

Orientamenti introduttivi al regolamento CLP

Versione 2.1
Agosto 2015



AVVISO LEGALE

Il presente documento ha lo scopo di aiutare gli utenti a conformarsi agli obblighi previsti dal regolamento CLP. Tuttavia, si ricorda agli utenti che il testo del regolamento CLP è l'unico riferimento giuridico autentico e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'uso di dette informazioni rientra nell'esclusiva responsabilità dell'utente. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità in relazione all'uso delle informazioni contenute nel presente documento.

Orientamenti introduttivi al regolamento CLP

Riferimento: ECHA-15-G-06-IT
ISBN: 978-92-9247-433-1
Data di pubblicazione: agosto 2015
Lingua: IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2015

Per inviare domande o osservazioni in merito al presente documento, utilizzare il modulo di feedback sugli orientamenti (riportando il numero di riferimento del documento, la data di pubblicazione, la sezione e/o la pagina cui si fa riferimento). È possibile accedere al modulo di feedback attraverso la pagina Internet dell'ECHA dedicata agli orientamenti o direttamente tramite il seguente

link: <https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx>

Clausola di esclusione dalla responsabilità: Questa è una traduzione di lavoro di un documento originariamente pubblicato in inglese. Il documento originale è disponibile sul sito web dell'ECHA.

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Indirizzo postale: Casella postale 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Cronologia del documento

| Versione | Osservazioni | Data |
|------------------------------------|--|-------------|
| n.a. | Prima edizione | Agosto 2009 |
| Versione 2.0 (non tradotta) | <p>Aggiornamento della guida con procedura accelerata esclusivamente al fine di:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) tenere conto dell'entrata in vigore a tutti gli effetti del regolamento CLP il 1° giugno 2015 (eliminazione dei riferimenti alla legislazione precedente); (ii) tenere conto della fine del periodo transitorio per l'etichettatura delle miscele a norma della direttiva DPD e per la classificazione dei loro componenti a norma della direttiva DSD; (iii) eliminare informazioni obsolete che non sono più rilevanti e che sarebbero ora potenzialmente fuorvianti; (iv) conferire un nuovo formato al documento in linea con l'attuale identità dell'agenzia. <p>In particolare, l'aggiornamento include quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sostituzione dell'indice esistente con uno nuovo, secondo lo standard degli orientamenti ECHA; - eliminazione della sezione 4 relativa al passaggio al regolamento CLP (e conseguente rinumerazione della vecchia sezione 5 e successive sezioni). Le informazioni pertinenti sulle disposizioni transitorie applicabili sono state spostate in una sottosezione della sezione 3 ("Attuazione del regolamento CLP"); - eliminazione della figura 8.1 (nella sezione 8) perché non in linea con l'attuale approccio e potenzialmente fuorviante; - conferimento di una nuova struttura e aggiornamento della sezione 9 (originariamente 10) relativa alle fonti di informazione pertinenti; - chiarimenti nella sezione 16 (originariamente sezione 17) relativa agli obblighi in materia di aggiornamento di una SDS in vigore dal 1° giugno 2015; aggiunta del riferimento all'articolo 31, paragrafo 3, del regolamento REACH come modificato dal regolamento CLP a partire dal 1° giugno 2015; - aggiunta nella sezione 17 (originariamente 18), relativa alla notifica all'inventario C&L, della nuova opzione disponibile che consiste nella creazione di un file XML cumulativo contenente più notifiche di classificazioni e etichettature; - aggiunta nella sezione 18 (originariamente 19) di un chiarimento secondo cui deve essere fornita una SDS aggiornata a tutti i destinatari di forniture della sostanza o miscela nei 12 mesi precedenti; | Luglio 2015 |

| | | |
|---------------------|---|--------------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> - eliminazione nella sezione 19 (originariamente 20), relativa alla denominazione chimica alternativa, del testo concernente gli obblighi in vigore anteriormente al 1° giugno 2015; - riduzione nella sezione 21 (originariamente 22) delle informazioni sulle modalità di presentazione delle classificazioni e delle etichettature armonizzate e inserimento del riferimento a orientamenti specifici aggiornati; - aggiunta nella sezione 25 (originariamente 26), relativa ai forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF), della possibilità di contattare l'helpdesk dell'ECHA per ottenere i recapiti dei membri del SIEF pertinente; - divisione dell'allegato 2 (Glossario) in abbreviazioni e glossario e spostamento delle abbreviazioni in un nuovo elenco all'inizio della guida; - sostituzione, nell'intero documento, del termine "Comunità" con "Unione" ove non si tratti di una citazione di testi giuridici; - aggiornamento e aggiunta di riferimenti ai documenti di orientamento pertinenti e ad altre istruzioni nell'intero documento. | |
| <p>Versione 2.1</p> | <p>Rettifica limitata a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - eliminazione nella tabella 10 dell'indicazione relativa all'obbligo di predisporre avvertenze riconoscibili al tatto sugli aerosol e sui recipienti muniti di un dispositivo di nebulizzazione sigillato e contenenti sostanze o miscele classificate come pericolose solo in caso di aspirazione. - aggiornamento nella tabella 10 della denominazione della classe "Gas infiammabili" a fini di conformità con il 4° ATP. | <p>Agosto 2015</p> |

Introduzione

Il presente documento contiene una serie di orientamenti sulle caratteristiche e sulle procedure fondamentali stabilite dal regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (regolamento CLP o semplicemente "CLP") che è entrato in vigore il 20 gennaio 2009 negli Stati membri dell'Unione europea e interessa i paesi dello Spazio economico europeo (SEE) (vale a dire che è attuato nei paesi dell'UE e in Norvegia, Islanda e Liechtenstein)¹.

Il presente aggiornamento intende fornire un quadro d'insieme degli obblighi derivanti dal regolamento CLP, in particolare dopo la fine dei periodi transitori per la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura² previsti dalla precedente legislazione³. Per una guida più circostanziata sulla classificazione e l'etichettatura in base ai criteri del regolamento CLP e per informazioni sugli aspetti generali concernenti tutte le classi di pericolo, si raccomanda di consultare il testo dello stesso regolamento CLP, compresi gli allegati, unitamente agli orientamenti più specifici forniti nella *Guida per l'applicazione dei criteri CLP* e nella *Guida all'etichettatura e all'imballaggio a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008*, disponibili all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Siamo consapevoli che potrebbe essere necessario conformarsi anche ai requisiti del regolamento (CE) n. 1907/2006⁴ (regolamento REACH o semplicemente "REACH"). Pertanto, nella presente guida sono stati messi in evidenza gli obblighi a norma del regolamento REACH che sono rilevanti nel contesto del regolamento CLP. Inoltre, si rinvia ai documenti di orientamento relativi al regolamento REACH che possono risultare utili nell'applicazione del regolamento CLP.

¹ Il regolamento CLP è stato incorporato nell'accordo SEE con decisione del Comitato misto SEE n. 106/2012, del 15 giugno 2012, che modifica l'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) dell'accordo SEE (GU L 270 del 4.10.2012, pag. 6–6).

² Articolo 61 del regolamento CLP.

³ Direttiva 67/548/CEE (direttiva sulle sostanze pericolose) e direttiva 99/45/CE (direttiva sui preparati pericolosi).

⁴ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, versione rettificata nella GU L 136 del 29.5.2007, pag. 3).

Indice

| | |
|---|-----------|
| 1. Introduzione..... | 15 |
| 1.1 Presentazione..... | 15 |
| 1.2 A chi sono rivolti i presenti orientamenti?..... | 15 |
| 1.3 Che cos'è il CLP e perché è stato introdotto? | 16 |
| 1.4 Che cosa sono la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze pericolose? | 16 |
| 1.5 Che cos'è la valutazione dei rischi?..... | 17 |
| 1.6 Qual è il ruolo dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (l'ECHA o "l'Agenzia")? | 17 |
| 2. Ruoli e obblighi a norma del regolamento CLP..... | 19 |
| 2.1 Ruoli | 19 |
| 2.2 Obblighi | 20 |
| 3. Attuazione del regolamento CLP | 26 |
| 3.1 Da dove si inizia?..... | 26 |
| 3.2 Che cosa si deve fare? | 26 |
| 3.3 Passaggio al regolamento CLP | 28 |
| 4. Analogie e differenze tra il regolamento CLP e le direttive DSD/DPD | 29 |
| 4.1 Classificazione delle sostanze | 29 |
| 4.2 Differenza tra "hazardous" e "dangerous" (pericoloso) | 33 |
| 4.3 Classificazione delle miscele | 33 |
| 4.4 Etichettatura | 33 |
| 4.5 Classificazioni armonizzate | 33 |
| 5. Regolamento CLP e direttive DSD/DPD: confronto fra termini chiave..... | 35 |
| 5.1 Termini utilizzati per la classificazione e l'etichettatura | 35 |
| 6. Caratteristiche generali della classificazione | 39 |
| 6.1 Classificazione | 39 |
| 6.2 Autoclassificazione e classificazione armonizzata..... | 40 |

| | |
|--|-----------|
| 7. Utilizzo delle classificazioni armonizzate | 42 |
| 7.1 Contesto | 42 |
| 7.2 Come usare le classificazioni armonizzate | 42 |
| 8. Utilizzo delle tabelle di conversione | 44 |
| 8.1 Conversione delle classificazioni esistenti | 44 |
| 9. Fonti di informazioni | 45 |
| 9.1 Dove si possono trovare informazioni?..... | 45 |
| 9.2 Altre fonti di informazioni..... | 46 |
| 9.3 Sperimentazione..... | 47 |
| 10. Il ruolo della sperimentazione nel regolamento CLP | 48 |
| 10.1 Il ruolo della sperimentazione | 48 |
| 10.2 Sperimentazione relativa ai pericoli fisici | 48 |
| 10.3 Prove relative ai pericoli per la salute e l'ambiente | 48 |
| 11. Classificazione delle sostanze | 50 |
| 11.1 Fasi fondamentali per procedere alla classificazione delle sostanze | 50 |
| 11.2 Raccogliere le informazioni disponibili | 50 |
| 11.3 Esaminare le informazioni per garantire che siano adeguate e attendibili..... | 52 |
| 11.4 Valutare le informazioni in funzione dei criteri di classificazione..... | 52 |
| 11.5 Decidere in merito a una classificazione appropriata | 53 |
| 12. Classificazione delle miscele | 55 |
| 12.1 Nuove caratteristiche a norma del regolamento CLP | 55 |
| 12.2 Approcci flessibili per differenti insiemi di informazioni | 55 |
| 13. Etichettatura | 57 |
| 13.1 Che cosa si deve etichettare? | 57 |
| 13.2 Chi deve effettuare l'etichettatura?..... | 57 |
| 13.3 Come deve essere effettuata l'etichettatura? | 58 |
| 13.4 In quali lingue deve essere l'etichetta?..... | 59 |
| 13.5 Quali informazioni devono figurare sull'etichetta? | 59 |

| | | |
|-------|--|-----------|
| 13.6 | Identificatori del prodotto..... | 60 |
| 13.7 | Pittogrammi di pericolo..... | 61 |
| 13.8 | Avvertenze..... | 61 |
| 13.9 | Indicazioni di pericolo..... | 61 |
| 13.10 | Consigli di prudenza..... | 62 |
| 13.11 | Codici per le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza..... | 62 |
| 13.12 | Informazioni supplementari..... | 63 |
| 13.13 | Come devono essere organizzate le etichette?..... | 64 |
| 13.14 | Quando devono essere aggiornate le etichette?..... | 64 |
| 13.15 | Sostanze e miscele non imballate..... | 65 |
| | 14. Applicazione delle regole di precedenza per l'etichettatura..... | 66 |
| 14.1 | Applicazione delle regole di precedenza..... | 66 |
| 14.2 | Avvertenze..... | 66 |
| 14.3 | Pittogrammi di pericolo..... | 66 |
| 14.4 | Indicazioni di pericolo..... | 67 |
| 14.5 | Consigli di prudenza..... | 67 |
| | 15. Situazioni specifiche di etichettatura e di imballaggio..... | 69 |
| 15.1 | Diverse situazioni di etichettatura e di imballaggio..... | 69 |
| 15.2 | Esenzioni dall'etichettatura per imballaggi di dimensioni ridotte o sui quali è difficile apporre etichette..... | 69 |
| 15.3 | Disposizioni relative alle chiusure di sicurezza per bambini e alle avvertenze riconoscibili al tatto..... | 69 |
| 15.4 | Disposizioni specifiche relative all'etichettatura di strati differenti di imballaggio..... | 71 |
| | 16. Schede di dati di sicurezza..... | 72 |
| 16.1 | Quando è necessario effettuare un aggiornamento?..... | 72 |
| 16.2 | Cosa si deve aggiornare?..... | 73 |
| | 17. Inventario delle classificazioni e delle etichettature: notifica delle sostanze..... | 74 |
| 17.1 | Inventario delle classificazioni e delle etichettature..... | 74 |

| | |
|---|-----------|
| 17.2 Chi deve effettuare la notifica?..... | 74 |
| 17.3 Cosa deve essere notificato?..... | 75 |
| 17.4 Quale formato si deve usare per la notifica? | 76 |
| 17.5 Che cosa avviene in seguito? | 77 |
| 18. Nuove informazioni relative ai pericoli | 78 |
| 18.1 È necessario tenersi aggiornati sulle informazioni relative ai pericoli! | 78 |
| 18.2 Che cosa si deve fare? | 78 |
| 19. Richiesta di utilizzare una denominazione chimica alternativa | 80 |
| 19.1 Introduzione..... | 80 |
| 19.2 A chi si deve presentare la richiesta? | 80 |
| 19.3 Quali sostanze sono incluse? | 80 |
| 19.4 Come si presenta la richiesta? | 81 |
| 20. RegISTRAZIONI e richieste di informazioni..... | 82 |
| 20.1 Quale documentazione deve essere conservata in base ai regolamenti REACH e CLP per quanto riguarda la classificazione e l'etichettatura? | 82 |
| 20.2 A chi si devono presentare tali informazioni? | 82 |
| 21. Proposte di classificazione e di etichettatura armonizzate | 84 |
| 21.1 Quale deve essere il contenuto di una proposta? | 84 |
| 21.2 Chi può presentare una proposta? | 84 |
| 21.3 Come presenta una proposta un'impresa? | 85 |
| 21.4 È stata presentata una proposta: che cosa avviene in seguito? | 86 |
| 22. Legislazione a valle: quadro generale..... | 88 |
| 22.1 Legislazione a valle | 88 |
| 22.2 Sostanze e preparati pericolosi (<i>dangerous</i>) nella legislazione dell'Unione a valle | 90 |
| 23. Biocidi e prodotti fitosanitari come clienti del regolamento CLP | 91 |
| 24. Obblighi ai sensi del regolamento REACH resi applicabili dalla classificazione di sostanze..... | 92 |
| 25. Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) | 93 |
| 25.1 Cos'è un SIEF?..... | 93 |

| | |
|---|------------|
| 25.2 Perché i SIEF vengono contemplati negli orientamenti sul regolamento CLP? | 93 |
| 25.3 È necessario entrare a far parte di un SIEF? | 94 |
| 25.4 Si può entrare a far parte di un SIEF? | 94 |
| 26. Documenti di orientamento sul regolamento REACH pertinenti per il regolamento CLP | 95 |
| Allegato 1. Esempi tratti da prove pilota del GHS delle Nazioni Unite | 97 |
| Introduzione | 97 |
| A1.1. Esempio dell'applicazione dei criteri di classificazione delle miscele Pericolo: tossicità acuta per via orale | 97 |
| A1.2. Esempio dell'applicazione dei criteri di classificazione delle miscele Pericolo: corrosione/irritazione cutanea | 98 |
| Allegato 2. Glossario..... | 101 |
| Allegato 3. Fonti di informazioni supplementari | 107 |
| Allegato 4. Il GHS dell'ONU e il regolamento CLP | 108 |
| A.4.1. Contesto..... | 108 |
| A.4.2. Classi di pericolo supplementari..... | 108 |
| A.4.3. Categorie di pericolo del GHS dell'ONU non incluse nel regolamento CLP | 108 |
| A.4.4. Regole di etichettatura e di imballaggio supplementari | 109 |
| A.4.5. Prodotti fitosanitari | 109 |

Indice delle tabelle

| | |
|---|----|
| Tabella 1: identificare il proprio ruolo a norma del regolamento CLP | 19 |
| Tabella 2: obblighi di fabbricanti o importatori | 21 |
| Tabella 3: obblighi degli utilizzatori a valle (compresi formulatori/reimportatori)..... | 22 |
| Tabella 4: obblighi dei distributori (compresi i rivenditori al dettaglio) | 24 |
| Tabella 5: obblighi dei produttori di taluni articoli specifici | 25 |
| Tabella 6: classi e categorie di pericolo del regolamento CLP..... | 30 |
| Tabella 7: termini fondamentali - DSD e DPD a confronto con il regolamento CLP..... | 35 |
| Tabella 8: dimensioni delle etichette (e dei pittogrammi), secondo quanto definito nell'allegato I, sezione 1.2.1, del CLP | 58 |
| Tabella 9: serie di codici previste per le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza a norma del regolamento CLP | 62 |
| Tabella 10: classificazioni di pericolo che comportano l'applicabilità delle disposizioni del CLP relative alle chiusure di sicurezza per i bambini e/o alle avvertenze riconoscibili al tatto | 69 |

| | |
|---|-----|
| Tabella 11: sostanze che comportano l'applicabilità delle disposizioni del regolamento CLP relative alle chiusure di sicurezza per bambini (allegato II, punto 3.1.1.3, del CLP)..... | 71 |
| Tabella 12: informazioni sui componenti..... | 97 |
| Tabella 13: informazioni sui componenti e sulle miscele | 99 |
| Tabella 14: categorie di pericolo incluse nel GHS dell'ONU ma non nel regolamento CLP.. | 108 |

