

Guida introduttiva al regolamento CLP

Il regolamento CLP è il regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele



AVVISO LEGALE

Il presente documento contiene una serie di orientamenti sul regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento CLP). Ad ogni modo, si ricorda agli utenti che il testo del regolamento CLP è l'unico riferimento legale autentico e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità rispetto al contenuto del presente documento.

CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ

Questa è una traduzione di lavoro di un documento redatto originariamente in inglese. Il Centro di traduzione degli Organismi dell'Unione europea ha curato la presente traduzione e ne ha controllato la completezza. L'adeguatezza tecnico/scientifica della terminologia e dei contenuti sarà soggetta ad esame. Si noti che unicamente la versione inglese disponibile anch'essa su questo sito Internet, è accreditata come originale.

ISBN: non ancora disponibile

ISSN: non ancora disponibile

Riferimento ECHA: ECHA-09-G-01-IT

Data:

Lingua: IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2009
La riproduzione è autorizzata con citazione della fonte.

INTRODUZIONE

Il presente documento offre una serie di orientamenti sulle modalità operative e le procedure fondamentali stabilite dal nuovo regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (regolamento CLP o semplicemente "CLP") entrato in vigore il 20 gennaio 2009 negli Stati membri dell'Unione europea e che nel prossimo futuro dovrebbe entrare in vigore anche in Norvegia, Islanda e Liechtenstein. Rappresenta il modulo 1 della guida completa relativa al regolamento CLP.

Il presente modulo 1 di orientamento è rivolto principalmente ai fornitori, ossia ai **fabbricanti di sostanze, agli importatori di sostanze e miscele, agli utilizzatori a valle, ai distributori di sostanze e miscele e ai produttori e importatori di taluni articoli specifici**. I lettori della presente guida non devono necessariamente avere un'esperienza attiva di classificazione di sostanze e miscele, tuttavia si presume che abbiano una conoscenza di base dell'attuale sistema di classificazione e di etichettatura, rappresentato dalla direttiva 67/548/CEE relativa alle sostanze pericolose e dalla direttiva 1999/45/CE relativa ai preparati pericolosi.

Quando il presente documento è stato creato, si intendeva fornire il suo contenuto tecnico e giuridico in un formato facilmente assimilabile, per consentire di orientarsi in maniera rapida ed efficace tra gli obblighi previsti dal regolamento CLP. Ai fini della classificazione e dell'etichettatura in base ai criteri e per informazioni sugli aspetti generali di tutte le classi di pericolo, raccomandiamo di consultare il testo giuridico, compresi i relativi allegati, e gli orientamenti più specifici forniti nel modulo della guida completa relativa al regolamento CLP.

Poiché siamo consapevoli che può essere necessario garantire anche la conformità al regolamento REACH, in tutta la presente guida abbiamo sottolineato i pertinenti obblighi derivanti dal regolamento REACH che svolgono un ruolo nel contesto del regolamento CLP, indicando inoltre i documenti di orientamento relativi al regolamento REACH che possono essere di aiuto nell'applicazione del regolamento CLP.

Per la redazione del presente documento ci siamo avvalsi in larga misura dell'esperienza e della competenza di esperti degli Stati membri e delle parti interessate che si sono dedicati al progetto del modulo 1 con grande impegno. La Commissione e l'Agenzia europea per le sostanze chimiche sono grate per i molti contributi preziosi ricevuti. Ci auguriamo che il presente documento vi aiuti ad adempiere agli obblighi previsti dal nuovo regolamento.

Indice

Per agevolare la consultazione del presente documento di orientamento viene fornita una tabella con un indice (*figura 1*), di cui a margine di ogni pagina sono riportate versioni semplificate.

Figura 1: indice per orientarsi all'interno della presente guida		
Argomento	Sezione (per passare a una determinata sezione cliccare con il tasto sinistro del mouse sul titolo della sezione desiderata)	Pagina
Presentazione	1. Introduzione	6
	2. Ruoli e obblighi a norma del regolamento CLP	10
	3. Prepararsi per il regolamento CLP	17
	4. Transizione al regolamento CLP	20
	5. Analogie e differenze rispetto alla DSP/DPP	24
	6. DSP/DPP e regolamento CLP - confronto tra i termini fondamentali	30
Classificazione del pericolo	7. Caratteristiche generali della classificazione	35
	8. Utilizzo delle classificazioni armonizzate	39
	9. Utilizzo delle tabelle di conversione	42
	10. Fonti di informazioni	44
	11. Il ruolo della sperimentazione nel regolamento CLP	47
	12. Classificazione delle sostanze	50
	13. Classificazione delle miscele	55

Figura 1: indice per orientarsi all'interno della presente guida (continuazione)

Argomento	Sezione (per passare a una determinata sezione cliccare con il tasto sinistro del mouse sul titolo della sezione desiderata)	Pagina
Comunicazione del pericolo	14. Etichettatura	58
	15. Applicazione delle regole di precedenza per l'etichettatura	68
	16. Specifiche situazioni di etichettatura e di imballaggio	71
	17. Schede di dati di sicurezza	74
Fasi successive alla classificazione	18. L'inventario delle classificazioni e delle etichettature – notifica delle sostanze	76
	19. Nuove informazioni relative ai pericoli	81
	20. Richiesta di usare una denominazione chimica alternativa	83
	21. Richieste e registrazioni di informazioni	86
	22. Proposte di classificazione e di etichettatura armonizzate	88
Regolamento REACH e atti legislativi comunitari a valle	23. Atti legislativi a valle - quadro generale	92
	24. Biocidi e prodotti fitosanitari	95
	25. Obblighi basati sulla classificazione a norma del regolamento REACH	97
	26. Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF)	98
	27. Documenti di orientamento sul regolamento REACH pertinenti per il regolamento CLP	100
Allegati	Allegato 1. Esempi tratti da prove pilota condotte nell'ambito del GHS dell'ONU	
	Allegato 2. Glossario	
	Allegato 3. Fonti di informazioni supplementari	
	Allegato 4. Il GHS dell'ONU e il regolamento CLP	

1. Introduzione

Presentazione della guida

Il presente documento di orientamento è stato redatto per aiutarvi a comprendere in maniera più precisa i requisiti del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (regolamento CLP o semplicemente CLP) entrato in vigore il 20 gennaio 2009 (vedere <http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:2008:353:SOM:IT:HTML>). Sarà possibile acquisire una conoscenza pratica delle modalità operative e delle procedure fondamentali previste dal regolamento CLP, tuttavia si consiglia di consultare il testo legislativo per maggiori informazioni e per una conferma di quanto appreso. In relazione ai criteri di classificazione in quanto tali, si raccomanda di consultare il documento di orientamento sull'applicazione delle disposizioni del regolamento CLP relative alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (modulo 2). Il documento fornisce anche una guida specifica alle sostanze nel caso in cui sia rilevante per una particolare classificazione, ad esempio per la classificazione dei metalli in relazione all'ambiente acquatico.

Molte disposizioni del regolamento CLP sono strettamente legate a disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e ad altre normative comunitarie. I legami più importanti con il regolamento REACH, la direttiva 98/8/CE relativa ai biocidi e la direttiva 91/414/CEE relativa ai prodotti fitosanitari sono spiegati in breve in sezioni separate del presente documento di orientamento. I legami con il regolamento REACH sono inoltre brevemente sottolineati nelle singole sezioni del presente documento, se del caso.

A chi è rivolta la presente guida?

Il presente documento è stato redatto per i fornitori di sostanze e miscele (preparati) e per i **produttori o importatori di taluni articoli specifici**¹ che devono applicare le nuove regole di classificazione, etichettatura e imballaggio stabilite dal regolamento CLP. I fornitori sono i **fabbricanti di sostanze**, gli **importatori di sostanze o miscele**, gli **utilizzatori a valle**, compresi i **formulatori** (fabbricanti di miscele) e i **reimportatori**, e i **distributori**, compresi i **rivenditori al dettaglio, che immettono sul mercato sostanze o miscele** (vedere la sezione 2 del presente documento). È destinato a coloro che dispongono già di una conoscenza di base della classificazione

¹ Come produttori o importatori di un articolo si è interessati dal regolamento CLP soltanto se si produce o importa un articolo esplosivo descritto nell'allegato I, sezione 2.1, del regolamento CLP o qualora l'articolo 7 o 9 del regolamento REACH preveda la registrazione o la notifica di una sostanza contenuta in un articolo.

Presentazione
1. Introduzione
2. Ruoli e obblighi a norma del regolamento CLP
3. Prepararsi per il regolamento CLP
4. Transizione al regolamento CLP
5. Analogie e differenze rispetto alla DSP/DPP
6. DSP/DPP e regolamento CLP – confronto tra i termini fondamentali
Classificazione del pericolo
Comunicazione del pericolo
Fase successiva alla classificazione
Regolamento REACH e atti legislativi comunitari a valle

e dell'etichettatura derivante dall'applicazione della direttiva 67/548/CEE relativa alle sostanze pericolose (DSP) e della direttiva 1999/45/CE relativa ai preparati pericolosi (DPP) o dalla conoscenza del Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche dell'ONU (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals, "GHS") (*vedere sotto*). Il presente documento non spiega tutto dall'inizio, ma si propone di fornire un quadro generale adeguato degli elementi distintivi del nuovo regolamento CLP.

Cos'è il regolamento CLP e perché è stato definito?

Il commercio di sostanze e miscele riguarda non soltanto il mercato interno, ma anche il mercato mondiale. Allo scopo di favorire il commercio mondiale e al contempo di tutelare la salute umana e l'ambiente, nell'arco di un periodo di 12 anni nell'ambito della struttura delle Nazioni Unite (ONU) sono stati definiti con estrema attenzione criteri armonizzati per la classificazione e l'etichettatura e principi generali per la loro applicazione. Il risultato è stato denominato Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (*GHS dell'ONU*: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

Il regolamento CLP fa seguito a varie dichiarazioni con cui la Commissione ha ribadito la propria intenzione di contribuire all'armonizzazione globale dei criteri per la classificazione e l'etichettatura attraverso l'integrazione di criteri del GHS concordati a livello internazionale nel diritto comunitario. Le imprese dovrebbero trarre vantaggio dall'armonizzazione globale delle regole di classificazione ed etichettatura e dalla coerenza tra, da un lato, le regole di classificazione ed etichettatura per la fornitura e l'utilizzo e, dall'altro lato, quelle per il trasporto.

Il regolamento CLP è attualmente basato sulla seconda revisione del GHS dell'ONU e tiene conto delle modalità operative e delle procedure fondamentali previste dalla DSP e dalla DPP. Il regolamento CLP sarà pertanto simile, ma non identico, per quanto riguarda il modo in cui il GHS viene introdotto nel quadro giuridico dei paesi esterni all'Unione europea.

Il regolamento CLP è giuridicamente vincolante in tutti gli Stati membri, è direttamente applicabile al settore interessato e sostituirà nel corso del tempo la DSP e la DPP, che alla fine saranno abrogate dopo un periodo di transizione, ossia il 1° giugno 2015 (*vedere la sezione 4 del presente documento*).

Cosa sono la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze pericolose?

Al pari della DSP, una delle principali finalità del regolamento CLP è determinare se una sostanza o miscela presenta proprietà che permettano di classificarla come pericolosa. Si tenga presente che ogni volta che si parla di "sostanze e miscele" nel presente documento, si intendono anche "taluni articoli specifici" che sono soggetti alla classificazione di cui all'allegato I, parte 2, del regolamento CLP.

Una volta che tali proprietà sono state individuate e la sostanza o miscela è stata classificata di conseguenza, i **fabbricanti**, gli **importatori**, gli **utilizzatori a valle** e i **distributori** di sostanze e miscele nonché i **produttori** e gli **importatori di taluni articoli specifici**, devono comunicare i pericoli individuati di tali sostanze o miscele ad altri soggetti della catena d'approvvigionamento, fra cui i consumatori.

La pericolosità di una sostanza o miscela è la possibilità che tale sostanza o miscela sia nociva e dipende dalle proprietà intrinseche della sostanza o miscela. A questo proposito, la valutazione della pericolosità è il processo attraverso il quale vengono valutate le informazioni relative alle proprietà intrinseche di una sostanza o miscela per determinarne la possibilità di essere nocive. Nei casi in cui la natura e la gravità di un pericolo individuato corrispondano ai criteri di classificazione, la classificazione del pericolo è l'attribuzione di una descrizione standardizzata della pericolosità di una sostanza o miscela che è nociva per la salute umana o l'ambiente.

L'etichettatura di pericolo consente di comunicare la classificazione del pericolo all'utilizzatore di una sostanza o miscela, di avvisare l'utilizzatore della presenza di un pericolo e della necessità di evitare le esposizioni e i rischi da esso derivanti.

Il regolamento CLP stabilisce norme generali relative all'imballaggio, che garantiscono la sicurezza delle forniture delle sostanze e delle miscele pericolose (*considerando 49 e titolo IV del regolamento CLP*).

Cos'è la valutazione dei rischi?

La classificazione delle sostanze chimiche deve riflettere il tipo e la gravità dei pericoli intrinseci di una sostanza o miscela. Non deve essere confusa con la valutazione dei rischi che pone in relazione un determinato pericolo con l'esposizione effettiva degli esseri umani o dell'ambiente alla sostanza o miscela che presenta tale pericolo. Il comune denominatore della classificazione e della valutazione dei rischi è tuttavia l'identificazione e la valutazione del pericolo.

Qual è il ruolo dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA o l'Agenzia)?

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (l'Agenzia) è un organismo comunitario istituito allo scopo di gestire il regolamento REACH. È fondamentale per l'attuazione dei regolamenti REACH e CLP, per garantire la coerenza in tutta l'Unione europea.

Attraverso il proprio segretariato e comitati specializzati, l'Agenzia fornisce agli Stati membri e alle istituzioni della Comunità consulenza scientifica e/o tecnica sulle questioni relative alle sostanze chimiche che sono di sua competenza. In generale, i compiti specifici dell'Agenzia comprendono quanto segue:

- fornire all'industria orientamenti e strumenti tecnici e scientifici in merito all'osservanza degli obblighi stabiliti dal regolamento CLP (*articolo 50 del regolamento CLP*);
- fornire alle autorità competenti degli Stati membri orientamenti tecnici e scientifici relativi all'applicazione del regolamento CLP (*articolo 50 del regolamento CLP*);
- collaborare con i servizi di assistenza tecnica istituiti a norma del regolamento CLP (*articoli 44 e 50 del regolamento CLP*);
- realizzare e tenere aggiornato, in forma di banca dati, un inventario delle classificazioni e delle etichettature e ricevere notifiche per l'inventario delle classificazioni e delle etichettature (*articolo 42 del regolamento CLP*);
- ricevere proposte di classificazione armonizzata di una sostanza dalle autorità competenti degli Stati membri e dai fornitori e presentare un parere su tali proposte di classificazione alla Commissione (*articolo 37 del regolamento CLP*);
- ricevere, valutare e decidere in merito all'accettabilità delle richieste di usare una denominazione chimica alternativa (*articolo 24 del regolamento CLP*);
- predisporre e presentare alla Commissione proposte di esenzione dai requisiti in materia di etichettatura e imballaggi (*articolo 29, paragrafo 5, del regolamento CLP*).

2. Ruoli e obblighi a norma del regolamento CLP

Ruoli previsti dal regolamento CLP

Gli obblighi che incombono a un fornitore di sostanze o miscele a norma del regolamento CLP dipendono in gran parte dal suo ruolo rispetto a una sostanza o miscela nella catena d'approvvigionamento. Riveste pertanto la massima importanza individuare il proprio ruolo a norma del regolamento CLP.

Per individuare il proprio ruolo, leggere le cinque diverse descrizioni riportate nella tabella 2.1, che sono basate sull'articolo 2 del regolamento CLP. Per ulteriori chiarimenti in relazione ai ruoli di "utilizzatore a valle" o di "distributore", è possibile consultare la "Guida per gli utilizzatori a valle" disponibile sul sito web dell'ECHA (http://guidance.echa.europa.eu/guidance_it.htm).

Se una descrizione corrisponde alla propria attività, il ruolo a norma del regolamento CLP è indicato a destra di tale descrizione. Leggere con attenzione ciascuna descrizione in quanto è possibile avere più di un ruolo a norma del regolamento CLP.

Si tenga presente che gli obblighi di classificazione, etichettatura e imballaggio previsti dal regolamento CLP sono in generale legati alla fornitura di sostanze o miscele. A prescindere dalla fornitura, la classificazione è tuttavia anche rilevante per la corretta preparazione di una registrazione o di una notifica ai fini del regolamento REACH. La presente guida dovrebbe pertanto essere utile anche per coloro che preparano tali atti ai sensi del regolamento REACH. Gli obblighi di etichettatura e di imballaggio non sono in generale rilevanti quando si prepara una registrazione o una notifica ai fini del regolamento REACH, ma non viene effettuata alcuna fornitura.

Presentazione
1. Introduzione
2. Ruoli e obblighi a norma del regolamento CLP
3. Prepararsi per il regolamento CLP
4. Transizione al regolamento CLP
5. Analogie e differenze rispetto alla DSP/DPP
6. DSP/DPP e regolamento CLP – confronto tra i termini fondamentali
Classificazione del pericolo
Comunicazione del pericolo
Fase successiva alla classificazione
Regolamento REACH e atti legislativi comunitari a valle

Tabella 2.1: individuazione del proprio ruolo a norma del regolamento CLP

Descrizioni		Ruolo a norma del regolamento CLP
1	Una persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che produce o estrae sostanze allo stato naturale nella Comunità.	Fabbricante ⁽¹⁾
2	Una persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità responsabile dell'introduzione fisica nel territorio doganale della Comunità.	Importatore

Tabella 2.1: individuazione del proprio ruolo a norma del regolamento CLP (continuazione)

	Descrizioni	Ruolo a norma del regolamento CLP
3	Ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali.	Utilizzatore a valle ⁽²⁾ (compresi formulatore/reimportatore)
4	Ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, compreso il rivenditore al dettaglio, che si limita ad immagazzinare e a immettere sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, ai fini della sua vendita a terzi.	Distributore (compreso il rivenditore al dettaglio)
5	Ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o assembla un articolo all'interno della Comunità; si definisce articolo "un oggetto a cui durante la produzione sono dati una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica".	Produttore di un articolo ⁽³⁾

Note:

(1) Nel linguaggio comune il termine "fabbricante" può comprendere la persona (fisica/giuridica) che fabbrica sostanze e la persona (fisica/giuridica) che compone miscele (formulatore). Contrariamente al linguaggio comune, nei regolamenti REACH e CLP il termine "fabbricante" riguarda soltanto la persona che produce sostanze. A norma dei regolamenti REACH e CLP, il formulatore è un "utilizzatore a valle".

(2) I distributori e i consumatori non sono considerati utilizzatori a valle.

(3) Come produttori o importatori di un articolo si è interessati dal regolamento CLP soltanto se si produce o importa un articolo esplosivo descritto nell'allegato I, sezione 2.1, del regolamento CLP o qualora l'articolo 7 o 9 del regolamento REACH preveda la registrazione o la notifica di una sostanza contenuta in un articolo.

Obblighi previsti dal regolamento CLP

Il regolamento CLP impone a tutti i fornitori di una catena d'approvvigionamento l'obbligo generale di cooperare per soddisfare i requisiti in materia di classificazione,

etichettatura e imballaggio del presente regolamento (*articolo 4, paragrafo 9, del regolamento CLP*). Altrimenti, gli obblighi specifici a norma del regolamento CLP dipendono dal proprio ruolo nella catena d'approvvigionamento, secondo quanto stabilito nella tabella 2.1. Le tabelle da 2.2 a 2.5 riportano gli obblighi per ciascuno dei ruoli e indicano in ciascun caso le sezioni chiave del presente documento.

Tabella 2.2: obblighi di fabbricanti e importatori		
Obblighi previsti dal regolamento CLP		Sezioni chiave
1	Sostanze e miscele devono essere classificate, etichettate e imballate conformemente al regolamento CLP prima di essere immesse sul mercato. Devono essere classificate anche le sostanze non immesse sul mercato che sono soggette a registrazione o notifica in linea con gli articoli 6, 9, 17 o 18 del regolamento REACH (<i>articolo 4 del regolamento CLP</i>).	7
2	La classificazione deve essere conforme al titolo II del regolamento CLP (<i>articoli 5-14 del regolamento CLP</i>).	8 – 13
3	L'etichettatura deve essere conforme al titolo III del regolamento CLP (<i>articoli 17-33 del regolamento CLP</i>).	14 – 16
4	L'imballaggio deve essere conforme al titolo IV del regolamento CLP (<i>articolo 35 del regolamento CLP</i>).	14 e 16
5	In caso di immissione di sostanze sul mercato devono essere notificati gli elementi di classificazione ed etichettatura affinché siano inclusi nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature istituito presso l'Agenzia (<i>articolo 40 del regolamento CLP</i>).	18
6	È necessario compiere, nei limiti del ragionevole, ogni sforzo per venire a conoscenza di nuove informazioni scientifiche o tecniche che possono interessare la classificazione delle sostanze o miscele che si immettono sul mercato. Se si viene a conoscenza di tali informazioni che si ritengono adeguate e attendibili, si deve procedere senza ritardo ingiustificato a una nuova valutazione della classificazione pertinente (<i>articolo 15 del regolamento CLP</i>).	19

Tabella 2.2: obblighi di fabbricanti o importatori (continuazione)

Obblighi previsti dal regolamento CLP		Sezioni chiave
7	L'etichetta deve essere aggiornata, in taluni casi senza indebito ritardo, dopo ogni modifica della classificazione e dell'etichettatura della sostanza o miscela interessata (<i>articolo 30 del regolamento CLP</i>).	14 e 19
8	Se si hanno nuove informazioni che possono portare a una modifica dell'etichettatura e degli elementi di classificazione armonizzati di una sostanza (<i>allegato VI, parte 3, del regolamento CLP</i>) deve essere presentata una proposta all'autorità competente di uno degli Stati membri in cui la sostanza è immessa sul mercato (<i>articolo 37, paragrafo 6, del regolamento CLP</i>).	22
9	Devono essere raccolte tutte le informazioni richieste ai fini della classificazione e dell'etichettatura a norma del regolamento CLP e deve esserne assicurata la disponibilità per un periodo di almeno dieci anni a decorrere dalla data in cui è stata fornita per l'ultima volta la sostanza o la miscela. Tali informazioni devono essere conservate unitamente alle informazioni prescritte dall'articolo 36 del regolamento REACH (<i>articolo 49 del regolamento CLP</i>).	21

Nota: gli importatori e gli utilizzatori a valle che immettono miscele sul mercato devono essere disposti a comunicare talune informazioni relative alle miscele agli organismi degli Stati membri ai quali spetta ricevere tali informazioni per adottare misure di prevenzione e cura, specialmente in caso di risposta di emergenza sanitaria (*articolo 45 del regolamento CLP*).

Tabella 2.3: obblighi degli utilizzatori a valle (compresi formulatori/reimportatori)		
Obblighi previsti dal regolamento CLP		Sezioni chiave
1	Sostanze e miscele devono essere classificate, etichettate e imballate in conformità del regolamento CLP prima di essere immesse sul mercato (<i>articolo 4 del regolamento CLP</i>). Tuttavia, è anche possibile utilizzare la classificazione di una sostanza o miscela derivata in conformità del titolo II del regolamento CLP da un altro attore della catena d'approvvigionamento, a condizione che non si modifichi la composizione di tale sostanza o miscela.	7
2	In caso di modifica della composizione della sostanza o miscela che si immette sul mercato, la classificazione deve essere conforme al titolo II del regolamento CLP (<i>articoli 5-14 del regolamento CLP</i>).	8 – 13
3	L'etichettatura deve essere conforme al titolo III del regolamento CLP (<i>articoli 17-33 del regolamento CLP</i>).	14 – 16
4	L'imballaggio deve essere conforme al titolo IV del regolamento CLP (<i>articolo 35 del regolamento CLP</i>).	14 e 16
5	È necessario compiere, nei limiti del ragionevole, ogni sforzo per venire a conoscenza di nuove informazioni scientifiche o tecniche che possono interessare la classificazione delle sostanze o miscele che si immettono sul mercato. Se si viene a conoscenza di tali informazioni che si ritengono adeguate e attendibili, si deve procedere senza ritardo ingiustificato a una nuova valutazione della classificazione pertinente (<i>articolo 15 del regolamento CLP</i>).	19
6	L'etichetta deve essere aggiornata, in taluni casi senza indebito ritardo, dopo ogni modifica della classificazione e dell'etichettatura della sostanza o miscela interessata (<i>articolo 30 del regolamento CLP</i>).	14 e 19

Tabella 2.3: obblighi degli utilizzatori a valle (compresi formulatori/reimportatori) (continuazione)

Obblighi previsti dal regolamento CLP		Sezioni chiave
7	Se si hanno nuove informazioni che possono portare a una modifica dell'etichettatura e degli elementi di classificazione armonizzati di una sostanza, deve essere presentata una proposta all'autorità competente di uno degli Stati membri in cui la sostanza è immessa sul mercato (<i>articolo 37, paragrafo 6, del regolamento CLP</i>).	22
8	Devono essere raccolte tutte le informazioni richieste ai fini della classificazione e dell'etichettatura a norma del regolamento CLP e deve esserne assicurata la disponibilità per un periodo di almeno dieci anni a decorrere dalla data in cui è stata fornita per l'ultima volta la sostanza o la miscela. Tali informazioni devono essere conservate unitamente alle informazioni prescritte dall'articolo 36 del regolamento REACH (<i>articolo 49 del regolamento CLP</i>).	21

Nota: gli importatori e gli utilizzatori a valle che immettono miscele sul mercato devono essere disposti a comunicare talune informazioni relative alle miscele agli organismi degli Stati membri ai quali spetta ricevere tali informazioni per adottare misure di prevenzione e cura, specialmente in caso di risposta di emergenza sanitaria (*articolo 45 del regolamento CLP*).

Tabella 2.4: obblighi dei distributori (compresi i rivenditori al dettaglio)

Obblighi previsti dal regolamento CLP		Sezioni chiave
1	Le sostanze e miscele immesse sul mercato devono essere etichettate e imballate (<i>articolo 4 del regolamento CLP</i>).	14 – 16
2	È possibile utilizzare la classificazione di una sostanza o miscela derivata in conformità del titolo II del regolamento CLP da un altro attore della catena d'approvvigionamento, ad esempio quella che figura in una scheda di dati di sicurezza di cui si viene in possesso (<i>articolo 4 del regolamento CLP</i>).	7 e 14

Tabella 2.4: obblighi dei distributori (compresi i rivenditori al dettaglio)

Obblighi previsti dal regolamento CLP		Sezioni chiave
3	L'etichettatura deve essere conforme al titolo III del regolamento CLP (<i>articoli 17-33 del regolamento CLP</i>).	14 – 16
4	L'imballaggio deve essere conforme al titolo IV del regolamento CLP (<i>articolo 35 del regolamento CLP</i>).	14 e 16
5	Devono essere raccolte tutte le informazioni richieste ai fini della classificazione e dell'etichettatura a norma del regolamento CLP e deve esserne assicurata la disponibilità per un periodo di almeno dieci anni a decorrere dalla data in cui è stata fornita per l'ultima volta la sostanza o la miscela. Tali informazioni devono essere conservate unitamente alle informazioni prescritte dall'articolo 36 del regolamento REACH (<i>articolo 49 del regolamento CLP</i>). In caso si utilizzi la classificazione di una sostanza o miscela derivata da un altro attore a monte nella catena d'approvvigionamento, si deve assicurare la disponibilità di tutte le informazioni richieste ai fini della classificazione e dell'etichettatura (ad esempio, la scheda di dati di sicurezza) per un periodo di almeno dieci anni a decorrere dalla data in cui è stata fornita per l'ultima volta la sostanza o miscela.	21

Tabella 2.5: obblighi dei produttori di taluni articoli specifici

Obblighi previsti dal regolamento CLP		Sezioni chiave
1	In caso di produzione o immissione sul mercato di <i>un articolo esplosivo</i> descritto nell'allegato I, sezione 2.1, del regolamento CLP, tale articolo deve essere classificato, etichettato e imballato conformemente al regolamento CLP prima della sua immissione sul mercato (<i>articolo 4 del regolamento CLP</i>). Gli stessi obblighi valgono per gli importatori (vedere la tabella 2.2 precedente), a parte l'obbligo di notifica all'Agenzia.	7 – 16 19, 21, 22

Tabella 2.5: obblighi dei produttori di taluni articoli specifici

Obblighi previsti dal regolamento CLP		Sezioni chiave
2	I produttori o gli importatori di articoli devono anche classificare le sostanze non immesse sul mercato che sono soggette a registrazione o notifica in linea con l'articolo 7, paragrafi 1, 2 e 5 o con l'articolo 9, del regolamento REACH (<i>articolo 4 del regolamento CLP</i>). La classificazione deve essere conforme al titolo II del regolamento CLP (<i>articoli 5-14 del regolamento CLP</i>).	7 – 12

3. Prepararsi per il regolamento CLP

Da dove si inizia?

In primo luogo, occorre acquisire una conoscenza del regolamento CLP e delle sue implicazioni per la propria attività.

Si deve pertanto procedere nel seguente modo:

- creare un inventario delle proprie sostanze e miscele (comprese le sostanze contenute in miscele) e delle sostanze contenute in articoli, indicando chi sono i propri fornitori e clienti e il modo in cui le utilizzano. È probabile che la maggior parte di tali informazioni sia già stata raccolta in relazione al regolamento REACH;
- valutare la necessità di una formazione professionale del personale tecnico e normativo adeguato nella propria organizzazione;
- controllare il sito web dell'autorità competente e dell'Agenzia per tenersi aggiornati sugli sviluppi delle normative e dei relativi orientamenti;
- rivolgersi alle proprie associazioni di categoria per sapere quale tipo di assistenza possono offrire.

Poiché il regolamento REACH, la direttiva 98/8/CE relativa ai biocidi, la direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa ai prodotti fitosanitari e il regolamento CLP sono strettamente interconnessi, si raccomanda di programmare i processi di cui al regolamento CLP insieme a quelli legati al regolamento REACH e alle normative sui biocidi e sui prodotti fitosanitari, se applicabili.

Cosa si deve fare?

I **fabbricanti**, gli **importatori** o gli **utilizzatori a valle** devono classificare le proprie sostanze e miscele, che possono essere già state classificate in conformità alla DSP e alla DPP, in base ai criteri del regolamento CLP e modificarne le etichette, le schede di dati di sicurezza e, in alcuni casi, l'imballaggio (*articolo 4 del regolamento CLP*). I termini per tali modifiche sono elencati nella sezione 4 del presente documento.

