tutti gli attori che hanno l'obbligo di trasmettere al destinatario della sostanza una SDS a norma dell'allegato II del citato Regolamento.

CLP e ruolo del farmacista

Il Regolamento CLP si applica ovviamente anche alle sostanze chimiche e loro miscele utilizzate in farmacia ed il farmacista preparatore, in quanto utilizzatore finale, è tenuto alla verifica della conformità alla norma vigente delle sostanze che manipola.

Nello specifico, per tutte le sostanze o miscele acquistate il farmacista deve verificare che:

- L'etichettatura sia conforme al Regolamento CLP;
- Siano corredate dalle relative SDS aggiornate.



Poiché la Tabella numero 3 della FU, oltre che per le sostanze e le droghe vegetali già iscritte, cita che "le prescrizioni dell'art. 146 del TULS devono essere osservate anche per tutte le sostanze tossiche o molto tossiche che sono o non sono iscritte in Farmacopea". Facendo riferimento quindi alla Figura 2, tutte le sostanze con tossicità appartenente alle categorie 1, 2 e 3 con una $DL \leq 200$ mg/kg vanno conservate in un armadio chiuso a chiave.

Mentre prima dell'adozione del Regolamento CLP andavano conservate sotto chiave nell'armadio dei veleni le sostanze caratterizzate dal vecchio simbolo T (tossico) e T* (molto tossiche) e dal Consiglio di Prudenza S1, con l'entrata in vigore del suddetto Regolamento le sostanze da detenere nell'armadio sono quelle caratterizzate da una $DL \leq 200$ mg/kg (tossicità di categoria 1, 2 e 3) e recanti nella SDS il Consiglio di Prudenza P405.

Il farmacista è inoltre tenuto a effettuare una valutazione del rischio che tenga conto della SDS della sostanza, considerando sempre l'eventuale presenza del consiglio di prudenza P405. Nulla vieta, comunque, di conservare sotto chiave tutto ciò che si reputa pericoloso.

Per quanto riguarda invece l'utilizzo di queste sostanze nel laboratorio della farmacia, si possono configurare due possibili situazioni:

1. Il farmacista preparatore allestisce un medicinale galenico: in questo la preparazione dovrà essere etichettata secondo quanto previsto dalle Norme di Buona Preparazione (NBP) – i medicinali e le preparazioni galeniche non rientrano nel campo di applicazione CLP;
2. Il farmacista ripartisce le sostanze chimiche o miscele per uso tecnico: in questo caso la vendita, ad esempio di sostanze di cui alla Tabella 3 della FU per uso industriale, agricolo, artigianale e professionale e cioè non ad uso terapeutico (come ad artigiani o agricoltori per esempio), deve seguire la classificazione ed etichettatura imposta dal Regolamento CLP. In tale caso, dato che il farmacista è considerato un "utilizzatore a valle", gli è concesso utilizzare la classificazione di una sostanza o di una miscela già impiegata da un altro attore della catena di approvvigionamento (articolo 4, paragrafo 5 e articoli 5-16, del Regolamento CLP), a condizione che questi abbia applicato il CLP e che il farmacista non abbia apportato modifiche alla composizione. In pratica è consentito al farmacista trascrivere, senza modificarle, le informazioni presenti sull'etichetta del distributore/produttore della sostanza o della miscela in questione.

Fondamentale rimane per il datore di lavoro della farmacia aggiornare la valutazione del rischio chimico, rendere disponibili ai lavoratori le schede di sicurezza aggiornate al CLP e provvedere all'informazione ed alla formazione dei lavoratori sul CLP. Infine è doveroso ricordare che il Decreto Legislativo n.186 del 27.10.2011 contempla sanzioni amministrative pecuniarie per le violazioni delle disposizioni del Regolamento CLP.

BIBLIOGRAFIA

- Regolamento (CE) N. 1272/2008 (GU dell'Unione Europea 31/12/2008).
Guida introduttiva al Regolamento CLP. European Chemicals Agency, 2009.
Orientamenti per l'etichettatura e l'imballaggio a norma del Regolamento (CE) n 1272/2008. European Chemicals Agency, aggiornamento 2016.
Manuale di ispezione in farmacia - adeguamento normativo 2015. Documento di indirizzo della regione Piemonte.
Regolamento REACH e CLP - Istruzioni operative per gli utilizzatori a valle, Novembre 2012, Documento a cura dell'ASL di Monza e Brianza.