Indice delle figure

| | |
|--|----|
| Figura 1: le quattro fasi fondamentali per la classificazione delle sostanze | 50 |
| Figura 2: esempio di etichetta contenente informazioni previste a norma di altri atti legislativi..... | 65 |
| Figura 3: immagine di una schermata di IUCLID 5 | 76 |
| Figura 4: che cosa fare riguardo in caso di nuove informazioni relative ai pericoli | 79 |
| Figura 5: procedura prevista per la preparazione e la presentazione di una proposta | 86 |
| Figura 6: procedura seguita dall'Agenzia e dalla Commissione dopo la presentazione di una proposta di armonizzazione delle classificazioni e delle etichettature | 87 |

Abbreviazioni

| | |
|-----------------|---|
| ADN | Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne |
| ADR | Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada |
| ATP | Adeguamento al progresso tecnico (nella presente guida il termine "ATP" si riferisce all'adeguamento al progresso tecnico relativo al regolamento CLP) |
| BPR | Regolamento relativo ai biocidi: il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi che abroga la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998 relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, modificata [GU L 123 del 24.4.98, pag. 1], a decorrere dal 1° settembre 2013 |
| Inventario C&L | Inventario delle classificazioni e delle etichettature |
| CAS | Chemical Abstracts Service |
| CLH | Classificazione ed etichettatura armonizzate |
| Regolamento CLP | Regolamento (CE) n 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 |
| CMR | Cancerogenicità, mutagenicità sulle cellule germinali, tossicità per la riproduzione |
| CSR | Relazione sulla sicurezza chimica |
| DPD | Direttiva sui preparati pericolosi: direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi |
| DSD | Direttiva sulle sostanze pericolose: direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose |
| ECHA | Agenzia europea per le sostanze chimiche |
| SEE | Spazio economico europeo |
| EINECS | Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale |
| ELINCS | Lista europea delle sostanze chimiche notificate |

| | |
|-----------------------------------|---|
| CE | Commissione europea |
| UE | Unione europea |
| Regolamento relativo alle tariffe | Regolamento (UE) n. 440/2010 della Commissione del 21 maggio 2010 relativo alle tariffe da pagare all'Agenzia europea per le sostanze chimiche in applicazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele |
| GHS | Sistema mondiale armonizzato di classificazione e di etichettatura delle sostanze chimiche |
| ICAO | "International Civil Aviation Organisation" (Organizzazione internazionale per l'aviazione civile): fa riferimento all'allegato 18 della Convenzione sull'aviazione civile internazionale "Sicurezza del trasporto aereo di merci pericolose". |
| IUCLID | Banca dati internazionale per informazioni chimiche uniformi |
| IUPAC | International Union of Pure and Applied Chemistry (Unione internazionale della chimica pura e applicata) |
| Fattore M | Fattore moltiplicatore |
| 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 |
| Regolamento PIC | Regolamento sul previo assenso informato Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose (rifusione) (GU L 201 del 27.07.2012, pag. 60) |
| PPP | Prodotti fitosanitari |
| PPPR | Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive 79/117/CEE e 91/414/CEE del Consiglio |
| (Q)SAR | Relazioni (quantitative) struttura-attività |
| Regolamento REACH | Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE |
| RID | Regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia |

| | |
|---------|---|
| SDS | Scheda di dati di sicurezza |
| SIEF | Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze |
| ONU | Organizzazione delle Nazioni Unite |
| UN RTGD | Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose |
| OMS | Organizzazione mondiale della sanità |

1. Introduzione

1.1 Presentazione

Il presente documento di orientamento è stato redatto per aiutare 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, entrato in vigore il 20 gennaio 2009⁵, cfr. <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation>). Il presente documento contiene un'introduzione alle caratteristiche fondamentali e alle procedure previste dal regolamento CLP; tuttavia, si consiglia di consultare comunque il testo legislativo per maggiori informazioni e per trovare conferma di averne compresi correttamente i contenuti. In relazione ai criteri di classificazione in quanto tali, si raccomanda di consultare la *Guida per l'applicazione dei criteri CLP* che fornisce anche orientamenti specifici sulle sostanze nel caso in cui ciò sia rilevante ai fini di una particolare classificazione, ad esempio la classificazione dei metalli in ambiente acquatico. Per orientamenti dettagliati sui requisiti in materia di etichettatura e di imballaggio si raccomanda di consultare la *Guida all'etichettatura e all'imballaggio a norma del regolamento CLP*⁶.

Molte disposizioni del regolamento CLP sono strettamente legate a quelle del regolamento REACH e di altre normative dell'Unione. I collegamenti più importanti con il regolamento REACH, con il regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (regolamento sui biocidi o BPR) e con il regolamento (CE) n. 1107/2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (regolamento sui prodotti fitosanitari o PPPR) sono spiegati brevemente in sezioni separate del presente documento. I collegamenti con il regolamento REACH sono inoltre menzionati brevemente nelle singole sezioni del presente documento, se del caso.

1.2 A chi sono rivolti i presenti orientamenti?

Il presente documento è stato redatto per i fornitori di sostanze e miscele e per i **produttori o importatori di taluni articoli specifici**⁷ che devono applicare le norme di classificazione, etichettatura e imballaggio di cui al regolamento CLP. I fornitori sono i **fabbricanti di sostanze, gli importatori di sostanze o miscele, gli utilizzatori a valle**, compresi i **formulatori** (produttori di miscele) e i **reimportatori**, nonché i **distributori, compresi i rivenditori al dettaglio, che immettono sul mercato sostanze in quanto tali o in quanto componenti di una miscela** (cfr. la sezione 2 dei presenti orientamenti). Il presente documento è destinato a coloro che dispongono già di una conoscenza di base della classificazione, dell'etichettatura e dell'imballaggio. Non spiega tutto fin dalle nozioni di base, ma si propone di fornire un quadro generale adeguato degli elementi distintivi del regolamento CLP.

⁵ Dal 1° giugno 2015, i requisiti del regolamento CLP si applicano integralmente anche alle miscele.

⁶ Entrambi i documenti di orientamento sono disponibili all'indirizzo <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

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

1.3 Che cos'è il CLP e perché è stato introdotto?

Il commercio delle sostanze e delle miscele non riguarda solo il mercato interno (UE/SEE)⁸, ma anche il mercato mondiale. Allo scopo di favorire il commercio mondiale e al contempo di tutelare la salute umana e l'ambiente, 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. Da questo lavoro è scaturito il Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche, la cui prima edizione è stata adottata nel 2002 (GHS: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

Il regolamento CLP fa seguito a varie dichiarazioni nelle quali l'UE ha ribadito la propria intenzione di contribuire all'armonizzazione globale dei criteri per la classificazione e l'etichettatura attraverso l'integrazione nel diritto dell'Unione dei criteri del GHS concordati a livello internazionale. Le imprese dovrebbero trarre vantaggio dall'armonizzazione globale delle norme per la classificazione e l'etichettatura e dalla coerenza tra le norme sulla classificazione e sull'etichettatura per la fornitura e l'uso da un lato e quelle sul trasporto dall'altro.

La versione del regolamento CLP cui fanno attualmente riferimento i presenti orientamenti è quella basata sulla 4^a revisione del GHS⁹. Il regolamento CLP tiene inoltre conto di alcune caratteristiche e procedure previste dal precedente sistema UE per la classificazione e l'etichettatura, rappresentato dalla direttiva sulle sostanze pericolose (DSD) e dalla direttiva sui preparati pericolosi (DPD) che non fanno parte del GHS. Il regolamento CLP è pertanto simile, ma non identico al modo in cui il GHS viene introdotto nel quadro giuridico dei paesi esterni all'Unione europea (si tenga presente che possono esistere differenze a livello di attuazione in singoli paesi extra UE).

Il regolamento CLP è giuridicamente vincolante in tutti gli Stati membri, è direttamente applicabile a tutti i settori industriali e ha sostituito le direttive DSD e DPD. Dopo un periodo di transizione, queste direttive sono state abrogate il 1° giugno 2015 (cfr la sezione 3.3 del presente documento di orientamento).

1.4 Che cosa sono la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze pericolose?

Il pericolo posto da una sostanza o miscela è il potenziale di tale sostanza o miscela di causare danni e dipende dalle proprietà intrinseche della stessa. In questo contesto, la valutazione del pericolo è il processo con cui vengono valutate le informazioni relative alle proprietà intrinseche di una sostanza o miscela per determinarne la capacità di arrecare danni. Nei casi in cui la natura e la gravità di un pericolo individuato rispondano ai criteri di classificazione, la classificazione del pericolo è l'attribuzione di una descrizione standardizzata di tale pericolo derivante da una sostanza o miscela che arreca danni alla salute umana o all'ambiente.

⁸ I riferimenti all'Unione (UE) contenuti nel presente documento riguardano anche i paesi del SEE Islanda, Liechtenstein e Norvegia. Si noti che con l'entrata in vigore del trattato di Lisbona nel 2009, il termine "Comunità" è stato sostituito da "Unione". Al momento della stesura del presente aggiornamento, al regolamento CLP non era stata ancora apportata questa modifica e pertanto il termine "Comunità" è ancora utilizzato in alcune citazioni dei testi giuridici riportate nel presente documento.

⁹ Il GHS viene rivisto ogni due anni.

Uno dei principali obiettivi del regolamento CLP è determinare se una sostanza o miscela presenta proprietà che permettano di classificarla come pericolosa. Si noti 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 identificati in relazione a tali sostanze o miscele ad altri soggetti della catena d'approvvigionamento, fra cui i consumatori. L'etichettatura del pericolo consente di comunicare la classificazione di pericolo all'utilizzatore di una sostanza o miscela nonché di segnalare a quest'ultimo la presenza di un pericolo e la necessità di gestire i rischi correlati.

Il regolamento CLP stabilisce norme generali relative all'imballaggio, al fine di garantire la sicurezza delle forniture delle sostanze e delle miscele pericolose (considerando 49 e titolo IV del regolamento CLP).

1.5 Che cos'è la valutazione dei rischi?

La classificazione di una sostanza o miscela riflette 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.

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

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (l'ECHA o "l'Agenzia") è un organismo dell'Unione europea istituito originariamente allo scopo di gestire il regolamento REACH. È fondamentale per l'attuazione dei regolamenti REACH e CLP (così come del regolamento sui biocidi e del regolamento PIC¹⁰), per garantire la coerenza in tutta l'Unione europea.

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

- fornire all'industria orientamenti e strumenti tecnici e scientifici in merito all'osservanza degli obblighi stabiliti dal regolamento CLP (articolo 50);
- fornire alle autorità competenti degli Stati membri orientamenti tecnici e scientifici relativi all'applicazione del regolamento CLP (articolo 50);
- fornire supporto agli helpdesk nazionali istituiti a norma del regolamento CLP (articoli 44 e 50);

¹⁰ Regolamento (UE) n. 649/2012 sul previo assenso informato.

- istituire e tenere aggiornato, in forma di banca dati, un inventario delle classificazioni e delle etichettature e ricevere le notifiche per l'inventario delle classificazioni e delle etichettature (articolo 42);
- ricevere proposte di classificazione armonizzata di una sostanza dalle autorità competenti degli Stati membri e dai fornitori nonché presentare un parere su tali proposte di classificazione alla Commissione (articolo 37);
- ricevere, valutare e decidere in merito all'accettabilità delle richieste di usare una denominazione chimica alternativa (articolo 24); e predisporre e presentare alla Commissione proposte di esenzione dai requisiti in materia di etichettatura e imballaggio (articolo 29, paragrafo 5).

2. Ruoli e obblighi a norma del regolamento CLP

2.1 Ruoli

Gli obblighi che incombono ai fornitori di sostanze o miscele a norma del regolamento CLP dipendono in gran parte dal loro ruolo rispetto a una sostanza o miscela nella catena d'approvvigionamento. È pertanto della massima importanza individuare il proprio ruolo ai sensi del CLP.

Per individuare il proprio ruolo occorre leggere le cinque diverse descrizioni riportate nella tabella 1, basate sulle definizioni di cui all'articolo 2 del CLP. Per ulteriori chiarimenti in relazione ai ruoli di "utilizzatore a valle" o di "distributore" è possibile consultare gli *"Orientamenti per gli utilizzatori a valle"* sul sito Internet dell'ECHA (i documenti di orientamento dell'ECHA sono disponibili all'indirizzo <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Se si individua una descrizione corrispondente alle proprie attività, si noterà che a destra della stessa è riportato il proprio ruolo a norma del regolamento CLP. Si invita a leggere con attenzione ciascuna descrizione in quanto è possibile avere più di un ruolo a norma del CLP.

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

Tabella 1: identificare il proprio ruolo a norma del regolamento CLP

| Descrizioni | | Ruolo a norma del regolamento CLP ⁽¹⁾ |
|-------------|--|---|
| 1 | Persona fisica o giuridica stabilita nell'UE che produce o estrae una sostanza allo stato naturale all'interno dell'UE. | Fabbricante ⁽²⁾ |
| 2 | Persona fisica o giuridica stabilita nell'UE responsabile dell'introduzione fisica della sostanza nel territorio doganale dell'UE. | Importatore |
| 3 | Persona fisica o giuridica stabilita nell'UE, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, | Utilizzatore a valle ⁽³⁾ (compresi formulatore/reimpo |

| | | |
|---|---|--|
| | nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali. | rtatore) |
| 4 | Persona fisica o giuridica stabilita nell'UE, compreso il rivenditore al dettaglio, che si limita a 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 | Persona fisica o giuridica che fabbrica o assembla un articolo all'interno dell'UE; si definisce articolo un 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. | Produttore di articoli ⁽⁴⁾ |

Note

(1) È importante osservare che il regolamento CLP non riconosce il ruolo del rappresentante esclusivo.

(2) Nel linguaggio comune il termine "fabbricante" può comprendere sia la persona (fisica/giuridica) che fabbrica sostanze sia 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".

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

(4) Come produttori o importatori di un articolo si è interessati dal regolamento CLP soltanto se si produce o si importa un articolo esplosivo di cui all'allegato I, sezione 2.1, del regolamento CLP o qualora gli articoli 7 o 9 del regolamento REACH prevedano la registrazione o la notifica di una sostanza contenuta in un articolo.

2.2 Obblighi

Il regolamento CLP impone a tutti i fornitori di una catena di approvvigionamento l'obbligo generale di cooperare per soddisfare i requisiti in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio di cui allo stesso regolamento (articolo 4, paragrafo 9, del CLP). Altrimenti, gli obblighi specifici a norma del CLP dipendono dal proprio ruolo nella catena d'approvvigionamento, secondo quanto stabilito nella tabella 1. Le tabelle da 2 a 5 riportano gli obblighi per ciascuno dei ruoli e indicano le sezioni chiave del presente documento di orientamento per ciascun caso.

Tabella 2: obblighi di fabbricanti o importatori

| Obblighi a norma del regolamento CLP | | Sezioni chiave |
|--------------------------------------|--|----------------|
| 1 | <p>Le sostanze e le miscele devono essere classificate, etichettate e imballate conformemente al regolamento CLP prima di essere immesse sul mercato.</p> <p>Si devono classificare anche le sostanze non immesse sul mercato che sono soggette a registrazione o notifica in conformità degli articoli 6, 9, 17 o 18 del REACH (articolo 4).</p> | 6 |
| 2 | La classificazione deve essere conforme al titolo II del CLP (articoli da 5 a 14). | 7 – 12 |
| 3 | L'etichettatura deve essere conforme al titolo III del CLP (articoli da 17 a 33). | 13 – 15 |
| 4 | L'imballaggio deve essere conforme al titolo IV del CLP (articolo 35). | 13 e 15 |
| 5 | In caso di immissione di sostanze sul mercato, si devono notificare gli elementi di classificazione e di etichettatura affinché siano inclusi nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature istituito presso l'Agenzia (articolo 40). | 17 |
| 6 | È fatto obbligo di compiere ogni ragionevole sforzo per venire a conoscenza di nuovi dati scientifici o tecnici che possono interessare la classificazione delle sostanze o miscele che si immettono sul mercato. Se si viene a conoscenza di dati che si ritengono adeguati e attendibili, si deve procedere senza indebito ritardo a una nuova valutazione della classificazione pertinente (articolo 15). | 18 |
| 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 (articolo 30). | 15 e 18 |
| 8 | Se si dispone di nuove informazioni che possono portare a una modifica degli elementi di classificazione ed etichettatura armonizzati di una sostanza (allegato VI, parte 3, del CLP), si | 21 |

| | | |
|---|--|----|
| | deve presentare una proposta all'autorità competente di uno degli Stati membri in cui la sostanza è immessa sul mercato (articolo 37, paragrafo 6). | |
| 9 | Si devono raccogliere 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 di cui all'articolo 36 del regolamento REACH (articolo 49). | 20 |

Nota

Gli importatori e gli utilizzatori a valle che immettono miscele sul mercato devono essere preparati a fornire talune informazioni relative a dette miscele agli organismi degli Stati membri di competenza in modo che adottino misure di prevenzione e cura, specialmente in caso di risposta di emergenza sanitaria (articolo 45).