In relazione alla classificazione, è anche necessario decidere in quale misura si intendono utilizzare le tabelle di conversione di cui all'allegato VII del regolamento CLP, che convertono le classificazioni attuali di cui alla DSD e alla DPP in classificazioni strettamente corrispondenti o minime del regolamento CLP (*vedere la sezione 8 e la sezione 9 del presente documento*).

I **distributori** sono tenuti a garantire che le proprie sostanze e miscele siano etichettate e imballate conformemente ai titoli III e IV del regolamento CLP prima di

Presentazione
1. Introduzione
2. Ruoli e obblighi a norma del regolamento CLP
3. Prepararsi per il regolamento CLP
4. Transizione al regolamento CLP
5. Analogie e differenze rispetto alla DSP/DPP
6. DSP/DPP e regolamento CLP – confronto tra i termini fondamentali
Classificazione del pericolo
Comunicazione del pericolo
Fase successiva alla classificazione
Regolamento REACH e atti legislativi comunitari a valle

immetterle sul mercato. Nell'adempimento di tale obbligo è possibile utilizzare le informazioni fornite, ad esempio, nelle schede di dati di sicurezza che accompagnano sostanze e miscele ([articolo 4, paragrafo 5, del regolamento CLP](#)).

I termini per eventuali modifiche da effettuare sono indicati nella sezione 4 del presente documento.

Per comprendere la portata delle operazioni implicate, è necessario essere preparati per:

- Applicare i criteri del regolamento CLP alle proprie sostanze e miscele², o utilizzare le classificazioni esistenti e le tabelle di conversione di cui all'allegato VII in caso di mancanza di dati sulle proprie sostanze o miscele. In questa situazione si tenga presente la guida all'uso di tali tabelle disponibile nella parte 1.8 del modulo 2. Non dimenticare di considerare tutte le sostanze o miscele attualmente non pericolose ai sensi della DSP e della DPP, in quanto in base al regolamento CLP alcune sostanze o miscele in precedenza non pericolose possono essere classificate come pericolose.
- Tenere in considerazione i termini per la registrazione a norma del regolamento REACH per quanto riguarda le proprie sostanze e le informazioni che possono essere disponibili su tali sostanze. Può essere necessario contattare i propri fornitori per ottenere maggiori informazioni.
- Contattare i propri fornitori per sapere come si predispongono per il regolamento CLP e quali effetti si avranno sulle sostanze o miscele utilizzate. Se si formulano nuove miscele utilizzando altre miscele quale componente (miscele all'interno di miscele), contattare i propri fornitori per discutere quali informazioni saranno disponibili sulla miscela e i relativi componenti, anche attraverso le schede di dati di sicurezza. Analogamente, se si forniscono miscele a clienti che le usano per formulare altre miscele, deve essere considerato il modo in cui si condivideranno con loro informazioni sulla miscela e i relativi componenti.

Valutare di quali risorse si può avere bisogno ponendosi le seguenti domande:

- Dispongo di sufficiente personale tecnico e normativo adeguato o avrò bisogno di altre risorse o di competenze esterne?
- Software di creazione di schede di dati di sicurezza – devo aggiornare il mio sistema?

² Come produttori o importatori di un articolo si è interessati dal regolamento CLP soltanto se si produce o importa un articolo esplosivo descritto nell'allegato I, sezione 2.1, del regolamento CLP o qualora l'articolo 7 o 9 del regolamento REACH preveda la registrazione o la notifica di una sostanza contenuta in un articolo.

- Come posso creare nuove etichette?
- Sarà necessario modificare gli imballaggi applicati conformemente alla DSP, alla DPP o alla normativa in materia di trasporti a seguito della transizione al regolamento CLP?

Dopo aver eseguito questa operazione, effettuare una valutazione delle implicazioni della nuova classificazione delle proprie sostanze o miscele. Successivamente si può compilare un elenco di azioni prioritarie tenendo conto di quanto segue:

- periodi di transizione per sostanze e miscele;
- costi e risorse che potrebbero essere legati alla classificazione e all'etichettatura delle proprie sostanze e miscele;
- implicazioni per le questioni normative a valle, come ad esempio:
 - quantità di materiale pericoloso che è possibile conservare nel proprio sito (Seveso II);
 - modalità di smaltimento dei rifiuti pericolosi;
 - sicurezza sul luogo di lavoro e indumenti di protezione per i dipendenti.

4. Transizione al regolamento CLP

Introduzione

Il regolamento CLP è entrato in vigore il 20 gennaio 2009, tuttavia non tutte le disposizioni di detto regolamento saranno immediatamente obbligatorie. L'articolo 61 del regolamento CLP contiene disposizioni transitorie che definiscono due date che riguardano la classificazione, la comunicazione del pericolo e l'imballaggio di sostanze e miscele pericolose, ossia il 1° dicembre 2010 e il 1° giugno 2015.

Di seguito viene descritta l'applicabilità delle nuove disposizioni entro le tre date menzionate in precedenza; nella figura 4.1 è illustrata la relazione tra queste tre date e i termini fissati dal regolamento REACH.

1) Il regolamento CLP è entrato in vigore il 20 gennaio 2009

Dal 20 gennaio 2009 si applicano le seguenti disposizioni:

- fino al 1° dicembre 2010 le sostanze *devono* continuare a essere classificate, etichettate e imballate conformemente alla DSP, tuttavia una sostanza *può* anche essere classificata, etichettata e imballata conformemente al regolamento CLP prima di tale data. In questo caso, le disposizioni della DSP relative all'etichettatura e all'imballaggio non si applicano più alla sostanza. Ne consegue che l'etichettatura e l'imballaggio *devono* rispettare le disposizioni del regolamento CLP;
- fino al 1° giugno 2015 le miscele *devono* continuare a essere classificate, etichettate e imballate conformemente alla DPP, tuttavia una miscela *può* anche essere anche classificata, etichettata e imballata conformemente al regolamento CLP prima di tale data. In questo caso, le disposizioni della DPP relative all'etichettatura e all'imballaggio non si applicano più alla miscela. Ne consegue che l'etichettatura e l'imballaggio *devono* rispettare le disposizioni del regolamento CLP;
- fino al 1° giugno 2015 la classificazione di una sostanza conformemente alla DSP *deve* essere fornita nella scheda di dati di sicurezza. Ciò si applica alle schede di dati di sicurezza per le sostanze in quanto tali e alle schede di dati di sicurezza per le miscele contenenti tali sostanze;
- fino al 1° dicembre 2010 se una sostanza è classificata, etichettata e imballata conformemente al regolamento CLP, la classificazione ai sensi di tale regolamento *deve* figurare nella scheda di dati di sicurezza, insieme alla classificazione basata sulla DSP. I fornitori possono tuttavia decidere di individuare in anticipo la classificazione di una sostanza ai sensi del regolamento

Presentazione
1. Introduzione
2. Ruoli e obblighi a norma del regolamento CLP
3. Prepararsi per il regolamento CLP
4. Transizione al regolamento CLP
5. Analogie e differenze rispetto alla DSP/DPP
6. DSP/DPP e regolamento CLP – confronto tra i termini fondamentali
Classificazione del pericolo
Comunicazione del pericolo
Fase successiva alla classificazione
Regolamento REACH e atti legislativi comunitari a valle

CLP applicando ad essa detto regolamento nella sua integralità. In questo caso, i fornitori possono includere questa informazione nella scheda di dati di sicurezza di accompagnamento, alla voce "altre informazioni";

- fino al 1° giugno 2015 la classificazione di una miscela conformemente alla DPP *deve* essere fornita nella scheda di dati di sicurezza;
- fino al 1° giugno 2015 se una miscela è classificata, etichettata e imballata conformemente al regolamento CLP, la classificazione ai sensi di tale regolamento *deve* figurare nella scheda di dati di sicurezza, insieme alla classificazione basata sulla DPP. I fornitori possono tuttavia decidere di individuare in anticipo la classificazione di una miscela ai sensi del regolamento CLP applicando ad essa detto regolamento nella sua integralità. In questo caso, i fornitori possono includere questa informazione nella scheda di dati di sicurezza di accompagnamento, alla voce "altre informazioni";
- dal 20 gennaio 2009 inizia a essere applicabile il titolo V e pertanto **fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle** possono presentare all'Agenzia proposte di classificazione armonizzata (*articolo 37, paragrafo 2, del regolamento CLP*) e devono presentare una proposta all'autorità competente di uno Stato membro in caso abbiano nuove informazioni che possono comportare una modifica della classificazione e dell'etichettatura armonizzate (*articolo 37, paragrafo 6, del regolamento CLP*); *vedere anche la sezione 22 del presente documento*).

2) 1° dicembre 2010: il regolamento CLP sostituisce la DSP per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze

Dal 1° dicembre 2010 si applicano le seguenti disposizioni:

- le sostanze *devono* essere classificate conformemente alla DSP e al regolamento CLP;
- le sostanze *devono* essere etichettate e imballate unicamente in conformità al regolamento CLP, tuttavia le sostanze già classificate, etichettate e imballate in base alla DSP e immesse sul mercato (ossia "sugli scaffali") antecedentemente al 1° dicembre 2010 devono soltanto essere rietichettate e reimballate entro il 1° dicembre 2012;
- fino al 1° giugno 2015 le miscele *devono* continuare a essere classificate, etichettate e imballate conformemente alla DPP, tuttavia una miscela *può* anche essere classificata, etichettata e imballata conformemente al regolamento CLP prima di tale data. In questo caso, le disposizioni della DPP relative all'etichettatura e all'imballaggio non si applicano più alla miscela. Ne consegue che l'etichettatura e l'imballaggio *devono* rispettare le disposizioni del regolamento CLP;
- fino al 1° giugno 2015 la classificazione di una sostanza conformemente alla DSP *deve* essere fornita nella scheda di dati di sicurezza, oltre alla classificazione a norma del regolamento CLP. Ciò vale per le schede di dati di sicurezza relative alle sostanze in quanto tali e per le schede di dati di sicurezza relative alle miscele contenenti tali sostanze;
- fino al 1° giugno 2015 la classificazione di una miscela conformemente alla DPP *deve* essere fornita nella scheda di dati di sicurezza.
- fino al 1° giugno 2015 se una miscela è classificata, etichettata e imballata conformemente al regolamento CLP, la classificazione ai sensi di tale regolamento *deve* figurare nella scheda di dati di sicurezza, insieme alla classificazione basata sulla DPP. I fornitori possono tuttavia decidere di individuare in anticipo la classificazione di una miscela ai sensi del regolamento CLP applicando ad essa detto regolamento nella sua integralità. In questo caso, i fornitori possono includere questa informazione nella scheda di dati di sicurezza di accompagnamento, alla voce "altre informazioni".

3) 1° giugno 2015: il regolamento CLP sostituisce la DPP per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle miscele

Dal 1° giugno 2015 si applicano le seguenti disposizioni:

- le sostanze *devono* essere classificate soltanto conformemente al regolamento CLP;
- le miscele *devono* essere classificate, etichettate e imballate unicamente in conformità al regolamento CLP, tuttavia le miscele già classificate, etichettate e imballate in base alla DPP e immesse sul mercato (ossia "sugli scaffali") antecedentemente al 1° giugno 2015 devono soltanto essere rietichettate e reimballate entro il 1° giugno 2017;
- le classificazioni delle sostanze e delle miscele conformemente al regolamento CLP *devono* essere riportate nella scheda di dati di sicurezza.


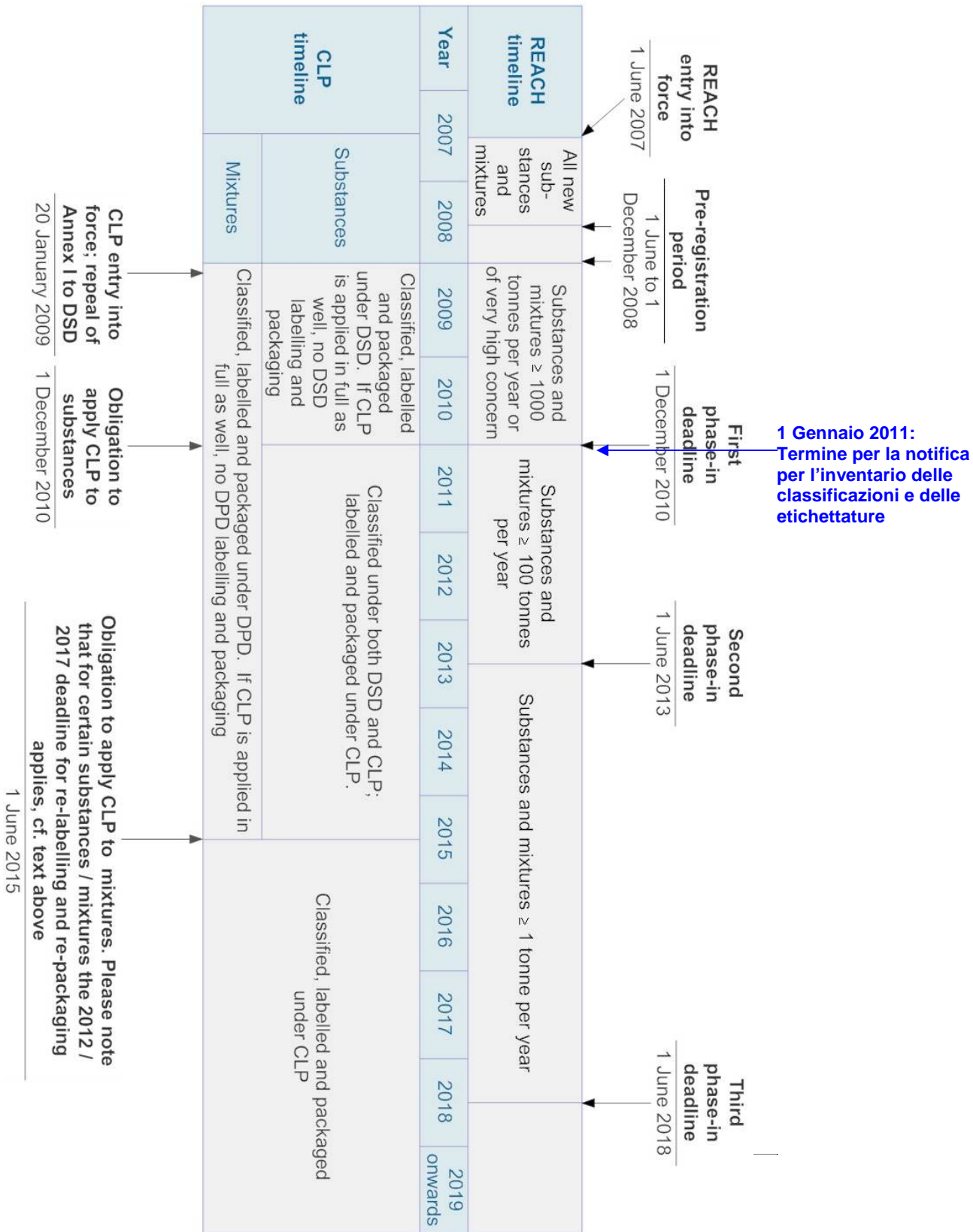
	<p>Le registrazioni presentate antecedentemente al 1° dicembre 2010 devono contenere la classificazione e l'etichettatura in conformità alla DSP.</p> <p>Si raccomanda di includere nel fascicolo della registrazione anche la classificazione e l'etichettatura in conformità al regolamento CLP. In tale caso, non occorre inviare una notifica.</p>
	<p>Le registrazioni presentate tra il 1° dicembre 2010 e il 1° giugno 2015 devono contenere la classificazione in conformità al regolamento CLP. Il fascicolo della registrazione può anche contenere la classificazione in conformità alla DSP.</p>
	<p>Le registrazioni presentate dopo il 1° giugno 2015 devono contenere soltanto la classificazione in conformità al regolamento CLP.</p>

Figura 4.1: termini per il regolamento CLP e il regolamento REACH



5. Analogie e differenze rispetto alla DSP/DPP

Analogie e differenze

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

Presentazione
1. Introduzione
2. Ruoli e obblighi a norma del regolamento CLP
3. Prepararsi per il regolamento CLP
4. Transizione al regolamento CLP
5. Analogie e differenze rispetto alla DSP/DPP
6. DSP/DPP e regolamento CLP – confronto tra i termini fondamentali
Classificazione del pericolo
Comunicazione del pericolo
Fase successiva alla classificazione
Regolamento REACH e atti legislativi comunitari a valle

- classificazione;
- comunicazione del pericolo attraverso l'etichettatura; e,
- imballaggio.

Il regolamento CLP è destinato a lavoratori e consumatori e riguarda la fornitura e l'uso di sostanze chimiche. Non rientra nel suo ambito il trasporto di sostanze chimiche, sebbene le prove relative ai pericoli fisici siano in larga misura ispirate dalle raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose. La classificazione per il trasporto è disciplinata dalla direttiva quadro (2008/68/CE) che attua l'accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose su strada (ADR), il regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia (RID) e l'accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per vie navigabili interne (ADN).

Si tenga presente che il regolamento CLP è un atto legislativo orizzontale che disciplina le sostanze e le miscele in generale. Per talune sostanze chimiche, come ad esempio i prodotti fitosanitari o gli aromi, gli elementi di etichettatura introdotti con il regolamento CLP possono essere integrati da altri elementi previsti dalla pertinente normativa riguardante prodotti specifici.

Classificazione delle sostanze

L'UE ha inserito nel regolamento CLP le classi di pericolo del GHS dell'ONU che corrispondono maggiormente alle categorie di pericolo della DSP (vedere anche la spiegazione dell'approccio modulare nell'allegato 4 del presente documento). Le classi di pericolo sono ulteriormente suddivise in categorie di pericolo o differenziazioni che tengono conto di particolari modifiche di un pericolo specifico.

Sebbene l'ambito complessivo della classificazione a norma del regolamento CLP sia paragonabile a quello contemplato dalla DSP, il numero totale delle classi di pericolo è aumentato, in particolare per quanto riguarda i pericoli fisici (da 5 a 16), con una differenziazione più esplicita delle proprietà fisiche. Nel complesso, i criteri di

classificazione per le sostanze sono talvolta cambiati rispetto ai criteri della DSP; vedere ad esempio di criteri di esplosività e di tossicità acuta.

Il regolamento CLP adotta la maggior parte delle categorie di pericolo del GHS dell'ONU, tuttavia non include alcune categorie che vanno al di là dell'attuale campo di applicazione della DSP (*vedere l'allegato 4 del presente documento*). Se si effettuano esportazioni in altre regioni al di fuori dell'UE, è tuttavia probabile che le si debbano prendere in considerazione. Maggiori informazioni sono disponibili sul sito web del GHS dell'UNECE:

[\(\[http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html\]\(http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html\)\)](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

Inoltre, alcuni elementi fanno parte della DSP o della DPP, ma non sono (ancora) inclusi nel GHS dell'ONU, ad esempio la classe di pericolo supplementare per l'Unione europea "Pericoloso per lo strato di ozono" (DSP: R 59) e alcuni pericoli che hanno comportato un'etichettatura supplementare ai sensi della DSP, ad esempio "R1 – Esplosivo allo stato secco". Tali elementi sono considerati informazioni supplementari di etichettatura e figurano nell'allegato I, parte 5 e nell'allegato II del regolamento CLP. Per chiarire che non derivano da una classificazione dell'ONU, tali elementi di etichettatura supplementari sono codificati in maniera diversa dalle indicazioni di pericolo del regolamento CLP. Ad esempio, si usa EUH001, ma non H001, per riflettere R1 della DSP.

Gli elementi di etichettatura supplementari (indicazioni) che riguardano le proprietà fisiche e le proprietà pericolose per la salute cui si fa riferimento nell'allegato II, sezioni 1.1 e 1.2 del regolamento CLP si applicano soltanto se la sostanza o la miscela ha già una classificazione in conformità a uno o vari criteri del regolamento CLP.

Gli imballaggi che contengono sostanze o miscele che corrispondono ai criteri di classificazione nella classe di pericolo per l'Unione europea "Pericoloso per lo strato di ozono" (allegato I, parte 5, del regolamento CLP) devono sempre avere gli elementi di etichettatura supplementari che riflettono questa classificazione sulla propria etichetta.

La tabella 5.1 illustra le classi di pericolo incluse nel regolamento CLP. Ciascuna classe comprende una o più categorie di pericolo. Per maggiori informazioni sulla corrispondenza di tali classi di pericolo con le attuali categorie di pericolo della DSP, consultare la parte 1.8 del modulo 2.


Tabella 5.1: classi e categorie di pericolo del regolamento CLP

Pericoli fisici
Esplosivi (esplosivi instabili, divisioni 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, e 1.6) ^D
Gas infiammabili (categoria 1 e 2) ^D
Aerosol infiammabili (categoria 1 e 2) ^D
Gas comburenti (categoria 1) ^D
Gas sotto pressione (gas compressi, gas liquefatti, gas liquefatti refrigerati, gas disciolti)
Liquidi infiammabili (categoria 1, 2 e 3) ^D
Solidi infiammabili (categoria 1 e 2) ^D
Sostanze e miscele autoreattive (tipo A, B, C, D, E, F e G) (tipi A e B) ^D
Liquidi piroforici (categoria 1) ^D
Solidi piroforici (categoria 1) ^D
Sostanze e miscele autoriscaldanti (categoria 1 e 2)
Sostanze e miscele che a contatto con l'acqua emettono gas infiammabili (categoria 1, 2 e 3) ^D
Liquidi comburenti (categoria 1, 2 e 3) (categoria 1 e 2) ^D
Solidi comburenti (categoria 1, 2 e 3) (categoria 1 e 2) ^D
Perossidi organici (tipo A, B, C, D, E, F e G) (tipi A e B) ^D
Corrosivo per i metalli (categoria 1)

Pericoli per la salute
Tossicità acuta (categoria 1, 2, 3 e 4) ^U
Corrosione/irritazione cutanea (categoria 1A, 1B, 1C e 2) ^U
Gravi lesioni oculari/irritazione oculare (categoria 1 e 2) ^U
Sensibilizzazione delle vie respiratorie o cutanea (categoria 1) ^U
Mutagenicità sulle cellule germinali (categoria 1A, 1B e 2) ^U
Cancerogenicità (categoria 1A, 1B e 2) ^U
Tossicità per la riproduzione (categoria 1A, 1B e 2) ^U oltre a una categoria supplementare per gli effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) – esposizione singola ((categoria 1, 2) ^U e categoria 3 soltanto per la narcosi e l'irritazione delle vie respiratorie)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) – esposizione ripetuta (categoria 1 e 2) ^U
Pericolo in caso di aspirazione (categoria 1) ^U
Pericoli per l'ambiente
Pericoloso per l'ambiente acquatico (pericolo acuto categoria 1, pericolo cronico categoria 1, 2, 3, e 4) ^U
Pericoloso per lo strato di ozono ^U
^U Classificazioni del pericolo a norma del regolamento CLP (classe di pericolo completa o le categorie evidenziate) che riflettono "classificato come rischioso" ai norma della DSP/DPP.

Pericoloso in contrapposizione a nocivo

TUTTE le sostanze e miscele che corrispondono ai criteri di una o più delle classi di pericolo previste dal regolamento CLP sono considerate *pericolose*. Molti altri atti legislativi comunitari che fanno riferimento a classificazioni di sostanze o miscele, ad esempio la direttiva 98/24/CE relativa agli agenti chimici, fanno tuttavia riferimento a sostanze o miscele classificate come *nocive*, secondo quanto definito nella DSP. Maggiori informazioni sull'argomento sono disponibili nella sezione 23 del presente documento.

	<p>Dal 1° dicembre 2010 il termine “nocivo” di cui al regolamento REACH sarà tradotto esplicitamente nelle classificazioni corrispondenti del regolamento CLP, fatta eccezione per gli obblighi relativi alle schede di dati di sicurezza che si applicano alle sostanze che soddisfano i criteri di classificazione come pericolose. Dal 1° giugno 2015 la DSP riguarderà anche le miscele classificate come pericolose.</p>
---	---

Classificazione delle miscele

Al pari della DPP, il regolamento CLP prevede che le miscele siano classificate sulla base degli stessi pericoli che valgono per le sostanze. 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 – a differenza della 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 pericolosi. In caso di calcoli, spesso le formule sono diverse da quelle utilizzate a norma della DPP. 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](#)).

Etichettatura

Il regolamento CLP sostituisce le frasi di rischio, i consigli di prudenza e i simboli della DSP con le indicazioni di pericolo, i consigli di prudenza e i pittogrammi più equivalenti del GHS dell'ONU. In generale, le frasi sono molto simili, anche se possono utilizzare formulazioni leggermente diverse. Il regolamento CLP introduce inoltre le due avvertenze del sistema GHS dell'ONU “Pericolo” e “Attenzione” per indicare la gravità

di un pericolo quale nuovo elemento nella normativa comunitaria ([vedere la sezione 14 del presente documento](#)). Il regolamento CLP non contiene tuttavia elementi di etichettatura corrispondenti alle indicazioni di pericolo della DSP.

Classificazioni armonizzate

Oltre all'autoclassificazione in base alla quale i **fabbricanti**, gli **importatori** e gli **utilizzatori a valle** devono individuare i pericoli e classificare essi stessi le sostanze e le miscele, il regolamento CLP contiene anche disposizioni per la *classificazione armonizzata delle sostanze* da applicare direttamente ([vedere la sezione 7, la sezione 8 e la sezione 27 del presente documento](#)). Le proposte di classificazione armonizzata possono essere presentate dalle autorità competenti degli Stati membri oppure, e questa è una novità introdotta dal regolamento CLP, dai **fabbricanti**, dagli **importatori** o dagli **utilizzatori a valle** ([vedere la sezione 22 del presente documento](#)). Le proposte devono riguardare le sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (sostanze CMR) e quelle sensibilizzanti delle vie respiratorie della categoria 1. Gli **Stati membri**, i **fabbricanti**, gli **importatori** e gli **utilizzatori a valle** possono inoltre presentare all'Agenzia proposte di classificazione armonizzata in riferimento ad altre proprietà delle sostanze se si fornisce una giustificazione che dimostri la necessità della classificazione e dell'etichettatura armonizzate a livello comunitario ([articolo 37, paragrafo 2, del regolamento CLP](#)).

Le classificazioni armonizzate per le sostanze attualmente elencate nell'allegato I della DSP sono state convertite nelle nuove classificazioni del regolamento CLP e sono riportate nell'allegato VI, tabella 3.1, del regolamento CLP. Le classificazioni basate sui criteri della DSP sono riportate nell'allegato VI, tabella 3.2.

6. DSP/DPP e regolamento CLP – confronto tra i termini fondamentali

Termini utilizzati per la classificazione e l'etichettatura

Come si potrà notare, i termini utilizzati nel regolamento CLP sono molto simili a quelli utilizzati nella DSP e nella DPP, ma non identici. Per contribuire a una migliore comprensione del regolamento CLP, la tabella 6.1 presenta i termini fondamentali della DSP e della DPP a fianco di quelli equivalenti previsti dal regolamento CLP (*vedere il glossario nell'allegato 2 della presente guida*).

Presentazione
1. Introduzione
2. Ruoli e obblighi a norma del regolamento CLP
3. Prepararsi per il regolamento CLP
4. Transizione al regolamento CLP
5. Analogie e differenze rispetto alla DSP/DPP
6. DSP/DPP e regolamento CLP – confronto tra i termini fondamentali
Classificazione del pericolo
Comunicazione del pericolo
Fase successiva alla classificazione
Regolamento REACH e atti legislativi comunitari a valle

Tabella 6.1: termini fondamentali – DSP e DPP a confronto con il regolamento CLP

Termini utilizzati	DSP/DPP	Regolamento CLP
Miscela/miscele	Termine non utilizzato nella DPP; identico alla definizione di “preparato” contenuta nella <i>DPP (articolo 2 della DPP)</i> .	Questo termine ha lo stesso significato di “preparato” a norma della DPP; definizione: “una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze” (<i>articolo 2, paragrafo 8, del regolamento CLP</i>). La definizione di miscela del regolamento CLP è leggermente diversa da quella del GHS dell'ONU che può essere applicata anche al di fuori dell'UE.
Preparato/preparati	Definizione: “le miscele o le soluzioni composte da due o più sostanze” (<i>articolo 2, della DPP</i>).	Termine non utilizzato nel regolamento CLP; identico alla definizione di “miscele” contenuta nel regolamento CLP.
Pericolosa	Termine non utilizzato nella DSP o nella DPP.	Una sostanza o miscela che corrisponde ai criteri relativi ai pericoli fisici, per la salute o per l'ambiente definiti nell'allegato I del regolamento CLP (<i>articolo 3 del regolamento CLP</i>).

Tabella 6.1: termini fondamentali – DSP e DPP a confronto con il regolamento CLP (continuazione)

Termini utilizzati	DSP/DPP	Regolamento CLP
Rischiose	Sostanze o miscele che corrispondono ai criteri relativi alle categorie di pericolo di cui all'articolo 2, paragrafo 2, della DSP.	Termine non utilizzato nel regolamento CLP; il regolamento REACH e altri atti comunitari fanno riferimento a esplicite classificazioni del regolamento CLP che riflettono l'ambito precedente del termine "rischiose".
Categoria di pericolo	La natura del pericolo di una sostanza o di un preparato.	Termini non utilizzati nel regolamento CLP; il regolamento REACH e altri atti comunitari fanno riferimento a esplicite classificazioni del regolamento CLP che riflettono l'ambito precedente del termine "rischiose".
Classe di pericolo/categoria di pericolo (regolamento CLP)	Termini non utilizzati nella DSP/DPP.	La natura/gravità del pericolo fisico, per la salute o per l'ambiente (articolo 2, paragrafi 1 e 2, del regolamento CLP).
Indicazione/indicazioni di pericolo	Breve descrizione del pericolo presentato da una sostanza. Ad esempio "esplosiva" o "corrosiva".	Nessuna equivalenza nel regolamento CLP.

Tabella 6.1: termini fondamentali – DSP e DPP a confronto con il regolamento CLP (continuazione)

Termini utilizzati	DSP/DPP	Regolamento CLP
<p>Simbolo di pericolo</p>	<p>Un disegno rappresentativo del pericolo presentato da sostanze e miscele (allegato II della DSP).</p> <p>Ad esempio, questo simbolo indica una sostanza o un preparato comburente.</p> 	<p>Termini non utilizzati con lo stesso significato nel regolamento CLP; si utilizza invece "pittogramma". Equivalenti ma non sempre identici ai pittogrammi utilizzati a norma del regolamento CLP.</p> <p>Ad esempio, questo pittogramma indica una sostanza o una miscela comburente.</p> 
	<p>Molti pittogrammi del regolamento CLP sono simili, ma non identici ai simboli relativi ad alcune categorie di pericolo a norma della DSP e della DPP.</p>	
<p>Pittogramma (Vedere "Simbolo di pericolo")</p>	<p>Termine non utilizzato nella DSP, nella quale si trovano invece i termini "simbolo di pericolo". Equivalenti ma non sempre identici ai simboli di pericolo utilizzati a norma della DSP e della DPP.</p>	<p>Una composizione grafica comprendente un simbolo e altri elementi grafici, ad esempio un bordo, motivo o colore di fondo, destinata a comunicare informazioni specifiche sul pericolo in questione (articolo 2, paragrafo 3, del regolamento CLP)</p>

Tabella 6.1: termini fondamentali – DSP e DPP a confronto con il regolamento CLP (continuazione)

Termini utilizzati	DSP/DPP	Regolamento CLP
Avvertenza	Nessuna equivalenza nella DSP o nella DPP.	Per indicare la gravità del pericolo si usano le parole “pericolo” o “attenzione” (<i>articolo 2, paragrafo 4, del regolamento CLP</i>).
Frase di rischio (frase R)	Indicazione di pericolo intrinseco (<i>articolo 23 della DSP, secondo quanto specificato nell'allegato III della DSP</i>). Ad esempio, R38: irritante per la pelle.	Termini non utilizzati nel regolamento CLP, nel quale figura invece “indicazione di pericolo”. Equivalenti ma non sempre identiche alle indicazioni di pericolo a norma del regolamento CLP. Ad esempio, H315: provoca irritazione cutanea.
Indicazione di pericolo	Termini non utilizzati nella DSP/DPP nelle quali figura invece “frase di rischio”. Equivalenti ma non sempre identiche alle frasi di rischio utilizzate a norma della DSP (<i>articolo 23 della DSP, secondo quanto specificato nell'allegato III della DSP</i>). Ad esempio, R38: irritante per la pelle.	Le indicazioni di pericolo descrivono la natura del pericolo di una sostanza o miscela e, se del caso, il grado di pericolo (<i>articolo 2, paragrafo 5, del regolamento CLP</i>). Ad esempio, H315: provoca irritazione cutanea.

Tabella 6.1: termini fondamentali – DSP e DPP a confronto con il regolamento CLP (continuazione)

Termini utilizzati	DSP/DPP	Regolamento CLP
Frase di sicurezza (frase S)	<p>Fraasi relative all'uso sicuro della sostanza (<i>articolo 23 della DSP, secondo quanto specificato nell'allegato IV della DSP</i>).</p> <p>Ad esempio, S2: tenere fuori dalla portata dei bambini.</p>	<p>Termini non utilizzati nel regolamento CLP, nel quale figura invece "consiglio di prudenza". Equivalenti ma non sempre identiche ai consigli di prudenza a norma del regolamento CLP</p> <p>Ad esempio, P102: tenere fuori dalla portata dei bambini.</p>
Consiglio di prudenza	<p>Termini non utilizzati nella DSP o nella DPP nelle quali figura invece "frase di sicurezza". Equivalenti ma non sempre identici alle frasi di sicurezza della DSP (<i>articolo 10 della DSP</i>).</p> <p>Ad esempio, S2: tenere fuori dalla portata dei bambini.</p>	<p>Una frase che descrive la misura o le misure raccomandate per ridurre al minimo o prevenire gli effetti nocivi dell'esposizione a una sostanza o miscela pericolosa conseguente al suo impiego (<i>articolo 2, paragrafo 6, del regolamento CLP</i>)</p> <p>Ad esempio, P102: tenere fuori dalla portata dei bambini.</p>
Fornitore	<p>Termine non utilizzato nella DSP o nella DPP.</p>	<p>Ogni fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, o una miscela (<i>articolo 2, paragrafo 26, del regolamento CLP</i>); vedere anche la sezione 2 del presente documento.</p>

Tabella 6.1: termini fondamentali – DSP e DPP a confronto con il regolamento CLP (continuazione)

Termini utilizzati	DSP/DPP	Regolamento CLP
Sostanza/ sostanze	Gli elementi chimici ed i loro composti, allo stato naturale o ottenuti mediante qualsiasi procedimento di produzione, compresi gli additivi necessari per preservare la stabilità del prodotto e le impurità derivanti dal procedimento impiegato, ed esclusi i solventi che possono essere separati senza incidere sulla stabilità della sostanza né modificarne la composizione (<i>articolo 2 della DSP</i>).	Un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurezze derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione (<i>articolo 2, paragrafo 7, del regolamento CLP</i>).

7. Caratteristiche generali della classificazione

Classificazione

L'obbligo di classificazione è basato su due atti legislativi, ossia il regolamento CLP e il regolamento REACH.

Presentazione
Classificazione del pericolo
7. Caratteristiche generali della classificazione
8. Utilizzo delle classificazioni armonizzate
9. Utilizzo delle tabelle di conversione
10. Fonti di informazioni
11. Il ruolo della sperimentazione nel regolamento CLP
12. Classificazione delle sostanze
13. Classificazione delle miscele
Comunicazione del pericolo
Fase successiva alla classificazione
Regolamento REACH e atti legislativi comunitari a valle

- **Classificazione prevista dal regolamento CLP** (*articolo 4, paragrafo 1, del regolamento CLP*).

I **fabbricanti**, gli **importatori** o gli **utilizzatori a valle** di sostanze o miscele chimiche da immettere sul mercato devono classificare tali sostanze o miscele prima dell'immissione sul mercato, a prescindere dalla quantità prodotta, importata o immessa sul mercato. Si tenga presente che tale obbligo riguarda anche taluni articoli esplosivi (*vedere l'allegato I, sezione 2.1, del regolamento CLP*).

- **Classificazione prevista dal regolamento REACH** (*articolo 4, paragrafo 2, del regolamento CLP*).

I **fabbricanti** o gli **importatori** devono classificare anche le sostanze non immesse sul mercato se sono soggette a registrazione o notifica in linea con gli articoli 6, 9, 17 o 18 del regolamento REACH. Con ciò si intende anche la classificazione di monomeri, sostanze intermedie isolate in sito, sostanze intermedie trasportate e sostanze usate per l'attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi.


Infine, i **produttori o gli importatori di un articolo** devono anche classificare le sostanze in esso contenute qualora gli articoli 7 e 9 del regolamento REACH ne prevedano la registrazione o la notifica e le sostanze non siano già state registrate per tale uso. Con ciò si intende anche la classificazione delle sostanze contenute in articoli usati per l'attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi.

Le classi di pericolo per la classificazione sono indicate nell'allegato I, parti da 2 a 5, del regolamento CLP.

Si tenga presente che:

- ogni **produttore di un articolo** corrispondente alla definizione di articolo esplosivo secondo quanto indicato nell'allegato I, sezione 2.1, del regolamento CLP è tenuto a classificare, etichettare e imballare tali articoli in conformità al regolamento CLP prima dell'immissione sul mercato (*articolo 4, paragrafo 8, del regolamento CLP*);

- ogni **distributore** (compreso ogni rivenditore al dettaglio) può utilizzare la classificazione di una sostanza o miscela derivata in conformità del titolo II del regolamento CLP da un altro attore della catena d'approvvigionamento, ad esempio quella che figura in una scheda di dati di sicurezza (articolo 4, paragrafo 5, del regolamento CLP). I **distributori** devono tuttavia garantire che l'etichettatura (o sue modifiche) e l'imballaggio (o sue modifiche) di una sostanza o miscela siano conformi ai titoli III e IV del regolamento CLP ([articolo 4, paragrafo 4, del regolamento CLP](#));
- ogni **utilizzatore a valle** (compreso ogni formulatore di miscele o reimportatore di sostanze o miscele) può utilizzare la classificazione di una sostanza o miscela derivata in conformità del titolo II del regolamento CLP da un altro attore della catena d'approvvigionamento, ad esempio quella che figura in una scheda di dati di sicurezza, a condizione che non modifichi la composizione della sostanza o miscela ([articolo 4, paragrafo 6, del regolamento CLP](#)). Gli **utilizzatori a valle** devono inoltre garantire che l'etichettatura (o sue modifiche) e l'imballaggio (o sue modifiche) di una sostanza o miscela siano conformi ai titoli III e IV del regolamento CLP ([articolo 4, paragrafo 4, del regolamento CLP](#)).


	<p>Le classificazioni di tutte le sostanze notificate o registrate a norma del regolamento REACH o del regolamento CLP sono incluse in un inventario delle classificazioni e delle etichettature istituito presso l'Agenzia (articolo 42 del regolamento CLP). L'inventario indica se una classificazione è armonizzata o se è stata concordata tra due o più notificanti o dichiaranti.</p>
	<p>I produttori di articoli devono fornire all'Agenzia informazioni sulle sostanze contenute negli articoli se si tratta di sostanze che destano gravi preoccupazioni, sono presenti in tali articoli in quantitativi superiori a 1 tonnellata all'anno per produttore o importatore e sono contenute in tali articoli in concentrazione superiore a 0,1% (in peso/peso) (articolo 7, paragrafo 2, del regolamento REACH). Le informazioni da fornire comprendono anche l'uso o gli usi della sostanza o delle sostanze contenute negli articoli e l'uso o gli usi degli articoli (articolo 7, paragrafo 4, del regolamento REACH).</p>

Autoclassificazione e classificazione armonizzata

Il regolamento CLP contiene disposizioni relative a due tipi di classificazione: autoclassificazione e classificazione armonizzata. Se non si conoscono tali termini, di seguito se ne fornisce una breve descrizione.

- **Autoclassificazione:** la decisione relativa alla classificazione e all'etichettatura di una sostanza o miscela in base a un particolare pericolo è adottata dal **fabbricante**, dall'**importatore** o dall'**utilizzatore a valle** della sostanza o miscela o, se del caso, dai produttori di articoli che hanno l'obbligo di classificazione (vedere la sezione 2, tabella 2.5, del presente documento).

Il requisito dell'autoclassificazione è stabilito sia dalla DSP (e dalla DPP) sia dal regolamento CLP. In base al regolamento CLP, **i fabbricanti di sostanze, gli importatori di sostanze o miscele, i produttori o gli importatori di articoli esplosivi o di articoli per i quali il regolamento REACH prevede la registrazione o la notifica, gli utilizzatori a valle compresi i formulatori (che producono miscele) e i distributori** devono autoclassificare le sostanze per le quali non esiste una classificazione armonizzata del pericolo (vedere sotto) o è disponibile una classificazione armonizzata soltanto per determinati pericoli. Le miscele devono essere sempre autoclassificate dagli **utilizzatori a valle** o dagli **importatori di miscele**.

	Uno degli obiettivi di un forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) è convenire la classificazione e l'etichettatura di una stessa sostanza in caso di divergenze sulla classificazione e sull'etichettatura della sostanza tra dichiaranti potenziali (<i>articolo 29 del regolamento REACH</i>).
---	---

- **Classificazione armonizzata:** la decisione relativa alla classificazione di una sostanza in base a un particolare pericolo è adottata a livello comunitario (*vedere anche la sezione 22 del presente documento*). Le classificazioni armonizzate delle sostanze sono incluse nelle tabelle contenute nella parte 3 dell'allegato VI del regolamento CLP.

L'uso della classificazione e dell'etichettatura armonizzate di una sostanza è obbligatoria. Devono essere applicate da tutti i fornitori della stessa sostanza, ossia **dai fabbricanti di sostanze, dagli importatori di sostanze o miscele, dai produttori o importatori di articoli esplosivi o di articoli per i quali il regolamento REACH prevede la registrazione o la notifica, dagli utilizzatori a valle compresi i formulatori (che producono miscele) e dai distributori**. Per circa 8 000 sostanze la classificazione e l'etichettatura armonizzate erano elencate nell'allegato I della DSP. All'entrata in vigore del regolamento CLP, l'allegato I della DSP è stato abrogato. Per tenere pieno conto del lavoro svolto e dell'esperienza accumulata nell'ambito della DSP, tutte le classificazioni

armonizzate e la maggior parte dei limiti di concentrazione specifici delle sostanze elencate nell'allegato I della DSP sono state trasferite nell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP: nella tabella 3.1 le sostanze sono classificate in conformità al regolamento CLP, mentre la tabella 3.2 contiene le classificazioni originarie basate sui criteri della DSP.

La classificazione e l'etichettatura armonizzate a norma della DSP comprendono di norma tutte le categorie di pericolo. In futuro, l'armonizzazione della classificazione si applicherà alle proprietà CMR e alla sensibilizzazione delle vie respiratorie. L'armonizzazione della classificazione per altre proprietà sarà inoltre effettuata caso per caso. Le sostanze disciplinate dalla direttiva 98/8/CE (DB) relativa ai biocidi o dalla direttiva 91/414/CEE del Consiglio (DPF) relativa ai prodotti fitosanitari sono *di norma* soggette alla classificazione e all'etichettatura armonizzate per tutte le proprietà pericolose ([articolo 36, paragrafo 2, del regolamento CLP](#)). Per ulteriori informazioni, vedere la sezione 22 e la sezione 24 del presente documento.

8. Utilizzo delle classificazioni armonizzate

Contesto

Per tenere pieno conto del lavoro svolto e dell'esperienza accumulata nell'ambito della DSP, tutte le precedenti classificazioni armonizzate delle sostanze previste dalla DSP sono state convertite in classificazioni armonizzate a norma del regolamento CLP. Il risultato di tali conversioni è illustrato nella tabella 3.1, dell'allegato VI, del regolamento CLP, mentre la tabella 3.2, dell'allegato VI, del regolamento CLP contiene l'allegato I originario e non convertito della DSP fino al ventinovesimo adeguamento ai progressi tecnici compreso. La Commissione intende includere il trentesimo e il trentunesimo adeguamento ai progressi tecnici nell'allegato VI del regolamento CLP attraverso un tale adeguamento del regolamento stesso.

Quando è stata preparata la tabella 3.1, dell'allegato VI, del regolamento CLP, la classificazione in conformità ai criteri della DSP talvolta non corrispondeva completamente alla classificazione secondo i criteri del regolamento CLP, in particolare in relazione ai pericoli fisici, alla tossicità acuta e alla tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta). Per i pericoli fisici, le "conversioni" indicate nella tabella sono state basate su un riesame dei dati disponibili. Per i relativi pericoli per la salute, alle sostanze è stata attribuita una classificazione minima a norma del regolamento CLP. I **fabbricanti** o gli **importatori** devono applicare questa classificazione, tuttavia devono effettuare la classificazione in una categoria di pericolo più grave in caso dispongano di ulteriori informazioni da cui risulti che ciò sia più adeguato. Le situazioni in cui devono essere applicate classificazioni diverse da quella minima sono indicate nell'allegato VI, punto 1.2.1, del regolamento CLP.

In futuro, la tabella 3.1 sarà aggiornata nel momento in cui la Commissione deciderà in merito a ulteriori classificazioni armonizzate. Fino al 31 maggio 2015 una voce corrispondente sarà aggiunta anche alla tabella 3.2.

Come usare le classificazioni armonizzate

La figura 8.1 fornisce indicazioni riguardo all'utilizzo delle classificazioni armonizzate a norma del regolamento CLP. Si tenga presente che la classificazione minima per una categoria è indicata con il riferimento * nella tabella 3.1, dell'allegato VI, del regolamento CLP.

I **limiti di concentrazione specifici** inferiori o superiori ai limiti di concentrazione generici definiti nell'allegato I del regolamento CLP sono inclusi nelle tabelle della parte 3, dell'allegato VI, del regolamento CLP. Questo vale anche per la maggior parte

Presentazione
Classificazione del pericolo
7. Caratteristiche generali della classificazione
8. Utilizzo delle classificazioni armonizzate
9. Utilizzo delle tabelle di conversione
10. Fonti di informazioni
11. Il ruolo della sperimentazione nel regolamento CLP
12. Classificazione delle sostanze
13. Classificazione delle miscele
Comunicazione del pericolo
Fase successiva alla classificazione
Regolamento REACH e atti legislativi comunitari a valle

dei limiti di concentrazione specifici assegnati in precedenza a norma della DSP. Alle sostanze con una classificazione armonizzata per l'ambiente acquatico può essere attribuito un **fattore moltiplicatore (fattore M)** che è l'equivalente di un limite di concentrazione specifico fissato per altre classi di pericolo (vedere anche la parte 1.5 del modulo 2). I fattori M e i limiti di concentrazione specifici sono indicati nella tabella 3.1, dell'allegato VI, nella stessa colonna. Se in tale colonna è presente un asterisco (*), il rispettivo limite di concentrazione specifico non può essere trasferito dall'allegato I della DSP all'allegato VI del regolamento CLP, ad esempio in casi di classificazione minima a norma del regolamento CLP. A questo proposito, possono essere interessate in modo particolare le classificazioni per la tossicità acuta e la tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta).

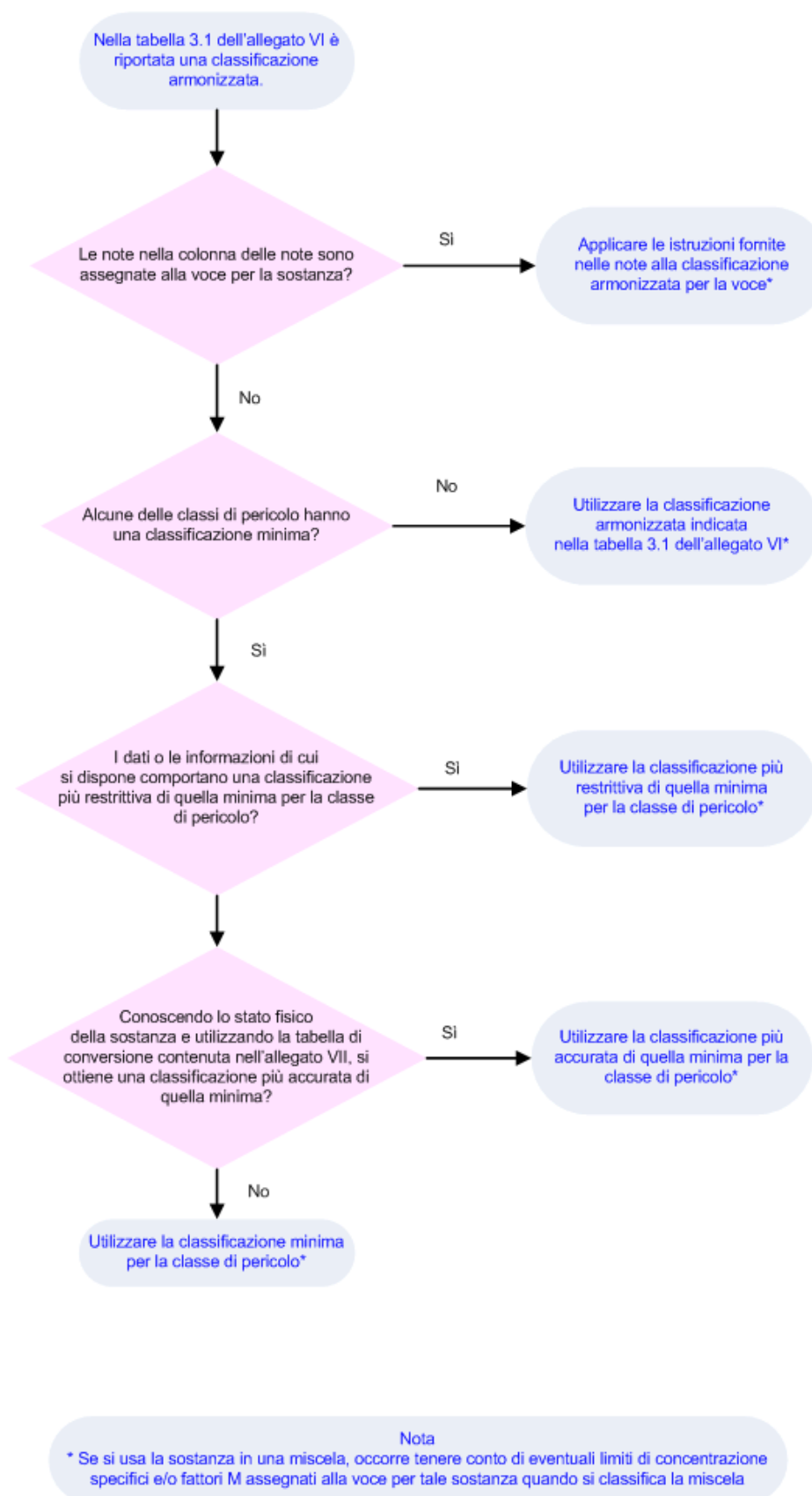
Se si usa la sostanza in una miscela, occorre tenere conto di eventuali limiti di concentrazione specifici e/o fattori M assegnati alla voce per tale sostanza quando si classifica la miscela. Se nella parte 3, dell'allegato VI non viene fornito un fattore M per le sostanze classificate come pericolose per l'ambiente acquatico, nella categoria 1 di tossicità acuta o nella categoria 1 di tossicità cronica, si deve fissare un fattore M. Quando una miscela in cui la sostanza è presente è classificata con il metodo della sommatoria, deve essere utilizzato il fattore M.

A differenza dell'allegato I della DSP, la tabella 3.2, dell'allegato VI, del regolamento CLP non comprende più i limiti di concentrazione generici, che sono stati eliminati per migliorare la leggibilità e la coerenza con il secondo adeguamento ai progressi tecnici della direttiva 1999/45/CE (DPP). La tabella 3.2 è applicabile con l'entrata in vigore del regolamento CLP.

Assicurarsi di tenere pieno conto anche degli effetti di istruzioni specifiche che compaiono nella colonna delle note della tabella 3.1, dell'allegato VI, del regolamento CLP. Le note possono adeguare la classificazione finale in quanto:

- la sostanza (acidi, basi e così via) è immessa sul mercato quale soluzione acquosa a varie concentrazioni;
- la via di esposizione o la natura degli effetti comportano una differenziazione della classificazione della classe di pericolo;
- la sostanza è commercializzata in una forma che non presenta i pericoli fisici indicati dalla classificazione;
- la sostanza contiene uno stabilizzatore o un inibitore che può influire sulla classificazione;
- per talune sostanze composte derivate dal carbone e dal petrolio, la sostanza contiene un livello inferiore a quello indicato di un particolare marcatore;
- la sostanza è stata classificata soltanto per alcune proprietà pericolose.

Figura 8.1: aspetti da considerare quando si utilizzano le classificazioni armonizzate



9. Utilizzo delle tabelle di conversione

Conversione delle classificazioni esistenti

L'allegato VII del regolamento CLP contiene una tabella di conversione per i **fabbricanti**, gli **importatori** e gli **utilizzatori a valle** per convertire le classificazioni esistenti a norma della DSP e della DPP in classificazioni a norma del regolamento CLP. Le tabelle di conversione possono essere utilizzate se voi o il vostro fornitore avete già classificato una sostanza a norma della DSP in data antecedente al 1° dicembre 2010 o una miscela a norma della DPP in data antecedente al 1° giugno 2015 e non disponete di altri dati per la sostanza o miscela e per la classe di pericolo considerata (vedere anche gli orientamenti forniti nella parte 1.8 del modulo 2). In altre parole, l'uso della tabella di conversione consente di assegnare le classificazioni a norma del regolamento CLP alle proprie sostanze o miscele anziché classificarle da zero conformemente al titolo II del regolamento CLP e ai criteri fissati nell'allegato I del regolamento CLP (*articolo 61, paragrafo 5, del regolamento CLP*).

La tabella di conversione riguarda i pericoli per i quali esiste una ragionevole correlazione tra la DSP/DPP e il regolamento CLP. In mancanza di una classificazione corrispondente nel regolamento CLP, le proprietà devono essere valutate usando i criteri contenuti nell'allegato I del regolamento CLP. Si ha una correlazione insufficiente, ad esempio, nelle situazioni di seguito specificate:

- nel caso di **solidi infiammabili**, non è possibile un'interpretazione incrociata tra i criteri della DSP e quelli del regolamento CLP e pertanto la conversione non è possibile.
- Nel caso della **tossicità acuta**, le fasce di classificazione dei due sistemi si sovrappongono e finché sono disponibili dati può essere utilizzata una classificazione minima impiegando la tabella di conversione. **Occorre tuttavia considerare con attenzione** tale possibilità qualora si disponga di dati che consentono di classificare la sostanza o miscela in maniera più precisa.

Prestare particolare attenzione quando si utilizza la tabella di conversione per le miscele, in quanto esistono alcune limitazioni al suo impiego. Per le miscele classificate in origine sulla base dei risultati di prove, la tabella può essere utilizzata come per le sostanze. Per le miscele classificate in origine sulla base dei limiti di concentrazione della DPP o del metodo di calcolo convenzionale della DPP, l'esito della conversione proposta a norma del CLP deve essere considerato con attenzione, tenendo conto delle differenze dei limiti di concentrazione e dei metodi di calcolo del regolamento CLP. Nel caso particolare di "nessuna classificazione" a norma della

Presentazione
Classificazione del pericolo
7. Caratteristiche generali della classificazione
8. Utilizzo delle classificazioni armonizzate
9. Utilizzo delle tabelle di conversione
10. Fonti di informazioni
11. Il ruolo della sperimentazione nel regolamento CLP
12. Classificazione delle sostanze
13. Classificazione delle miscele
Comunicazione del pericolo
Fase successiva alla classificazione
Regolamento REACH e atti legislativi comunitari a valle

DPP, la tabella non deve essere usata in quanto non esiste alcuna indicazione ragionevole riguardo al possibile esito di una conversione.

La tabella di conversione può essere usata anche per le sostanze con classificazioni armonizzate incluse nella tabella 3.1 dell'allegato VI del regolamento CLP qualora la voce relativa alla sostanza non comprenda la classe di pericolo o la differenziazione da convertire. In questo caso, è possibile controllare la colonna delle note della tabella 3.1 (nota H).

Si tenga presente che ogni volta che si disponga di dati relativi alla sostanza o miscela, ad esempio quelli riportati nelle schede di dati di sicurezza, la valutazione e la classificazione devono essere effettuate conformemente agli articoli da 9 a 13 del regolamento CLP (*introduzione all'allegato VII del regolamento CLP*).

Nella parte 1.8 del modulo 2 sono forniti orientamenti più specifici sull'uso della tabella di conversione.

10. Fonti di informazioni

Dove si possono trovare informazioni?

Per classificare ed etichettare la propria sostanza o miscela, è necessario raccogliere informazioni sulle relative proprietà. Questa sezione fornisce orientamenti che indicano dove reperire tali informazioni (*per altre fonti di informazioni utili, vedere l'allegato 3 del presente documento*).

Cercare all'interno della propria organizzazione

Qualora si debba classificare una sostanza o miscele conformemente a uno dei ruoli indicati nella sezione 2 del presente documento, è possibile che la classificazione sia già stata effettuata a norma della DSP o della DPP. Si può verificare quale tipo di informazioni o di dati sia già disponibile all'interno della propria organizzazione.

Regolamento REACH (sostanze)

Possono essere utilizzate le informazioni prodotte conformemente al regolamento REACH o ottenute attraverso la condivisione di informazioni nell'ambito di un SIEF (*vedere anche la sezione 26 del presente documento*). In questa situazione, si può anche far riferimento alla "Guida agli obblighi d'informazione e alla valutazione della sicurezza chimica", in particolare alla sezione R.3, nella quale si descrive in maniera approfondita la raccolta di informazioni (*vedere anche la sezione 27 del presente documento*).

È possibile anche ottenere e usare le informazioni relative alle sostanze e alle miscele valutate nell'ambito di altre normative comunitarie, come quelle che disciplinano i biocidi e i prodotti fitosanitari. Poiché il regolamento REACH impone anche il dovere di comunicare informazioni su sostanze e miscele lungo tutta la catena d'approvvigionamento, è necessario utilizzare le informazioni fornite nelle schede di dati di sicurezza o rivolgersi al fornitore o ai fornitori delle proprie sostanze. Informazioni non riservate pertinenti sulle sostanze prodotte o importate nell'UE sono anche reperibili sul sito web dell'Agenzia.

Direttive in materia di trasporto (sostanze)

Molti dei criteri (per classe di pericolo) del GHS dell'ONU, in particolare quelli relativi ai pericoli fisici, sono già attuati attraverso il regolamento tipo dell'ONU e i relativi strumenti giuridici [ADR, RID, ADN, codice IMDG e ICAO (*vedere l'allegato 2 del*

Presentazione
Classificazione del pericolo
7. Caratteristiche generali della classificazione
8. Utilizzo delle classificazioni armonizzate
9. Utilizzo delle tabelle di conversione
10. Fonti di informazioni
11. Il ruolo della sperimentazione nel regolamento CLP
12. Classificazione delle sostanze
13. Classificazione delle miscele
Comunicazione del pericolo
Fase successiva alla classificazione
Regolamento REACH e atti legislativi comunitari a valle

presente documento]) che disciplinano il trasporto di merci pericolose. È possibile utilizzare una classificazione per il trasporto come fonte di informazioni per la classificazione e l'etichettatura della propria sostanza a condizione che non sia inclusa nell'allegato VI del regolamento CLP. Prima di usare una classificazione per il trasporto, tenere presente quanto segue:

- le classificazioni per il trasporto non includono tutte le categorie del GHS dell'ONU relative ai pericoli fisici, per la salute e per l'ambiente e pertanto la mancanza di una classificazione per il trasporto riguardante la propria sostanza non significa che non si deve effettuare la classificazione a norma del regolamento CLP. In relazione ai pericoli fisici, ciò significa che può essere necessario effettuare alcune prove per fornire i dati richiesti per una classificazione inequivocabile a norma del regolamento CLP;
- in base alla normativa in materia di trasporto, talvolta specifiche disposizioni sono legate alle voci dell'elenco delle merci pericolose (ADR, parte 3) che devono essere soddisfatte per la classificazione nella rispettiva classe per il trasporto. In tali casi, la classificazione a fini di fornitura e uso potrebbe essere diversa. Inoltre, una sostanza può anche avere due diverse voci con due diverse classificazioni qualora una delle classificazioni sia legata a una o più disposizioni specifiche;
- la classificazione per il trasporto può essere basata su una serie di informazioni diversa da quella attualmente prevista dal regolamento CLP per ottenere una classificazione conforme a detto regolamento.

Altre fonti di informazioni

Informazioni sulle proprietà pericolose delle sostanze possono essere reperite in banche dati accessibili su Internet e in riviste scientifiche specializzate. Anche se la sezione R.3.4 della "Guida agli obblighi d'informazione e alla valutazione di sicurezza chimica" disponibile sul sito web dell'ECHA elenca diverse delle principali banche dati disponibili (alcune delle quali sono gratuite, mentre altre richiedono il pagamento di una quota), di seguito è riportata una limitata selezione di tali fonti. È opportuno sottolineare che potrebbero non essere presentate tutte le fonti disponibili; qualsiasi menzione di una fonte di dati non ne implica l'approvazione del contenuto.