Tabella 3: obblighi degli utilizzatori a valle (compresi formulatori/reimportatori)

| Obblighi a norma del regolamento CLP | | Sezioni chiave |
|--------------------------------------|---|----------------|
| 1 | Le sostanze e miscele devono essere classificate, etichettate e imballate conformemente al regolamento CLP prima di essere immesse sul mercato (articolo 4). Tuttavia è anche possibile riprendere la classificazione di una sostanza o miscela desunta in conformità del titolo II del regolamento CLP da un altro attore all'interno della catena di approvvigionamento, a condizione di non modificare la composizione di tale sostanza o miscela. | 6 |
| 2 | In caso di modifica della composizione della sostanza o miscela che si immette sul mercato, si deve procedere alla classificazione conformemente al titolo II del regolamento CLP (articoli da 5 a 14). | 7 – 12 |
| 3 | L'etichettatura deve essere conforme al titolo III del CLP (articoli da 17 a 33). | 13 – 15 |

| Obblighi a norma del regolamento CLP | | Sezioni chiave |
|--------------------------------------|--|----------------|
| 4 | L'imballaggio deve essere conforme al titolo IV del regolamento CLP (articolo 35). | 13 e 15 |
| 5 | È fatto obbligo di compiere ogni ragionevole sforzo per venire a conoscenza di nuovi dati scientifici o tecnici che possono interessare la classificazione delle sostanze o miscele che si immettono sul mercato. Se si viene a conoscenza di dati che si ritengono adeguate e attendibili, si deve procedere senza indebito ingiustificato a una nuova valutazione della classificazione pertinente (articolo 15). | 18 |
| 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 (articolo 30). | 13 e 18 |
| 7 | Se si dispone di nuove informazioni che possono portare a una modifica degli elementi di classificazione ed etichettatura armonizzati di una sostanza, si deve presentare una proposta all'autorità competente di uno degli Stati membri in cui la sostanza è immessa sul mercato (articolo 37, paragrafo 6). | 21 |
| 8 | Si devono raccogliere tutte le informazioni richieste ai fini della classificazione e dell'etichettatura a norma del regolamento CLP e se ne deve assicurare 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 di cui all'articolo 36 del regolamento REACH (articolo 49). | 20 |

| Obblighi a norma del regolamento CLP | Sezioni chiave |
|---|----------------|
| <p>Nota</p> <p>Gli importatori e gli utilizzatori a valle che immettono miscele sul mercato devono essere preparati a fornire talune informazioni relative a dette miscele agli organismi degli Stati membri di competenza in modo che adottino misure di prevenzione e cura, specialmente in caso di risposta di emergenza sanitaria (articolo 45).</p> | |

Tabella 4: obblighi dei distributori (compresi i rivenditori al dettaglio)

| Obblighi a norma del regolamento CLP | Sezioni chiave | |
|--------------------------------------|---|---------|
| 1 | Le sostanze e miscele immesse sul mercato devono essere etichettate e imballate (articolo 4). | 13 – 15 |
| 2 | È possibile riprendere la classificazione di una sostanza o miscela già 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 ricevuta (articolo 4). | 6 e 13 |
| 3 | L'etichettatura deve essere conforme al titolo III del CLP (articoli da 17 a 33). | 13 – 15 |
| 4 | L'imballaggio deve essere conforme al titolo IV del regolamento CLP (articolo 35). | 13 e 15 |

| Obblighi a norma del regolamento CLP | | Sezioni chiave |
|--------------------------------------|--|----------------|
| 5 | <p>Si devono raccogliere e tenere a disposizione tutte le informazioni richieste ai fini della classificazione e dell'etichettatura a norma del regolamento CLP per un periodo di almeno dieci anni a decorrere dalla data in cui si è effettuata l'ultima fornitura della sostanza o della miscela. Tali informazioni devono essere conservate unitamente alle informazioni di cui all'articolo 36 del regolamento REACH (articolo 49).</p> <p>Qualora si riprenda 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 si è effettuata l'ultima fornitura della sostanza o della miscela.</p> | 20 |

Tabella 5: obblighi dei produttori di taluni articoli specifici

| Obblighi a norma del regolamento CLP | | Sezioni chiave |
|--------------------------------------|--|--------------------------|
| 1 | <p>Se si produce e immette sul mercato <i>un articolo esplosivo</i> di cui all'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 (articolo 4).</p> <p>Gli stessi obblighi valgono per gli importatori (cfr. la tabella 2.2 precedente), a parte l'obbligo di notifica all'Agenzia.</p> | 6 – 15 18, 20, 21 |
| 2 | <p>I produttori o gli importatori di articoli devono classificare anche le sostanze non immesse sul mercato che sono soggette a registrazione o notifica in conformità dell'articolo 7, paragrafi 1, 2 e 5, o dell'articolo 9 del regolamento REACH (articolo 4). La classificazione deve essere conforme al titolo II del CLP (articoli da 5 a 14).</p> | 6 – 11 |

3. Attuazione del regolamento CLP

3.1 Da dove si inizia?

La prima fase consiste nell'acquisire una conoscenza del regolamento CLP e delle relative implicazioni per la propria attività professionale.

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 fornitori e i clienti e il modo in cui le utilizzano. È probabile che si abbia già raccolto la maggior parte di tali informazioni in relazione al regolamento REACH;
- valutare la necessità di una formazione professionale dell'idoneo personale tecnico e di quello addetto all'applicazione delle normative nella propria organizzazione;
- controllare il sito Internet della propria autorità competente e quello dell'Agenzia per tenersi aggiornati sugli sviluppi dei regolamenti e dei relativi orientamenti;
- rivolgersi alle proprie associazioni di categoria per sapere quale tipo di assistenza possono offrire.

Poiché il regolamento REACH, il regolamento (UE) n. 528/2012 relativo ai biocidi, il regolamento (CE) n. 1107/2009 relativo ai prodotti fitosanitari e il regolamento CLP sono strettamente interconnessi, si raccomanda di pianificare i processi previsti dal CLP insieme a quelli relativi al REACH e a questi altri regolamenti, se applicabili.

3.2 Che 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 a norma della DSD e della DPD, in base ai criteri di cui al regolamento CLP. Inoltre, devono garantire che le etichette e l'imballaggio siano conformi ai requisiti del regolamento CLP e che le schede di dati di sicurezza (SDS) di cui all'articolo 31 e all'allegato II del regolamento REACH¹¹ riportino tali informazioni ai sensi del CLP (articolo 4). Il regolamento CLP prevede un periodo transitorio per l'attuazione dei relativi requisiti, fissando scadenze specifiche per l'attuazione delle modifiche. Le informazioni sul periodo transitorio ancora in vigore al momento della pubblicazione dei presenti orientamenti sono riportate nella sezione 3.3.

In relazione alla classificazione delle miscele, può essere necessario decidere se e in quale misura si possano utilizzare le tabelle di conversione di cui all'allegato VII del regolamento CLP, che convertono le classificazioni della DSD e della DPD in classificazioni strettamente corrispondenti al regolamento CLP o in classificazioni minime (cfr. le sezioni 8 e 9 del presente documento).

I distributori sono obbligati a garantire che le proprie sostanze e miscele siano etichettate e imballate conformemente ai titoli III e IV del regolamento CLP prima di immetterle sul mercato. Per conformarsi a tale obbligo i distributori possono utilizzare le informazioni

¹¹ A decorrere dal 1° giugno 2015, secondo la modifica del regolamento (UE) n. 2015/830.

fornite loro, ad esempio, nelle schede di dati di sicurezza che accompagnano sostanze e miscele (articolo 4, paragrafo 5).

I termini per l'effettuazione di eventuali modifiche sono indicati nella sezione 3.3 del presente documento.

Al fine di comprendere la portata del lavoro che ne consegue, è necessario essere preparati a:

- applicare i criteri del regolamento CLP alle proprie sostanze e miscele¹². Si possono utilizzare le tabelle di conversione di cui all'allegato VII qualora non si disponga di alcun dato sulle proprie sostanze o miscele. In questa situazione si tengano presenti gli orientamenti all'uso di tali tabelle, disponibili nella sezione 1.7.2 della *Guida per l'applicazione dei criteri CLP*. Occorre tenere presente che alcune sostanze o miscele in precedenza non classificate come pericolose ai sensi della DSD e della DPD potrebbero dover essere classificate come pericolose a norma del regolamento CLP: anche se concettualmente simile, il campo di applicazione del regolamento CLP e delle direttive DSD e DPD è diverso;
- 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 fornitori per ottenere maggiori informazioni;
- contattare i fornitori per sapere come hanno attuato il regolamento CLP e in che modo questo interessi le sostanze o miscele che si utilizzano. Se si formulano nuove miscele utilizzando altre miscele come ingredienti (miscele all'interno di miscele), è necessario 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, occorre considerare il modo migliore per scambiare con detti clienti le informazioni sulla miscela e sui relativi componenti.

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

- dispongo a sufficienza di idoneo personale tecnico e addetto all'applicazione delle normative o avrò bisogno di altre risorse o di esperti esterni?
- Quanto al software per la creazione di schede di dati di sicurezza, devo investire in un nuovo sistema o aggiornare quello esistente?
- Come posso generare nuove etichette?
- Imballaggio: tutti i miei imballaggi sono conformi al regolamento CLP?

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

- costi e risorse che potrebbero essere legati alla classificazione e all'etichettatura delle sostanze e miscele in questione;

¹² Come produttori o importatori di un articolo si è interessati dal regolamento CLP soltanto se si produce o si importa un articolo esplosivo di cui all'allegato I, sezione 2.1, del regolamento CLP o qualora gli articoli 7 o 9 del regolamento REACH prevedano la registrazione o la notifica di una sostanza contenuta in un articolo.

- implicazioni per le questioni normative a valle, ad esempio:
 - quantità di materiale pericoloso che è possibile stoccare nel proprio sito (Seveso III¹³);
 - modalità di smaltimento dei rifiuti pericolosi;
 - sicurezza sul luogo di lavoro e indumenti di protezione per i dipendenti.

3.3 Passaggio al regolamento CLP

Il regolamento CLP è entrato in vigore il 20 gennaio 2009. Tuttavia, non tutte le disposizioni di detto regolamento comportavano obblighi immediati. Le disposizioni transitorie di cui all'articolo 61 del CLP definivano due scadenze per la classificazione, la comunicazione dei pericoli e l'imballaggio di sostanze e miscele pericolose, ossia il 1° dicembre 2010 e il 1° giugno 2015.

A partire dal 1° giugno 2015, prima dell'immissione sul mercato le miscele devono essere classificate, etichettate e imballate unicamente in conformità del regolamento CLP. Per quanto riguarda le sostanze, l'obbligo di classificazione, etichettatura e imballaggio conformemente al regolamento CLP si applica già dal 1° dicembre 2010 – con l'obbligo **supplementare** di classificare le sostanze¹⁴ anche in conformità della DSD fino al 1° giugno 2015 (informazioni da fornire nella SDS). Pertanto, a partire da quella data le sostanze e le miscele devono essere classificate **soltanto** in conformità del regolamento CLP.

Tuttavia, le miscele già classificate, etichettate e imballate secondo la DPD e immesse sul mercato prima del 1° giugno 2015 devono soltanto essere ri-etichettate e re-imballate entro il 1° giugno 2017.

Le classificazioni di sostanze e miscele in conformità del regolamento CLP devono essere fornite nella SDS sia per le sostanze sia per le miscele. Non è più fatto obbligo di fornire nella SDS le classificazioni a norma della DSD delle sostanze in quanto tali o delle sostanze che compongono le miscele o ancora le classificazioni a norma della DPD per le miscele; attualmente sono obbligatorie soltanto le classificazioni a norma del regolamento CLP. Cfr. per maggiori informazioni la *Guida alla compilazione delle schede di dati di sicurezza* dell'ECHA.

¹³ Direttiva 2012/18/UE recante modifica e successiva abrogazione (dal 1° giugno 2015) della direttiva 96/82/CE del Consiglio.

¹⁴ E le miscele classificate, imballate ed etichettate in conformità del regolamento CLP "precedentemente".

4. Analogie e differenze tra il regolamento CLP e le direttive DSD/DPD

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

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

Il regolamento CLP è destinato a lavoratori e consumatori e disciplina la fornitura e l'uso di sostanze chimiche, che era anche la materia delle direttive DSD e DPD. Non rientra nel suo ambito il trasporto di sostanze chimiche; tuttavia, l'articolo 33 del regolamento CLP contiene alcune norme sull'etichettatura di imballaggi usati anche per il trasporto. Le prove relative ai pericoli fisici sono 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).

Occorre tenere 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 i biocidi, gli elementi di etichettatura introdotti con il regolamento CLP possono essere integrati da altri elementi previsti dalla pertinente normativa riguardante prodotti specifici.

4.1 Classificazione delle sostanze

L'UE ha inserito nel regolamento CLP tutte le classi di pericolo del GHS. Tuttavia, in dette classi di pericolo, alcune delle categorie non sono state riprese perché non erano contenute nelle categorie di pericolo della DSD, cfr. anche la spiegazione dell'approccio modulare (*building block approach*) nell'allegato 4 del presente documento.

Sebbene il campo di applicazione complessivo della classificazione a norma del regolamento CLP sia paragonabile a quello della DSD e della DPD, il numero totale di 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. In generale, i criteri di classificazione per le sostanze sono talvolta cambiati rispetto ai criteri della DSD; cfr. ad esempio i criteri relativi all'esplosività e alla 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 del campo di applicazione della DSD (cfr. l'allegato 4 del presente documento). Se si effettuano esportazioni in altre regioni al di fuori dell'UE, è tuttavia probabile che si debba prenderle in considerazione. Maggiori informazioni sono disponibili sul sito Internet del GHS dell'UNECE: (http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

Inoltre, alcuni elementi che facevano parte della DSD o della DPD non sono inclusi nel GHS dell'ONU. Nell'ambito della DSD, alcuni pericoli e alcune proprietà hanno comportato un'etichettatura supplementare, 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 rappresentare la categoria R1 della DSD.

Questi 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 di uno o più criteri del regolamento CLP.

La tabella 6 illustra le classi di pericolo incluse nel CLP. Ciascuna classe include una o più categorie di pericolo.

Tabella 6: 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) |
| Gas infiammabili (compresi gas chimicamente instabili) (categoria 1 e 2; categoria A e B) |
| Aerosol (categoria 1, 2 e 3) |
| Gas comburenti (categoria 1) |
| Gas sotto pressione (gas compresso, gas liquefatto, gas liquefatto refrigerato, gas disciolto) |
| Liquidi infiammabili (categoria 1, 2 e 3) |
| Solidi infiammabili (categoria 1 e 2) |
| Sostanze e miscele autoreattive (tipo A, B, C, D, E, F e G) |
| Liquidi piroforici (categoria 1) |
| Solidi piroforici (categoria 1) |
| 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)

Liquidi comburenti (categoria 1, 2 e 3)

Solidi comburenti (categoria 1, 2 e 3)

Perossidi organici (tipo A, B, C, D, E, F e G)

Corrosivo per i metalli (categoria 1)

| Pericoli per la salute |
|---|
| Tossicità acuta (categoria 1, 2, 3 e 4) |
| Corrosione/irritazione cutanea (categoria 1 ¹⁵ , 1A, 1B, 1C e 2) |
| Gravi lesioni oculari/irritazione oculare (categoria 1 e 2) |
| Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle (categoria 1, sottocategoria 1A e 1B) |
| Mutagenicità sulle cellule germinali (categoria 1A, 1B e 2) |
| Cancerogenicità (categoria 1A, 1B e 2) |
| Tossicità per la riproduzione (categoria 1A, 1B e 2) più categoria supplementare per effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento |
| Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) – esposizione singola [(categoria 1 e 2) e categoria 3 esclusivamente per gli effetti narcotici e l'irritazione delle vie respiratorie] |
| Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta (categoria 1 e 2) |
| Pericolo in caso di aspirazione (categoria 1) |
| Pericoli per l'ambiente |
| Pericoloso per l'ambiente acquatico (categoria acuto 1, cronico 1, 2, 3 e 4) |
| Ulteriori pericoli |

¹⁵ NB: con l'attuazione dell'8° adeguamento al progresso tecnico nel regolamento CLP sarà chiarito che sarà possibile la classificazione nella categoria 1 se i dati non sono sufficienti per una sottocategorizzazione sia per le sostanze sia per le miscele.

Pericoloso per lo strato di ozono (categoria 1)

4.2 Differenza tra "hazardous" e "dangerous" (pericoloso)

Tutte le sostanze e le miscele che rispondono ai criteri di una o più delle classi di pericolo previste dal regolamento CLP sono considerate pericolose (*hazardous*). Tuttavia, altri atti legislativi dell'UE possono tuttora fare riferimento a classificazioni di sostanze o miscele come pericolose (*dangerous*) secondo la definizione di cui alla DSD. Maggiori informazioni sull'argomento sono disponibili nella sezione 22 del presente documento.

4.3 Classificazione delle miscele

Analogamente alla legislazione precedente (DPD), il regolamento CLP prevede che le miscele siano classificate per gli stessi pericoli che valgono per le sostanze. Come nel caso delle sostanze, per determinare la classificazione devono essere utilizzati principalmente i dati disponibili sulla miscela in tutti i suoi componenti. Se ciò non è possibile, per classificare la miscela è possibile adottare altri approcci che possono essere in parte diversi da quelli previsti dalla DPD: diversamente rispetto alla DPD, attualmente è possibile applicare i cosiddetti "principi ponte" per alcuni pericoli per la salute e per l'ambiente, utilizzando i dati su miscele simili sottoposte a prove e le informazioni su singole sostanze componenti pericolose. In caso di calcoli, spesso le formule sono diverse da quelle utilizzate a norma della DPD. 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 legislativo rispetto alla DSD e alla DPD (articolo 9, paragrafi 3 e 4, del CLP).

4.4 Etichettatura

Il regolamento CLP ha sostituito le frasi di rischio, i consigli di prudenza e i simboli della DSD con le indicazioni di pericolo, i consigli di prudenza e i pittogrammi – per la maggior parte equivalenti – del GHS dell'ONU. In generale, le frasi sono molto simili, anche se possono utilizzare espressioni leggermente diverse. Il regolamento CLP introduce inoltre le due avvertenze del GHS dell'ONU "Pericolo" e "Attenzione" per indicare la gravità di un pericolo quale nuovo elemento nella normativa dell'UE (cfr. la sezione 13 del presente documento). Il regolamento CLP non contiene tuttavia elementi di etichettatura che corrispondono alle indicazioni di pericolo della DSD.

4.5 Classificazioni armonizzate

Oltre all'autoclassificazione in base alla quale i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle devono identificare 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 (cfr. le sezioni 6, 7 e 26 del presente documento). Le proposte di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura possono essere presentate dalle autorità competenti degli Stati membri oppure, in alcuni casi, dagli stessi fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle (cfr. la sezione 21 del presente documento). Le proposte possono riguardare in generale soltanto le sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (sostanze CMR) e sensibilizzanti delle vie respiratorie. È possibile presentare all'Agenzia proposte di classificazione armonizzata che si riferiscono ad altre proprietà delle sostanze se si fornisce una giustificazione che dimostri la necessità della

classificazione e dell'etichettatura armonizzate a livello di UE (articolo 36, paragrafo 3, del CLP)¹⁶.

Le classificazioni armonizzate per le sostanze elencate nell'allegato I della DSD sono state convertite nelle nuove classificazioni CLP e sono riportate nella tabella 3.1 dell'allegato VI del regolamento CLP. Le classificazioni basate sui criteri della DSD sono riportate nella tabella 3.2 dell'allegato VI dello stesso regolamento.

¹⁶ Anche le sostanze definibili come attive ai sensi del regolamento (UE) n. 528/2012 (BPR) relativo ai biocidi o del regolamento (CE) n. 1107/2009 (PPPR) relativo ai prodotti fitosanitari sono di norma oggetto di classificazione ed etichettatura armonizzate (cfr. le sezioni 23 e 21).

5. Regolamento CLP e direttive DSD/DPD: confronto fra termini chiave

5.1 Termini utilizzati per la classificazione e l'etichettatura

I termini utilizzati nel regolamento CLP sono molto simili a quelli utilizzati nella DSD e nella DPD, ma non identici. Per contribuire a una migliore comprensione del regolamento CLP, la tabella 7 ne presenta i termini chiave e li confronta con quelli delle direttive DSD e DPD (cfr. il glossario nell'allegato 2 dei presenti orientamenti).

Tabella 7: termini fondamentali - DSD e DPD a confronto con il regolamento CLP

| Termini utilizzati | CLP | DSD/ DPD |
|---|--|---|
| Miscela(e) | Questo termine ha lo stesso significato di "preparato" a norma della DPD. Definizione: "una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze" (articolo 2, paragrafo 8, del CLP). La definizione di miscela del CLP (e del REACH) è leggermente diversa da quella del GHS dell'ONU che può essere applicata anche al di fuori dell'UE. | Termine non utilizzato nella DPD; identico alla definizione di "preparato" contenuta nella DPD (articolo 2 della DPD). |
| Pericoloso (hazardous) | Una sostanza o miscela che corrisponde ai criteri relativi ai pericoli fisici, per la salute o per l'ambiente definiti nell'allegato I è considerata pericolosa (articolo 3 del CLP). | Termine non utilizzato nella DSD o nella DPD. Simile al termine <i>dangerous</i> (pericoloso) usato nella DSD. |
| Classe di pericolo/categoria di pericolo | La natura/gravità di un pericolo fisico, per la salute o per l'ambiente (articolo 2, paragrafi 1 e 2, del CLP). | Termine non utilizzato nelle direttive DSD/DPD. Era usato il termine "Categoria di pericolo" con un significato simile. |

| | | |
|--------------------------------|--|--|
| Pittogramma | <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 CLP).</p> <p>Ad esempio, questo pittogramma indica una sostanza o una miscela comburente.</p>  | <p>Termine non utilizzato nella DSD. Simile, ma non identico ai simboli di pericolo utilizzati a norma della DSD e della DPD.</p> |
| Avvertenza | <p>Per indicare la gravità del pericolo si usano le parole "Pericolo" o "Attenzione" (articolo 2, paragrafo 4, del CLP).</p> | <p>Nessun equivalente nella DSD o nella DPD.</p> |
| Indicazione di pericolo | <p>Le indicazioni di pericolo descrivono la natura del pericolo di una sostanza o miscela e ne includono, se del caso, il grado (articolo 2, paragrafo 5, del CLP).</p> <p>Ad esempio, H315: provoca irritazione cutanea.</p> | <p>Termine non utilizzato nella DSD/DPD nelle quali figurava invece "frase di rischio".</p> <p>Simile, ma non identica alle frasi di rischio utilizzate a norma della DSD.</p> |

| | | |
|------------------------------|--|---|
| Consiglio di prudenza | Una descrizione della misura o delle misure raccomandate per ridurre al minimo o prevenire gli effetti nocivi dell'esposizione a una sostanza o miscela pericolosa conseguente al suo impiego (articolo 2, paragrafo 6, del CLP). Ad esempio, P102: tenere fuori dalla portata dei bambini. | Termine non utilizzato nella DSD/DPD nelle quali figurava invece "safety phrase" (consiglio di prudenza). Simile, ma non identico ai consigli di prudenza utilizzati a norma della DSD (articolo 10 della DSD). |
| Fornitore | 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 (articolo 2, paragrafo 26, del CLP); cfr. anche la sezione 2 del presente documento. | Termine non utilizzato nella DSD o nella DPD. |

| | | |
|--------------------|---|---|
| Sostanza(e) | 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 (articolo 2, paragrafo 7, del CLP). | Gli elementi chimici e 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 (articolo 2 della DSD). |
|--------------------|---|---|

6. Caratteristiche generali della classificazione

6.1 Classificazione

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

- Classificazione resa applicabile dall'adozione del regolamento **CLP** (articolo 4, paragrafo 1, del CLP).

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

- Classificazione resa applicabile dall'adozione del regolamento **REACH** (articolo 4, paragrafo 2, del CLP).

I fabbricanti o gli importatori devono classificare anche le sostanze non immesse sul mercato se sono soggette a registrazione o notifica in conformità degli articoli 6, 9, 17 o 18 del regolamento REACH. Con ciò si intende anche la classificazione di monomeri, intermedi isolati in sito, intermedi trasportati 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. Ciò comprende anche la classificazione delle sostanze contenute in articoli usati per l'attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi.

Ai fini della classificazione, le classi di pericolo sono definite nell'allegato I, parti da 2 a 5, del regolamento CLP.

Si tenga presente che:

- un **produttore di un articolo** corrispondente alla definizione di esplosivo ai sensi dell'allegato I, sezione 2.1, del regolamento CLP è tenuto a classificare, etichettare e imballare tale articolo conformemente al CLP prima dell'immissione sul mercato (articolo 4, paragrafo 8, del CLP);
- un **distributore** (compreso un 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 CLP). I distributori devono tuttavia garantire che la rietichettatura e il reimpaccaggio di una sostanza o miscela siano conformi ai titoli III e IV del regolamento CLP (articolo 4, paragrafo 4, del CLP);
- ogni **utilizzatore a valle** (compreso un 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 CLP). Gli utilizzatori a valle devono inoltre garantire che la

(ri)etichettatura e il (re)imballaggio di una sostanza o miscela siano conformi ai titoli III e IV del regolamento CLP (articolo 4, paragrafo 4, del CLP).

Le classificazioni di tutte le sostanze notificate a norma del CLP o registrate a norma del REACH figurano in un inventario delle classificazioni e delle etichettature istituito presso l'Agenzia (articolo 42 del CLP). L'inventario indica se una classificazione è armonizzata o se è stata concordata tra due o più notificanti o dichiaranti.



I **produttori di articoli** devono fornire all'Agenzia informazioni sulle sostanze contenute negli articoli se si tratta di sostanze estremamente preoccupanti, che 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).

6.2 Autoclassificazione e classificazione armonizzata

Il regolamento CLP contiene disposizioni relative a due tipi di classificazione: autoclassificazione e classificazione armonizzata. Al fine di chiarire il significato dei termini "autoclassificazione" e "classificazione armonizzata", di seguito se ne fornisce una breve descrizione.

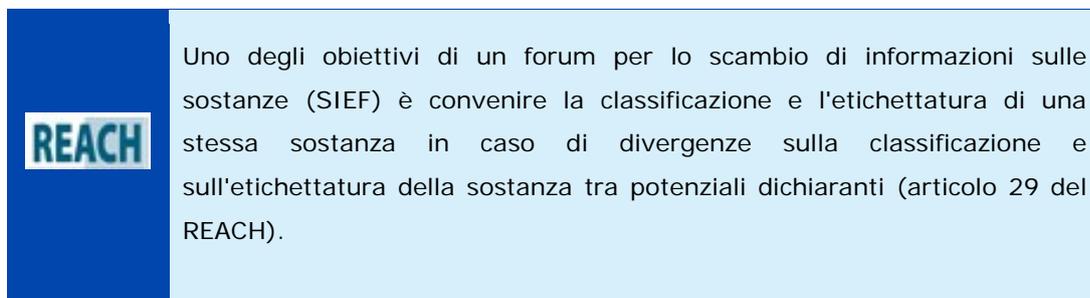
Autoclassificazione: la decisione relativa alla classificazione di un particolare pericolo e all'etichettatura di una sostanza o miscela adottata dal fabbricante, dall'importatore o dall'utilizzatore a valle della sostanza o miscela o, se del caso, dai produttori di articoli che hanno l'obbligo di classificazione (cfr. la tabella 5 della sezione 2 del presente documento).

L'obbligo di effettuare l'autoclassificazione è stabilito nel regolamento CLP così come lo era nella DSD (e nella DPD). In base al regolamento CLP, tutte le sostanze per le quali non esiste una classificazione armonizzata del pericolo (cfr. sotto) o detta classificazione armonizzata è disponibile soltanto per determinate classi o differenziazioni di pericolo devono essere autoclassificate dai seguenti soggetti:

- fabbricanti di sostanze,
- importatori di sostanze o miscele,
- produttori o importatori di articoli esplosivi o di articoli per i quali il regolamento REACH prevede la registrazione o la notifica,

- utilizzatori a valle, compresi i formulatori (che producono miscele).

Le miscele devono essere sempre autoclassificate dagli utilizzatori a valle¹⁷ o dagli importatori di miscele.



Classificazione armonizzata: la decisione relativa alla classificazione di una sostanza per un particolare pericolo è adottata a livello di UE (cfr. anche la sezione 21 del presente documento). Le classificazioni armonizzate delle sostanze sono incluse nelle tabelle che figurano nell'allegato VI, parte 3, del CLP. La classificazione armonizzata si applica soltanto alle sostanze.

L'uso della classificazione e dell'etichettatura armonizzate di una sostanza (quando esistono) è obbligatorio. Esse 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 migliaia di sostanze, la classificazione e l'etichettatura armonizzate erano elencate nell'allegato I della DSD. Al momento dell'entrata in vigore del regolamento CLP, l'allegato I della DSD è stato abrogato (cfr. la sezione 7.1 per ulteriori informazioni sul trasferimento delle informazioni esistenti nel nuovo sistema).

La classificazione e l'etichettatura armonizzate di cui alla DSD comprendevano di norma tutte le categorie di pericolo. Nell'ambito del regolamento CLP, l'armonizzazione della classificazione si applica alle proprietà CMR e alla sensibilizzazione delle vie respiratorie. Inoltre, l'armonizzazione della classificazione per altre proprietà è effettuata caso per caso. Ciò significa che per gli end point non coperti da una classificazione armonizzata, i fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle devono effettuare un'autoclassificazione. Le sostanze disciplinate dal regolamento (UE) n. 528/2012 relativo ai biocidi o dal regolamento (CE) n. 1107/2009 relativo ai prodotti fitosanitari sono di norma oggetto di classificazione ed etichettatura armonizzate per tutte le proprietà pericolose (articolo 36, paragrafo 2, del CLP). Per ulteriori informazioni, cfr. le sezioni 21 e 23 del presente documento.

¹⁷ Come indicato sopra, gli utilizzatori a valle possono riprendere anche la classificazione derivata da un altro attore della catena d'approvvigionamento, a condizione che non modifichino la composizione di tale sostanza o miscela.

7. Utilizzo delle classificazioni armonizzate

7.1 Contesto

Per tenere pienamente conto del lavoro svolto e dell'esperienza acquisita nell'ambito della DSD, tutte le classificazioni armonizzate nonché la maggior parte dei limiti di concentrazione delle sostanze elencate nell'allegato I della DSD sono stati trasferiti nell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP. Inoltre, tutte le precedenti classificazioni armonizzate delle sostanze previste dalla DSD sono state convertite nelle classificazioni armonizzate a norma del regolamento CLP. Il risultato di tali conversioni è illustrato nella tabella 3.1 dell'allegato VI del CLP, mentre la tabella 3.2 del medesimo allegato contiene l'allegato I originario e non convertito della DSD.

In sede di preparazione della tabella 3.1 dell'allegato VI del CLP, la classificazione in conformità dei criteri della DSD talvolta non corrispondeva completamente alla classificazione secondo i criteri del regolamento CLP, in particolare per quanto riguarda i pericoli fisici, la tossicità acuta e la tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta. Per i pericoli fisici, le "conversioni" indicate nella tabella sono state basate su una nuova valutazione dei dati disponibili. Per i pertinenti pericoli per la salute, alle sostanze è stata attribuita una classificazione minima a norma del regolamento CLP. I fabbricanti o gli importatori sono tenuti ad applicare tale classificazione, tuttavia devono effettuare la classificazione in una categoria di pericolo più grave qualora dispongano di ulteriori informazioni da cui risulti che ciò è più opportuno. Le situazioni in cui devono essere applicate classificazioni diverse da quella minima sono indicate nell'allegato VI, punto 1.2.1, del CLP.

La tabella 3.1 dell'allegato VI del CLP è aggiornata costantemente ogniqualvolta la Commissione decide in merito a ulteriori classificazioni armonizzate e gli aggiornamenti sono pubblicati come adeguamenti al progresso tecnico in relazione al CLP¹⁸.

7.2 Come usare le classificazioni armonizzate

Come indicato nella sezione 6.2, l'uso della classificazione e dell'etichettatura armonizzate di una sostanza (quando esistono) è obbligatorio. Per gli end point non coperti da una classificazione armonizzata, i fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle devono effettuare un'autoclassificazione.

Una classificazione armonizzata può includere un limite di concentrazione specifico o un fattore moltiplicatore (fattore M). I **limiti di concentrazione specifici** possono essere inferiori o superiori ai limiti di concentrazione generici definiti nell'allegato I del CLP e sono inclusi nelle tabelle dell'allegato VI, parte 3, del CLP. Alle sostanze con una classificazione armonizzata per l'ambiente acquatico può essere attribuito un **fattore M** che è l'equivalente di un limite di concentrazione specifico fissato per altre classi di pericolo (cfr. anche la sezione 1.5 della *Guida per l'applicazione dei criteri CLP*). I fattori M e i limiti di concentrazione specifici sono indicati nella tabella 3.1 dell'allegato VI, nella medesima colonna. Se in tale colonna è presente un asterisco (*), il limite di concentrazione corrispondente non può essere trasferito dall'allegato I della DSD all'allegato VI del CLP, ad esempio nel caso di una classificazione minima a norma del CLP. La classificazione minima per una categoria è indicata dall'asterisco (*) nella voce inserita nella tabella 3.1 dell'allegato VI del CLP.

¹⁸ Per ulteriori informazioni e per l'elenco degli ATP pubblicati, cfr. la pagina relativa al regolamento CLP sul sito Internet dell'ECHA all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation>.