Per quanto riguarda le fonti di dati e informazioni comunitarie, si desidera menzionare quanto segue:

- ESIS (European Chemical Substances Information System, vale a dire il sistema europeo di informazione sulle sostanze chimiche) sul sito web dell'Unità per la qualità e la sicurezza dei prodotti di consumo del CCR: <http://ecb.jrc.it/esis/>;
- EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare, per le sostanze attive dei prodotti fitosanitari): http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_home.htm

Riguardo alle fonti non comunitarie, di seguito viene fornito un secondo elenco. È opportuno sottolineare che l'elenco viene riportato unicamente a scopo di informazione; la menzione di una fonte di dati non ne implica l'approvazione del contenuto.

- Portale ECHEM dell'OCSE: <http://webnet3.oecd.org/echemportal/>;
- RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances) disponibile sul sito web del NIOSH (National Institute of Occupational Safety and Health): <http://www.cdc.gov/niosh/rtecs/>;
- sito web dell'USEPA (United States Environmental Protection Agency): <http://www.epa.gov/>;
- IRIS (Integrated Risk Information System) disponibile sul sito web dell'USEPA: <http://cfpub.epa.gov/ncea/iris/index.cfm>;
- sito web dell'OSHA (Occupational Safety & Health Administration): <http://www.osha.gov/>;
- sito web del NICNAS (National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme - Australia): <http://www.nicnas.gov.au/>;
- sito web TOXNET che include banche dati quali Toxline e HSDB: <http://toxnet.nlm.nih.gov/>;
- sito web IPCS (International Programme on Chemical Safety) INCHEM: <http://www.inchem.org/>;
- pubblicazioni scientifiche: il portale PubMed della biblioteca nazionale di medicina statunitense ricerca centinaia di riviste specializzate pertinenti, molte delle quali sono disponibili gratuitamente. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/>.

Sperimentazione

Dopo aver esaminato altre fonti di informazioni, può essere necessario valutare la possibilità di effettuare prove (*vedere la sezione 11 del presente documento*).

11. Il ruolo della sperimentazione nel regolamento CLP

Il ruolo della sperimentazione

Il regolamento CLP prevede che i **fabbricanti**, gli **importatori** o gli **utilizzatori a valle** raccolgano informazioni pertinenti e disponibili su tutte le proprietà pericolose di una sostanza o miscela. Tali informazioni devono essere rigorosamente valutate per decidere se la sostanza o miscela deve essere classificata.

Per i pericoli fisici, si è tenuti a creare nuove informazioni ai fini della classificazione e dell'etichettatura, salvo che siano già disponibili informazioni adeguate e attendibili. L'obbligo di realizzare prove non vale tuttavia per i pericoli per la salute e l'ambiente (vedere sotto).

In generale, se si creano nuovi dati, devono essere soddisfatte alcune condizioni di qualità per garantire la fondatezza della classificazione basata su tali dati. Le prove devono essere effettuate sulla sostanza o sulla miscela nelle forme o negli stati fisici in cui è immessa sul mercato e in cui si può ragionevolmente prevedere che sarà utilizzata (vedere anche la parte 1.2 del modulo 2).

Sperimentazione relativa ai pericoli fisici

I pericoli fisici di sostanze e miscele devono essere determinati mediante prove basate sui metodi o sulle norme cui si fa riferimento nell'allegato I, parte 2, del regolamento CLP, che sono reperibili, ad esempio, nel manuale delle prove e dei criteri dell'ONU (vedere il sito web http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html), normalmente utilizzato per classificare sostanze e miscele per il trasporto. In caso siano disponibili i risultati di prove basate su altri metodi o norme, tali dati possono comunque essere utilizzati, a condizione che siano adeguati ai fini della determinazione del pericolo. Per poter stabilire l'adeguatezza, si deve controllare, eventualmente facendo ricorso a un esperto, che siano disponibili documenti sufficienti per valutare l'idoneità delle prove utilizzate, e se le prove sono state effettuate con la garanzia di un livello di qualità accettabile.

Se si devono effettuare nuove prove, si tenga presente che dal 1° gennaio 2014 al più tardi devono essere realizzate nuove prove conformemente a un sistema di qualità riconosciuto o tramite laboratori conformi a una norma riconosciuta pertinente, come

Presentazione
Classificazione del pericolo
7. Caratteristiche generali della classificazione
8. Utilizzo delle classificazioni armonizzate
9. Utilizzo delle tabelle di conversione
10. Fonti di informazioni
11. Il ruolo della sperimentazione nel regolamento CLP
12. Classificazione delle sostanze
13. Classificazione delle miscele
Comunicazione del pericolo
Fase successiva alla classificazione
Regolamento REACH e atti legislativi comunitari a valle

ad esempio EN ISO/IEC 17025³. Ulteriori orientamenti in materia sono forniti nella parte 2 del modulo 2.

Prove relative ai pericoli per la salute e l'ambiente

Il regolamento CLP non impone l'obbligo di eseguire nuove prove, che tuttavia possono essere realizzate a condizione che si siano esauriti tutti gli altri mezzi per produrre informazioni, compresa l'applicazione delle regole di cui all'allegato XI, sezione 1, del regolamento REACH (*articolo 8 del regolamento CLP*). Tali regole fanno riferimento all'uso dei dati esistenti, di dati risultanti da prove non effettuate in conformità ai principi delle buone prassi di laboratorio, di dati umani storici, all'applicazione della forza probante e all'uso dei metodi (Q)SAR⁴, in vitro e del "read-across". Si deve fare ricorso al giudizio di esperti per applicare i criteri, ad esempio per valutare i dati sperimentali disponibili ai quali i criteri non possono essere applicati direttamente o utilizzare i dati disponibili sulle miscele che sono simili a quelle da classificare (*articolo 9 del regolamento CLP*). La sperimentazione su animali deve essere effettuata unicamente quando non sono disponibili altre alternative che offrano dati con un livello adeguato di attendibilità e di qualità. Possono essere effettuate nuove prove senza il coinvolgimento di animali qualora consentano di garantire una classificazione più appropriata, ad esempio in caso di prove di trasformazione/dissoluzione per la classificazione relativa ai pericoli per l'ambiente acquatico dei metalli e dei composti metallici poco solubili. La sperimentazione sull'uomo non è consentita ai fini del regolamento CLP. Sono tuttavia utilizzabili i dati ottenuti da studi clinici o epidemiologici o da studi di casi scientificamente validi. Sono vietate le prove sui primati non umani (*articolo 7 del regolamento CLP*).

In generale, qualsiasi nuova prova deve essere effettuata conformemente ai metodi di prova previsti dal regolamento (CE) n. 440/2008; in alternativa, possono essere basate su fondati principi scientifici riconosciuti sul piano internazionale o metodi convalidati secondo procedure internazionali. Le prove devono essere effettuate sulla sostanza o miscela nelle forme o negli stati fisici in cui è immessa sul mercato e in cui si può ragionevolmente prevedere che sarà utilizzata (*per ulteriori orientamenti vedere la parte 1.2 del modulo 2*). Le nuove prove che coinvolgono animali devono inoltre essere effettuate in conformità ai principi delle buone prassi di laboratorio e nel rispetto delle disposizioni della direttiva 86/609/CEE. Di norma, sarà necessario affidare a terzi l'esecuzione di tali prove.

Per le miscele, si applicano le stesse disposizioni previste per le sostanze – qualora siano già disponibili dati sulla miscela nel complesso, devono essere considerati in

³ EN ISO/IEC 17025 – Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di calibrazione.

⁴ (Q)SAR significa relazione qualitativa o quantitativa struttura-attività.

primo luogo tali dati. In relazione alle proprietà cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) di una miscela, di norma la classificazione deve essere tuttavia basata sulla classificazione delle sostanze che compongono la miscela, applicando i pertinenti limiti di concentrazione. Soltanto in casi eccezionali è possibile utilizzare i dati sperimentali disponibili sulla miscela stessa, ad esempio qualora questi ultimi indichino proprietà CMR non individuate a partire dalle singole sostanze che compongono la miscela ([articolo 6, paragrafo 3, del regolamento CLP](#)). La classificazione delle miscele per il pericolo per l'ambiente acquatico tenendo conto della biodegradazione e della bioaccumulazione deve essere basata sulle proprietà delle sostanze che compongono la miscela ([articolo 6, paragrafo 4, del regolamento CLP](#)). Possono tuttavia esistere eccezioni a tale regole per le leghe 8 (vedere la parte 4.1 del modulo 2).

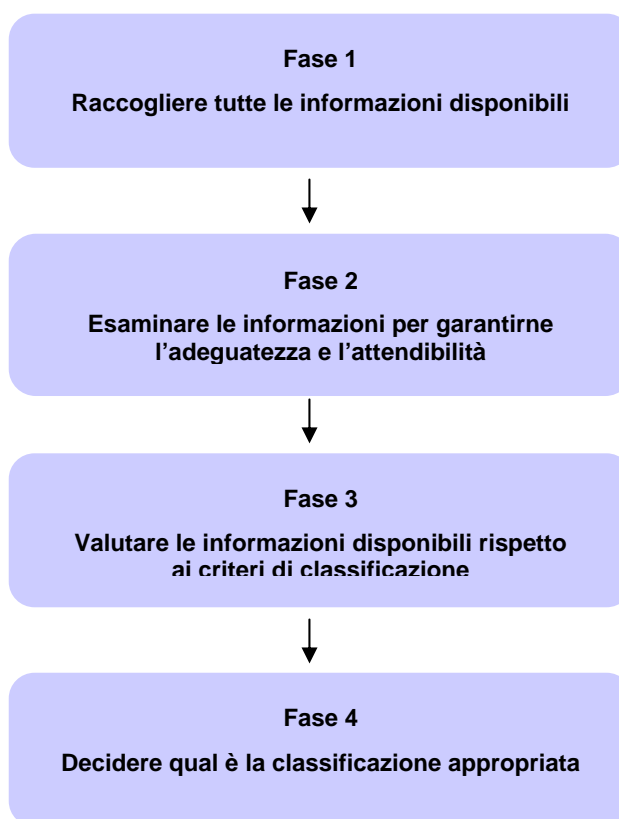
Per ulteriori informazioni in relazione a singoli pericoli, si rinvia alle parti da 2 a 4 del modulo 2.

12. Classificazione delle sostanze

Fasi fondamentali della classificazione delle sostanze

Per la classificazione delle sostanze sono previste quattro fasi fondamentali illustrate nella figura 12.1.

Figura 12.1: le quattro fasi fondamentali per la classificazione delle sostanze



Raccogliere le informazioni disponibili

Raccogliere informazioni attendibili e pertinenti per poter determinare la classificazione per ciascuna delle proprie sostanze. Le informazioni possono comprendere quanto segue:


- risultati delle prove realizzate conformemente al regolamento (CE) n. 440/2008 relativo ai metodi di prova (*articolo 5, paragrafo 1, lettera a), del regolamento CLP*);
- risultati di prove realizzate conformemente a fondati principi scientifici riconosciuti sul piano internazionale o metodi convalidati secondo procedure internazionali (*articolo 5, paragrafo 1, lettera a) e articolo 8, paragrafo 3, del regolamento CLP*). Sono compresi in tale ambito i risultati di prove basate su

Presentazione
Classificazione del pericolo
7. Caratteristiche generali della classificazione
8. Utilizzo delle classificazioni armonizzate
9. Utilizzo delle tabelle di conversione
10. Fonti di informazioni
11. Il ruolo della sperimentazione nel regolamento CLP
12. Classificazione delle sostanze
13. Classificazione delle miscele
Comunicazione del pericolo
Fase successiva alla classificazione
Regolamento REACH e atti legislativi comunitari a valle

metodi o norme stabilite nel manuale di prove e criteri dell'ONU cui si fa riferimento nella parte 2 dell'allegato I;

- risultati dell'applicazione di metodi diversi da quelli di prova quali (Q)SAR, "read-across", categorie (*articolo 5, paragrafo 1, lettera c), del regolamento CLP e allegato XI, sezione 1, del regolamento REACH*);
- esperienza riguardante gli effetti sull'uomo per tutti i tipi di pericoli, compresi dati epidemiologici, dati ricavati da banche dati sugli infortuni e dati professionali (*articolo 5, paragrafo 1, lettera b), del regolamento CLP*);
- qualsiasi nuova informazione scientifica (*articolo 5, paragrafo 1, lettera d), del regolamento CLP*);
- qualsiasi altra informazione acquisita nell'ambito di programmi in materia di sostanze chimiche riconosciuti a livello internazionale (*articolo 5, paragrafo 1, lettera e), del regolamento CLP*).

Per un elenco delle fonti di informazioni, vedere la sezione 10 e l'allegato 3 del presente documento. Si noti che se una sostanza ha una classificazione armonizzata e una relativa voce nelle tabelle dell'allegato VI del regolamento CLP, non è necessario raccogliere le informazioni disponibili per il pericolo specifico. In altre parole: verificare l'allegato VI prima di iniziare a raccogliere informazioni.

	Devono essere formati uno o più SIEF per ciascuna sostanza preregistrata (soggetta a un regime transitorio) con la stessa identità chimica. Uno degli scopi principali di un FSIS è convenire la classificazione e l'etichettatura di una sostanza in caso di divergenze tra dichiaranti potenziali.
	Se si vuole registrare una sostanza non soggetta a un regime transitorio, si può accedere ai dati sperimentali attraverso la procedura di richiesta (<i>articoli 26 e 27 del regolamento REACH</i>).
	Se un altro membro di un SIEF, o un dichiarante precedente, dispone di dati relativi a sperimentazioni effettuate utilizzando animali vertebrati, è tenuto a condividere tali informazioni previo pagamento di una parte adeguata dei costi sostenuti (<i>articolo 30 del regolamento REACH</i>). È possibile anche richiedere i dati di studi che non comportano sperimentazioni su animali vertebrati, se disponibili. Non esiste tuttavia alcun obbligo di condivisione di dati acquisiti ricorrendo a metodi diversi dalla sperimentazione su animali (<i>articolo 27 del regolamento REACH</i>).

Esaminare le informazioni per assicurare che siano adeguate e attendibili

Considerare se si dispone della competenza necessaria per esprimere giudizi sull'adeguatezza e la validità delle informazioni relative ai pericoli ottenute. In caso contrario, può essere necessario consultare un esperto. Esaminare, eventualmente facendo ricorso a un esperto, le informazioni raccolte per accertare se sono adeguate e attendibili ai fini della classificazione.

Le informazioni devono riguardare le forme o gli stati fisici in cui la sostanza è utilizzata o immessa sul mercato e in cui si può ragionevolmente prevedere che sarà utilizzata (*articolo 5, paragrafo 1 e articolo 9, paragrafo 5, del regolamento CLP*). Per ulteriori orientamenti vedere la parte 1.2 del modulo 2.

Valutare le informazioni rispetto ai criteri di classificazione

In primo luogo, controllare, eventualmente facendo ricorso a un esperto, se le informazioni raccolte pongono in evidenza una proprietà pericolosa.

Si tenga presente che nella pratica i pericoli fisici di una sostanza possono essere diversi da quelli emersi dalle prove, ad esempio nel caso di alcuni composti a base di nitrato di ammonio (proprietà comburenti/esplosive) e di alcuni idrocarburi alogenati (proprietà infiammabili). Tale dato deve essere tenuto in considerazione ai fini della classificazione (*articolo 12, lettera a, del regolamento CLP*).

Controllare quindi 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.

Se i criteri di classificazione di una classe di pericolo considerata non possono essere applicati direttamente alle informazioni di cui si dispone, ad esempio nel caso che 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, la forza probante va determinata ricorrendo al giudizio di esperti (vedere l'allegato I, sezione 1.1.1, del regolamento CLP e l'allegato XI, sezione 1.2, del regolamento REACH). Si tratta di determinare se la sostanza presenta una particolare proprietà pericolosa (*articolo 9, paragrafo 3, del regolamento CLP*).

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, "read-across"), relazioni quantitative


struttura-attività [(Q)SAR]) e l'esperienza riguardante gli effetti sull'uomo, quali i dati professionali e i dati ricavati da banche dati sugli infortuni, studi epidemiologici e clinici, osservazioni e relazioni di casi documentate. Tenere conto in particolare della coerenza delle informazioni di ciascuna fonte (vedere anche l'allegato I, parte 1, sezione 1.1.1, del regolamento CLP). A tale scopo, è necessario consultare un esperto.

Se le informazioni disponibili non sono sufficienti per giungere a una conclusione sui pericoli fisici della propria sostanza, devono essere eseguite nuove prove per determinare i pericoli *fisici* se previsto nell'allegato I, parte 2, del regolamento CLP. Per la determinazione dei pericoli *per la salute e l'ambiente* della propria sostanza, si può decidere di eseguire nuove prove a condizione di aver esaurito tutti gli altri mezzi per produrre informazioni (*vedere anche la sezione 11 del presente documento*).

Decidere in merito alla classificazione appropriata

Se dalla valutazione delle informazioni di pericolo emerge che la sostanza corrisponde ai criteri di classificazione per un particolare pericolo, 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, i pittogrammi di pericolo e i consigli di prudenza (*vedere anche la sezione 14 e la sezione 17 del presente documento*). Ripetere questa operazione per ciascuna classe di pericolo definita a norma del regolamento CLP per la quale si dispone di informazioni.

Se una sostanza è stata classificata conformemente alla DSP in data antecedente al 1° 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 (*vedere anche la sezione 9 del presente documento e la parte 1.8 del modulo 2*).

	<p>Se una sostanza è soggetta a registrazione a norma del regolamento REACH in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno, eseguire una valutazione della sicurezza chimica che, se la sostanza è classificata in una delle seguenti classi di pericolo definite nell'allegato I (articolo 58, paragrafo 1, del regolamento CLP):</p> <ul style="list-style-type: none">• pericoli fisici: da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;• pericoli per la salute: da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;• pericoli per l'ambiente: 4.1;• classi di pericolo supplementari: 5.1 <p>devono anche comprendere le fasi di valutazione dell'esposizione e di caratterizzazione dei rischi (articolo 14, paragrafo 4, del regolamento REACH).</p>
---	--

Oltre ad assegnare una classificazione, devono essere fissati i cosiddetti "limiti di concentrazione specifici" se informazioni adeguate e attendibili indicano che un pericolo di una sostanza contenuta in un'altra sostanza o miscela è già evidente quando è presente a un livello inferiore alle concentrazioni stabilite per ogni classe di pericolo figurante nell'allegato I, parte 2 o ai limiti di concentrazione generici definiti nell'allegato I, parti da 3 a 5 per ogni classe di pericolo. In casi eccezionali in cui un pericolo di una sostanza non è evidente al di sopra di tali soglie, possono anche essere fissati limiti di concentrazione specifici più elevati ([articolo 10 del regolamento CLP](#)).

Anziché i limiti di concentrazione specifici, devono essere fissati i cosiddetti "fattori M" (fattori moltiplicatori) per le classificazioni della tossicità acuta della categoria 1 e della tossicità cronica della categoria 1 per l'ambiente acquatico.

I limiti di concentrazione specifici non devono essere fissati per le classificazioni armonizzate. I fattori M per le classificazioni armonizzate devono essere fissati soltanto qualora non siano forniti fattori M nell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP.

Ulteriori informazioni sulla fissazione di limiti di concentrazione specifici e di fattori M saranno fornite nella parte 5.1 del modulo 2.

13. Classificazione delle miscele

Nuovi elementi a norma del regolamento CLP

Al pari della DPP, 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 – a differenza della 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 pericolosi. In caso di calcoli, spesso le formule sono diverse da quelle utilizzate a norma della DPP. 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.

Metodi flessibili per informazioni diverse

La classificazione delle miscele comporta le stesse fasi fondamentali della classificazione delle sostanze (vedere la figura 12.1).

In generale, il regolamento CLP prevede alcuni metodi diversi che possono essere utilizzati per classificare una miscela. È importante assicurarsi di scegliere il metodo più appropriato per la propria miscela per ciascuna classe o categoria di pericolo. Ciò dipende dal fatto che si valuti la miscela in relazione ai pericoli fisici, per la salute o per l'ambiente e dal tipo di informazioni di cui si dispone. Per maggiori informazioni consultare la parte 1.7 del modulo 2.

Quale consiglio generale, cercare di ottenere un quadro chiaro delle sostanze e miscele che si ricevono, in particolare quando si formulano miscele per proprio conto. Le informazioni fondamentali sulle sostanze includono l'identità della sostanza, la sua classificazione e concentrazione nella miscela e, se pertinente, dati relativi a eventuali impurità e additivi (comprese la loro identità, classificazione e concentrazione).

Un'utile fonte di tali informazioni potrebbe essere la scheda di dati di sicurezza del fornitore della sostanza.

Presentazione
Classificazione del pericolo
7. Caratteristiche generali della classificazione
8. Utilizzo delle classificazioni armonizzate
9. Utilizzo delle tabelle di conversione
10. Fonti di informazioni
11. Il ruolo della sperimentazione nel regolamento CLP
12. Classificazione delle sostanze
13. Classificazione delle miscele
Comunicazione del pericolo
Fase successiva alla classificazione
Regolamento REACH e atti legislativi comunitari a valle

Se si usa un componente fornito come miscela, occorre sapere quali sostanze componenti sono presenti nella miscela insieme alla loro concentrazione e classificazione, per quanto possibile (vedere anche la parte 1.7 del modulo 2). I dati relativi alla composizione possono essere disponibili sulla scheda di dati di sicurezza della miscela, tuttavia può essere necessario un ulteriore dialogo con il fornitore per ottenere altre informazioni.

Se voi o il vostro fornitore avete già classificato una miscela conformemente alla DPP in data antecedente al 1° giugno 2015 e non avete altri dati disponibili, è possibile usare la tabella di conversione anziché classificare la miscela conformemente al titolo II del regolamento CLP (*introduzione all'allegato VII del regolamento CLP*). La tabella di conversione deve essere tuttavia utilizzata soltanto previa consultazione degli orientamenti pertinenti contenuti nella parte 1.8 del modulo 2: gli orientamenti forniti indicano i casi in cui occorre prestare particolare attenzione quando si fa uso della tabella di conversione e i casi in cui il suo uso può non essere appropriato (*vedere anche la sezione 9 del presente documento*).

Nel caso particolare di “nessuna classificazione” a norma della DPP, la tabella non può essere usata in quanto non esiste alcuna indicazione ragionevole riguardo al possibile esito di una conversione.

Quando la miscela non è stata classificata in precedenza o quando si decide di classificarla in linea con il titolo II del regolamento CLP: a seconda delle informazioni di cui si dispone e dal pericolo in esame, procedere alla classificazione usando i metodi specificati nella sequenza di seguito riportata (*articolo 9 del regolamento CLP*):

1. la classificazione derivata usando i dati sulla miscela, applicando i criteri relativi alle sostanze di cui all'allegato I del regolamento CLP. Si tenga presente che esistono deroghe a questa regola in relazione ai pericoli di cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione e alle proprietà di biodegradazione e bioaccumulazione a condizione che contribuiscano a una classificazione come “pericoloso per l'ambiente acquatico” (*articolo 6, paragrafi 3 e 4, del regolamento CLP*). Qualora i criteri non possano essere direttamente applicati ai dati disponibili, è necessario fare ricorso al giudizio di un esperto per la valutazione delle informazioni disponibili nella determinazione della forza probante⁵ (*articolo 9,*

⁵ Si noti che i pericoli dichiarati delle sostanze che compongono una miscela non possono essere sempre indicativi del pericolo della miscela (ad esempio, leghe). Si raccomanda di effettuare un'attenta valutazione della miscela, sulla base degli orientamenti specifici forniti nel modulo 2.

paragrafo 3, del regolamento CLP e allegato I, sezione 1.1.1, del regolamento CLP);

2. soltanto pericoli per la salute e l'ambiente: la classificazione basata sull'applicazione dei cosiddetti principi ponte, che fanno uso di dati su miscele simili sottoposte a prove e informazioni sulle singole sostanze pericolose che compongono la miscela. Deve essere fatto ricorso al giudizio di esperti per assicurare che i dati esistenti su miscele simili possano essere utilizzati per il maggior numero di miscele possibile;
3. soltanto pericoli per la salute e l'ambiente: la classificazione basata sul calcolo o sulle soglie di concentrazione, compresi i limiti di concentrazione specifici e i fattori M, qualora nella miscela siano presenti sostanze classificate per il pericolo in questione. In questo caso, fare anche ricorso alle classificazioni armonizzate per le sostanze presenti nella miscela, compresi gli eventuali limiti di concentrazione specifici e i fattori M figuranti nell'allegato VI del regolamento CLP o nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature.

Sono reperibili maggiori informazioni sull'applicazione di

- determinazione della forza probante nella "Guida agli obblighi d'informazione e alla valutazione della sicurezza chimica" sul sito web dell'Agenzia (<http://guidance.echa.europa.eu/>);
- principi ponte nella parte 1.7 del modulo 2;
- metodi di calcolo nella parte 1.7 del modulo 2;
- limiti di concentrazione, compresi limiti di concentrazione specifici e fattori M, nelle parti 1.5, 1.6 e 1.7 del modulo 2.

14. Etichettatura

Cosa deve essere etichettato?

Una sostanza o miscela contenuta in un imballaggio deve essere etichettata conformemente alle disposizioni del regolamento CLP:

- se la sostanza o miscela è classificata come pericolosa⁶;
- se 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*);
- se si tratta di un articolo esplosivo descritto nell'allegato I, parte 2.1, del regolamento CLP.

I tempi di applicabilità degli obblighi di etichettatura conformemente alle disposizioni del regolamento CLP sono indicati in dettaglio nella sezione 4 del presente documento.

Chi deve effettuare l'etichettatura?

I **fabbricanti**, gli **importatori**, gli **utilizzatori a valle** (compresi i formulatori) o i **distributori** (compresi i rivenditori al dettaglio) devono etichettare ogni sostanza o miscela che richieda un'etichettatura e sia contenuta in un imballaggio (vedere sopra), prima dell'immissione sul mercato (*articolo 4, paragrafo 4, del regolamento CLP*).

Questo vale anche per i **produttori e gli importatori di articoli** esplosivi conformemente ai criteri di cui all'allegato I, parte 2, del regolamento CLP.

Nel caso dei **distributori**, non è necessario classificare da zero ai fini dell'etichettatura, ma si può utilizzare la classificazione di una sostanza o miscela del fornitore, 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 (*vedere la sezione 2 del presente documento*).

⁶ Alcune forme sono esentate dall'etichettatura (vedere l'allegato I, sezione 1.3, del regolamento CLP).

Come deve essere effettuata l'etichettatura?

Le etichette devono essere apposte saldamente su una o più facce dell'imballaggio che contiene direttamente la sostanza o miscela (*articolo 31 del regolamento CLP*). Devono essere leggibili orizzontalmente quando l'imballaggio è disposto in modo normale.

Le etichette devono avere una dimensione minima in relazione al volume dell'imballaggio (vedere la tabella 14.1 di seguito riportata).

Tabella 14.1: dimensioni delle etichette, secondo quanto definito nell'allegato I, sezione 1.2.1., del regolamento CLP

Capacità dell'imballaggio	Dimensioni dell'etichetta/millimetri
≤ 3 litri	Se possibile almeno 52 x 74
> 3 litri ma ≤ 50 litri	Almeno 74 x 105
> 50 litri ma ≤ 500 litri	Almeno 105 x 148
> 500 litri	Almeno 148 x 210

È possibile esporre le informazioni dell'etichettatura sull'imballaggio anziché apporre un'etichetta, ossia le informazioni dell'etichettatura possono essere stampate direttamente sull'imballaggio anziché apporre sull'imballaggio un'etichetta che contenga le informazioni. 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*).

Quali lingue devono essere incluse nell'etichetta?

Le etichette devono essere scritte nelle lingue ufficiali degli Stati membri in cui la sostanza o miscela è immessa sul mercato, salvo diverse disposizioni degli Stati membri interessati. A questo proposito, verificare la pertinente normativa nazionale in cui sono stabilite tali disposizioni.

In generale, si possono usare più lingue rispetto a quelle previste dagli Stati membri a condizione che compaiano le stesse informazioni 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](#)).

Quali informazioni sono necessarie?

Se la sostanza o miscela deve essere etichettata ed è contenuta in un imballaggio, l'etichetta deve contenere le seguenti informazioni (definite elementi dell'etichettatura) ([articolo 17 del regolamento CLP](#)):

- nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore o dei fornitori della sostanza o miscela;
- la quantità nominale della sostanza o miscela contenuta nel collo messo a disposizione al pubblico, se tale quantità non è indicata altrove nel collo; gli identificatori del prodotto;
 - se del caso, i pittogrammi di pericolo.
 - se del caso, le avvertenze;
 - se del caso, le indicazioni di pericolo;
 - se del caso, gli opportuni consigli di prudenza;
 - se del caso, informazioni supplementari.

Gli elementi dell'etichettatura descritti in precedenza devono essere riportati in modo chiaro e indelebile sulle etichette. Assicurarsi inoltre che si distinguano chiaramente dallo sfondo dell'etichetta e siano per dimensione e spaziatura facilmente leggibili.

Può anche essere necessario inserire nella propria etichetta informazioni previste da altre normative, ad esempio informazioni previste da una normativa relativa ai biocidi, ai prodotti fitosanitari, ai detersivi e agli aerosol (vedere anche sotto).

Si noti che i requisiti specifici in materia di etichettatura figurano nell'allegato I, sezione 1.3, del regolamento CLP. Si applicano a quanto segue ([articolo 23 del regolamento CLP](#)):

- bombole del gas mobili;
- contenitori di gas destinati al propano, al butano o al gas di petrolio liquefatto;
- aerosol e contenitori muniti di un dispositivo sigillato di polverizzazione e contenenti sostanze o miscele classificate come pericolose in caso di aspirazione;
- metalli in forma massiva, leghe, miscele contenenti polimeri, miscele contenenti elastomeri;

- esplosivi di cui all'allegato I, punto 2.1, del regolamento CLP, immessi sul mercato al fine di ottenere un effetto esplosivo o pirotecnico.

Identificatori del prodotto

Devono essere usati gli stessi identificatori del prodotto sulle etichette e nelle schede di dati di sicurezza dei propri prodotti.

Tenendo conto delle disposizioni sull'uso delle lingue indicate in precedenza, gli identificatori del prodotto per le sostanze devono essere [\(articolo 18 del regolamento CLP\)](#):

1. una denominazione e un numero di identificazione di cui all'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP;
2. una denominazione e un numero di identificazione che figurano nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature, a condizione che la sostanza non sia inclusa nell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP;
3. il numero CAS e la denominazione della nomenclatura IUPAC, o il numero CAS e un'altra denominazione riconosciuta a livello internazionale⁷, se la sostanza non è inclusa nell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP, né nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature gestito dall'Agenzia;
4. se il numero CAS non esiste, la denominazione figurante nella nomenclatura IUPAC o un'altra denominazione riconosciuta a livello internazionale.