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, tossicità acuta categoria 1 o tossicità cronica categoria 1, si deve fissare un fattore M. Quando una miscela che include la sostanza è classificata con il metodo della sommatoria, deve essere utilizzato questo fattore M.

È necessario assicurarsi anche di aver preso in considerazione in ogni suo aspetto gli effetti di eventuali istruzioni speciali riportate nella colonna "Note" della tabella 3.1. dell'allegato VI del regolamento CLP.

8. Utilizzo delle tabelle di conversione

8.1 Conversione delle classificazioni esistenti

L'allegato VII del regolamento CLP fornisce una tabella di conversione per **fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle** per convertire le classificazioni già esistenti a norma della DSD e della DPD in classificazioni a norma del CLP. Le tabelle di conversione possono essere utilizzate se si è già provveduto, o lo ha fatto il proprio fornitore, a classificare una miscela¹⁹ a norma della DSD in data antecedente al 1° giugno 2015 e non si dispone di alcuna informazione supplementare per la miscela e per la classe di pericolo considerata (cfr. anche gli orientamenti forniti nella sezione 1.7 della *Guida per l'applicazione dei criteri CLP*). In altre parole, l'uso della tabella di conversione consente di attribuire classificazioni a norma del CLP alle proprie miscele anziché doverle classificare da zero in conformità del titolo II del CLP e dei criteri di cui all'allegato I del medesimo regolamento (articolo 61, paragrafo 5, del CLP).

La tabella di conversione riguarda i pericoli per i quali esiste una ragionevole correlazione tra le classificazioni ai sensi della DSD/DPD e del CLP. In mancanza di una classificazione corrispondente nel regolamento CLP, si dovranno valutare le proprietà in base ai criteri contenuti nell'allegato I di tale regolamento. Si ha una correlazione insufficiente, ad esempio, nelle situazioni di seguito specificate:

- nel caso di **solidi infiammabili**, non è possibile un'interpretazione incrociata dei criteri della DSD e di quelli del CLP per cui 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 originariamente sulla base di risultati di prove, la tabella può essere utilizzata come per le sostanze. Tuttavia, per le miscele classificate originariamente sulla base dei limiti di concentrazione della DPD o del metodo di calcolo convenzionale della DPD, il risultato della conversione proposta a norma del CLP deve essere considerato solo come un'indicazione di una possibile classificazione. Questo a motivo delle differenze nei limiti di concentrazione e nei metodi di calcolo del regolamento CLP. Nel caso particolare in cui non esista "nessuna classificazione" a norma della DPD, la tabella **non** deve essere usata in quanto non esiste alcuna indicazione ragionevole riguardo al possibile risultato di una conversione.

Occorre ricordare che ogni volta che si dispone di dati relativi alla miscela o alle sostanze nella miscela, ad esempio quelli riportati nelle schede di dati di sicurezza che si sono ricevute, la valutazione e la classificazione devono essere effettuate conformemente agli articoli da 9 a 13 del CLP (e all'introduzione all'allegato VII del CLP).

¹⁹ L'uso della tabella di conversione è stato utile per la conversione dalla classificazione a norma della DSD a quella a norma del regolamento CLP anche per sostanze classificate in conformità della DPS anteriormente al 1° dicembre 2010. A partire da quella data tutte le sostanze devono essere classificate a norma del regolamento CLP.

9. Fonti di informazioni

9.1 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 cfr. l'allegato 3 del presente documento).

Cercare all'interno della propria organizzazione

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

Fornitore

Una fonte di informazioni pertinente è una scheda di sicurezza di dati aggiornata o informazioni di sicurezza in altri formati, trasmesse dal o dai fornitori per una determinata sostanza o miscela.

Regolamento REACH (sostanze)

Si possono utilizzare le informazioni acquisite in ottemperanza al regolamento REACH o ottenute attraverso la condivisione di informazioni nell'ambito di un SIEF (cfr. anche la sezione 25 del presente documento). In questa situazione, si può anche far riferimento agli *Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica*, in particolare la sezione R.3, nella quale si descrive in maniera approfondita la raccolta di informazioni (cfr. anche la sezione 26 del presente documento).

È possibile anche ottenere e usare le informazioni relative alle sostanze e alle miscele valutate nell'ambito di altre normative dell'UE, 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 o ai fornitori delle proprie sostanze. Informazioni non riservate e pertinenti sulle sostanze prodotte o importate nell'UE sono reperibili anche sul sito Internet dell'Agenzia (<http://www.echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals>).

Inventario delle classificazioni e delle etichettature

L'inventario delle classificazioni e delle etichettature presente sul sito Internet dell'ECHA contiene le classificazioni armonizzate a livello di UE (tabelle 3.1 e 3.2 dell'allegato VI del CLP) e le classificazioni delle sostanze fornite dai fabbricanti e dagli importatori nelle loro notifiche delle classificazioni e delle etichettature o nei fascicoli di registrazione REACH. Possono esistere diverse classificazioni per la medesima sostanza dovute, ad esempio, alla differente composizione, alla forma o allo stato fisico della sostanza immessa sul mercato²⁰.

²⁰ Si tenga presente che l'inventario delle classificazioni e delle etichettature è soggetto a quanto disposto dall'avviso legale dell'ECHA <http://echa.europa.eu/web/guest/legal-notice>.

9.2 Altre fonti di informazioni

Informazioni sulle proprietà pericolose delle sostanze possono essere reperite in banche dati accessibili su Internet e in riviste scientifiche specializzate. La sezione R.3.4 degli *Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica* disponibile sul sito web dell'ECHA (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>) elenca moltissime delle principali banche e basi di dati disponibili (alcune delle quali sono gratuite, mentre altre richiedono il pagamento di una tassa); una breve selezione di tali fonti è comunque riportata di seguito. È opportuno sottolineare che potrebbero non essere presentate tutte le fonti disponibili e che qualsiasi menzione di una fonte di dati non implica l'approvazione del relativo contenuto.

Informazioni e fonti di dati dell'UE:

- banche dati ECHA: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>
- Autorità europea per la sicurezza alimentare (European Food Safety Authority, EFSA), per i principi attivi dei prodotti fitosanitari: <http://www.efsa.europa.eu/>

Molti dei criteri del GHS dell'ONU (per classe di pericolo), in particolare quelli relativi ai pericoli fisici, sono già attuati attraverso i regolamenti modello dell'ONU e i relativi strumenti giuridici [ADR, RID, ADN, codice IMDG e ICAO (cfr. l'allegato 2 del presente documento)] che disciplinano il trasporto di merci pericolose. È possibile utilizzare una classificazione ai fini del trasporto come fonte di informazione per la classificazione e l'etichettatura della propria sostanza a condizione che non sia inclusa nell'allegato VI del CLP. Prima di utilizzare una classificazione ai fini del trasporto, occorre tenere presente quanto segue:

- le classificazioni a fini di trasporto non includono tutte le categorie GHS per i pericoli fisici, per la salute e per l'ambiente, motivo per cui la mancanza di una classificazione ai fini del trasporto della propria sostanza non significa che non si debba classificarla a norma del regolamento CLP. Per quanto riguarda i pericoli fisici, ciò significa che può essere necessario sottoporre la sostanza a prove per fornire i dati indispensabili per una classificazione non ambigua a norma del CLP;
- nell'ambito della normativa in materia di trasporto, talvolta speciali disposizioni sono legate alle voci contenute nella lista delle sostanze pericolose (ADR, parte 3) cui occorre conformarsi ai fini della classificazione nella rispettiva classe per il trasporto. In tali casi, la classificazione ai fini della fornitura e dell'uso potrebbe essere diversa. Inoltre, una sostanza può anche avere due voci diverse con due diverse classificazioni quando una delle classificazioni è collegata a una o più disposizioni speciali;
- la classificazione ai fini del trasporto può essere basata su un'altra serie di informazioni rispetto a quelle ora richieste dal regolamento CLP per derivare una classificazione conforme al regolamento CLP.

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

- Portale dell'OCSE su ECHEM: http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=en;

- RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances), registro degli effetti tossici delle sostanze chimiche, disponibile sul sito Internet del NIOSH (US National Institute of Occupational Safety and Health), istituto nazionale statunitense per la sicurezza e la salute sul lavoro: <http://www.cdc.gov/niosh/rtecs/>;
- sito Internet dell'USEPA (United States Environmental Protection Agency) agenzia statunitense per la protezione dell'ambiente: <http://www.epa.gov/>;
- IRIS (Integrated Risk Information System), sistema integrato di informazione sui rischi, disponibile sul sito Internet dell'USEPA: <http://cfpub.epa.gov/ncea/iris/index.cfm>;
- sito Internet dell'OSHA (Occupational Safety & Health Administration), amministrazione statunitense per la sicurezza e la salute sul lavoro: <http://www.osha.gov/>;
- sito Internet del NICNAS (National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme - Australia), programma nazionale australiano di notifica e valutazione di prodotti chimici industriali: <http://www.nicnas.gov.au/>;
- sito Internet TOXNET che include banche dati quali Toxline e HSDB: <http://toxnet.nlm.nih.gov/>;
- IPCS (International Programme on Chemical Safety), programma internazionale sulla sicurezza delle sostanze chimiche, sul sito internet INCHEM: <http://www.inchem.org/>;
- letteratura scientifica: il portale PubMed della US National Library of Medicine (biblioteca nazionale statunitense di medicina) consente di effettuare ricerche su centinaia di riviste specializzate pertinenti, molte delle quali sono disponibili gratuitamente. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/>.

9.3 Sperimentazione

Dopo aver esaminato tutte le fonti di informazione pertinenti, può essere necessario valutare la possibilità di effettuare prove (cfr. la sezione 10 del presente documento).

10. Il ruolo della sperimentazione nel regolamento CLP

10.1 Il ruolo della sperimentazione

Il regolamento CLP richiede 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 valutate rigorosamente per decidere se la sostanza o miscela deve essere classificata.

Per i pericoli fisici, si ha l'obbligo di generare 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 (cfr. anche sotto).

In generale, se si generano 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 nella o nelle forme o nello o negli stati fisici in cui è immessa sul mercato e in cui si può ragionevolmente prevedere che sarà utilizzata (cfr. anche la sezione 1.2 della *Guida per l'applicazione dei criteri CLP*).

10.2 Sperimentazione relativa ai pericoli fisici

I pericoli fisici posti da sostanze e miscele devono essere accertati mediante prove basate sui metodi o sulle norme cui si fa riferimento nell'allegato I, parte 2, del CLP, reperibili, ad esempio, nel manuale delle prove e dei criteri dell'ONU, che indica le metodologie di prova e le procedure normalmente utilizzate per classificare sostanze e miscele ai fini del trasporto. Il manuale è disponibile

all'indirizzo http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html. Qualora 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, l'interessato o l'esperto coinvolto deve verificare che la documentazione sia sufficiente per valutare l'idoneità delle prove utilizzate e se le prove siano state effettuate con un livello accettabile in termini di controlli di qualità.

Se si devono effettuare nuove prove, si tenga presente che, a partire dal 1° gennaio 2014 al più tardi²¹, queste devono svolgersi conformemente a un sistema di qualità riconosciuto o in laboratori conformi a una norma riconosciuta pertinente, come ad esempio EN ISO/IEC 17025²². Ulteriori orientamenti in materia sono forniti nella parte 2 della *Guida per l'applicazione dei criteri CLP*.

10.3 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 effettuate a condizione che si siano esauriti tutti gli altri mezzi per ottenere informazioni, compresa l'applicazione delle regole previste dall'allegato XI, sezione 1, del regolamento REACH (articolo 8 del CLP). Tali regole fanno riferimento all'uso di dati esistenti, di dati ottenuti da prove non effettuate secondo i principi delle buone pratiche di laboratorio e di dati storici sull'uomo nonché all'applicazione della forza probante e all'uso dei metodi (Q)SAR⁵, in vitro e del "read-across". Si deve fare ricorso al giudizio di esperti

²¹ Articolo 8, paragrafo 5, del regolamento CLP.

²² EN ISO/IEC 17025 – Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura.

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 simili a quella da classificare (articolo 9 del 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 (articolo 7 del CLP). 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 posti dai metalli e dai 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 validi dal punto di vista scientifico (articolo 7 del CLP). Sono vietate le prove sui primati non umani (articolo 7 del CLP).

In generale, eventuali nuove prove devono essere effettuate 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 cfr. la sezione 1.2 della *Guida per l'applicazione dei criteri CLP*). Le nuove prove che coinvolgono animali devono inoltre essere effettuate secondo i principi delle buone pratiche di laboratorio e nel rispetto delle disposizioni della direttiva 2010/63/UE. 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, devono essere considerati in primo luogo i dati sulla miscela in quanto tale. Tuttavia, in relazione alle proprietà cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) di una miscela, di norma la relativa classificazione deve essere basata sulla classificazione delle sostanze che la compongono, 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 CLP). La classificazione delle miscele in relazione al pericolo per l'ambiente acquatico tenendo conto della biodegradazione e del bioaccumulo deve basarsi sulle proprietà delle sostanze che compongono la miscela (articolo 6, paragrafo 4, del CLP). Possono tuttavia esistere eccezioni a tale regola per le leghe (cfr. l'allegato IV della *Guida per l'applicazione dei criteri CLP*).

Per ulteriori informazioni sui singoli pericoli, si rinvia alle sezioni da 2 a 4 della *Guida per l'applicazione dei criteri CLP*.

11. Classificazione delle sostanze

11.1 Fasi fondamentali per procedere alla classificazione delle sostanze

Per la classificazione delle sostanze sono previste quattro fasi fondamentali illustrate nella seguente figura 1.

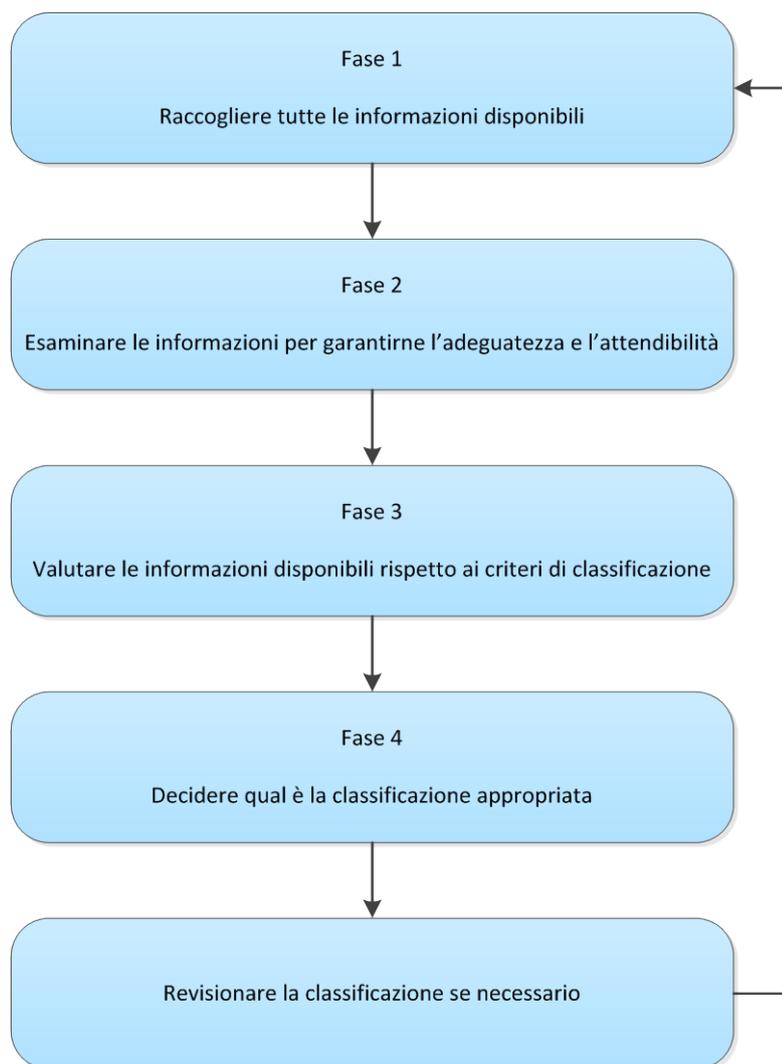


Figura 1: le quattro fasi fondamentali per la classificazione delle sostanze

11.2 Raccogliere le informazioni disponibili

È necessario raccogliere informazioni pertinenti e attendibili per poter determinare la classificazione per ciascuna delle proprie sostanze. Tali informazioni possono comprendere quanto segue:

- risultati delle prove realizzate conformemente al regolamento (CE) n. 440/2008 (articolo 5, paragrafo 1, lettera a), del 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 CLP). Sono compresi in tale ambito i risultati di prove basate su metodi o norme definite nel manuale di prove e criteri di cui alle raccomandazioni ONU relative al trasporto di merci pericolose cui si fa riferimento nell'allegato I, parte 2, del CLP);
- risultati dell'applicazione di metodi diversi da quelli di prova quali (Q)SAR, "read-across", approccio per categorie (articolo 5, paragrafo 1, lettera c), del CLP e allegato XI, sezione 1, del REACH);
- esperienza umana per tutti i tipi di pericoli, compresi dati epidemiologici, dati ricavati da banche dati sugli infortuni e dati relativi a malattie professionali (articolo 5, paragrafo 1, lettera b), del CLP);
- qualsiasi nuova informazione scientifica (articolo 5, paragrafo 1, lettera d), del 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 CLP).

Per un elenco delle fonti di informazione, cfr. la sezione 9 e l'allegato 3 del presente documento. Si tenga presente 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 quel pericolo specifico. In altre parole, occorre verificare l'allegato VI prima di iniziare a raccogliere informazioni.

Devono essere (stati) creati uno o più SIEF per ciascuna sostanza preregistrata (soggetta a un regime transitorio) 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 potenziali dichiaranti.



Se si vuole registrare una sostanza non soggetta a un regime transitorio, si può accedere ai dati sperimentali attraverso la procedura di richiesta (articoli 26 e 27 del REACH).

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 con altri partecipanti una volta ricevuto il pagamento di una parte adeguata dei costi sostenuti (articolo

30 del REACH). È possibile anche richiedere i dati di studi che non comportano sperimentazioni su animali vertebrati, se disponibili. Non esiste tuttavia alcun obbligo di condivisione dei dati acquisiti ricorrendo a metodi diversi dalla sperimentazione su animali (articolo 27 del REACH).

11.3 Esaminare le informazioni per garantire che siano adeguate e attendibili

Si deve considerare se si dispone della competenza necessaria per esprimere giudizi sull'adeguatezza e la validità²³ delle informazioni ottenute relativamente ai pericoli. In caso contrario, può essere necessario consultare un esperto. Chi raccoglie le informazioni, o l'esperto consultato, deve esaminarle 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 CLP). Per ulteriori orientamenti cfr. la sezione 1.2 della *Guida per l'applicazione dei criteri CLP*.

11.4 Valutare le informazioni in funzione dei criteri di classificazione

In primo luogo chi raccoglie le informazioni, o l'esperto consultato, deve controllare se queste evidenziano il sussistere di una proprietà pericolosa.

Si tenga presente che nella pratica i pericoli fisici posti da 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 CLP).

Successivamente è necessario verificare se le informazioni sono direttamente confrontabili con i relativi criteri di pericolo. Ripetere questa operazione per ciascuna classe di 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, la forza probante va determinata ricorrendo al giudizio di esperti (cfr. l'allegato I, sezione 1.1.1, del CLP e l'allegato XI, sezione 1.2, del REACH).

²³ Ulteriori raggugli sulla valutazione delle informazioni disponibili sono fornite negli *Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica*, sezione R.4.

La forza probante viene determinata sulla base di tutte le informazioni disponibili, come i risultati di prove in vitro e, 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, relazioni e osservazioni di casi documentate. Occorre tenere conto in particolare della coerenza delle informazioni provenienti da ciascuna fonte (cfr. anche l'allegato I, parte 1, sezione 1.1.1, del 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 sostanza in questione, devono essere eseguite nuove prove per accertarli, se previsto nell'allegato I, parte 2, del CLP. Per la determinazione dei pericoli per la salute e per l'ambiente posti dalla propria sostanza, si può decidere, in ultima analisi, di eseguire nuove prove a condizione di aver esaurito tutti gli altri mezzi per produrre informazioni (cfr. anche la sezione 10 del presente documento).

Informazioni utili sui tipi di pericoli sono contenute nel documento "Note e consigli sui tipi di pericoli" disponibile sulla pagina Internet relativa alla classificazione delle sostanze <http://echa.europa.eu/support/mixture-classification/evaluate-information-against-classification-criteria>.

11.5 Decidere in merito a una classificazione appropriata

Se dalla valutazione delle informazioni relative ai pericoli emerge che la sostanza risponde ai criteri di classificazione per un particolare pericolo, si deve attribuire la corrispondente 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 (cfr. anche le sezioni 13 e 16 del presente documento). Ripetere questa operazione per ciascuna classe di pericolo, definita a norma del regolamento CLP, per la quale si dispone di informazioni.

Cfr. anche la sezione 24 sugli obblighi ai sensi del regolamento REACH resi applicabili dalla classificazione.



Se una sostanza è soggetta a registrazione a norma del regolamento REACH in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno, si deve eseguire una valutazione della sicurezza chimica. A tale proposito, se la sostanza è classificata in una delle seguenti classi di pericolo definite nell'allegato I (articolo 58, paragrafo 1, del CLP):

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 categoria 1 e 2, 2.14 categoria 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

la valutazione della sicurezza chimica deve comprendere anche le fasi di valutazione dell'esposizione e di caratterizzazione dei rischi (articolo 14, paragrafo 4, del regolamento REACH).

Oltre ad attribuire una classificazione, si devono fissare i cosiddetti "limiti di concentrazione specifici" se informazioni scientifiche adeguate e attendibili indicano che un pericolo posto dalla sostanza (ad esempio impurezza) presente in un'altra sostanza o miscela è già evidente quando lo si riscontra a una concentrazione inferiore alle concentrazioni stabilite per una qualsivoglia 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 una qualsivoglia classe di pericolo. In casi eccezionali, in cui il pericolo posto da una sostanza non è evidente al di sopra di tali soglie, possono anche essere fissati limiti di concentrazione specifici più elevati (articolo 10 del CLP).

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

Per le classificazioni armonizzate non devono essere necessariamente fissati limiti di concentrazione specifici. Inoltre, i fattori M per le classificazioni armonizzate possono essere fissati soltanto dal fabbricante, dall'importatore o dall'utilizzatore a valle qualora non sia previsto alcun fattore M nell'allegato VI, parte 3, del CLP.

Ulteriori informazioni sulla fissazione di limiti di concentrazione specifici e dei fattori M sono fornite nella parte 1.5 della *Guida per l'applicazione dei criteri CLP*.

Si tenga presente che potrebbe esser necessario rivedere la classificazione per vari motivi (cfr. la pagina Internet sulla classificazione all'indirizzo <http://echa.europa.eu/support/mixture-classification/>).

12. Classificazione delle miscele

12.1 Nuove caratteristiche a norma del regolamento CLP

Analogamente alla DPD, il regolamento CLP prevede che le miscele siano classificate sulla base degli stessi pericoli che valgono per le sostanze. In base all'approccio graduale, per determinare la classificazione devono essere utilizzati principalmente i dati disponibili sulla miscela in quanto tale, tranne per le proprietà CMR e le proprietà di biodegradazione e bioaccumulo. Se non sono disponibili dati sulla miscela, per classificare la miscela possono essere applicati altri approcci che possono essere in parte diversi da quelli previsti dalla DPD. Ad esempio, 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 sulle singole sostanze pericolose che costituiscono la miscela. In caso di calcoli, spesso le formule sono diverse da quelle utilizzate a norma della DPD. 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 legislativo del regolamento CLP rispetto alla DSD e alla DPD (articolo 9, paragrafi 3 e 4, del CLP).

Qualora non sia possibile utilizzare i dati sperimentali disponibili sulla miscela in quanto tale, per la classificazione è fondamentale disporre di informazioni sufficienti sui suoi componenti.

12.2 Approcci flessibili per differenti insiemi di informazioni

La classificazione delle miscele comporta le stesse fasi fondamentali della classificazione delle sostanze (cfr. la figura 1).

In generale, il regolamento CLP prevede alcuni approcci 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 dipenderà dal fatto che si valuti la propria 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 pagina relativa alla classificazione delle miscele sul sito Internet dell'ECHA (<http://echa.europa.eu/web/guest/support/mixture-classification>) e la sezione 1.6 della *Guida per l'applicazione dei criteri CLP*.

In generale si consiglia di cercare di ottenere un quadro chiaro delle sostanze e miscele che si ricevono dai fornitori, in particolare quando si formulano miscele per proprio conto. Le informazioni fondamentali sulle sostanze devono includere l'identità della sostanza, la sua classificazione e concentrazione nella miscela e, se del caso, dati relativi a eventuali impurezze 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.

Se si usa un componente fornito sotto forma di miscela, occorre sapere quali sono le sostanze che compongono la miscela insieme alla loro concentrazione e classificazione, per quanto possibile (cfr. anche la parte 1.6.4 della *Guida per l'applicazione dei criteri CLP*). Questi dati relativi alla composizione possono essere disponibili sulla scheda di dati di sicurezza della miscela; tuttavia, può essere necessario un ulteriore approfondimento con il fornitore per ottenere altre informazioni.

Se si è già classificata una miscela conformemente alla DPD prima del 1° giugno 2015 (o vi ha provveduto il fornitore) e non si dispone di altri dati supplementari, è possibile usare la tabella di conversione anziché classificare la miscela conformemente al titolo II del regolamento CLP (introduzione all'allegato VII del CLP). La tabella di conversione deve

essere tuttavia utilizzata soltanto dopo aver consultato i documenti di orientamento pertinenti riportati nella parte 1.7 della *Guida per l'applicazione dei criteri CLP*: gli orientamenti indicano i casi in cui occorre prestare particolare attenzione quando si fa uso della tabella di conversione e i casi in cui l'uso della stessa può non essere appropriato (cfr. anche la sezione 8 del presente documento).

Nel caso particolare in cui non esiste "nessuna classificazione" a norma della DPD, 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 conformità del titolo II del CLP, a seconda delle informazioni di cui si dispone e del pericolo considerato, occorre procedere alla classificazione usando gli approcci specificati nella sequenza di seguito riportata (articolo 9 del CLP):

- classificazione derivata utilizzando i dati sulla miscela in quanto tale, applicando i criteri relativi alla sostanza di cui all'allegato I del 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 bioaccumulo, a condizione che contribuiscano a una classificazione come "pericoloso per l'ambiente acquatico" (articolo 6, paragrafi 3 e 4, del 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 ai fini della determinazione della forza probante²⁴ (articolo 9, paragrafo 3, e allegato I, sezione 1.1.1, del CLP);
- soltanto per i pericoli per la salute e l'ambiente: effettuare la classificazione basata sull'applicazione dei cosiddetti principi ponte, che utilizzano dati su miscele simili sottoposte a prove e informazioni sulle singole sostanze pericolose che costituiscono la miscela. Si deve ricorrere al giudizio di esperti per garantire che i dati esistenti su miscele simili possano essere utilizzati per il maggior numero di miscele possibile;
- soltanto per pericoli per la salute e l'ambiente: effettuare la classificazione basata sul calcolo o sui limiti 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, si deve fare ricorso anche alle classificazioni armonizzate per le sostanze presenti nella miscela, compresi gli eventuali limiti di concentrazione specifici e i fattori M che figurano nell'allegato VI del regolamento CLP o nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature.

Sono reperibili maggiori orientamenti sull'applicazione

- della determinazione della forza probante: negli *Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica* a norma del REACH sul sito Internet dell'Agenzia (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>);
- dei principi ponte: nella sezione 1.6.3.2 della *Guida per l'applicazione dei criteri CLP*;

²⁴ NB: i pericoli dichiarati per le sostanze che compongono una miscela non possono essere sempre indicativi del pericolo posto dalla miscela stessa (ad esempio, leghe). Si raccomanda di effettuare un'attenta valutazione della miscela, sulla base degli orientamenti specifici forniti nella sezione 1.6 della *Guida per l'applicazione dei criteri CLP*.

- dei metodi di calcolo: nella sezione 1.6.3.4 della *Guida per l'applicazione dei criteri CLP*;
- dei limiti di concentrazione, compresi limiti di concentrazione specifici e fattori M: nella sezione 1.6.3.4 della *Guida per l'applicazione dei criteri CLP*.

13. Etichettatura

Questa sezione contiene un quadro generale degli obblighi in materia di etichettatura. Ulteriori informazioni sono contenute nella *Guida all'etichettatura e all'imballaggio a norma del regolamento CLP*, disponibile sul sito Internet dell'ECHA.

13.1 Che cosa si deve etichettare?

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

- se la sostanza o la miscela è classificata come pericolosa²⁵; o
- se è 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 globalmente 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 CLP);
- se si tratta di un articolo esplosivo di cui all'allegato I, parte 2.1, del CLP.

Sia le sostanze sia le miscele devono essere etichettate in conformità ai requisiti del CLP. Si applica un periodo transitorio soltanto alle miscele etichettate in conformità della DPD e già immesse sul mercato anteriormente al 1° giugno 2015. Queste miscele devono essere rietichettate entro il 1° giugno 2017.

13.2 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 (cfr. sopra), prima dell'immissione sul mercato (articolo 4, paragrafo 4, del CLP). Questo vale anche per **i produttori e gli importatori di articoli** esplosivi conformemente ai criteri di cui all'allegato I, parte 2, del 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 del titolo II del regolamento CLP (articolo 4, paragrafo 5, e articoli da 5 a 16 del CLP). Si applica la stessa regola nel caso degli **utilizzatori a valle**, a condizione che non modifichino la composizione della sostanza o della miscela loro fornita (cfr. la sezione 2 del presente documento).

²⁵ Alcune forme sono esentate dall'etichettatura (cfr. l'allegato I, sezione 1.3, del CLP).

13.3 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 CLP). Devono essere leggibili orizzontalmente quando l'imballaggio è disposto in modo normale.

Le etichette devono avere una dimensione minima in rapporto al volume dell'imballaggio (cfr. la tabella 8 sottostante).

Tabella 8: dimensioni delle etichette (e dei pittogrammi), secondo quanto definito nell'allegato I, sezione 1.2.1, del CLP

| Capacità dell'imballaggio | Dimensioni dell'etichetta (in millimetri) | Dimensioni di ciascun pittogramma (in millimetri) |
|---------------------------|---|---|
| ≤ 3 litri | Se possibile, minimo 52 x 74 | Non inferiore a 10 x 10 Se possibile, minimo 16 x 16 |
| > 3 litri ma ≤ 50 litri | Minimo 74 x 105 | Minimo 23 x 23 |
| > 50 litri ma ≤ 500 litri | Minimo 105 x 148 | Minimo 32 x 32 |
| > 500 litri | Minimo 148 x 210 | Minimo 46 x 46 |

È possibile esporre le informazioni dell'etichettatura sull'imballaggio stesso anziché predisporre un'etichetta. In altre parole, le informazioni dell'etichettatura possono essere stampate direttamente sull'imballaggio anziché esservi apposte per mezzo di un'etichetta. Ad ogni modo, devono essere rispettati tutti i requisiti in materia di etichettatura descritti nelle sezioni che seguono.

Se l'etichetta è destinata a soddisfare i requisiti del CLP e le disposizioni per il trasporto di merci pericolose (ADR, RID, ICAO, IMDG) – la cosiddetta etichettatura combinata – occorre verificare, in funzione degli strati di imballaggio, quando sono necessarie l'etichettatura a norma del CLP, l'etichettatura (o la marcatura) per il trasporto o entrambe (articolo 33 del CLP).

13.4 In quali lingue deve essere l'etichetta?

L'etichetta deve essere nella o nelle lingue ufficiali dello Stato membro o degli Stati membri in cui la sostanza o miscela è immessa sul mercato, salvo altrimenti disposto dallo o dagli Stati membri in questione²⁶. A questo proposito, è consigliabile verificare la normativa nazionale recante 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 CLP) e che l'etichetta sia comunque facilmente leggibile (articolo 31 del CLP).

13.5 Quali informazioni devono figurare sull'etichetta?

Se la sostanza o miscela deve essere etichettata ed è contenuta in un imballaggio, l'etichetta deve contenere gli elementi dell'etichettatura a norma dell'articolo 17 del CLP:

- nome, indirizzo e numero di telefono del o dei fornitori della sostanza o miscela;
- la quantità nominale della sostanza o miscela contenuta nell'imballaggio messo a disposizione del pubblico, se tale quantità non è indicata in un'altra parte dello stesso imballaggio;
- gli identificatori del prodotto; e, se del caso
 - i pittogrammi di pericolo;
 - le avvertenze;
 - le indicazioni di pericolo;
 - gli opportuni consigli di prudenza;
 - informazioni supplementari.

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

Può anche essere necessario inserire nella propria etichetta informazioni obbligatorie ai sensi di altre normative, ad esempio quelle previste dalla normativa relativa ai biocidi, ai prodotti fitosanitari, ai detersivi e agli aerosol (cfr. anche sotto).

Si tenga presente che i requisiti specifici in materia di etichettatura figurano nell'allegato I, sezione 1.3, del CLP. Essi si applicano (articolo 23 del CLP):

- alle bombole del gas mobili;

²⁶ NB: l'ECHA ha pubblicato la tabella "Lingue richieste per etichette e schede di dati di sicurezza" disponibile sulla pagina Internet relativa all'etichettatura all'indirizzo <http://echa.europa.eu/regulations/clp/labelling>.

- ai contenitori di gas propano, butano o gas di petrolio liquefatto;
- agli aerosol e ai contenitori muniti di un dispositivo sigillato di polverizzazione e contenenti sostanze o miscele classificate come pericolose in caso di aspirazione;
- ai metalli in stampo monoblocco, alle leghe, alle miscele contenenti polimeri, alle miscele contenenti elastomeri;
- agli esplosivi di cui all'allegato I, punto 2.1, immessi sul mercato al fine di ottenere un effetto deflagrante o pirotecnico;
- sostanze o miscele classificate come corrosive per i metalli, ma non per la pelle e/o gli occhi.