Tenendo conto delle disposizioni sull'uso delle lingue indicate in precedenza, gli identificatori del prodotto per le miscele devono essere:

1. il nome commerciale o la designazione della miscela;
2. l'identità di tutte le sostanze componenti la miscela che contribuiscono alla sua classificazione rispetto alla tossicità acuta, alla corrosione della pelle o a lesioni oculari gravi, alla mutagenicità sulle cellule germinali, alla cancerogenicità, alla tossicità per la riproduzione, alla sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle, alla tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) o al pericolo in caso di aspirazione.

⁷ Quando la denominazione della nomenclatura IUPAC supera i 100 caratteri, può essere utilizzata una delle altre denominazioni (nome corrente, nome commerciale, abbreviazione) di cui al punto 2.1.2 dell'allegato VI del regolamento REACH, purché la notifica all'Agenzia di cui all'articolo 40, del regolamento CLP contenga sia la denominazione figurante nella nomenclatura IUPAC sia l'altra denominazione utilizzata.

Per ridurre il numero delle denominazioni chimiche sull'etichetta, non devono essere utilizzate più di quattro denominazioni chimiche salvo che ciò sia necessario per la natura e la gravità dei pericoli. Le denominazioni chimiche prescelte identificano le sostanze principalmente responsabili dei gravi pericoli per la salute che hanno dato origine alla classificazione e alla scelta delle corrispondenti indicazioni di pericolo.

Se si ritiene che identificare una sostanza contenuta nella propria miscela in uno dei modi descritti in precedenza possa arrecare pregiudizio al segreto commerciale o ai propri diritti di proprietà intellettuali, è possibile presentare all'Agenzia una richiesta di usare una denominazione generale più descrittiva che identifichi i gruppi funzionali più importanti o una denominazione alternativa (*articolo 24 del regolamento CLP*) (*vedere la sezione 20 del presente documento*).

Pittogrammi di pericolo

Un pittogramma di pericolo è una rappresentazione grafica di un particolare pericolo. Ne consegue che la classificazione della propria sostanza o miscela determina i pittogrammi di pericolo che devono essere riportati sull'etichetta, secondo quanto definito nell'allegato I, parti 2 (pericoli fisici), 3 (pericoli per la salute) e 4 (pericoli per l'ambiente), del regolamento CLP (*articolo 19 del regolamento CLP*). Nell'allegato V del regolamento CLP figura inoltre l'applicabilità dei pittogrammi di pericolo in base alla specifica classe di pericolo e categoria di pericolo.

Il colore e la presentazione delle etichette devono essere tali che il pittogramma di pericolo e il relativo sfondo siano chiaramente visibili. I pittogrammi di pericolo hanno la forma di un quadrato poggiate su una punta (forma di rombo) con un simbolo nero su sfondo bianco e un bordo rosso (*allegato I, sezione 1.2.1, del regolamento CLP*). Ogni pittogramma copre almeno un quindicesimo della superficie dell'etichetta armonizzata e la sua superficie minima non misura meno di 1 cm².

Avvertenze

Un'avvertenza indica al lettore se un pericolo è in generale più o meno grave. Sull'etichetta figurano le avvertenze pertinenti secondo la classificazione della sostanza o miscela pericolosa. Qualora la sostanza o miscela presenti un pericolo più grave l'etichetta deve riportare l'avvertenza "pericolo" e in caso di pericoli meno gravi deve riportare l'avvertenza "attenzione" (*articolo 20 del regolamento CLP*).

L'avvertenza corrispondente a ciascuna classificazione specifica è riportata nelle tabelle dell'allegato I, parti da 2 a 5, del regolamento CLP in cui sono indicati gli

elementi dell'etichetta prescritti per ciascuna classe di pericolo. Alcune categorie di pericolo (ad esempio gli esplosivi, divisione 1.6) non hanno un'avvertenza.

Indicazioni di pericolo

Sull'etichetta devono figurare anche le indicazioni di pericolo pertinenti che descrivono la natura e la gravità dei pericoli della propria sostanza o miscela (*articolo 21 del regolamento CLP*).

Le indicazioni di pericolo pertinenti per ciascuna classificazione di pericolo specifica sono riportate nelle tabelle dell'allegato I, parti da 2 a 5, del regolamento CLP. Se la classificazione di una sostanza è armonizzata e inclusa nell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP, sull'etichetta deve essere utilizzata la corrispondente indicazione di pericolo pertinente per tale classificazione, insieme a ogni altra indicazione di pericolo per una classificazione non armonizzata.

L'allegato III del regolamento CLP elenca la corretta formulazione delle indicazioni di pericolo che devono figurare sull'etichetta. Sull'etichetta le indicazioni di pericolo di una lingua devono essere raggruppate insieme ai consigli di prudenza della stessa lingua (vedere sotto).

Consigli di prudenza

Sull'etichetta figurano i consigli di prudenza pertinenti (*articolo 22 del regolamento CLP*), che forniscono indicazioni sulle misure necessarie per ridurre al minimo o prevenire gli effetti nocivi per la salute umana o l'ambiente derivanti dai pericoli della sostanza o miscela. La serie completa di consigli di prudenza pertinenti per ciascuna classificazione specifica figura nelle tabelle dell'allegato I, parti da 2 a 5, del regolamento CLP in cui sono indicati gli elementi dell'etichetta per ciascuna classe di pericolo.

I consigli di prudenza devono essere scelti in base all'articolo 28 e all'allegato IV, parte 1, del regolamento CLP, tenendo conto delle indicazioni di pericolo e dell'impiego o degli impieghi previsti o identificati della sostanza o miscela. Di norma, sull'etichetta non devono essere riportati più di sei consigli di prudenza, a meno che un numero maggiore sia necessario in ragione della natura e della gravità dei pericoli. Per dare assistenza nella scelta dei consigli di prudenza più appropriati, a tempo debito saranno forniti ulteriori orientamenti in materia.

L'allegato IV, parte 2, del regolamento CLP elenca la corretta formulazione dei consigli di prudenza che devono figurare sull'etichetta. Sull'etichetta i consigli di prudenza di una lingua devono essere raggruppati insieme alle indicazioni di pericolo della stessa lingua (vedere sotto).

Codici per le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza

Le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza sono codificati con un codice alfanumerico univoco costituito da una lettera e tre numeri come di seguito specificato:

- la lettera "H" (per le indicazioni di pericolo) o "P" (per i consigli di prudenza). Si noti che le indicazioni di pericolo derivanti dalla DSP e dalla DPP, ma non ancora incluse nel GHS, sono codificate come "EUH";
- un numero che designa il tipo di pericolo, ad esempio "2" per i pericoli fisici;
- due numeri corrispondenti alla numerazione sequenziale dei pericoli quali esplosività (codici da 200 a 210), infiammabilità (codici da 220 a 230) e così via.

La tabella 14.2 riporta le serie di codici previste per le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza a norma del regolamento CLP.

Tabella 14.2: le serie di codici previste per le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza a norma del regolamento CLP

Indicazioni di pericolo: H	Consigli di prudenza: P
200 – 299 Pericolo fisico	1 00 Generale
300 – 399 Pericolo per la salute	2 00 Prevenzione
400 – 499 Pericolo per l'ambiente	3 00 Reazione
	4 00 Conservazione
	5 00 Smaltimento

Informazioni supplementari


L'etichetta deve includere le informazioni supplementari pertinenti quando una sostanza o miscela classificata come pericolosa presenti le proprietà fisiche o le proprietà pericolose per la salute di cui all'allegato II, punti 1.1 e 1.2. Dette indicazioni devono essere formulate conformemente all'allegato II, punti 1.1 e 1.2, e all'allegato III, parte 2 ([articolo 25 del regolamento CLP](#)).

Analogamente, se una miscela contiene una sostanza classificata come pericolosa, deve essere etichettata come disposto nell'allegato II, parte 2, e le indicazioni devono essere riportate nella sezione dell'etichetta riservata alle informazioni supplementari. In tale sezione devono essere inclusi anche gli elementi dell'etichetta, esclusi i pittogrammi di pericolo, corrispondenti a una classificazione come "pericoloso per lo strato di ozono".

Nella sezione dell'etichetta riservata alle informazioni supplementari è possibile aggiungere proprie informazioni, che tuttavia devono soddisfare i seguenti criteri:

- fornire ulteriori precisazioni utili;
- non rendere più difficile l'identificazione degli elementi dell'etichetta previsti;
- essere coerenti con la classificazione di una sostanza o miscela. Ciò implica che si evitino anche indicazioni incongrue come "non tossico", "non dannoso" o "ecologico";
- non contraddire o mettere in dubbio la validità delle informazioni contenute negli elementi dell'etichetta corrispondenti a una classificazione in base all'allegato I, parti da 2 a 5, del regolamento CLP.

In tale sezione devono figurare anche gli elementi dell'etichetta derivanti dalle disposizioni previste in altri atti comunitari ([articolo 32, paragrafo 6, del regolamento CLP](#)). Ad esempio, gli elementi dell'etichetta supplementari previsti per i biocidi autorizzati a norma della direttiva 98/8/CE, i prodotti fitosanitari autorizzati a norma della direttiva 91/414/CE del Consiglio, il contenuto dei composti organici volatili delle vernici ai sensi della direttiva 2004/42/CE o qualsiasi etichettatura di cui all'allegato XVII del regolamento REACH devono essere inclusi nella sezione riservata alle informazioni supplementari.

	<p>L'articolo 65 del regolamento REACH prevede che i titolari di un'autorizzazione come pure gli utilizzatori a valle che includono le sostanze in un preparato indicano il numero dell'autorizzazione sull'etichetta prima di immettere la sostanza o un preparato sul mercato per un uso autorizzato.</p>
---	--

Come devono essere organizzate le etichette?

Le etichette possono essere organizzate nel modo ritenuto più opportuno, tuttavia i pittogrammi di pericolo, le avvertenze, le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza devono figurare insieme sull'etichetta.

È possibile scegliere l'ordine delle indicazioni di pericolo e dei consigli di prudenza, tuttavia si chiede di raggrupparli per lingua sull'etichetta (*articolo 32 del regolamento CLP*). Se sull'etichetta si usano più lingue, le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza della stessa lingua devono essere trattati come un'unità e raggruppati sull'etichetta (vedere anche la parte 5.1 del modulo 2), per consentire al lettore di trovare tutte le informazioni di pericolo e di sicurezza pertinenti in un'unica collocazione.

Nella pagina seguente viene fornito l'esempio di un'etichetta, che illustra il modo in cui le informazioni supplementari previste da altri atti legislativi possono essere incluse nell'etichetta prevista dal regolamento CLP. Le informazioni supplementari contenute nell'esempio sono il tipo di informazioni tipicamente incluse nell'etichetta dei prodotti fitosanitari.

Ulteriori esempi di etichettatura sono forniti nella parte 5.1 del modulo 2.

Quando devono essere aggiornate le etichette?

L'etichetta va aggiornata, senza indebito ritardo, dopo ogni modifica della classificazione e dell'etichettatura della propria sostanza o miscela qualora il nuovo pericolo sia più grave o nuovi elementi di etichettatura supplementari siano necessari a norma dell'articolo 25 (*articolo 30 del regolamento CLP*). In questo contesto, sono incluse anche le miscele non classificate contenenti almeno una sostanza classificata come pericolosa.

Se sono necessari altri elementi dell'etichetta, ad esempio se la classificazione riveduta è meno rigorosa o è stato modificato il numero di telefono, il fornitore di una sostanza o miscela deve assicurare che l'etichetta sia aggiornata entro diciotto mesi. Per le sostanze o miscele rientranti nel campo d'applicazione della direttiva 98/8/CE (relativa ai biocidi) o della direttiva 91/414/CEE (relativa ai prodotti fitosanitari), le etichette devono essere aggiornate conformemente a tali direttive.

Figura 14.1: esempio di etichetta che include informazioni previste da altri atti legislativi

The diagram shows a sample label for a 'Crop Protection Product'. The label text includes:

Crop Protection Product
Broad spectrum suspension concentrate fungicide with systemic properties for the preventive control of grey leaf spot (Cercospora zeae-maydis), northern leaf blight (Exserohilum turcicum) and rust (Puccinia sorghi) on maize and sweet corn.

Composition	mass/volume
Active ingredient 1	200 g/l
Active ingredient 2	125 g/l

STORAGE AND DISPOSAL
 Store in the closed, original container in a cool, well ventilated area. DO NOT store for prolonged periods in direct sunlight. Triple or preferably pressure rinse containers before disposal. Add rinsings to spray tank. DO NOT dispose of undiluted chemicals on site. If recycling, replace cap and return clean containers to recycler or designated collection point. If not recycling, break, crush or puncture and bury empty containers in a local authority landfill. If no landfill is available, bury the containers below 500 mm in a disposal pit specifically marked and set up for this purpose clear of waterways, desirable vegetation and tree roots. Empty containers and product should not be burnt.

SAFETY DIRECTIONS
 Avoid contact with eyes. Wash hands after use.
 When opening the container and preparing spray wear:
 • cotton overalls buttoned to the neck and wrist (or equivalent clothing)
 • elbow-length PVC gloves
 After each day's use, wash gloves and contaminated clothing.

FIRST AID
 If poisoning occurs, contact a doctor or Poisons Information Centre. Phone 131 126.

Supplied by:
 Crop Protection Company,
 123 Chemstrasse,
 City,
 Member State
 Tel 123-156-789

5 litres

The label features two hazard pictograms: a tree and fish (aquatic toxicity) and a general warning symbol (exclamation mark). Below the pictograms is a warning text: 'Warning Causes severe eye irritation. Toxic to aquatic life with long lasting effects. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Collect spillage.'

At the bottom of the label is a row of ten pictograms representing various safety instructions: eye protection, gloves, shoes, clothing, no smoking, no eating or drinking, no drinking water, no disposal in water, no disposal in land, and no disposal in air.

Callouts from the diagram explain the following elements:

- Dimensions minime etichetta 74 x 105 mm**: Points to the overall label size.
- Istruzioni per usi specifici secondo quanto di norma previsto dalla normativa relativa ai prodotti fitosanitari**: Points to the 'STORAGE AND DISPOSAL' and 'SAFETY DIRECTIONS' sections.
- Dati per i contatti**: Points to the 'Supplied by' information.
- Per i prodotti fitosanitari sono sempre elencati i componenti attivi. Può anche trattarsi dell'identificazione del prodotto di cui all'art. 18, paragrafo 3 del regolamento CLP**: Points to the 'Composition' table.
- Pittogrammi 88x88 mm**: Points to the hazard pictograms.
- Pittogrammi, indicazioni di pericolo e consigli di precauzione previsti dal regolamento CLP**: Points to the warning text.
- Pittogrammi della sicurezza d'uso e le fasce di colore secondo quanto di norma definito dagli orientamenti della FAO**: Points to the bottom row of pictograms.

Sostanze e miscele non imballate

In generale, le sostanze e le miscele, in particolare quelle fornite al pubblico, devono essere contenute in imballaggi insieme alle informazioni necessarie riportate sull'etichetta. Se i materiali non imballati sono forniti a utilizzatori professionisti, le informazioni riportate sull'etichetta e altre informazioni di pericolo pertinenti sono fornite attraverso mezzi diversi da un'etichetta, di norma la scheda di dati di sicurezza. In casi eccezionali, sostanze e miscele possono anche essere fornite al pubblico senza essere imballate. Se la sostanza o miscela è elencata nell'allegato II, parte 5 (attualmente soltanto il cemento e la calce allo stato umido), è sempre necessaria una copia degli elementi dell'etichetta, ad esempio su una fattura o un documento ([articolo 29, paragrafo 3 e allegato II, parte 5, del regolamento CLP](#)).

15. Applicazione delle regole di precedenza per l'etichettatura

Applicazione delle regole di precedenza

Se una sostanza o miscela possiede varie proprietà pericolose, si utilizza un sistema basato sui principi di precedenza per determinare gli elementi dell'etichetta più adeguati, in modo da limitare le informazioni sull'etichetta a quelle più essenziali e da evitare di sovraccaricare o confondere l'utilizzatore.

Avvertenze

Quando sull'etichetta deve essere utilizzata l'avvertenza "Pericolo", non vi deve figurare l'avvertenza "Attenzione".

Pittogrammi di pericolo

Laddove la classificazione di una sostanza o miscela comporti più di un pittogramma di pericolo sull'etichetta, si applicano le regole di precedenza di seguito riportate per ridurre il numero di pittogrammi di pericolo necessari ([articolo 26 del regolamento CLP](#)). Come regola generale, devono essere inclusi i pittogrammi che indicano la categoria di pericolo più grave per ciascuna classe di pericolo. Ciò vale anche in caso di sostanza con classificazioni armonizzate e non armonizzate ([articolo 26, paragrafo 2, del regolamento CLP](#)).

Le regole di precedenza relative ai pittogrammi di pericolo sono:

- **Per i pericoli fisici**, se la sostanza o miscela è classificata con GHS01 (bomba che esplose), l'uso dei pittogrammi di pericolo GHS02 (fiamma) e GHS03 (fiamma su cerchio) è facoltativo, tranne nei casi in cui più di uno di questi pittogrammi è obbligatorio (allegato I, del regolamento CLP, sezione 2.8, sostanze e miscele autoreattive tipo B e sezione 2.15, perossidi organici tipo B).



Facoltativo

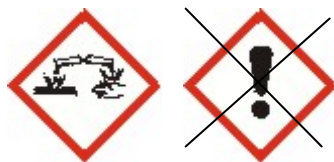
Facoltativo

- **Per i pericoli per la salute**, se si applica il pittogramma GHS06 (teschio e tibie incrociate), non deve figurare il pittogramma GHS07 (punto esclamativo).

Presentazione
Classificazione del pericolo
Comunicazione del pericolo
14. Etichettatura
15. Applicazione delle regole di precedenza per l'etichettatura
16. Specifiche situazioni di etichettatura e di imballaggio
17. Schede di dati di sicurezza
Fase successiva alla classificazione
Regolamento REACH e atti legislativi comunitari a valle



- **Se si applica il pittogramma GHS05 (corrosione)**, non deve essere utilizzato il pittogramma GHS07 (punto esclamativo) per l'irritazione cutanea o oculare ...



... che tuttavia può essere utilizzato per altri pericoli.

- **Se figura il pittogramma GHS08 (pericolo per la salute) per la sensibilizzazione delle vie respiratorie**, non deve essere utilizzato il pittogramma GHS07 (punto esclamativo) per la sensibilizzazione cutanea o per l'irritazione cutanea od oculare ...



... che tuttavia può essere utilizzato per altri pericoli.

Si noti che per la propria sostanza o miscela possono essere applicabili anche le disposizioni per il trasporto relative all'etichetta. In alcuni casi, sull'imballaggio può essere omesso un particolare pittogramma di pericolo previsto dal regolamento CLP, secondo quanto stabilito dall'articolo 33 del regolamento CLP.

Indicazioni di pericolo

Sull'etichetta devono figurare tutte le indicazioni di pericolo, tranne in caso di evidente ripetizione o ridondanza.

Consigli di prudenza

Deve essere esaminata tutta la serie di consigli di prudenza che possono essere assegnati in conseguenza della classificazione del pericolo della propria sostanza o miscela e devono essere esclusi quelli che sono chiaramente non necessari o

ridondanti. Lo scopo è evitare di riportare sull'etichetta più di sei consigli di prudenza, a meno che un numero maggiore sia necessario in ragione della gravità dei pericoli. Per ridurre il numero dei consigli di prudenza è possibile combinarli per formare un unico consiglio (*allegato IV del regolamento CLP*). Se la sostanza o miscela richiede l'etichettatura e deve essere venduta al pubblico, deve essere incluso un consiglio di prudenza sul suo smaltimento e su quello del suo imballaggio.

L'Agenzia fornirà a tempo debito ulteriori orientamenti ed esempi riguardanti la scelta dei consigli di prudenza. Nell'allegato V del modulo 2 è contenuto un promemoria per ulteriori orientamenti.

16. Specifiche situazioni di etichettatura e di imballaggio

Medesima sostanza – varie situazioni di etichettatura e di imballaggio

I requisiti in materia di etichettatura e di imballaggio del regolamento CLP hanno lo scopo di proteggere gli utilizzatori dai pericoli derivanti da sostanze o miscele, tuttavia alcuni tipi di imballaggio possono non essere adatti per l'etichettatura. Sostanze e miscele pericolose possono inoltre essere contenute in vari strati di imballaggio; possono anche rientrare nel campo di applicazione del regolamento CLP e dei requisiti in materia di etichettatura per il trasporto. Infine, possono essere necessari requisiti particolari per proteggere il pubblico da gravi danni. In questa sezione si descrive il modo in cui il regolamento CLP tratta queste situazioni.

Presentazione
Classificazione del pericolo
Comunicazione del pericolo
14. Etichettatura
15. Applicazione delle regole di precedenza per l'etichettatura
16. Specifiche situazioni di etichettatura e di imballaggio
17. Schede di dati di sicurezza
Fase successiva alla classificazione
Regolamento REACH e atti legislativi comunitari a valle

Esenzioni dall'etichettatura per imballaggi di dimensioni ridotte o sui quali è difficile apporre etichette.

I **fabbricanti**, gli **importatori**, gli **utilizzatori a valle** o i **distributori** che forniscono sostanze o miscele in imballaggi di dimensioni ridotte⁸ o tali per forma che risulta impossibile soddisfare i requisiti dell'articolo 31 del regolamento CLP, il regolamento CLP prevede esenzioni ai requisiti in materia di etichettatura e di imballaggio (*articolo 29 del regolamento CLP*). Tali esenzioni sono indicate nell'allegato I, sezione 1.5, del regolamento CLP. Per ulteriori orientamenti sull'applicabilità di tali esenzioni alle proprie sostanze o miscele imballate, vedere la parte 5.1 del modulo 2.

Sostanze chimiche fornite al pubblico: disposizioni relative all'imballaggio per la fornitura di chiusure di sicurezza per bambini e avvertenze riconoscibili al tatto

Se si forniscono sostanze o miscele al **pubblico**, può essere necessario munire l'imballaggio di chiusure di sicurezza per bambini e/o di avvertenze riconoscibili al tatto (*allegato II, parte 3, del regolamento CLP*). Tali disposizioni si applicano in conseguenza di una specifica classe/categoria di pericolo o della concentrazione di sostanze specifiche secondo quanto indicato rispettivamente nella tabella 16.1 e nella tabella 16.2. Tali disposizioni si applicano a prescindere dalla capacità dell'imballaggio.

⁸ Va sottolineato che il volume di un imballaggio pari o superiore a 125 ml non può essere considerato troppo piccolo.

Tabella 16.1: le classificazioni del pericolo che rendono applicabili le disposizioni del regolamento CLP relative alle chiusure di sicurezza per bambini e/o alle avvertenze riconoscibili al tatto

Classe (categoria) di pericolo	Chiusure di sicurezza per bambini	Avvertenze riconoscibili al tatto
Tossicità acuta (categoria da 1 a 3)	✓	✓
Tossicità acuta (categoria 4)		✓
STOT – esposizione singola (categoria 1)	✓	✓
STOT – esposizione singola (categoria 2)		✓
STOT – esposizione ripetuta (categoria 1)	✓	✓
STOT – esposizione ripetuta (categoria 2)		✓
Corrosione della pelle (categoria 1A, 1B e 1C)	✓	✓
Sensibilizzazione delle vie respiratorie (categoria 1)		✓
Pericolo in caso di aspirazione (categoria 1) <i>Non aerosol o se in un recipiente munito di un dispositivo di nebulizzazione sigillato</i>	✓	
Pericolo in caso di aspirazione (categoria 1)	✓	✓
Mutagenicità sulle cellule germinali (categoria 2)		✓
Cancerogenicità (categoria 2)		✓
Tossicità per la riproduzione (categoria 2)		✓
Gas infiammabili (categoria 1 e 2)		✓
Liquidi infiammabili (categoria 1 e 2)		✓
Solidi infiammabili (categoria 1 e 2)		✓

Tabella 16.2: sostanze che rendono applicabili le disposizioni del regolamento CLP relative alle chiusure di sicurezza per bambini e/o alle avvertenze riconoscibili al tatto

Identificazione della sostanza	Limite di concentrazione	Chiusure di sicurezza per bambini	Avvertenze riconoscibili al tatto
Metanolo	≥ 3%	✓	
Diclorometano	≥ 1%	✓	


Disposizioni specifiche relative all'etichettatura di vari strati di imballaggio

L'articolo 33 del regolamento CLP stabilisce nuove disposizioni per situazioni in cui il collo di sostanze o miscele pericolose è costituito da un imballaggio esterno, un imballaggio interno e un eventuale imballaggio intermedio. Come regola generale, qualora l'etichettatura di un imballaggio esterno sia in linea di principio soggetta alle norme per il trasporto e al regolamento CLP, è sufficiente l'etichettatura o la marcatura conforme alla normativa in materia di trasporto, e l'etichettatura a norma del regolamento CLP può non figurare. Analogamente, qualora un pittogramma di pericolo previsto dal regolamento CLP si riferisca allo stesso pericolo contemplato dalle norme per il trasporto di merci pericolose, il pittogramma di pericolo previsto da tale regolamento può non figurare sull'imballaggio esterno. Per ulteriori differenziazioni riguardo ai vari strati di un imballaggio, fare riferimento all'articolo 33 del regolamento CLP.

17. Schede di dati di sicurezza

Le schede di dati di sicurezza sono un importante strumento di comunicazione nella catena d'approvvigionamento, in quanto aiutano gli operatori della catena ad adempiere ai loro compiti in relazione alla gestione dei rischi derivanti dall'uso di sostanze e miscele.

Presentazione
Classificazione del pericolo
Comunicazione del pericolo
14. Etichettatura
15. Applicazione delle regole di precedenza per l'etichettatura
16. Specifiche situazioni di etichettatura e di imballaggio
17. Schede di dati di sicurezza
Fase successiva alla classificazione
Regolamento REACH e atti legislativi comunitari a valle

	<p>Il requisito di fornire una scheda di dati di sicurezza è stabilito dall'articolo 31 del regolamento REACH. Ulteriori specificazioni del contenuto di tale scheda sono incluse nell'allegato II del regolamento REACH "Guida alla compilazione delle schede di dati di sicurezza".</p> <p>Le informazioni presentate nella scheda di dati di sicurezza devono essere coerenti con quelle contenute nella relazione sulla sicurezza chimica nei casi in cui tale relazione sia prevista dall'articolo 14 o 37 del regolamento REACH. Gli scenari di esposizione documentati nella relazione sulla sicurezza chimica devono essere allegati alla scheda di dati di sicurezza per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno.</p>
---	---

Quando è necessario effettuare un aggiornamento?

In relazione alla classificazione e all'etichettatura e nel contesto del regolamento CLP, una scheda di dati di sicurezza esistente deve essere aggiornata quando:

- è stata classificata, etichettata e imballata in conformità al regolamento CLP una sostanza o miscela già classificata in conformità alla DSP/DPP. Se si intende emettere una scheda di dati di sicurezza in data anteriore al 1° giugno 2015 per tale sostanza o miscela, nella scheda di dati di sicurezza devono essere incluse le classificazioni in base alla DSP/DPP e le nuove classificazioni in base al regolamento CLP, compresi eventuali limiti di concentrazione specifici o fattori M per le sostanze. Per maggiori informazioni vedere anche la sezione 4 del presente documento;
- si rendono disponibili nuove conoscenze sui pericoli.

Cosa si deve aggiornare?

Classificazioni nuove o rivedute, comprese eventuali modifiche di limiti di concentrazione specifici o di fattori M per le sostanze, devono essere incluse nella

sezione 2 (identificazione dei pericoli) e nella sezione 3 (composizione/informazioni sugli ingredienti) della scheda di dati di sicurezza e la nuova etichettatura nella sezione 15 (informazioni sulla regolamentazione) della medesima. Il testo completo della nuova indicazione di pericolo deve figurare nella sezione 16 (altre informazioni) della scheda di dati di sicurezza.

Devono essere sottoposte a revisione anche le altre sezioni delle schede di dati di sicurezza per assicurarne la coerenza con le informazioni sulle quali la classificazione nuova o riveduta è basata. Ad esempio, possono essere state prodotte o individuate nuove informazioni riguardo ai pericoli fisici, per la salute e per l'ambiente della sostanza o miscela nell'ambito della procedura di classificazione. Devono pertanto essere riesaminate le informazioni fornite nella sezione 9 (proprietà fisiche e chimiche), nella sezione 11 (informazioni tossicologiche) e nella sezione 12 (informazioni ecologiche) delle schede di dati di sicurezza e devono essere incluse eventuali informazioni adeguate nuove o aggiornate.

Se le classificazioni della sostanza o della miscela sono state modificate (aumento o diminuzione della gravità del pericolo), devono essere considerati gli eventuali effetti di tali modifiche sul modo in cui la sostanza o miscela deve essere gestita in condizioni di sicurezza, tenendo conto degli effetti della normativa a valle ([vedere la sezione 23 del presente documento](#)). In relazione al regolamento REACH, controllare se le informazioni contenute nella relazione sulla sicurezza chimica devono essere aggiornate in linea con aggiornamenti della scheda di dati di sicurezza [sezione 7 (manipolazione e immagazzinamento), sezione 8 (controlli dell'esposizione/protezione individuale) o sezione 13 (considerazioni sullo smaltimento)].

Può anche essere necessario preparare nuove schede di dati di sicurezza per sostanze o miscele che non sono state classificate come pericolose a norma della DSP o della DPP, ma attualmente sono classificate come pericolose o contengono una o più sostanze componenti classificate come pericolose per la salute o l'ambiente al di sopra della soglia specificata pari o superiore all'1% in peso per i preparati non gassosi e pari o superiore allo 0,2% in volume per i preparati gassosi ([articolo 31, paragrafo 3, del regolamento REACH](#)).

18. L'inventario delle classificazioni e delle etichettature – notifica delle sostanze

L'inventario delle classificazioni e delle etichettature

Devono essere notificate all'Agenzia informazioni sull'identità, la classificazione e l'etichettatura di una sostanza. L'Agenzia inserisce tali informazioni in una particolare banca dati, denominata inventario delle classificazioni e delle etichettature.

Chi deve effettuare la notifica?

Siete un **fabbricante** o un **importatore** (o un membro di un gruppo di fabbricanti o importatori) che immette una sostanza sul mercato? In caso di risposta affermativa, all'Agenzia devono essere notificate determinate informazioni (*articolo 40 del regolamento CLP*) se la sostanza è:

- soggetta a registrazione a norma del regolamento REACH (≥ 1 tonnellata all'anno) e immessa sul mercato (*articolo 39, lettera a), del regolamento CLP*). Si noti che una sostanza già registrata a norma del regolamento REACH non deve essere ulteriormente notificata qualora le informazioni da notificare siano già state fornite nell'ambito del fascicolo di registrazione. Lo stesso vale anche per talune sostanze contenute in articoli qualora l'articolo 7 del regolamento REACH ne preveda la registrazione;
- classificata come pericolosa a norma del regolamento CLP e immessa sul mercato, a prescindere dal quantitativo (*articolo 39, lettera b), del regolamento CLP*);
- classificata come pericolosa a norma del regolamento CLP e presente in una miscela oltre i limiti di concentrazione specificati nell'allegato I del regolamento CLP o nella direttiva 1999/45/CE, determinando la classificazione della miscela come pericolosa, e la miscela è immessa sul mercato (*articolo 39, lettera b), del regolamento CLP*).