13.6 Identificatori del prodotto

Sulle etichette e nelle schede di dati di sicurezza dei propri prodotti si devono usare gli stessi identificatori del prodotto.

Tenendo conto delle disposizioni di cui sopra sull'uso delle lingue, gli identificatori del prodotto per le sostanze devono essere (articolo 18 del CLP):

1. una denominazione e un numero di identificazione di cui all'allegato VI, parte 3, del 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 CLP;
3. il numero CAS e la denominazione della nomenclatura IUPAC, o il numero CAS e un'altra denominazione riconosciuta a livello internazionale²⁷, se la sostanza non è inclusa nell'allegato VI, parte 3, del CLP, né nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature gestito dall'Agenzia;
4. se il numero CAS non esiste e non trova applicazione nessuno dei casi di cui sopra, la denominazione IUPAC o un'altra denominazione riconosciuta a livello internazionale.

Tenendo conto delle disposizioni di cui sopra sull'uso delle lingue, 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.

²⁷ Quando la denominazione della nomenclatura IUPAC supera i 100 caratteri, si può utilizzare una delle altre denominazioni (nome corrente, nome commerciale o abbreviazione) di cui all'allegato VI, punto 2.1.2, del REACH, purché la notifica all'Agenzia di cui all'articolo 40 del CLP contenga sia la denominazione IUPAC sia l'altra denominazione che si prevede di utilizzare.

Per ridurre il numero di denominazioni chimiche sull'etichetta, non ne devono essere utilizzate più di quattro, salvo che ciò sia necessario data la natura e la gravità dei pericoli. Le denominazioni chimiche prescelte devono identificare le sostanze primariamente responsabili dei principali pericoli per la salute in base ai quali si è optato per una data classificazione e si sono scelte le 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 intellettuale, si ha facoltà di presentare all'Agenzia la richiesta di usare una denominazione generale più descrittiva che identifichi i gruppi funzionali più importanti o una denominazione alternativa (articolo 24 del CLP) (cfr. la sezione 19 del presente documento).

13.7 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 CLP). Nell'allegato V del CLP figura inoltre l'applicabilità dei pittogrammi di pericolo in base alla specifica classe e categoria di pericolo.

Il colore e la presentazione dell'etichetta devono essere tali da garantire che il pittogramma di pericolo e il suo sfondo siano chiaramente visibili. I pittogrammi di pericolo hanno la forma di un quadrato poggiante su una punta (come il seme di quadri) con un simbolo nero su fondo bianco e un bordo rosso (allegato I, punto 1.2.1, del CLP). Ogni pittogramma di pericolo copre almeno un quindicesimo della superficie minima dell'etichetta, come definita nella tabella 1.3 dell'allegato I, punto 1.2.1, del CLP (e riportata nella tabella 8 della sottosezione 13.3 sopra), ma la sua superficie minima non deve misurare meno di 1 cm².

13.8 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 CLP).

L'avvertenza corrispondente a ciascuna classificazione specifica è riportata nelle tabelle dell'allegato I, parti da 2 a 5, del CLP in cui sono indicati gli elementi dell'etichetta previsti per ciascuna classe di pericolo. Alcune categorie di pericolo (ad esempio gli esplosivi, divisione 1.6) non hanno un'avvertenza.

13.9 Indicazioni di pericolo

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

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

L'allegato III del 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 (cfr. sotto).

13.10 Consigli di prudenza

Sull'etichetta devono figurare i consigli di prudenza pertinenti (articolo 22 del CLP), che forniscono indicazioni sulle misure necessarie per prevenire o ridurre al minimo gli effetti nocivi per la salute umana o per 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 CLP, in cui sono indicati gli elementi dell'etichetta previsti per ciascuna classe di pericolo.

I consigli di prudenza devono essere scelti in base all'articolo 28 e all'allegato IV, parte 1, del CLP, tenendo anche conto delle indicazioni di pericolo utilizzate e dell'impiego o degli usi, previsti o identificati, della sostanza o miscela. Di norma, sull'etichetta non devono figurare più di sei consigli di prudenza, se non qualora lo richiedano la natura e la gravità dei pericoli. Per offrire assistenza ai fini della scelta dei consigli di prudenza più opportuni, ulteriori orientamenti sono forniti nella *Guida all'etichettatura e all'imballaggio a norma del regolamento CLP*, disponibile sul sito Internet dell'ECHA.

L'allegato IV, parte 2, del 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 (cfr. sotto).

13.11 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 tenga presente che le indicazioni di pericolo riprese dalla DSD e dalla DPD, ma non ancora incluse nel GHS, sono codificate come "EUH";
- una cifra 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.

Le serie di codici previste per le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza a norma del CLP sono riportate nella tabella 9.

Tabella 9: 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 |

| Indicazioni di pericolo: H | Consigli di prudenza: P |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 400 – 499 Pericolo per l'ambiente | 3 00 Reazione |
| | 4 00 Conservazione |
| | 5 00 Smaltimento |

13.12 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, del CLP. Le indicazioni devono essere formulate conformemente ai punti suindicati e alla parte 2 dell'allegato III (articolo 25 del CLP).

Analogamente, se una miscela contiene una sostanza classificata come pericolosa, deve essere etichettata come disposto nell'allegato II, parte 2, e anche le indicazioni devono essere riportate nella sezione dell'etichetta riservata alle informazioni supplementari.

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

- fornire ulteriori dettagli utili;
- non rendere più difficile l'identificazione degli elementi dell'etichetta obbligatori;
- essere coerenti con la classificazione di una sostanza o miscela. Ciò implica che si devono evitare anche affermazioni incoerenti come "non tossico", "non dannoso" o "ecologico";
- non devono contraddire o mettere in dubbio la validità delle informazioni contenute negli elementi dell'etichetta che rispecchiano una classificazione in conformità dell'allegato I, parti da 2 a 5, del CLP.

In tale sezione devono figurare anche gli elementi dell'etichetta derivanti dalle disposizioni previste in altri atti dell'Unione (articolo 32, paragrafo 6, del CLP). Ad esempio, devono essere inclusi in questa sezione gli elementi dell'etichetta supplementari previsti per i biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012, i prodotti fitosanitari autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009, il contenuto di COV (composti organici volatili) delle vernici ai sensi della direttiva 2004/42/CE o qualsiasi etichettatura di cui all'allegato XVII del regolamento REACH.



L'articolo 65 del REACH prevede che i titolari di un'autorizzazione come pure **gli utilizzatori a valle** che includono le sostanze in una miscela devono indicare il numero dell'autorizzazione sull'etichetta prima di immettere la sostanza o la miscela sul mercato per un uso autorizzato.

13.13 Come devono essere organizzate le etichette?

Le etichette possono essere organizzate nel modo ritenuto più opportuno. Tuttavia, i pittogrammi di pericolo, l'avvertenza, le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza devono essere disposti insieme sull'etichetta.

È possibile scegliere l'ordine delle indicazioni di pericolo e dei consigli di prudenza. Tuttavia è di norma fatto obbligo di raggrupparli sull'etichetta per lingua (articolo 32 del 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. Ciò consente al lettore di trovare tutte le informazioni di pericolo e di sicurezza pertinenti in un'unica collocazione.

Nella sottosezione che segue è illustrato un esempio di etichetta (figura 2), che evidenzia come le informazioni supplementari previste da altre normative possano essere inserite nell'etichetta in ottemperanza al CLP. Le informazioni supplementari che figurano nell'esempio corrispondono al tipo di informazioni solitamente incluse nell'etichetta di prodotti fitosanitari.

Ulteriori esempi di etichettatura sono forniti nella *Guida all'etichettatura e all'imballaggio a norma del regolamento CLP*, disponibile sul sito Internet dell'ECHA.

13.14 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 CLP). Questo vale anche per le miscele non classificate contenenti almeno una sostanza classificata come pericolosa.

Se sono richiesti altri elementi di etichettatura, ad esempio se la classificazione revisionata è meno severa o è cambiato il numero di telefono, il fornitore di una sostanza o miscela deve assicurare che l'etichetta sia aggiornata entro 18 mesi. Per le sostanze o miscele che rientrano nel campo di applicazione dei regolamenti (UE) n. 528/2012 (relativo ai biocidi) o (CE) n. 1107/2009 (relativo ai prodotti fitosanitari), le etichette devono essere aggiornate conformemente a tali regolamenti.

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
 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,
 124 Chemstrasse,
 City,
 Member State,
 Tel 123-156-789

5 litres

Callouts:

- Dimensioni minime etichetta 74 x 105 mm
- Istruzioni per usi specifici secondo quanto previsto di solito dalla normativa relativa ai prodotti fitosanitari
- Contatti
- Per i prodotti fitosanitari sono sempre elencati i componenti attivi, che possono essere anche gli identificatori del prodotto di cui all'articolo 18, paragrafo 3, del CLP.
- Pittogrammi: almeno 23 x 23 mm
- Pittogrammi, indicazioni di pericolo e consigli di precauzione previsti dal regolamento CLP
- Pittogrammi della sicurezza d'uso e fasce di colore secondo quanto di norma definito dagli orientamenti della FAO

Figura 2: esempio di etichetta contenente informazioni previste a norma di altri atti legislativi

13.15 Sostanze e miscele non imballate

In generale, le sostanze e miscele, specialmente quelle fornite al pubblico, devono essere fornite in imballaggi con le necessarie informazioni relative all'etichettatura. Se materiali non imballati sono forniti a utilizzatori professionisti, quelle sull'etichettatura e altre informazioni pertinenti relative ai pericoli sono trasmesse attraverso mezzi diversi da un'etichetta (di norma, la scheda di dati di sicurezza). In circostanze eccezionali, sostanze e miscele possono anche essere fornite al pubblico non imballate. Se la sostanza o miscela è elencata nell'allegato II, parte 5, del CLP (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 una nota spese (articolo 29, paragrafo 3, e allegato II, parte 5, del CLP).

14. Applicazione delle regole di precedenza per l'etichettatura

14.1 Applicazione delle regole di precedenza

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

14.2 Avvertenze

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

14.3 Pittogrammi di pericolo

Laddove la classificazione di una sostanza o miscela comporti la presenza di più di un pittogramma sull'etichetta, si applicano le regole di precedenza di seguito riportate per ridurre il numero di pittogrammi necessari (articolo 26 del 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 CLP).

Le regole di precedenza relative ai pittogrammi di pericolo sono le seguenti.

- **Per i pericoli fisici**, se la sostanza o miscela è classificata con GHS01 (bomba che esplode), l'uso dei pittogrammi di pericolo GHS02 (fiamma) e GHS03 (fiamma su cerchio) è facoltativo, tranne nei casi in cui è obbligatorio più di un pittogramma (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).



- Se si applica il pittogramma GHS02 (fiamma) o GHS06 (teschio e tibie incrociate), l'uso del pittogramma GHS04 (bombola di gas) è facoltativo.



Facoltativo

o



Facoltativo

- 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 tenga presente che per la sostanza o miscela in questione possono essere applicabili anche le disposizioni per il trasporto relative all'etichettatura. In alcuni casi, sull'imballaggio può essere omesso un particolare pittogramma di pericolo previsto dal CLP, secondo quanto stabilito dall'articolo 33 dello stesso CLP.

14.4 Indicazioni di pericolo

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

14.5 Consigli di prudenza

Deve essere esaminato l'insieme dei consigli di prudenza che possono essere assegnati in conseguenza della classificazione di pericolo della propria sostanza o miscela e devono essere scartati quelli che sono chiaramente non necessari o superflui. Lo scopo è evitare di riportare sull'etichetta più di sei consigli di prudenza, a meno che ne sia necessario un numero maggiore 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 CLP). Se la sostanza o miscela richiede l'etichettatura e deve essere venduta al pubblico, occorre includere un consiglio di prudenza sullo smaltimento di detta sostanza o miscela e del relativo imballaggio.

Ulteriori orientamenti ed esempi sulla scelta dei consigli di prudenza sono forniti nella *Guida all'etichettatura e all'imballaggio a norma del regolamento CLP*, disponibile sul sito Internet dell'ECHA.

15. Situazioni specifiche di etichettatura e di imballaggio

15.1 Diverse situazioni di etichettatura e di imballaggio

I requisiti in materia di etichettatura e di imballaggio di cui al 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 differenti strati di imballaggio; possono anche rientrare sia nel campo di applicazione del CLP sia 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 come il CLP tratta tali situazioni.

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

Per **i fabbricanti, gli importatori, gli utilizzatori a valle** o **i distributori** che forniscono sostanze o miscele in imballaggi tali, per forma o a causa delle ridotte dimensioni²⁸, che risulta impossibile soddisfare i requisiti di cui all'articolo 31 del CLP, tale regolamento prevede esenzioni ai requisiti in materia di etichettatura e di imballaggio (articolo 29 del CLP). Sono previste disposizioni speciali anche per l'etichettatura di imballaggi solubili. Tali disposizioni ed esenzioni sono definite nell'allegato I, sezione 1.5, del regolamento CLP. Per ulteriori orientamenti sulla verifica dell'applicabilità di tali disposizioni ed esenzioni alle proprie sostanze o miscele imballate consultare la *Guida all'etichettatura e all'imballaggio a norma del regolamento CLP*.

15.3 Disposizioni relative alle chiusure di sicurezza per bambini e alle 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 CLP). Tali disposizioni trovano applicazione in presenza di una specifica classe/categoria di pericolo o della concentrazione di sostanze specifiche secondo quanto indicato rispettivamente nella tabella 10 e nella tabella 11. Le disposizioni si applicano a prescindere dalla capacità dell'imballaggio.

Tabella 10: classificazioni di pericolo che comportano l'applicabilità delle disposizioni del CLP relative alle chiusure di sicurezza per i 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) | ✓ | ✓ |

²⁸ Va sottolineato che un imballaggio di volume pari o superiore a 125 ml non può essere considerato troppo piccolo.

| Classe (categoria) di pericolo | Chiusure di sicurezza per bambini | Avvertenze riconoscibili al tatto |
|---|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 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 (categorie 1A, 1B e 1C) | ✓ | ✓ |
| Sensibilizzazione delle vie respiratorie (categoria 1) | | ✓ |
| Pericolo in caso di aspirazione (categoria 1) <i>Ad eccezione degli aerosol o se in un recipiente munito di un dispositivo di nebulizzazione sigillato</i> | | ✓ |
| Mutagenicità sulle cellule germinali (categoria 2) | | ✓ |
| Cancerogenicità (categoria 2) | | ✓ |
| Tossicità per la riproduzione (categoria 2) | | ✓ |
| Gas infiammabili (compresi gas chimicamente instabili) (categoria 1 e 2; categorie A e B) | | ✓ |
| Liquidi infiammabili (categoria 1 e 2) | | ✓ |

| Classe (categoria) di pericolo | Chiusure di sicurezza per bambini | Avvertenze riconoscibili al tatto |
|---------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Solidi infiammabili (categoria 1 e 2) | | ✓ |
| | | |

Tabella 11: sostanze che comportano l'applicabilità delle disposizioni del regolamento CLP relative alle chiusure di sicurezza per bambini (allegato II, punto 3.1.1.3, del CLP)

| Identificazione della sostanza | Limite di concentrazione | Chiusure di sicurezza per bambini |
|--------------------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| Metanolo | ≥ 3% | ✓ |
| Diclorometano | ≥ 1% | ✓ |

15.4 Disposizioni specifiche relative all'etichettatura di strati differenti di imballaggio

L'articolo 33 del CLP stabilisce nuove disposizioni applicabili a situazioni in cui l'imballaggio 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 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 dal CLP può non figurare sull'imballaggio esterno. Per ulteriori differenziazioni riguardo ai differenti strati di un imballaggio, si rinvia all'articolo 33 del CLP.

16. 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 attori della catena ad adempiere alle loro responsabilità in relazione alla gestione dei rischi derivanti dall'uso di sostanze e miscele.

L'obbligo di fornire una scheda di dati di sicurezza è sancito dall'articolo 31 e dall'allegato II del regolamento REACH²⁹ "Prescrizioni per la compilazione delle schede di dati di sicurezza".

REACH

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 dagli articoli 14 o 37 del 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.

16.1 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:

- si rendono disponibili nuove conoscenze sui pericoli;
- si è in presenza di una qualsiasi delle altre circostanze elencate nell'articolo 31, paragrafo 9, del regolamento REACH, che rendono obbligatorio l'aggiornamento della SDS (cfr. per ulteriori informazioni la *Guida alla compilazione delle schede di dati di sicurezza*);
- si intende mantenere sul mercato dopo il 31 maggio 2017 una miscela che era già presente sul mercato prima del 1° giugno 2015 ed era classificata, etichettata e imballata in conformità della direttiva DPD, per cui la SDS faceva riferimento alla classificazione a norma della DSD della miscela e dei suoi componenti. Si tenga presente che si dovranno aggiornare le etichette stesse (e potenzialmente gli imballaggi) a fini di conformità con il CLP. Per ulteriori informazioni sul periodo transitorio, cfr. anche la sezione 3 del presente documento.

²⁹ Dal 1° giugno 2015, secondo la modifica del regolamento (UE) n. 2015/830.

16.2 Cosa si deve aggiornare?

Le classificazioni nuove o revisionate, 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. Le modifiche devono essere indicate nella sezione 15 (informazioni sulla regolamentazione). Anche il testo completo della nuova indicazione di pericolo deve figurare nella sezione 16 (altre informazioni) della scheda di dati di sicurezza.