Si noti che devono essere aggiornate le informazioni inviate per la notifica in caso si disponga di nuove informazioni che comportano una revisione della classificazione e degli elementi dell'etichetta di una sostanza (*articolo 40, paragrafo 2, del regolamento CLP*). Se una sostanza è stata registrata, ma non notificata, e si dispone di nuove informazioni sui pericoli, deve essere aggiornato il fascicolo di registrazione pertinente.

Presentazione
Classificazione del pericolo
Comunicazione del pericolo
Fase successiva alla classificazione
18 L'inventario delle classificazioni e delle etichettature – notifica delle sostanze
19. Nuove informazioni relative ai pericoli
20. Richiesta di usare una denominazione chimica alternativa
21. Richieste e registrazioni di informazioni
22. Proposte di classificazione e di etichettatura armonizzate
Regolamento REACH e atti legislativi comunitari a valle

Gli **utilizzatori a valle** che formulano una miscela, i **distributori** o i **produttori di articoli ai sensi dell'articolo 7 del regolamento REACH** non devono inviare alcuna notifica all'Agenzia (*vedere la sezione 2 del presente documento*). Il motivo è che la notifica per la sostanza è già stata effettuata in una fase precedente della catena d'approvvigionamento.

Termine per la notifica:


Per le sostanze immesse sul mercato **anteriormente al 1° dicembre 2010 e ancora, o di nuovo, in tale data**, il termine per la notifica all'inventario è di un mese a decorrere dalla data in questione, ossia il 1° gennaio 2011. Poiché il 1° gennaio è un sabato e il 2 gennaio cade di domenica, il termine per la notifica è in pratica il 3 gennaio 2011. Lo stesso vale per le sostanze immesse sul mercato per la prima volta il 1° dicembre 2010.

Ad esempio, un produttore o un importatore fornisce una sostanza il 30 novembre 2010 e il 1° dicembre 2010. Il termine di notifica obbligatorio di un mese deve essere calcolato dal 1° dicembre 2010. Tenendo conto che il 1° gennaio 2011 sarà un sabato, il termine per la notifica è in pratica il **3 gennaio 2011**. Com'è ovvio, è possibile effettuare volontariamente la notifica già entro il 1° dicembre 2010.

I notificanti potenziali devono tenere presente che il periodo compreso tra il 24 dicembre 2010 e il 2 gennaio 2011 sarà ufficialmente festivo per l'ECHA. Si raccomanda pertanto, nei limiti del possibile, di inviare una notifica prima del 24 dicembre 2010, per consentire di risolvere in maniera tempestiva eventuali problemi tecnici relativi allo strumento di trasmissione, riducendo quindi il rischio di difficoltà a effettuare correttamente la notifica.

Per le sostanze immesse sul mercato dopo il 1° dicembre 2010, il periodo di un mese deve essere calcolato dalla prima volta in cui sono immesse sul mercato dopo il 1° dicembre 2010. Questo vale anche per le sostanze immesse sul mercato antecedentemente al 1° dicembre 2010, ma non immesse sul mercato in tale data, ma soltanto di nuovo in una data successiva.

Ad esempio, un fabbricante o un importatore fornisce una sostanza l'8 novembre 2010, interrompe la fornitura per un certo periodo di tempo e quindi la fornisce nuovamente il 1° febbraio 2011. Il termine obbligatorio di un mese per la notifica deve essere calcolato dal 1° febbraio 2011 e quindi la notifica deve essere effettuata entro il 1° marzo. Com'è ovvio, è possibile effettuare volontariamente la notifica già entro il 1° dicembre 2010.

	<p>Se sono già state fornite le informazioni da notificare all'Agenzia nell'ambito di una registrazione a norma del regolamento REACH, non è necessario presentare successivamente un'altra notifica all'Agenzia (articolo 40, paragrafo 1, del regolamento CLP).</p>
	<p>Se si producono o importano sostanze in quantitativi inferiori a 1000 tonnellate all'anno e non si tratta di sostanze soggette a un regime transitorio classificate come CMR della categoria 1 o 2 a norma della DSP in quantitativi pari o superiori a una tonnellata all'anno o, come N; R50/53 in quantitativi pari o superiori a 100 tonnellate all'anno, le sostanze potrebbero non essere state registrate a norma del regolamento REACH entro il 1° dicembre 2010 e pertanto dovranno essere notificate entro il 1° gennaio 2011, a condizione che siano immesse sul mercato il 1° dicembre 2010</p>
	<p>I dichiaranti hanno obblighi a norma del regolamento REACH oltre agli obblighi previsti dal regolamento CLP per i notificanti.</p>

Cosa deve essere notificato?

Se si deve notificare la propria sostanza, la notifica all'Agenzia deve includere quanto segue ([articolo 40, paragrafo 1, del regolamento CLP](#)):

- l'identità del notificante, come specificato al punto 1 dell'allegato VI del regolamento REACH;
- l'identità della sostanza, come specificato ai punti da 2.1 a 2.3.4 dell'allegato VI del regolamento REACH;
- le classificazioni della sostanza conformemente al regolamento CLP,
- nel caso in cui una sostanza sia stata classificata in alcune ma non in tutte le classi di pericolo o differenziazioni a norma del regolamento CLP, se ciò sia dovuto al fatto che mancano dati, che i dati non sono concludenti o che i dati sono concludenti ma insufficienti per permettere una classificazione;
- i limiti di concentrazione specifici o i fattori M, se del caso, relativi alla classificazione come pericolosa per l'ambiente acquatico, ossia tossicità acuta della categoria 1 e tossicità cronica della categoria 1, con un giustificazione del loro uso;
- gli elementi dell'etichetta per la sostanza, insieme a eventuali indicazioni di pericolo supplementari cui si fa riferimento all'articolo 25, paragrafo 1, del regolamento CLP.

Il regolamento CLP prevede che se la notifica ha come conseguenza l'iscrizione nell'inventario di più voci per una stessa sostanza, i notificanti o i dichiaranti si adoperano per concordare una voce da includere nell'inventario (*articolo 41 del regolamento CLP*). Si può tuttavia classificare la propria sostanza in maniera diversa da un'altra voce, a condizione di includerne i motivi nella notifica.

Per contro, qualora la propria sostanza abbia una classificazione armonizzata, la classificazione deve essere effettuata conformemente alla classificazione armonizzata figurante nell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP e inclusa nella notifica (*vedere la sezione 8 del presente documento*). Si noti che se nell'allegato VI, parte 3, non viene fornito un fattore M per le sostanze classificate come pericolose per l'ambiente acquatico (tossicità acuta della categoria 1 o tossicità cronica della categoria 1), deve essere fissato un fattore M per la sostanza, sulla base dei dati disponibili. Per ulteriori informazioni vedere anche le parti 1.6 e 1.7 del modulo 2.

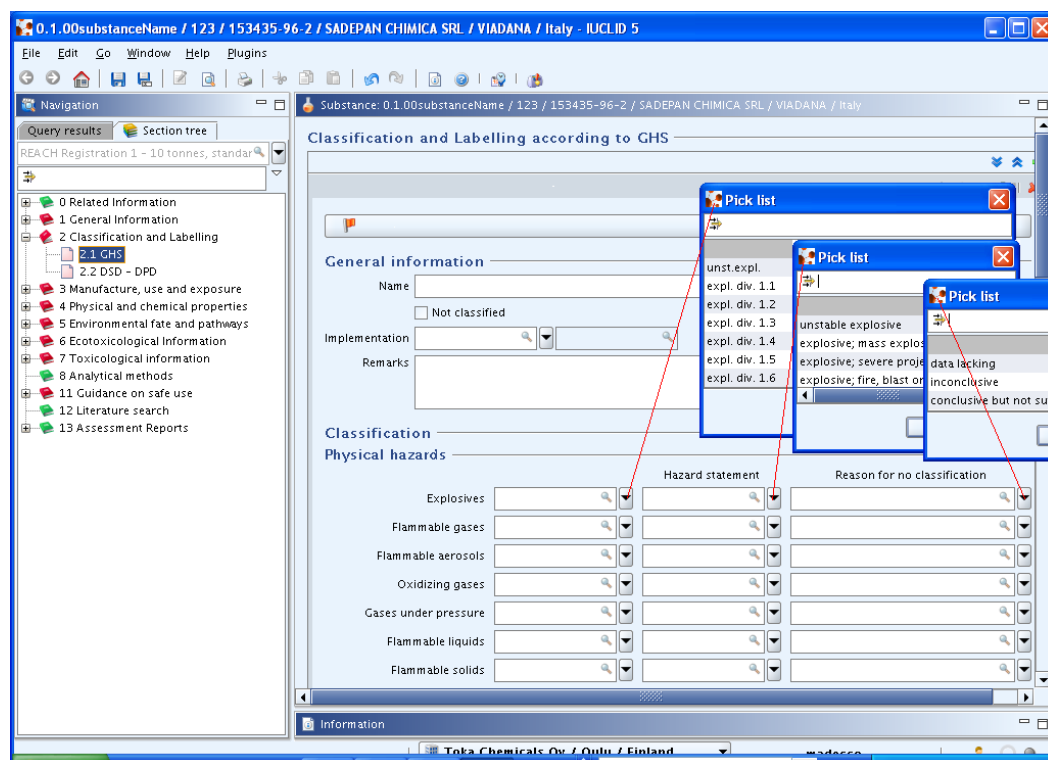
Quale formato deve essere usato per la notifica?

La notifica deve essere nel formato specificato dall'Agenzia. Il fascicolo di notifica può essere creato on-line attraverso lo strumento REACH-IT oppure in IUCLID 5 (International Uniform Chemical Information Database) e presentato tramite REACH-IT (*articolo 40, paragrafo 1, del regolamento CLP*).

Lo strumento software IUCLID 5 e i manuali d'uso sono disponibili per essere scaricati sul sito web dell'ECB <http://iuclid.echa.europa.eu/>. È possibile accedere allo strumento REACH-IT da http://echa.europa.eu/reachit_en.asp.

La figura 18.1 riporta l'immagine di una schermata di IUCLID 5.

Figura 18.1: immagine di una schermata di IUCLID 5



Cosa avviene successivamente?

L'Agenzia aggiunge alle informazioni notificate:

- se esistono per la sostanza una classificazione e un'etichettatura armonizzate a livello comunitario mediante l'inclusione nell'allegato VI;
- se la voce è una voce comune a dichiaranti di una medesima sostanza;
- se la voce è concordata da due o più notificanti o dichiaranti;
- se la voce differisce da un'altra voce per la medesima sostanza.

Si noti che le parti delle informazioni notificate che corrispondono alle informazioni cui si fa riferimento all'articolo 119, paragrafo 1, del regolamento REACH, devono essere accessibili al pubblico, vale a dire:

- la denominazione nella nomenclatura IUPAC per le sostanze pericolose;
- se del caso, il nome della sostanza quale figura in EINECS;
- la classificazione e l'etichettatura della sostanza.

Per quanto riguarda la denominazione nella nomenclatura IUPAC per talune sostanze e per le sostanze non soggette a un regime transitorio pericolose, secondo quanto disposto dall'articolo 119, paragrafo 2, lettere f) e g), del regolamento REACH, può

essere inviata all'Agenzia una giustificazione dei motivi per cui tale denominazione potrebbe danneggiare i propri interessi commerciali (presentazione conforme all'articolo 10, lettera a), punto (xi), del regolamento REACH). Qualora tale giustificazione sia accettata come valida dall'Agenzia, la denominazione non sarà accessibile al pubblico.

19. Nuove informazioni relative ai pericoli

È necessario essere aggiornati riguardo alle informazioni relative ai pericoli

Presentazione
Classificazione del pericolo
Comunicazione del pericolo
Fase successiva alla classificazione
18. L'inventario delle classificazioni e delle etichettature – notifica delle sostanze
19. Nuove informazioni relative ai pericoli
20. Richiesta di usare una denominazione chimica alternativa
21. Richieste e registrazioni di informazioni
22. Proposte di classificazione e di etichettatura armonizzate
Regolamento REACH e atti legislativi comunitari a valle

Sulla base del regolamento CLP, spetta ai **fabbricanti**, agli **importatori** o agli **utilizzatori a valle** tenersi aggiornati riguardo alle nuove informazioni tecniche o scientifiche che potrebbero modificare la classificazione e l'etichettatura delle sostanze o miscele fornite, come indicato nell'articolo 15 del regolamento CLP: *“i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle prendono tutte le misure ragionevoli e disponibili per venire a conoscenza di nuove informazioni scientifiche o tecniche che possono interessare la classificazione delle sostanze o miscele che immettono sul mercato.”*

Cosa si deve fare?

Esaminare nuove informazioni relative ai pericoli per accertare se sono o meno adeguate e sufficientemente attendibili per effettuare una nuova valutazione della classificazione della sostanza o miscela. In questo caso, procedere senza indebito ritardo a una nuova valutazione (*articolo 15, paragrafo 1, del regolamento CLP*). Qualora sia giustificata una modifica della classificazione della propria sostanza o miscela, aggiornare le etichette di conseguenza. L'aggiornamento deve essere effettuato senza indebito ritardo qualora il nuovo pericolo sia più grave o nuovi elementi di etichettatura supplementari siano necessari (*articolo 30, paragrafo 1, del regolamento CLP*). Per altre modifiche dell'etichettatura, l'etichetta corrispondente deve essere aggiornata entro 18 mesi (*articolo 30, paragrafo 2, del regolamento CLP*). Si noti che in caso di modifica della classificazione e dell'etichettatura di una sostanza, ogni eventuale modifica deve essere notificata all'Agenzia (*articolo 40, paragrafo 2, del regolamento CLP*).

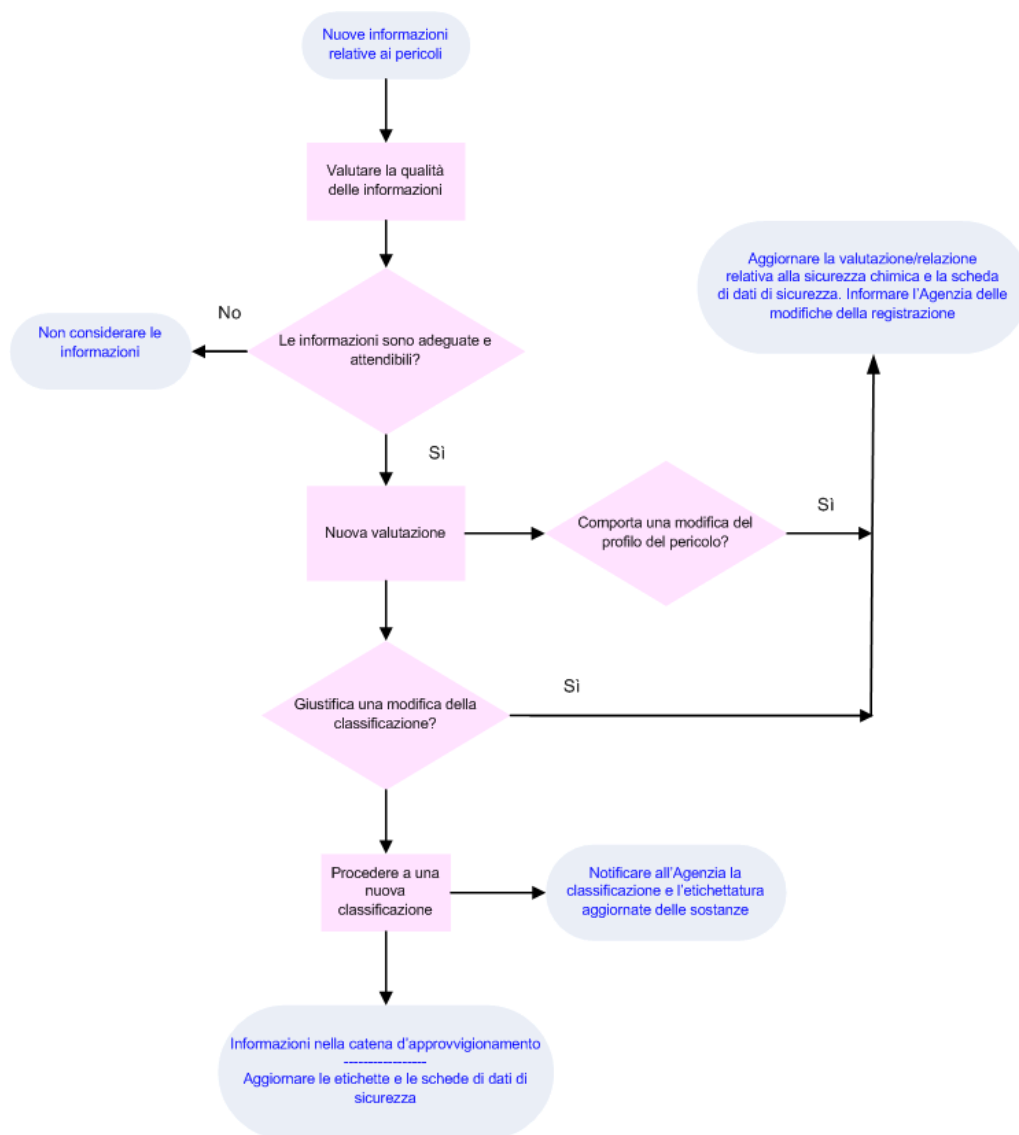
REACH

Le valutazioni e le relazioni relative alla sicurezza chimica e le schede di dati di sicurezza devono essere aggiornate se si rendono disponibili nuove informazioni sui pericoli o in caso di modifica della classificazione e dell'etichettatura (*articoli 14 e 31 del regolamento REACH*).

Le nuove informazioni relative ai pericoli e eventuali modifiche alla classificazione e all'etichettatura effettuate devono essere comunicate all'attore o al **distributore** successivo nella catena d'approvvigionamento (*articoli 31, 32 e 34 del regolamento REACH*).

La figura 19.1 illustra la procedura da seguire dopo essere venuti a conoscenza di nuove informazioni relative ai pericoli per la propria sostanza o miscela.

Figura 19.1: cosa fare riguardo alle nuove informazioni relative ai pericoli



20. Richiesta di usare una denominazione chimica alternativa

Introduzione

In base al regolamento CLP, sostanze e miscele immesse sul mercato devono essere adeguatamente identificate (*vedere il paragrafo sugli identificatori del prodotto nella sezione 14 del presente documento*). Il **fabbricante**, l'**importatore** o l'**utilizzatore a valle** possono temere che l'indicazione sull'etichetta o nella scheda di dati di sicurezza dell'identità chimica di una o più sostanze contenute nelle loro miscele possa arrecare pregiudizio al segreto commerciale, in particolare ai loro diritti di proprietà intellettuale (*articolo 24 del regolamento CLP*). In tali casi il regolamento CLP offre la possibilità di presentare all'Agenzia una richiesta di usare una denominazione chimica alternativa che faccia riferimento a tale sostanza o a tali sostanze contenute in una miscela o mediante una denominazione che identifica i gruppi chimici funzionali più importanti o mediante una denominazione alternativa. Nel presente documento si fa riferimento a tali richieste come "richieste di usare una denominazione chimica alternativa".

In base al regolamento CLP, la procedura e i requisiti per la presentazione di una richiesta di usare una denominazione chimica alternativa differiscono a seconda che la richiesta sia presentata prima o dopo il 1° giugno 2015.

Prima del 1° giugno 2015

Se la miscela è già stata classificata, etichettata e imballata in conformità al regolamento CLP precedentemente al 1° giugno 2015, le richieste di usare una denominazione chimica alternativa devono essere inviate all'Agenzia, in linea con le disposizioni del regolamento CLP.

Se la miscela non è stata ancora classificata, etichettata e imballata in conformità al regolamento CLP, le richieste di usare una denominazione chimica alternativa devono continuare a essere inviate all'autorità competente di uno Stato membro in base alle disposizioni del precedente sistema di classificazione e di etichettatura, secondo quanto stabilito dall'articolo 15 della direttiva 1999/45/CE relativa ai preparati pericolosi (DPP). Le richieste devono dimostrare che l'indicazione sull'etichetta o nella scheda di dati di sicurezza dell'identità chimica delle sostanze interessate contenute in una miscela possono arrecare pregiudizio alla segretezza della proprietà intellettuale.

Presentazione
Classificazione del pericolo
Comunicazione del pericolo
Fase successiva alla classificazione
18. L'inventario delle classificazioni e delle etichettature – notifica delle sostanze
19. Nuove informazioni relative ai pericoli
20. Richiesta di usare una denominazione chimica alternativa
21. Richieste e registrazioni di informazioni
22. Proposte di classificazione e di etichettatura armonizzate
Regolamento REACH e atti legislativi comunitari a valle

Quali sostanze sono incluse?

Possono essere presentate richieste di usare una denominazione chimica alternativa soltanto per le sostanze contenute in una miscela classificate in conformità alla DSP, ad esempio come sostanze irritanti (escluse le sostanze chimiche che provocano gravi lesioni oculari) o come sostanze che presentano un pericolo di tossicità acuta o nocive, e alle quali non è stato assegnato un limite di esposizione professionale comunitario.

Come si presenta la richiesta?

La richiesta deve essere presentata all'autorità competente del proprio Stato membro conformemente alle disposizioni dell'allegato VI della DPP e deve riportare le informazioni necessarie nella forma indicata nella parte A di tale allegato. L'autorità competente può tuttavia richiedere ulteriori informazioni se le ritiene necessarie per valutare la validità della richiesta.

L'autorità competente notifica la sua decisione di cui deve essere inviata una copia a ciascuno degli Stati membri in cui desidera commercializzare la propria sostanza o miscela.

Cosa avviene dopo il 1° giugno 2015?

Se la richiesta viene approvata antecedentemente al 1° giugno 2015 a norma della DPP, si può continuare a usare la denominazione chimica alternativa approvata a norma del regolamento CLP (*articolo 24 del regolamento CLP*).

Dopo il 1° giugno 2015

Dopo il 1° giugno 2015, la richiesta di usare una denominazione chimica alternativa deve essere inviata all'Agenzia, secondo quanto stabilito dall'articolo 24 del regolamento CLP. La richiesta deve dimostrare che l'indicazione sull'etichetta dell'identità chimica della sostanza o miscela può arrecare pregiudizio al segreto commerciale, in particolare ai diritti di proprietà intellettuale.

Quali sostanze sono incluse?

La richiesta di usare una denominazione chimica alternativa può essere presentata per qualsiasi sostanza contenuta nella miscela alla quale non sia stato assegnato un limite di esposizione comunitario, e qualora la sostanza sia classificata esclusivamente in una o più delle categorie di pericolo di cui all'allegato I, parte 1, punto 1.4.1, del regolamento CLP; in particolare:

- una delle categorie di pericolo relative ai pericoli fisici (allegato I, parte 2, del regolamento CLP);
- tossicità acuta, categoria 4;
- corrosione/irritazione della pelle, categoria 2;
- lesioni oculari gravi/irritazione oculare, categoria 2;
- tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, categoria 2 o 3;
- tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, categoria 2;
- pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica della categoria 3 o 4.

Inoltre, l'uso della denominazione chimica alternativa deve soddisfare l'esigenza di fornire informazioni sufficienti per le necessarie precauzioni per la salute e la sicurezza per garantire che possano essere controllati i rischi derivanti dalla manipolazione della sostanza. Spetta al richiedente dimostrare tale circostanza.

Come si presenta la richiesta?

La richiesta deve essere presentata all'Agenzia nel formato da quest'ultima specificato e usando gli strumenti resi disponibili dall'Agenzia ([articolo 24, paragrafo 2, del regolamento CLP, che fa riferimento all'articolo 111 del regolamento REACH](#)). La richiesta deve essere accompagnata dal pagamento di una tassa secondo quanto determinato dalla Commissione. L'Agenzia può richiedere ulteriori informazioni se le ritiene necessarie per adottare una decisione.


L'Agenzia notifica la sua decisione entro sei settimane dalla data della richiesta o della ricezione di ulteriori informazioni necessarie. Se l'Agenzia non solleva obiezioni entro sei settimane dalla data della richiesta o di ricezione di ulteriori informazioni necessarie, si intende autorizzato l'uso della denominazione richiesta.

21. Richieste e registrazioni di informazioni

Quale documentazione deve essere conservata in base al regolamento CLP?

Presentazione
Classificazione del pericolo
Comunicazione del pericolo
Fase successiva alla classificazione
18. L'inventario delle classificazioni e delle etichettature – notifica delle sostanze
19. Nuove informazioni relative ai pericoli
20. Richiesta di usare una denominazione chimica alternativa
21. Richieste e registrazioni di informazioni
22. Proposte di classificazione e di etichettatura armonizzate
Regolamento REACH e atti legislativi comunitari a valle

Il **fabricante** di sostanze, l'**importatore** di sostanze o miscele o l'**utilizzatore a valle** devono raccogliere tutte le informazioni di cui si avvalgono ai fini della classificazione e dell'etichettatura della sostanza o miscela e assicurarne la disponibilità. Le informazioni devono essere conservate per un periodo di almeno 10 anni a decorrere dalla data in cui è stata fornita per l'ultima volta la sostanza o la miscela ([articolo 49 del regolamento CLP](#)). Il **distributore** deve raccogliere tutte le informazioni utilizzate per l'etichettatura e assicurarne la disponibilità allo stesso modo (vedere anche la tabella 2.4 della sezione 2).

	<p>Il regolamento REACH prevede che siano raccolte tutte le informazioni necessarie per assolvere gli obblighi imposti dal regolamento REACH e ne sia assicurata la disponibilità per un periodo di almeno dieci anni dopo aver fabbricato, importato, fornito o utilizzato per l'ultima volta la sostanza o la miscela. Su richiesta, tali informazioni devono essere trasmesse alle autorità competenti dello Stato membro in cui si è stabiliti o all'Agenzia o essere messe immediatamente a loro disposizione (articolo 36 del regolamento REACH).</p>
	<p>Se la sostanza è stata registrata in base al regolamento REACH o è soggetta ad altri obblighi previsti da detto regolamento, le informazioni da conservare a norma del regolamento CLP devono essere conservate insieme a quelle necessarie per adempiere agli obblighi previsti dal regolamento REACH (articolo 49, paragrafo 1, del regolamento CLP).</p>

A chi devono essere presentate tali informazioni?

Le autorità competenti o l'autorità di attuazione dello Stato membro in cui si è stabiliti o l'Agenzia possono chiedere di comunicare tutte le informazioni utilizzate ai fini della classificazione e dell'etichettatura a norma del regolamento CLP. A seguito di tale richiesta devono essere fornite le informazioni in questione, tuttavia se le informazioni richieste da un'autorità competente sono incluse nella notifica a norma del regolamento CLP, o sono state trasmesse ai fini di una registrazione effettuata in applicazione del regolamento REACH, le informazioni saranno a disposizione dell'Agenzia e l'autorità competente deve inviare la sua richiesta all'Agenzia ([articolo 49, paragrafo 3, del regolamento CLP](#)).

Tutti gli Stati membri sono tenuti a designare uno o più organismi responsabili, quali ad esempio centri antiveleni, per ricevere le informazioni utili per adottare misure di prevenzione e cura, specialmente in caso di risposta di emergenza sanitaria. Se si è un **importatore** o un **utilizzatore a valle** tali organismi devono ricevere le informazioni necessarie, tra gli altri, sulla composizione chimica delle miscele immesse sul mercato e classificate come pericolose sulla base dei loro effetti sulla salute o dei loro effetti fisici. Le informazioni fornite devono includere l'identità chimica delle sostanze presenti in miscele per le quali l'Agenzia ha accolto la richiesta di usare una denominazione chimica alternativa (*articolo 45 del regolamento CLP*).

22. Proposte di classificazione e di etichettatura armonizzate

Quando può essere presentata una proposta?

Le proposte di classificazione e di etichettatura armonizzate di una sostanza devono comprendere proposte di inclusione nell'allegato VI del regolamento CLP e di aggiornamento di tale allegato e di norma devono essere presentate se la sostanza corrisponde ai criteri di classificazione in relazione a quanto di seguito indicato ([articolo 36 del regolamento CLP](#)):

- sensibilizzazione delle vie respiratorie, categoria 1;
- mutagenicità sulle cellule germinali, categorie 1A, 1B o 2;
- cancerogenicità, categorie 1A, 1B o 2;
- tossicità per la riproduzione, categorie 1A, 1B o 2.

Possono inoltre essere presentate proposte relative ad altre classi di pericolo o alle rispettive differenziazioni, a condizione che sia giustificata l'esigenza di un'azione a livello comunitario (vedere sotto).

Contrariamente ad altre sostanze, le sostanze attive ai sensi della direttiva 91/414/CEE (prodotti fitosanitari) o della direttiva 98/8/CE (biocidi) di norma sono soggette alla classificazione e all'etichettatura armonizzate per tutte le classi di pericolo e gli elementi di etichettatura ([vedere la sezione 24 del presente documento](#)).

Le proposte possono fare riferimento all'inclusione della classificazione di una sostanza nell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP o all'aggiornamento di una voce esistente dell'allegato VI ([vedere la sezione 8 del presente documento](#)). Tali proposte devono essere presentate all'Agenzia.

Chi può presentare una proposta?

Un'autorità competente di uno Stato membro, un **fabbricante**, un **importatore** e un **utilizzatore a valle** di una sostanza può presentare all'Agenzia una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate di una sostanza ([articolo 37 del regolamento CLP⁹](#)). Un'autorità competente può presentare tale proposta anche per un pericolo per il quale esistono già una classificazione e un'etichettatura armonizzate per la sostanza in questione. Per contro, un **fabbricante**, un **importatore** o un **utilizzatore a valle** non possono presentare tale proposta per un pericolo per il quale esistono già una classificazione e un'etichettatura armonizzate per la sostanza in

⁹ Si noti che per le sostanze attive utilizzate nei prodotti fitosanitari o nei biocidi possono presentare proposte soltanto le autorità competenti degli Stati membri, ma non le imprese.

Presentazione
Classificazione del pericolo
Comunicazione del pericolo
Fase successiva alla classificazione
18. L'inventario delle classificazioni e delle etichettature – notifica delle sostanze
19. Nuove informazioni relative ai pericoli
20. Richiesta di usare una denominazione chimica alternativa
21. Richieste e registrazioni di informazioni
22. Proposte di classificazione e di etichettatura armonizzate
Regolamento REACH e atti legislativi comunitari a valle

questione; d'altro canto, se si dispone di nuove informazioni che possono comportare una modifica della classificazione e dell'etichettatura armonizzate di una sostanza, si deve contattare l'autorità competente di uno degli Stati membri in cui la sostanza è immessa sul mercato e presentare ad essa una proposta (*articolo 37, paragrafo 6, del regolamento CLP*). Se la proposta dell'autorità competente o del **fabbricante**, dell'**importatore** o dell'**utilizzatore a valle** riguarda classi di pericolo diverse da quelle riguardanti le sostanze CMR o le sostanze sensibilizzanti delle vie respiratorie, è necessario fornire una giustificazione che dimostri la necessità di un'azione a livello comunitario. Qualora ritenga che le nuove informazioni non giustifichino una classificazione e un'etichettatura armonizzate esistenti, l'Agenzia può informare l'autorità competente.

Come presenta una proposta un'impresa?

La procedura per la presentazione all'Agenzia di una proposta relativa alla classificazione armonizzata di una sostanza è indicata all'articolo 37 del regolamento CLP. La proposta deve essere elaborata conformemente alle parti pertinenti dell'allegato I, sezioni 1, 2 e 3, del regolamento REACH e deve contenere sintesi di studi fondati in relazione ai pericoli per i quali si propongono la classificazione e l'etichettatura armonizzate. Deve inoltre contenere le informazioni pertinenti necessarie per l'inclusione nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature secondo quanto indicato nell'allegato VI, parte 1, del regolamento CLP. La proposta deve essere conforme al formato stabilito nella parte B della relazione sulla sicurezza chimica dell'allegato I, sezione 7, del regolamento REACH. Devono essere utilizzati anche i pacchetti e i formati elettronici quali IUCLID 5, preparati dall'Agenzia per la trasmissione delle proposte a norma del regolamento REACH secondo quanto specificato all'articolo 111, del regolamento REACH (vedere http://echa.europa.eu/reachit/portal_en.asp e <http://iuclid.echa.europa.eu/>)

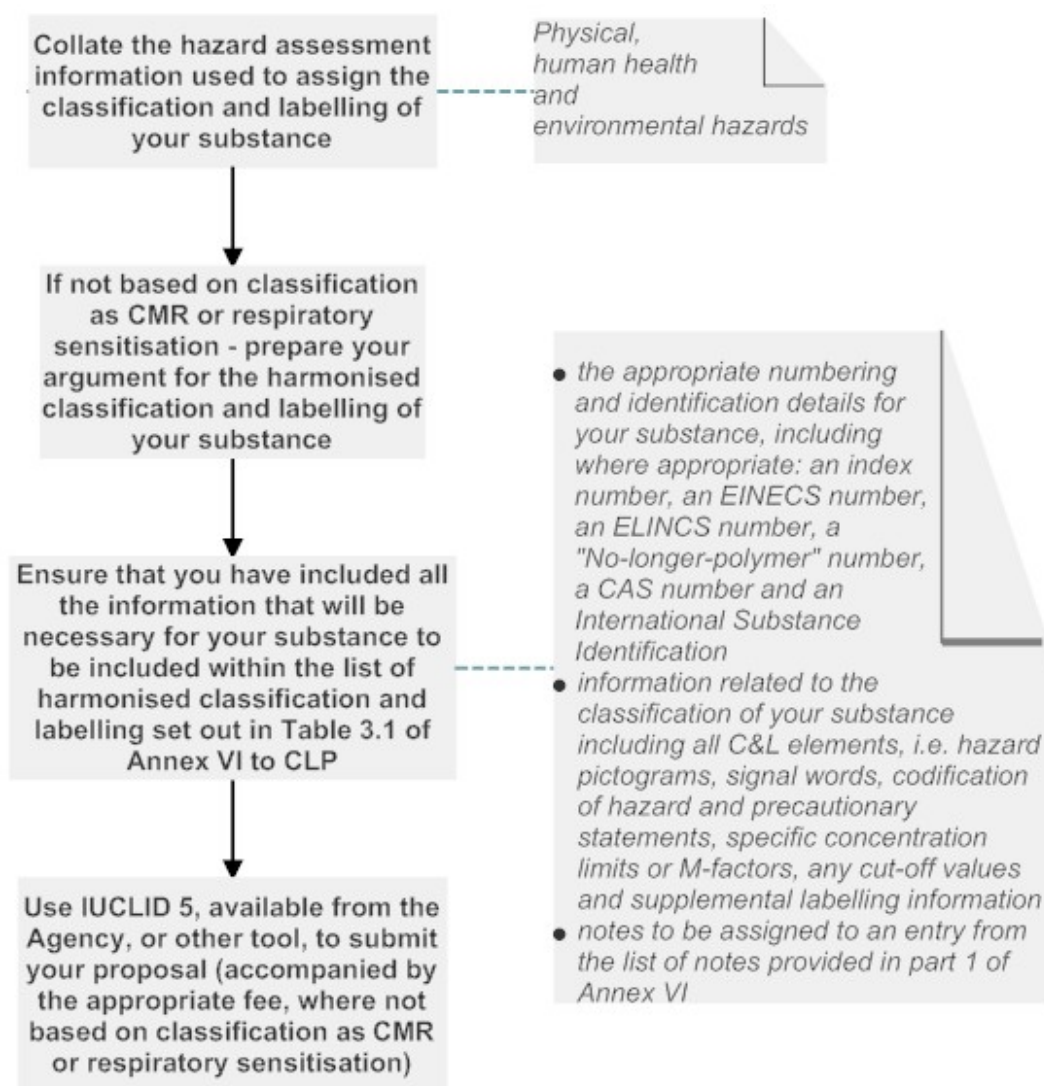
Per eventuali proposte che non si riferiscono a una classificazione relativa alla cancerogenicità, alla mutagenicità sulle cellule germinali, alla tossicità per la riproduzione (CMR) o alla sensibilizzazione delle vie respiratorie devono essere forniti argomenti che giustifichino la necessità di un'armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura a livello comunitario in relazione ai pericoli compresi nella proposta. La proposta deve anche essere accompagnata dal pagamento di una tassa adeguata determinata dalla Commissione in un regolamento della Commissione da adottare ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 3, del regolamento CLP.

La procedura necessaria per la presentazione di una proposta è sintetizzata nella figura 22.1. Si noti che lo specifico orientamento in materia di presentazione di

proposte di inclusione di una sostanza (classificazione) nell'allegato VI del regolamento CLP è in fase di preparazione presso l'Agenzia.

L'Agenzia sta elaborando orientamenti in materia di preparazione e presentazione di proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate.

Figura 22.1: procedura prevista per la presentazione di una proposta



È stata presentata una proposta: cosa avviene successivamente?

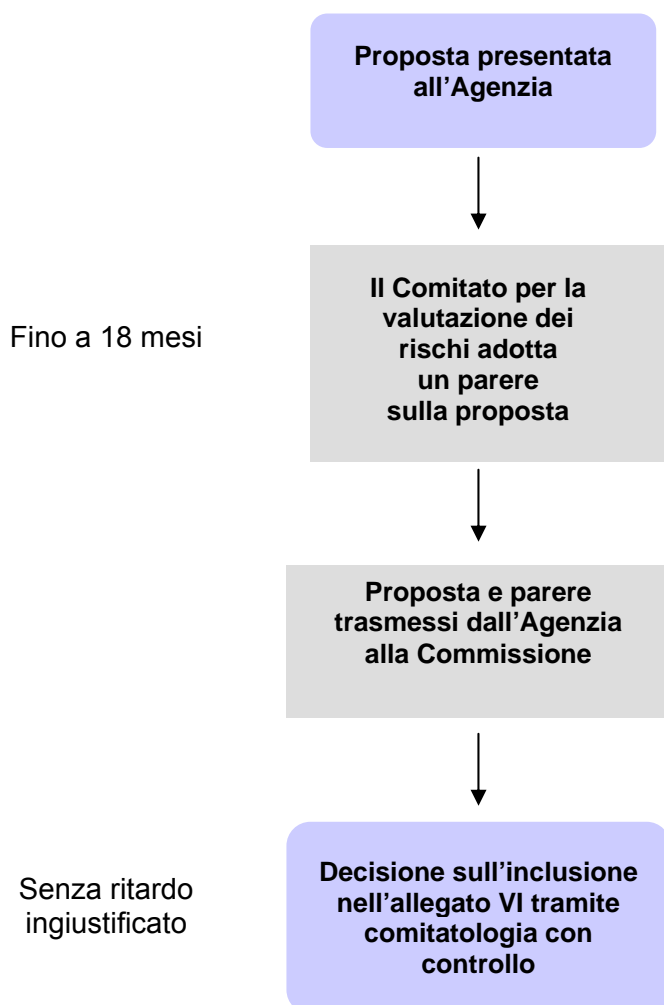
Una volta presentata, tutte le parti interessate hanno l'opportunità di esprimersi sulla proposta. Tale opportunità viene fornita sul sito web dell'ECHA

(http://echa.europa.eu/consultations/harmonised_cl_en.asp), nel modulo specificato, in cui possono essere introdotte osservazioni entro un termine specifico.

Il Comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia adotta un parere su ogni proposta di classificazione e di etichettatura armonizzate entro diciotto mesi (*articolo 37, paragrafo 4, del regolamento CLP*), e l'Agenzia trasmette il parere alla Commissione. Se la Commissione ritiene che la proposta e la giustificazione siano adeguate, propone di includere la sostanza nella tabella 3.1¹⁰ dell'allegato VI del regolamento CLP, che elenca le sostanze con classificazione ed etichettatura armonizzate, insieme alla classificazione e agli elementi di etichettatura pertinenti e, se del caso, i limiti di concentrazione specifici e i fattori M. La procedura per l'inclusione di una sostanza nell'allegato VI è denominata "comitatologia con controllo" e comporta una decisione della Commissione.

Nella figura 22.2 è sintetizzata la procedura seguita dall'Agenzia e dalla Commissione dopo la presentazione di una proposta (*articolo 37 del regolamento CLP*).

Figura 22.2: procedura seguita dall'Agenzia e dalla Commissione dopo la presentazione di una proposta



¹⁰ Fino al 31 maggio 2015 nella tabella 3.2 dell'allegato Vi del regolamento CLP sarà inclusa anche una voce corrispondente.

23. Atti legislativi a valle – quadro generale

Atti legislativi a valle

La classificazione della sostanza o miscela può rendere applicabili disposizioni di atti legislativi comunitari diversi dal regolamento CLP (atti legislativi a valle). Gli atti corrispondenti sono:

- registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche (REACH): regolamento (CE) n. 1907/2006 del 18 dicembre 2006 ([vedere la sezione 25 del presente documento](#));
- controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose (Severo II): direttiva 96/82/CE del Consiglio del 9 dicembre 1996;
- prodotti fitosanitari: direttiva 91/414/CEE del 15 luglio 1991 ([vedere la sezione 24 del presente documento](#));
- biocidi: direttiva 98/8/CE del Consiglio del 16 febbraio 1998 ([vedere la sezione 24 del presente documento](#));
- agenti chimici durante il lavoro: direttiva 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998;
- agenti cancerogeni e mutageni durante il lavoro: direttiva 2004/37/CE del 29 aprile 2004;
- giovani sul lavoro: direttiva 94/33/CE del Consiglio del 22 giugno 1994;
- lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento sul lavoro: direttiva 92/85/CEE del Consiglio del 19 ottobre 1992;
- segnaletica di sicurezza e/o salute sul luogo di lavoro: direttiva 92/58/CEE del Consiglio del 24 giugno 1992;
- prodotti cosmetici: direttiva 76/768/CEE del Consiglio del 27 luglio 1976;
- sicurezza dei giocattoli: direttiva 88/378/CEE del Consiglio del 3 maggio 1988 modificata dalla direttiva 93/68/CEE;
- detersivi: regolamento (CE) n. 648/2004 del 31 marzo 2004;
- sistema di assegnazione di un marchio di qualità ecologica: regolamento (CE) n. 1980/2000 del 17 luglio 2000;
- aerosol: direttiva 75/324/CEE del Consiglio del 20 maggio 1975; l'articolo 14, paragrafo 2, lettera c), del regolamento CLP tiene conto dell'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), della direttiva relativa agli aerosol;
- limitazione delle emissioni di composti organici volatili: direttiva 1999/13/CE del Consiglio dell'11 marzo 1999 e direttiva 2004/42/CE del 21 aprile 2004;
- valutazione e gestione della qualità dell'aria ambiente: direttiva 1996/62/CE del Consiglio del 27 settembre 1996;
- esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose: regolamento (CE) n. 689/2008 del 17 giugno 2008;

Presentazione
Classificazione del pericolo
Comunicazione del pericolo
Ulteriori orientamenti
Regolamento REACH e atti legislativi comunitari a valle
23. Atti legislativi a valle – quadro generale
24. Biocidi e prodotti fitosanitari
25. Obblighi basati sulla classificazione a norma del regolamento REACH
26. Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF)
27. Documenti di orientamento sul regolamento REACH pertinenti per il regolamento CLP

- rifiuti pericolosi: direttiva 91/689/CEE del Consiglio del 12 dicembre 1991, che include la decisione 2000/532/CE della Commissione del 3 maggio 2000;
- batterie e accumulatori: direttiva 91/157/CEE del Consiglio del 18 marzo 1991;
- veicoli fuori uso: direttiva 2000/53/CE del 18 settembre 2000;
- rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE): direttiva 2002/96/CE del 27 gennaio 2002.

Alcuni di tali atti comunitari fanno ancora riferimento alle attuali direttive relative alla classificazione e all'etichettatura e saranno modificati nel corso del tempo per tenere conto del nuovo regolamento CLP. Per una sintesi di alcune delle interazioni tra il regolamento CLP e il regolamento REACH, la direttiva relativa ai biocidi e la direttiva relativa ai prodotti fitosanitari, vedere le sezioni da 19 a 22 del presente documento.

Il regolamento CLP è stato adottato nell'ambito di un pacchetto legislativo che comprende anche quanto segue:

- regolamento (CE) n. 1336/2008 recante modifica del regolamento (CE) n. 648/2004 del 31 marzo 2004 relativo ai detersivi; si apportano le seguenti modifiche: "miscela" sostituisce "preparato" e i riferimenti al regolamento CLP sostituiscono quelli alla DSP e alla DPP;
- direttiva 2008/112/CE recante modifica di sei direttive comunitarie:
 - direttiva 76/768/CEE del Consiglio del 27 luglio 1976 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici: "miscela" sostituisce "preparato" e i riferimenti al regolamento CLP sostituiscono quelli alla DSP; inserimento di riferimenti generali al regolamento (CE) n. 440/2008 relativo ai metodi di prova, riferimenti ai criteri relativi alle sostanze CMR a norma del regolamento CLP e al concetto di "pericoloso" convertito nelle classificazioni di pericolo del regolamento CLP;
 - direttiva 88/378/CEE del Consiglio del 3 maggio 1988 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla sicurezza dei giocattoli: "miscela" sostituisce "preparato", concetto di "pericoloso" convertito nelle classificazioni di pericolo del regolamento CLP;
 - direttiva 1999/13/CE del Consiglio dell'11 marzo 1999 e direttiva 2004/42/CE del 21 aprile 2004 relativa alla limitazione delle emissioni di composti organici volatili; "miscela" sostituisce "preparato" (entrambe le direttive), inserimento di un riferimento al regolamento CLP nell'articolo 5, paragrafo 6, della direttiva 1999/13/CE per le sostanze (dal 1° dicembre 2010) e per le miscele (dal 1° giugno 2015). Inoltre, inserimento di un riferimento ai criteri e alle indicazioni di pericolo relativi alle sostanze CMR a norma del regolamento CLP

nell'articolo 5, paragrafi 6, 8, 9 e 13 della direttiva 1999/13/CE per le sostanze (dal 1° dicembre 2010) e per le miscele (dal 1° giugno 2015);

- direttiva 2000/53/CE del 18 settembre 2000 relativa ai veicoli fuori uso; concetto di "pericoloso" convertito nelle classificazioni di pericolo del regolamento CLP.
- direttiva 2002/96/CE del 27 gennaio 2003 relativa alla restrizione dell'uso di talune sostanze pericolose in apparecchiature elettriche ed elettroniche: "miscela" sostituisce "preparato", i riferimenti al regolamento CLP sostituiscono quelli alla DSP; concetto di "pericoloso" convertito nelle classificazioni del pericolo del regolamento CLP.

Le modifiche derivanti dal regolamento (CE) n. 1336/2008 e dalla direttiva 2008/112/CE entreranno in vigore in linea con le date di attuazione del regolamento CLP, ossia all'entrata in vigore di detto regolamento, rispettivamente il 1° dicembre 2010 e il 1° giugno 2015.

Sostanze e preparati pericolosi negli atti legislativi comunitari a valle

Molti atti legislativi comunitari fanno riferimento a sostanze o preparati "pericolosi" intendendo con ciò le sostanze o i preparati che corrispondono alle categorie di pericolo della DSP e della DPP. Un tipico esempio è la direttiva 98/24/CE relativa agli agenti chimici. Il regolamento CLP non è basato su tale concetto, ma definisce sostanze o miscele che corrispondono ai criteri di classificazione come "pericolosa" a norma di detto regolamento.

Poiché le disposizioni del regolamento CLP relative alla classificazione delle sostanze entreranno in vigore entro il 2010 e per le miscele entro il 2015, i pertinenti atti comunitari dovranno essere modificati. Per mantenere il loro ambito di applicazione, dovrebbero fare esplicito riferimento alle classi e alle categorie di pericolo del regolamento CLP che corrispondono all'ambito precedente di "classificati come pericolosi" se in precedenza esisteva un riferimento a "classificati come pericolosi" a norma della DSP e della DPP. Il regolamento REACH è stato modificato in questo modo mediante l'articolo 58 del regolamento CLP, fatta eccezione per le disposizioni relative alle schede di dati di sicurezza in cui si introduce il concetto di "pericoloso".

24. Biocidi e prodotti fitosanitari

Direttive relative ai biocidi e ai prodotti fitosanitari come clienti del regolamento CLP

Presentazione	Le disposizioni del regolamento CLP si applicano integralmente a ogni sostanza o miscela per la quale la commercializzazione e l'uso sono disciplinati dalla direttiva 98/8/CE (DB) relativa ai biocidi (articolo 9 e 20 della DB) o dalla direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa ai prodotti fitosanitari (DPF) (articolo 1 della DPF), tuttavia il regolamento CLP non sostituisce in alcun modo le disposizioni della DB o della DPF.
Classificazione del pericolo	
Comunicazione del pericolo	
Ulteriori orientamenti	Ciò significa in pratica che le sostanze attive e i biocidi o i prodotti fitosanitari (miscele) devono essere classificati ed etichettati in conformità al regolamento CLP. Devono essere considerate le informazioni supplementari previste dalla DB e dalla DPF che possono costituire informazioni di etichettatura supplementari ai fini del regolamento CLP (articolo 25 del regolamento CLP) (vedere la sezione 14 del presente documento).
Regolamento REACH e atti legislativi comunitari a valle	
23. Atti legislativi a valle – quadro generale	Le sostanze che sono sostanze attive ai sensi della DPF e della DB sono <i>di norma</i> soggette alla classificazione e all'etichettatura armonizzate (vedere le sezioni 8 e 22 del presente documento), vale a dire saranno armonizzate tutte le classificazioni del pericolo e gli elementi di etichettatura. Si tratta di una differenza rispetto ad altre sostanze nel cui caso saranno armonizzati soltanto la classificazione e gli elementi di etichettatura per le sostanze CMR e quelle sensibilizzanti delle vie respiratorie, mentre altre classificazioni e i relativi elementi di etichettatura saranno armonizzati soltanto caso per caso se si fornisce una giustificazione che dimostri la necessità di tale azione a livello comunitario (articolo 36, paragrafo 2, del regolamento CLP). In relazione alle proposte di classificazione armonizzata, si noti che per le sostanze attive utilizzate nei prodotti fitosanitari o nei biocidi possono presentare proposte soltanto le autorità competenti degli Stati membri, ma non le imprese.
24. Biocidi e prodotti fitosanitari	
25. Obblighi basati sulla classificazione a norma del regolamento REACH	
26. Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF)	
27. Documenti di orientamento sul regolamento REACH pertinenti per il regolamento CLP	

Se si desidera modificare la composizione di un biocida o di un prodotto fitosanitario, si deve richiedere una modifica della registrazione o dell'autorizzazione di tale prodotto all'autorità competente pertinente dello Stato membro in cui lo si immette sul mercato. Nella richiesta deve essere indicato che è stato necessario rivedere la classificazione del proprio prodotto a seguito di una modifica della sua composizione, se del caso.

Qualora si rendessero disponibili informazioni che hanno come conseguenza l'aggiornamento della classificazione e dell'etichettatura di una sostanza o miscela rientrante nel campo di applicazione del regolamento CLP, l'aggiornamento deve

essere eseguito in conformità alle disposizioni del regolamento CLP (*articolo 30 del regolamento CLP*) (*vedere la sezione 19 del presente documento*). Tuttavia, qualora la sostanza o il prodotto (miscela) rientri nel campo di applicazione della DPF o della DB e sia soggetto a una decisione di autorizzazione o di registrazione in conformità a una di tali direttive, si applicano anche i requisiti delle medesime (*articolo 15, paragrafo 5 e articolo 30, paragrafo 3, del regolamento CLP*).

25. Obblighi basati sulla classificazione a norma del regolamento REACH

Obblighi previsti dal regolamento REACH resi applicabili dalla classificazione di sostanze

In generale, l'applicabilità degli obblighi previsti dal regolamento REACH dipende dal quantitativo di una sostanza prodotta o importata. Obblighi specifici possono anche dipendere dalla classificazione di tutte le sostanze o miscele o di alcune di esse, in particolare:

- se si produce o si importa una sostanza soggetta a un regime transitorio classificata come CMR, categoria 1 o 2, a norma della DSP in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno o come R50/53 a norma della DSP in quantitativi pari o superiori a 100 tonnellate all'anno, la sostanza deve essere registrata entro il 30 novembre 2010 ([articolo 23 del regolamento REACH](#));
- se si produce o si importa una sostanza in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno, si è tenuti a valutare l'esposizione e a caratterizzare il relativo rischio per la compilazione della relazione sulla sicurezza chimica in caso la sostanza risponda ai criteri di classificazione ([articolo 14 del regolamento REACH](#));
- quando una sostanza o miscela risponde ai criteri di classificazione deve essere compilata una scheda di dati di sicurezza ([articolo 31 del regolamento REACH](#));
- devono essere fornite tutte le informazioni previste dall'allegato VII del regolamento REACH (e, se del caso, dal titolo V del regolamento CLP) se si produce o importa una sostanza soggetta a un regime transitorio in quantitativi compresi tra 1 e 10 tonnellate all'anno e tale sostanza potrebbe essere classificata come CMR categoria 1 o 2 a norma della DSP o categoria 1A o 1B a norma del regolamento CLP (dal 1° dicembre 2010) o ha un uso dispersivo e potrebbe essere classificata per gli effetti sulla salute umana o sull'ambiente a norma della DSP o del regolamento CLP (dal 1° dicembre 2010).

Se si usa una sostanza CMR della categoria 1 o 2 a norma della DSP o della categoria 1A o 1B a norma del regolamento CLP (dal 1° dicembre 2010), rispettivamente, tale uso sarà soggetto ad autorizzazione se la sostanza è stata identificata come sostanza estremamente problematica, inclusa nell'elenco delle sostanze candidate, inserita in un ordine di priorità e inclusa nell'allegato XIV del regolamento REACH, a prescindere dal quantitativo prodotto ([articolo 57 del regolamento REACH](#)).

Presentazione
Classificazione del pericolo
Comunicazione del pericolo
Ulteriori orientamenti
Regolamento REACH e atti legislativi comunitari a valle
23. Atti legislativi a valle – quadro generale
24. Biocidi e prodotti fitosanitari
25. Obblighi basati sulla classificazione a norma del regolamento REACH
26. Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF)
27. Documenti di orientamento sul regolamento REACH pertinenti per il regolamento CLP

Continuano ad essere applicabili le restrizioni in relazione alle sostanze CMR indicate nei punti 28, 29 e 30, dell'allegato XVII, del regolamento REACH. Si noti che alcuni riferimenti alla DSP o alla DPP contenuti nei punti 28, 29 e 30, dell'allegato XVII, del regolamento REACH sono stati convertiti in riferimenti al regolamento CLP mediante gli articoli 57 e 59 di quest'ultimo.

26. Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF)

Cos'è un SIEF?

In base all'articolo 29 del regolamento REACH, con SIEF si intende un "Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze". Il regolamento REACH prevede la formazione dei SIEF da parte del settore per la condivisione di dati tra i **fabbricanti** e gli **importatori** di sostanze soggette a un regime transitorio preregistrate o di sostanze soggette a un regime transitorio senza preregistrazione, i **titolari di informazioni** sulle sostanze utilizzate in prodotti fitosanitari o in biocidi e gli **utilizzatori a valle** e i **titolari di dati**, vale a dire altre parti interessate che devono condividere, e sono disposte a condividere, informazioni pertinenti con dichiaranti potenziali. Un SIEF è pertanto prima di tutto un forum per condividere dati e altre informazioni su una determinata sostanza.

Deve essere creato un SIEF per ciascuna sostanza preregistrata con la stessa identità chimica. Uno degli scopi principali di un SIEF è **convenire la classificazione e l'etichettatura di una sostanza** in caso di divergenze tra dichiaranti potenziali.

Ulteriori informazioni sullo scopo e il funzionamento dei SIEF sono reperibili sul sito web dell'Agenzia all'indirizzo http://echa.europa.eu/pre-registration/SIEF_en.asp.

Per maggiori informazioni e orientamenti in merito ai SIEF e alla condivisione di altri dati consultare anche la "Guida alla condivisione dei dati" realizzata dall'Agenzia e disponibile per essere scaricata gratuitamente sul seguente sito:

http://guidance.echa.europa.eu/guidance_it.htm.

Perché i SIEF vengono considerati in una guida sul regolamento CLP?

Può succedere che un fornitore classifichi la medesima sostanza in maniera diversa da un altro fornitore, ad esempio in caso abbia usato dati sperimentali diversi. Il regolamento CLP prevede che i notificatori (regolamento CLP) e i dichiaranti (regolamento REACH) compiano ogni possibile sforzo per giungere a una voce concordata, vale a dire a una classificazione e un'etichettatura concordate, da includere nell'inventario (*articolo 41 del regolamento CLP*) qualora esistano voci diverse per la medesima sostanza nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature. Poiché molti dichiaranti e notificatori sono già in contatto tramite i SIEF, sarà più facile raggiungere un accordo sulle voci. La diversità dei profili delle impurità della medesima sostanza possono tuttavia rendere impossibile trovare un accordo sulla classificazione e l'etichettatura e pertanto la medesima sostanza può avere varie voci nell'inventario con classificazione ed etichettatura diverse.

Presentazione
Classificazione del pericolo
Comunicazione del pericolo
Ulteriori orientamenti
Regolamento REACH e atti legislativi comunitari a valle
23. Atti legislativi a valle – quadro generale
24. Biocidi e prodotti fitosanitari
25. Obblighi basati sulla classificazione a norma del regolamento REACH
26. Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF)
27. Documenti di orientamento sul regolamento REACH pertinenti per il regolamento CLP

È necessario entrare a far parte di un SIEF?

No. Se si è **utilizzatore a valle** di una sostanza o se si hanno sostanze non preregistrate a norma del regolamento REACH, per il motivo che **si produce** o **si importa** una sostanza in quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno o avete una sostanza non soggetta a un regime transitorio, non è necessario diventare membro di un SIEF ([articoli 28 e 29 del regolamento REACH](#)). Si deve tuttavia compiere ogni possibile sforzo per giungere a una voce di classificazione e di etichettatura concordata per una sostanza. Può essere auspicabile pertanto comunicare con il SIEF specifico per le proprie sostanze. Ulteriori informazioni sul modo di contattare il SIEF specifico per le proprie sostanze saranno fornite sul sito web dell'ECHA a tempo debito.

Si può entrare a far parte di un SIEF?

Se si sono preregistrate o registrate le proprie sostanze a norma del regolamento REACH, si è giuridicamente tenuti a far parte dei SIEF specifici per le proprie sostanze

Se non si sono preregistrate o registrate le proprie sostanze, si può comunque far parte di un SIEF, se si è un "titolare di dati". Un titolare di dati è qualsiasi persona (compresi gli **utilizzatori a valle** e terzi) che detenga informazioni/dati pertinenti per una sostanza soggetta a un regime transitorio e sia disposta a condividerli. Il titolare di dati può identificarsi tramite REACH-IT e presentare una richiesta all'ECHA allo scopo di partecipare al SIEF per tale sostanza, a condizione che fornisca informazioni ad altri membri del SIEF. Può farlo presentando all'Agenzia, tramite REACH-IT, alcune o tutte le informazioni di seguito elencate o qualsiasi altra informazione pertinente sulle sostanze, dichiarando la sua volontà di aderire ai SIEF per dette sostanze ([articolo 28 del regolamento REACH](#)):

"(a) il nome della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punto 2, compresi il numero EINECS e il numero CAS o, se non sono disponibili, altri codici di identificazione;

(b) il proprio nome e indirizzo, nonché il nome della persona da contattare e, se del caso, il nome e l'indirizzo della persona che lo rappresenta a norma dell'articolo 4, come specificato nell'allegato VI, punto 1;

(c) il termine previsto per la registrazione e la fascia di tonnellaggio;

(d) il nome/i nomi della sostanza/delle sostanze, come specificato nell'allegato VI, punto 2, compresi il numero EINECS e il numero CAS o, se non sono disponibili, altri codici di identificazione".

Va sottolineato che REACH non prevede che il titolare di dati svolga un ruolo attivo nelle decisioni relative alle proposte di classificazione e di etichettatura. Il titolare di dati può pertanto solo fornire dati ad altri membri attivi (dichiaranti potenziali) del SIEF e richiedere la condivisione dei costi per i dati forniti.

27. Documenti di orientamento sul regolamento REACH pertinenti per il regolamento CLP

Documenti di orientamento sul regolamento REACH pertinenti per il regolamento CLP

Presentazione
Classificazione del pericolo
Comunicazione del pericolo
Ulteriori orientamenti
Regolamento REACH e atti legislativi comunitari a valle
23. Atti legislativi a valle – quadro generale
24. Biocidi e prodotti fitosanitari
25. Obblighi basati sulla classificazione a norma del regolamento REACH
26. Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF)
27. Documenti di orientamento sul regolamento REACH pertinenti per il regolamento CLP

Le valutazioni dei pericoli fisici, per la salute e per l'ambiente sono una parte importante della procedura di registrazione a norma del regolamento REACH ed è possibile trovare utili informazioni supplementari in vari documenti di orientamento che consentono di comprendere e di valutare la pericolosità della propria sostanza o miscela. L'Agenzia ha pubblicato una serie di documenti di orientamento relativi al regolamento REACH che sono disponibili per essere scaricati sul sito web dell'Agenzia (http://guidance.echa.europa.eu/guidance_it.htm). Di particolare importanza per il regolamento CLP sono i documenti di orientamento di seguito presentati.

Guida alla registrazione

Questo documento fornisce chiarimenti sui ruoli di “fabbricante” e “importatore”.

Guida per gli utilizzatori a valle

Questo documento fornisce chiarimenti sui ruoli di “utilizzatore a valle” e “distributore”.

Guida agli articoli

Questo documento fornisce chiarimenti sul ruolo di “produttore (importatore) di articoli”.

Guida agli obblighi d'informazione e alla valutazione della sicurezza chimica

Questo documento fornisce orientamenti che indicano il modo di svolgere alcune operazioni comuni per la valutazione dei rischi a norma del regolamento REACH e per la classificazione, ossia indicano dove trovare informazioni disponibili, come valutare i dati raccolti o come usare le informazioni diverse da quelle ricavate da sperimentazioni. Possono rendersi necessarie le conoscenze di esperti per capire e usare tali orientamenti. Il documento è costituito da sette parti (A-G). La parte B contiene orientamenti sintetici sulla valutazione dei rischi. Tra questi si annoverano le prescrizioni informative sulle proprietà intrinseche di una sostanza ai sensi del

regolamento REACH, tra cui la raccolta di informazioni, gli approcci che non prevedono sperimentazioni e le cosiddette strategie di sperimentazione integrate per la produzione di informazioni pertinenti in riferimento a ciascun pericolo.

I capitoli pertinenti per la classificazione e l'etichettatura sono i seguenti:

- Capitolo R.3 – Guida alla raccolta di informazioni disponibili;
- Capitolo R.4 - Valutazione delle informazioni;
- Capitolo R.6 – Guida approfondita agli approcci che non prevedono sperimentazioni;
- Capitolo R.7 – Indicazioni su come reperire adeguate informazioni per la classificazione e l'etichettatura (orientamenti specifici sui pericoli);
- Capitolo D.9 – Creare un nesso di collegamento fra l'uso degli scenari d'esposizione nell'ambito della relazione sulla sicurezza chimica e la scheda di dati di sicurezza ampliata.

Si tenga presente che tali documenti non sono stati aggiornati dopo l'adozione del regolamento CLP. Gli orientamenti forniti in detti documenti, tra cui quelli in materia di idoneità per la classificazione e l'etichettatura, possono pertanto non essere del tutto coerenti con i criteri del regolamento CLP.

Guida alla condivisione dei dati

Questo documento fornisce approfondite informazioni e orientamenti sui SIEF e su altre questioni inerenti alla condivisione di dati, ad esempio gli obblighi degli **utilizzatori a valle** in quanto titolari di dati (*vedere anche la sezione 26 del presente documento*).

In fase di realizzazione: **Guida alla preparazione e presentazione di proposte di classificazione armonizzata**

Allegato 1. Esempi tratti da prove pilota condotte nell'ambito del GHS dell'ONU

A1. Esempi tratti da prove pilota condotte nell'ambito del GHS dell'ONU

A2. Glossario

A3. Fonti di informazioni supplementari

A4. Il GHS dell'ONU e il regolamento CLP

Introduzione

Gli esempi forniti sono stati concepiti in modo che illustrino la tipica sequenza della valutazione stabilita dall'articolo 9 del regolamento CLP. Sono basati sugli esempi forniti nelle prove pilota condotte nell'ambito del GHS dell'ONU (*vedere il documento dell'ONU ST/SG/AC.10/C.4/2008/23*). Il primo esempio è stato semplificato a scopo dimostrativo.

Ulteriori esempi che illustrano in dettaglio i molti aspetti del regolamento CLP sono contenuti nelle parti 3 e 4 del modulo 2.

A1.1. Esempio dell'applicazione dei criteri di classificazione delle miscele

Pericolo: tossicità orale acuta

Il seguente esempio illustra la classificazione di una miscela per la tossicità orale acuta, tenendo conto della procedura di valutazione di cui all'articolo 9 e all'allegato I, parte 3.1, del regolamento CLP. In questo esempio, vengono forniti i dati sperimentali per tutti i componenti; per il componente 2, sono disponibili soltanto i dati relativi all'intervallo di valori che rientra in uno degli intervalli di valori di tossicità acuta indicati nell'allegato I, tabella 3.1.2, del regolamento CLP. Nella tabella A1.1 sono riportate informazioni sui componenti.

Tabella A1.1: informazioni sui componenti

Componente	Peso (%)	Dati sperimentali
Componente 1	16	LD50: 1 600 mg/kg
Componente 2	4	Intervallo di valori di tossicità acuta: 300 < LD50 < 1 200
Componente 3	80	LD50: 1 050 mg/kg

Deduzione della classificazione delle miscele:

1. la classificazione tramite l'applicazione dei criteri relativi alle sostanze non è possibile in quanto i dati della tossicità acuta non sono stati forniti per la

miscela nel complesso (*vedere l'articolo 9, paragrafi 1, 2 e 3 e l'allegato I, paragrafo 3.1.3.4, del regolamento CLP*);

2. la classificazione tramite l'applicazione dei principi ponte non è possibile in quanto non sono stati forniti dati su una miscela simile (*vedere l'articolo 9, paragrafo 4 e l'allegato I, paragrafo 3.1.3.5.1, del regolamento CLP*);
3. può essere presa in considerazione la classificazione della miscela sulla base dei dati relativi ai componenti, conformemente all'articolo 9, paragrafo 4 e all'allegato I, paragrafo 3.1.3.6, del regolamento CLP;
 - l'applicazione del concetto di "componenti rilevanti" di cui al paragrafo 3.1.3.3, lettera a) significa che saranno considerati tutti i componenti quando si applicano i criteri di cui al paragrafo 3.1.3.6;
 - sono disponibili dati per tutti i componenti e pertanto si applicano i criteri di cui al paragrafo 3.1.3.6.1;
 - i componenti 1, 2 e 3 sono tutti inclusi nel calcolo dell'ATE(miscela) in quanto i relativi dati rientrano nella categoria della tossicità acuta a norma del regolamento CLP.

Applicare l'equazione contenuta nel paragrafo 3.1.3.6.1¹¹:

$$\frac{100}{ATE_{mixture}} = \sum_n \frac{Ci}{ATEi}$$
$$\frac{100}{ATE_{mixture}} = \frac{16}{1,600} + \frac{4}{500} + \frac{80}{1,050}$$

Risultato: ATE_{mixture} = 1 006 mg/kg. Ciò significa che sulla base dei dati relativi ai componenti, la miscela dovrebbe essere classificata nella categoria 4 della classe di pericolo tossicità orale acuta.

¹¹ La cifra "500" presente nella formula sopra riportata è tratta dalla tabella 3.2. dell'allegato I del regolamento CLP (la cosiddetta conversione in stima puntuale della tossicità acuta).

A1.2. Esempio dell'applicazione dei criteri di classificazione delle miscele

Pericolo: corrosione/irritazione della pelle

I seguenti esempi illustrano la classificazione di una miscela come corrosiva/irritante per la pelle. In questo esempio, si applica il giudizio di esperti, giungendo alla conclusione che non può essere applicata l'additività dei pericoli dei singoli componenti (*allegato I, paragrafi 3.2.3.3.4 e 3.3.3.3.4, del regolamento CLP*). Nella tabella A1.2 sono riportate informazioni sui componenti.

Tabella A1.2: informazioni sui componenti e sulle miscele			
Componente	Peso (%)	Classificazione	informazioni sui componenti
Componente 1	4	Pelle categoria 1	pH = 1,8
Componente 2	5	Pelle categoria 2	-
Componente 3	5	Pelle categoria 3	-
Componente 4	86	-	Nessun dato disponibile
Informazioni sulla miscela: la miscela ha un pH = 4,0.			

Deduzione della classificazione delle miscele:

1. la classificazione tramite l'applicazione dei criteri relativi alle sostanze non è possibile in quanto i dati sperimentali (diversi da un pH) non sono stati forniti per la miscela (vedere l'articolo 9, paragrafi 1 e 2 e l'allegato I, paragrafo 3.2.3.1.1, del regolamento CLP);
 - il pH complessivo di 4,0 della miscela non comporta una classificazione nella categoria 1 in quanto non rientra nei criteri di $\text{pH} \leq 2$ o $\text{pH} \geq 11,5$ (vedere l'allegato I, paragrafo 3.2.3.1.2, del regolamento CLP);
2. la classificazione tramite l'applicazione dei principi ponte non è possibile in quanto non sono stati forniti dati su una miscela simile (vedere l'articolo 9, paragrafo 4 e l'allegato I, paragrafo 3.2.3.2.1, del regolamento CLP);
3. può essere presa in considerazione la classificazione della miscela basata sui dati relativi ai componenti (vedere l'articolo 9, paragrafo 4 e l'allegato I, paragrafo 3.2.3.3, del regolamento CLP);

4. il componente 1 con un pH = 1,8 è un componente per il quale potrebbe non essere applicabile l'additività secondo quanto descritto nel paragrafo 3.2.3.3.4.1 e sintetizzato nella tabella 3.2.4. Sarebbe necessario il giudizio di esperti per determinare se l'additività sia o meno applicabile, sulla base della conoscenza dei componenti.

Tenuto conto delle informazioni limitate contenute in questo esempio, per classificare la miscela è stato scelto di applicare la non additività quale metodo conservativo – senza informazioni sul modo d'azione del componente 1, la miscela potrebbe essere corrosiva a prescindere dal pH complessivo. Sono stati pertanto applicati i criteri descritti nel paragrafo 3.2.3.3.4.3 (ossia “una miscela contenente componenti corrosivi o irritanti per la pelle e che non può essere classificata in base al metodo dell'additività (tabella 3.2.3) a motivo delle sue caratteristiche chimiche è classificata come corrosiva per la pelle nelle categorie 1A, 1B o 1C se la concentrazione di un componente corrosivo è pari o superiore all'1%, o nella categoria 2 se la concentrazione di un componente irritante è pari o superiore al 3%”).

Risultato: la miscela è stata classificata come corrosiva per la pelle nella categoria 1 in quanto il componente 1 (corrosivo per la pelle nella categoria 1) è presente nella miscela in una concentrazione superiore all'1%.

Allegato 2. Glossario

Termini utilizzati nel presente documento di orientamento

A1. Esempi

A2. Glossario

A3. Fonti di informazioni supplementari

A4. Il GHS dell'ONU e il regolamento CLP

ADN: accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne allegato alla risoluzione n. 223 del Comitato dei trasporti interni della Commissione economica per l'Europa, modificato.

ADR: accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada nel quadro della direttiva 94/55/CE, modificato.

Aerosol (vale a dire i generatori di aerosol): recipienti non ricaricabili in metallo, vetro o materia plastica, contenenti un gas compresso, liquefatto o disciolto sotto pressione, con o senza liquido, pasta o polvere e muniti di un dispositivo di dispersione che permette di espellere il contenuto sotto forma di particelle solide o liquide in sospensione in un gas, sotto forma di schiuma, pasta o polvere, o allo stato liquido o gassoso.

Legga: materiale metallico, omogeneo su scala macroscopica, composto da due o più elementi combinati in modo tale da non poter essere facilmente separati con processi meccanici; le leghe sono considerate miscele ai fini del regolamento CLP.

Articolo: oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica.

Aspirazione: penetrazione di una sostanza o di una miscela solida o liquida, direttamente attraverso la cavità orale o nasale, o indirettamente per rigurgitazione, nella trachea e nelle vie respiratorie inferiori.

Cancerogena: una sostanza o una miscela di sostanze che induce il cancro o ne aumenta l'incidenza.

CLP o regolamento CLP: regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

CMR: una sostanza o miscela cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione.

Corrosiva per i metalli: una sostanza o miscela in grado di danneggiare materialmente, o di distruggere, i metalli a seguito di azione chimica.

Distributore: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, compreso il rivenditore al dettaglio, che si limita ad immagazzinare e a immettere sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, ai fini della sua vendita a terzi.

Utilizzatore a valle: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal **fabbricante** o dall'**importatore** che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali. I **distributori** e i **consumatori** non sono considerati **utilizzatori a valle**. Un **reimportatore** a cui si applica l'esenzione di cui all'articolo 2, paragrafo 7, lettera c), del regolamento REACH, è considerato un **utilizzatore a valle**.

DPP: direttiva 1999/45/CE relativa ai preparati pericolosi.

DSP: direttiva 67/548/CE relativa alle sostanze pericolose.

EINECS: inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale.

Articolo esplosivo: articolo contenente una o più sostanze esplosive.

Sostanza esplosiva: sostanza (o miscela di sostanze) solida o liquida in grado di per sé tramite reazione chimica di produrre gas a temperatura, pressione e velocità tali da arrecare danni all'ambiente circostante. Sono incluse le sostanze pirotecniche anche quando non emettono gas.

Irritazione oculare: alterazione dell'occhio conseguente all'applicazione di sostanze di prova sulla superficie anteriore dell'occhio, totalmente reversibile entro 21 giorni dall'applicazione.

Gas infiammabile: gas con un campo di infiammabilità con l'aria a 20° C e a una pressione normale di 101,3 kPa.

Liquido infiammabile: liquido avente un punto di infiammabilità non superiore a 60° C. Per **punto di infiammabilità** si intende la temperatura più bassa (corretta alla pressione normale di 101,3 kPa) alla quale l'applicazione di una sorgente di accensione provoca l'accensione dei vapori di un liquido in condizioni di prova specifiche.

Solido infiammabile: solido facilmente infiammabile o che può provocare o favorire un incendio per sfregamento.

Gas: sostanza che (i) a 50° C ha una tensione di vapore superiore a 300 kPa o (ii) è completamente gassosa a 20° C alla tensione normale di 101,3 kPa.

GHS: Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche definito nell'ambito della struttura delle Nazioni Unite (ONU).

Categoria di pericolo: la suddivisione dei criteri entro ciascuna classe di pericolo, che specifica la gravità del pericolo.

Classe di pericolo: la natura del pericolo fisico, per la salute o per l'ambiente.

Pittogramma di pericolo (talvolta indicato con "pittogramma" nel presente documento): composizione grafica comprendente un simbolo e altri elementi grafici, ad esempio un bordo, motivo o colore di fondo, destinata a comunicare informazioni specifiche.

Indicazione di pericolo: frase attribuita a una classe e categoria di pericolo che descrive la natura del pericolo di una sostanza o miscela pericolosa e, se del caso, il grado di pericolo.

Pericolosa: sostanza o miscela che corrisponde ai criteri relativi ai pericoli fisici, per la salute o per l'ambiente definiti nell'allegato I, parti da 2 a 5, del regolamento CLP.

Codice IMDG: Codice marittimo internazionale delle merci pericolose per il trasporto di merci pericolose per mare.

Importazione: introduzione fisica nel territorio doganale della Comunità.

Importatore: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità responsabile dell'importazione.

Sostanza intermedia: una sostanza fabbricata, consumata o utilizzata per essere trasformata, mediante un processo chimico, in un'altra sostanza.

INCHEM: strumento basato su Internet che fornisce una serie di informazioni relative alla sicurezza chimica prodotte dal programma internazionale sulla sicurezza chimica e dal Centro canadese per la salute professionale.

IUCLID: banca dati internazionale uniforme sulle sostanze chimiche.

Etichetta: gruppo adeguato di informazioni scritte, stampate o grafiche riguardanti una sostanza o miscela pericolosa, scelto come rilevante per il settore destinatario (s), apposta, stampata o attaccata al contenitore immediato di una sostanza o miscela pericolosa, o all'imballaggio esterno di una sostanza o miscela pericolosa (definizione secondo il capitolo 1.2 del GHS dell'ONU).

Elemento dell'etichetta: un tipo di informazione armonizzata per l'uso in un'etichetta, ad esempio un pittogramma di pericolo o un'avvertenza.

Liquido: sostanza o miscela che a 50° C ha una tensione di vapore non superiore a 300 kPa (3 bar), non è completamente gassosa a 20° C alla pressione standard di 101,3 kPa e ha un punto di fusione o un punto iniziale di fusione uguale o inferiore a 20° C alla pressione standard di 101,3 kPa. Una sostanza o miscela viscosa per la quale non può essere determinato uno specifico punto di fusione deve essere

sottoposta alla prova ASTM D 4359- 90 o alla prova di determinazione della fluidità (prova del penetrometro) prescritta nell'allegato A, sezione 2.3.4, dell'accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada (ADR).

Fattore M: fattore moltiplicatore. Si applica alla concentrazione di una sostanza classificata come pericolosa per l'ambiente acquatico nella categoria 1 della tossicità acuta o nella categoria 1 della tossicità acuta, e si utilizza per dedurre tramite il metodo della sommatoria la classificazione di una miscela in cui è presente la sostanza.

Fabbricante: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che fabbrica una sostanza all'interno della Comunità.

Fabbricazione: la produzione o l'estrazione di sostanze allo stato naturale.

Miscela: miscela o soluzione composta di due o più sostanze (nota: "miscela" (regolamento CLP) e "preparato" (regolamento REACH) sono sinonimi). Il capitolo 1.2 del GHS dell'ONU include tuttavia la frase "in cui non reagiscono" al termine di una definizione altrimenti identica.

Monomero: una sostanza in grado di formare legami covalenti con una sequenza di molecole aggiuntive, uguali o diverse, nelle condizioni della pertinente reazione di formazione del polimero utilizzata per quel particolare processo.

Mutageno: un agente che comporta un aumento del verificarsi di mutazioni in popolazioni di cellule e/o di organismi.

Mutazione: un'alterazione permanente della quantità o della struttura del materiale genetico in una cellula.

Notificatore: il fabbricante o l'importatore o gruppi di fabbricanti o di importatori che effettuano notifiche all'Agenzia.

Perossido organico: una sostanza organica solida o liquida che contiene la struttura bivalente -O-O- e che può essere considerata un derivato del perossido di idrogeno, in cui uno o entrambi gli atomi di idrogeno sono stati sostituiti da radicali organici. L'espressione comprende anche le formulazioni di perossido organico (miscela).

Gas comburente: un gas o una miscela di gas capace, in genere per apporto di ossigeno, di provocare o favorire più dell'aria la combustione di altre materie.

Liquido comburente: una sostanza o miscela liquida che, pur non essendo di per sé necessariamente combustibile, può – generalmente cedendo ossigeno – causare o favorire la combustione di altre materie.

Solido comburente: una sostanza o miscela solida che, pur non essendo di per sé necessariamente combustibile, può – generalmente cedendo ossigeno – causare o favorire la combustione di altre materie.

Sostanza soggetta a un regime transitorio: una sostanza che soddisfa almeno una delle seguenti condizioni:

a) è compresa nell'inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (EINECS);

b) è stata fabbricata nella Comunità o nei paesi che hanno aderito all'Unione europea il 1° gennaio 1995, il 1° maggio 2004 o il 1° gennaio 2007, ma non immessa sul mercato dal **fabbricante** o dall'**importatore**, almeno una volta nei quindici anni precedenti l'entrata in vigore del regolamento REACH, a condizione che ne sia fornita la prova documentale.

c) è stata immessa sul mercato nella Comunità o nei paesi che hanno aderito all'Unione europea il 1° gennaio 1995, il 1° maggio 2004 o il 1° gennaio 2007, in qualsiasi momento compreso tra il 18 settembre 1981 e il 31 ottobre 1993 e prima dell'entrata in vigore del regolamento REACH, dal **fabbricante** o dall'**importatore** ed è stata considerata notificata a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, primo trattino, della direttiva 67/548/CEE nella versione dell'articolo 8, paragrafo 1 derivante dalla modifica effettuata dalla direttiva 79/831/CEE, ma non corrisponde alla definizione di polimero contenuta nel regolamento REACH, a condizione che ne sia fornita la prova documentale.

Immissione sul mercato: l'offerta o la messa a disposizione di terzi, contro pagamento o gratuita. L'importazione è considerata un'immissione sul mercato.

Polimero: una sostanza le cui molecole sono caratterizzate dalla sequenza di uno o più tipi di unità monomeriche. Tali molecole devono essere distribuite su una gamma di pesi molecolari in cui le differenze di peso molecolare siano principalmente attribuibili a differenze nel numero di unità monomeriche. Un polimero comprende:

a) una maggioranza ponderale semplice di molecole contenenti almeno tre unità monomeriche aventi un legame covalente con almeno un'altra unità monomerica o altro reagente;

b) meno di una maggioranza ponderale semplice di molecole dello stesso peso molecolare. Nel contesto di questa definizione, per "unità monomerica" s'intende la forma sottoposta a reazione di un monomero in un polimero.

Consiglio di prudenza: una frase che descrive la misura o le misure raccomandate per ridurre al minimo o prevenire gli effetti nocivi dell'esposizione a una sostanza o miscela pericolosa conseguente al suo impiego.

(Q)SAR: relazione (quantitativa) struttura-attività.

Identificatore del prodotto: informazioni che consentono l'identificazione della sostanza o miscela.

Liquido piroforico: un liquido che, anche in piccole quantità, può infiammarsi in meno di cinque minuti quando entra in contatto con l'aria.

Solido piroforico: un solido che, anche in piccole quantità, può infiammarsi in meno di cinque minuti quando entra in contatto con l'aria.

Articolo pirotecnico: articolo contenente una o più sostanze pirotecniche.

Sostanza pirotecnica: una sostanza o una miscela di sostanze destinata a produrre un effetto tramite calore, luce, suono, gas o fumo o una loro combinazione a seguito di reazioni chimiche esotermiche automantenute non detonanti.

REACH e regolamento REACH: regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche.

Dichiarante: il **fabbricante** o l'**importatore** di una sostanza, o il **produttore** o l'**importatore di un articolo** che presenta una registrazione per una sostanza a norma del regolamento REACH.

Sostanza sensibilizzante delle vie respiratorie: una sostanza che, se inalata, provoca un'ipersensibilità delle vie respiratorie.

RID: regolamento concernente il trasporto internazionale di merci per ferrovia ai sensi della direttiva quadro 96/49/CE [allegato 1 dell'appendice B (regole uniformi concernenti il contratto di trasporto internazionale di merci per ferrovia) (CIM) della COTIF (Convenzione sui trasporti internazionali per ferrovia)], modificato.

SDS: scheda di dati di sicurezza.

Sostanza autoriscaldante: una sostanza o miscela liquida o solida diversa da un liquido o solido piroforico che, per reazione con l'aria e senza apporto di energia, può autoriscaldarsi. Una tale sostanza o miscela differisce da un liquido o solido piroforico per il fatto che si accende solo se in grande quantità (chilogrammi) e dopo un lungo lasso di tempo (ore o giorni).

Sostanza autoreattiva: una sostanza o miscela liquida o solida termicamente instabile, che può subire una decomposizione fortemente esotermica, anche in

assenza di ossigeno (aria). Questa definizione esclude le sostanze e miscele classificate, conformemente al regolamento CLP, come esplosive, perossidi organici o comburenti.

Grave lesione oculare: una lesione dei tessuti oculari o un grave deterioramento della vista conseguente all'applicazione di una sostanza di prova sulla superficie anteriore dell'occhio, non totalmente reversibili entro 21 giorni dall'applicazione.

SIEF: forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze.

Avvertenza: una parola che indica il grado relativo di gravità del pericolo per segnalare al lettore un potenziale pericolo; si distinguono due gradi di pericolo:

(a) pericolo: avvertenza per le categorie di pericolo più gravi;

(b) attenzione: avvertenza per le categorie di pericolo meno gravi.

Corrosione della pelle: 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.

Irritazione della pelle: la produzione di lesioni reversibili della pelle a seguito dell'applicazione di una sostanza di prova per una durata massima di 4 ore.

Sostanza sensibilizzante della pelle: una sostanza che, a contatto con la pelle, provoca una reazione allergica. La definizione di "sostanza sensibilizzante della pelle" è equivalente a "sostanza sensibilizzante per contatto".

Solido: una sostanza o miscela che non corrisponde alle definizioni di liquido o gas.

Sostanza: un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale o ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità identificate derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione.

Simbolo: un elemento grafico destinato a fornire informazioni in maniera sintetica.

GHS dell'ONU: i criteri internazionali concordati dal Consiglio economico e sociale delle Nazioni Unite (ECOSOC) per la classificazione e l'etichettatura di sostanze e miscele pericolose; definito il "Sistema mondiale armonizzato di classificazione e di etichettatura delle sostanze chimiche".

UN RTDG: le raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose.

Uso: ogni operazione di trasformazione, formulazione, consumo, immagazzinamento, conservazione, trattamento, riempimento di contenitori, trasferimento da un contenitore ad un altro, miscelazione, produzione di un articolo o ogni altra utilizzazione.

Organizzazioni

Agenzia: l'Agenzia europea per le sostanze chimiche, anche nota come ECHA, istituita ai sensi del regolamento REACH.

CAS: Chemical Abstract Service.

Autorità competente: l'autorità o le autorità o gli organismi istituiti dagli Stati membri per adempiere agli obblighi risultanti dall'applicazione del regolamento CLP.

ECHA: l'Agenzia europea per le sostanze chimiche, anche nota come "l'Agenzia", istituita ai sensi del regolamento REACH.

UE: Unione europea.

ICAO: Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; fa riferimento all'allegato 18 della Convenzione sull'aviazione civile internazionale "Sicurezza del trasporto aereo di merci pericolose".

IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry – Unione internazionale di chimica pura e applicata.

NIOSH: National Institute of Occupational Safety and Health – Istituto nazionale statunitense per la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro.

OCSE: Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico.

ONU: Organizzazione delle Nazioni unite.

Allegato 3. Fonti di informazioni supplementari

Ulteriori informazioni

Di seguito si riporta un quadro generale delle fonti di informazioni e dei pareri in relazione al regolamento CLP, oltre alle fonti indicate nella sezione 10 del presente documento.

A1. Esempi
A2. Glossario
A3. Fonti di informazioni supplementari
A4. Il GHS dell'ONU e il regolamento CLP

1. **Modulo 1 sugli orientamenti di base relativi al regolamento CLP:** questo documento è stato redatto per consentire di orientarsi tra le disposizioni del regolamento CLP. Qualora siano necessari orientamenti più specifici sull'applicazione del regolamento CLP alla classificazione delle sostanze e delle miscele, consultare il modulo 2 del pacchetto di orientamenti relativi al regolamento CLP.
2. **Servizi di assistenza tecnica degli Stati membri per i regolamenti CLP/REACH:** punti di contatto per domande o dubbi riguardo ai regolamenti CLP e REACH istituiti sotto forma di servizi di assistenza tecnica in ciascuno Stato membro (vedere l'articolo 44 del regolamento CLP). È possibile che l'autorità competente del proprio Stato membro scelga di combinare i servizi di assistenza tecnica per i regolamenti CLP e REACH, ma non è tenuta a farlo. Per trovare le informazioni per contattare il servizio di assistenza tecnica per il regolamento REACH, consultare il sito web dell'Agenzia:
http://echa.europa.eu/help/nationalhelp_en.asp
3. **Guida al regolamento REACH:** DG Imprese -
http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm - quadro generale e collegamenti a ulteriori informazioni e orientamenti.

Allegato 4. Il GHS dell'ONU e il regolamento CLP

Contesto

Il Sistema mondiale armonizzato di classificazione e di etichettatura delle sostanze chimiche (GHS) è stato concordato dalle Nazioni Unite a Ginevra nel dicembre 2002. Il GHS è stato introdotto nel quadro normativo comunitario tramite il regolamento CLP che è giuridicamente vincolante e direttamente applicabile negli Stati membri dell'UE.

A1. Esempi

A2. Glossario

A3. Fonti di informazioni supplementari

A4. Il GHS dell'ONU e il regolamento CLP

Classi di pericolo supplementari

L'introduzione delle classi di pericolo del GHS dell'ONU nell'UE è basata su un approccio modulare che consente a paesi e giurisdizioni diverse di introdurre nel diritto nazionale le classi e le categorie di pericolo considerate pertinenti.

Il regolamento CLP comprende tutte le classi di pericolo del GHS dell'ONU. Poiché il regolamento CLP si basa anche sul precedente sistema di classificazione e di etichettatura, costituito dalla DSP e dalla DPP, in tale regolamento è stata inserita anche la categoria di pericolo comunitaria "pericoloso per lo strato di ozono". Si prevede che a livello di Nazioni Unite sarà presto adottata una corrispondente classe di pericolo.

Categorie del GHS dell'ONU non incluse nel regolamento CLP

Sulla base dell'approccio modulare, il regolamento CLP non include sempre tutte le categorie di pericolo del GHS dell'ONU in quanto non facevano parte della DSP, come indicato nella tabella A4.1.

Tabella A4.1: categorie di pericolo incluse nel GHS dell'ONU, ma non nel regolamento CLP

Classificazioni di pericolo	Categorie del GHS dell'ONU non incluse nel regolamento CLP	Commento
Liquidi infiammabili	Cat. 4	I liquidi infiammabili con punto di infiammabilità $\leq 93^{\circ}\text{C}$ sono utilizzati per la classificazione degli aerosol infiammabili

Tabella A4.1: categorie di pericolo incluse nel GHS dell'ONU, ma non nel regolamento CLP

Tossicità acuta	Cat. 5	
Corrosione/irritazione della pelle	Cat. 3	Lievemente irritante
Lesione oculare grave/irritazione oculare	Cat. 2B	La categoria 2 del regolamento CLP è equivalente alla categoria 2A del GHS dell'ONU.
Pericolo in caso di aspirazione	Cat. 2	
Pericoloso per l'ambiente acquatico	Tossicità acuta della categoria 2 e della categoria 3	

Regole di etichettatura e di imballaggio supplementari

Il regolamento CLP include disposizioni specifiche non inserite nel GHS dell'ONU per le sostanze e le miscele contenute in imballaggi di dimensioni ridotte (*articolo 39 del regolamento CLP*), sulle informazioni di pericolo supplementari (*allegato II, parte I, del regolamento CLP*), sugli elementi dell'etichetta supplementari per talune miscele (*allegato II, parte 2, del regolamento CLP*) e per la fornitura di chiusure di sicurezza per bambini e/o di avvertenze riconoscibili al tatto (*allegato II, parte 3, del regolamento CLP*). Sono inoltre incluse disposizioni per la situazione in cui una sostanza rientra nel campo di applicazione del regolamento CLP e della normativa in materia di trasporto.

Prodotti fitosanitari

Il regolamento CLP contiene una disposizione specifica per l'etichettatura dei prodotti fitosanitari in base alla quale deve essere inclusa la seguente formulazione oltre ai requisiti della direttiva 91/414/CEE (*allegato II, parte 4, del regolamento CLP*):

EUH401 - "Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso."

Per maggiori informazioni sulla classificazione e l'etichettatura dei prodotti fitosanitari consultare la sezione 24 del presente documento di orientamento.