Si devono sottoporre a revisione anche le altre sezioni delle schede di dati di sicurezza per assicurarne la coerenza con le informazioni sulle quali è basata la classificazione nuova o revisionata. Ad esempio, possono essere state prodotte o identificate 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 miscela sono state modificate (in seguito all'aumento o alla diminuzione della gravità di un pericolo), devono essere considerati tutti gli eventuali impatti di tali modifiche sul modo in cui la sostanza o miscela deve essere gestita in condizioni di sicurezza, tenendo conto di tutti gli effetti della normativa a valle (cfr. la sezione 22 del presente documento). In relazione al regolamento REACH, verificare se le informazioni contenute nella relazione sulla sicurezza chimica devono essere aggiornate in linea con eventuali 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)] o vice versa.

Può anche essere necessario preparare nuove schede di dati di sicurezza per miscele che non sono state classificate come pericolose a norma della DPD, 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 nell'articolo 31, paragrafo 3, del REACH. **In particolare**, dal 1° giugno 2015 la nuova versione dell'articolo 31, paragrafo 3, lettera b), del regolamento REACH (modificato dall'articolo 59, paragrafo 2, del CLP) è la seguente (il testo nuovo è indicato in **grassetto**):

"Il fornitore trasmette al destinatario, a richiesta, una scheda di dati di sicurezza compilata a norma dell'allegato II se una miscela non risponde ai criteri di classificazione come pericolosa di cui ai titoli I e II del regolamento (CE) n. 1272/2008, ma contiene:

a) ...

b) *in una concentrazione individuale pari o superiore allo 0,1 % in peso per le miscele non gassose, almeno una sostanza che è **cancerogena di categoria 2 o tossica per la riproduzione di categoria 1A, 1B e 2, sensibilizzante della pelle di categoria 1, sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1 oppure ha effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento** è persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) in base ai criteri di cui all'allegato XIII o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) in base ai criteri di cui all'allegato XIII o che è stata inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, per ragioni diverse da quelle di cui alla lettera a); oppure*

(c) ...".

17. Inventario delle classificazioni e delle etichettature: notifica delle sostanze

17.1 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 (articolo 42 del CLP).

17.2 Chi deve effettuare la notifica?

I **fabbricanti** e gli **importatori** (o i membri di un gruppo di fabbricanti o importatori) che immettono una sostanza sul mercato devono notificare all'Agenzia determinate informazioni (articolo 40 del 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 CLP);
- classificata come pericolosa a norma del regolamento CLP e immessa sul mercato, a prescindere dal quantitativo (articolo 39, lettera b), del CLP);
- classificata come pericolosa a norma del CLP e presente in una miscela a una concentrazione superiore ai limiti di concentrazione specificati nell'allegato I del CLP, che determinano la classificazione della miscela come pericolosa, e la miscela è immessa sul mercato (articolo 39, lettera b), del CLP).

Si tenga presente che una sostanza già registrata a norma del REACH non deve essere ulteriormente notificata qualora le informazioni da notificare siano già state fornite nell'ambito del fascicolo di registrazione REACH. Lo stesso vale anche per talune sostanze contenute in articoli qualora l'articolo 7 del regolamento REACH ne preveda la registrazione.

Si tenga presente inoltre 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 di etichettatura di una sostanza (articolo 40, paragrafo 2, del 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.

Gli **utilizzatori a valle** che formulano una miscela, i **distributori** o i **produttori di articoli ai sensi dell'articolo 7 del REACH** non devono inviare alcuna notifica all'Agenzia (cfr. 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.

Per quanto riguarda i termini, occorre effettuare la notifica entro un mese dall'immissione della sostanza sul mercato. Per gli importatori, il periodo di un mese viene calcolato a partire dal giorno in cui una sostanza, in quanto tale o come componente di una miscela, viene fisicamente introdotta nel territorio doganale dell'Unione.



Se si sono già fornite le informazioni da notificare all'Agenzia nell'ambito di una registrazione a norma del regolamento REACH, non è necessario presentare anche una notifica alla stessa Agenzia a norma del CLP (articolo 40, paragrafo 1, del CLP).

I dichiaranti sono soggetti anche agli obblighi a norma del regolamento REACH, oltre a quelli previsti dal regolamento CLP per i notificanti.

17.3 Cosa deve essere notificato?

Se si deve notificare una sostanza, la notifica all'Agenzia deve includere quanto segue (articolo 40, paragrafo 1, del CLP):

- l'identità del notificante, come specificato al punto 1 dell'allegato VI del REACH;
- l'identità della sostanza, come specificato ai punti da 2.1 a 2.3.4 dell'allegato VI del REACH;
- le classificazioni della sostanza conformemente al CLP;
- nel caso in cui una sostanza sia stata classificata in alcune, ma non in tutte le classi di pericolo o differenziazioni previste dal CLP, un'indicazione se ciò sia dovuto al fatto che i dati sono mancanti, non concludenti o concludenti per la non 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 categoria 1 e tossicità cronica categoria 1, con una giustificazione del loro uso;
- gli elementi dell'etichetta per la sostanza, insieme a eventuali indicazioni di pericolo supplementari di cui all'articolo 25, paragrafo 1, del CLP.

Il CLP prevede che, se la notifica ha come conseguenza l'iscrizione nell'inventario di una voce che differisce da un'altra voce per una stessa sostanza, i notificanti o i dichiaranti si adoperano per concordare una voce da includere nell'inventario (articolo 41 del CLP). Un forum di discussione basato sul web (piattaforma C&L) consente ai notificanti di discutere la classificazione e l'etichettatura delle loro sostanze e di concordare una classificazione appropriata³⁰. Si può tuttavia classificare la propria sostanza in maniera diversa rispetto a un'altra voce, a condizione di includerne i motivi in sede di notifica.

Per contro, qualora la sostanza abbia una classificazione armonizzata, la classificazione deve essere effettuata conformemente alla classificazione armonizzata che figura nell'allegato VI, parte 3, del CLP e deve essere inclusa nella notifica (cfr. la sezione 7 del presente documento). Si tenga presente che se nella parte 3 dell'allegato VI non viene fornito un fattore M per le sostanze classificate come pericolose per l'ambiente acquatico (categoria 1 di tossicità acuta o cronica), si deve fissare un fattore M per la sostanza sulla base dei dati

³⁰ Per maggiori informazioni, consultare la pagina dedicata all'argomento sul sito Internet dell'ECHA all'indirizzo <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/cl-platform>.

disponibili. Per ulteriori informazioni consultare anche la sezione 1.5 della *Guida per l'applicazione dei criteri CLP*.

17.4 Quale formato si deve usare 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 CLP). Si può anche creare un file XML cumulativo (*bulk*) contenente più di una notifica C&L usando lo strumento EXCEL fornito dall'ECHA o lo schema XML (questa opzione può essere preferita dagli utenti esperti di strumenti informatici).

Tutte le informazioni necessarie e i collegamenti agli strumenti figurano nella pagina dedicata all'argomento sul sito Internet dell'ECHA all'indirizzo <http://www.echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/notification-to-the-cl-inventory>. La figura 3 sottostante riporta l'immagine di una schermata di IUCLID 5.

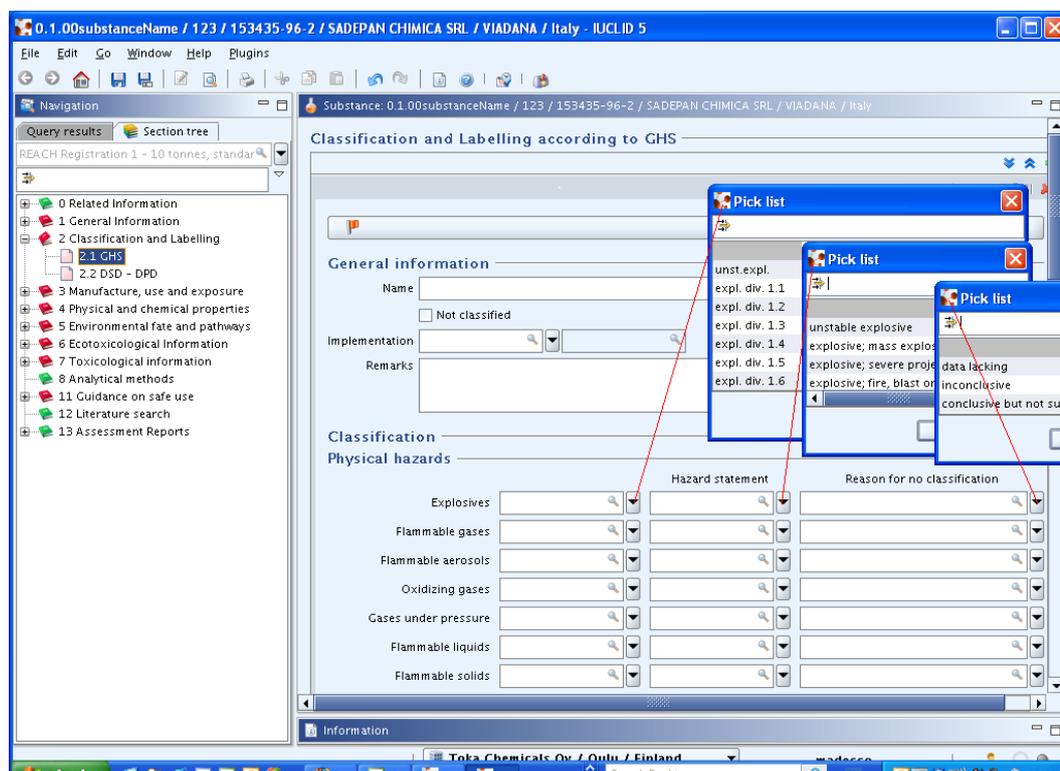


Figura 3: immagine di una schermata di IUCLID 5

17.5 Che cosa avviene in seguito?

L'Agenzia aggiunge alle informazioni notificate:

- se esistono per la sostanza una classificazione e un'etichettatura armonizzate a livello di Unione 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 tenga presente 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 pericolose non soggette a un regime transitorio (cfr. l'articolo 119, paragrafo 2, lettere f) e g), del REACH), si può inviare all'Agenzia una giustificazione dei motivi per cui la pubblicazione della denominazione potrebbe recare danno ai propri interessi commerciali (presentazione conforme all'articolo 10, lettera a), punto (xi), del REACH). Qualora tale giustificazione sia accettata come valida dall'Agenzia, la denominazione non sarà accessibile al pubblico.

18. Nuove informazioni relative ai pericoli

18.1 È necessario tenersi aggiornati sulle informazioni relative ai pericoli!

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 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"*.

18.2 Che cosa si deve fare?

Si devono esaminare le 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 caso positivo, occorre procedere senza indebito ritardo a una nuova valutazione (articolo 15, paragrafo 1, del CLP). Qualora sia giustificata una modifica della classificazione della propria sostanza o miscela, occorre aggiornare le etichette di conseguenza. L'aggiornamento della SDS deve essere fornito a tutti i destinatari a cui la sostanza o miscela è stata fornita nei 12 mesi precedenti. L'aggiornamento deve essere effettuato senza indebito ritardo qualora il nuovo pericolo sia più grave o siano necessari nuovi elementi di etichettatura supplementari (articolo 30, paragrafo 1, del CLP). Per altre modifiche dell'etichettatura, l'etichetta corrispondente deve essere aggiornata entro 18 mesi (articolo 30, paragrafo 2, del CLP).

Si tenga presente che ogni eventuale modifica della classificazione e dell'etichettatura di una sostanza deve essere notificata all'Agenzia (articolo 40, paragrafo 2, del CLP).



Le valutazioni e le relazioni sulla 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 REACH).

Le nuove informazioni relative ai pericoli ed 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 REACH).

La figura 4 illustra la procedura da seguire dopo essere venuti a conoscenza di nuove informazioni relative ai pericoli per la propria sostanza o miscela.

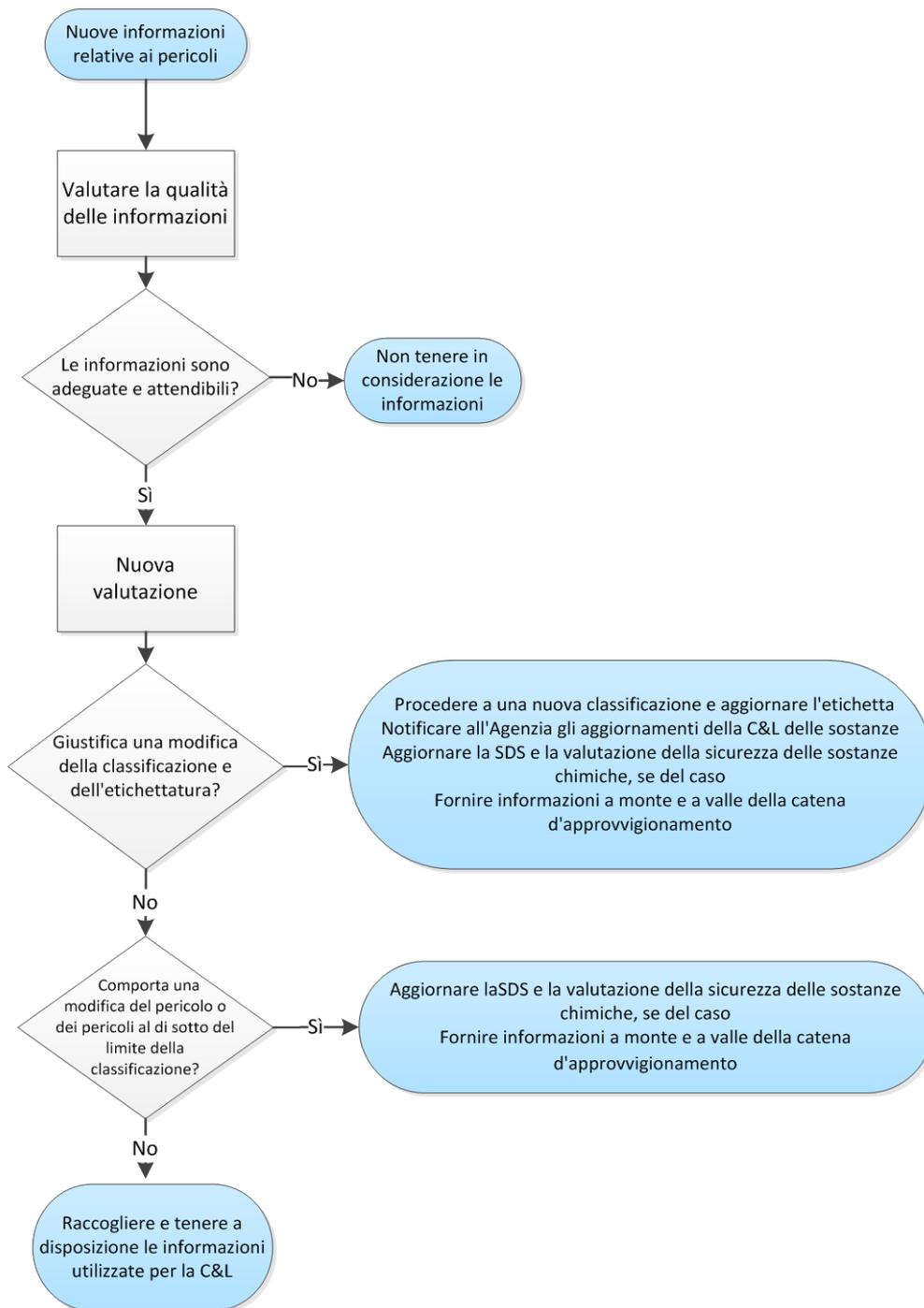


Figura 4: che cosa fare riguardo in caso di nuove informazioni relative ai pericoli

19. Richiesta di utilizzare una denominazione chimica alternativa

19.1 Introduzione

In base al regolamento CLP, le sostanze e le miscele immesse sul mercato devono essere adeguatamente identificate (cfr. il paragrafo sugli identificatori del prodotto nella sezione 13 del presente documento). Tuttavia, **il fabbricante, l'importatore e 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 CLP). In tali casi il CLP offre la possibilità di presentare all'Agenzia la 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 identifichi i gruppi chimici funzionali più importanti o, ancora, mediante una denominazione alternativa. Nel presente documento si fa riferimento a tali richieste come "richieste di usare una denominazione chimica alternativa".

19.2 A chi si deve presentare la richiesta?

Dal 1° giugno 2015, la richiesta di usare una denominazione chimica alternativa deve essere inviata all'Agenzia (ECHA) e non all'autorità competente, secondo quanto stabilito dall'articolo 24 del CLP. La richiesta deve dimostrare che l'indicazione sull'etichetta dell'identità chimica della sostanza o miscela arrega pregiudizio alla riservatezza della propria attività, particolarmente in termini di diritti di proprietà intellettuale. Le richieste di usare una denominazione chimica alternativa approvate dall'ECHA sono valide in tutti gli Stati membri dell'UE. La denominazione chimica alternativa può essere utilizzata sull'etichetta e nella scheda di dati di sicurezza della miscela in sostituzione della denominazione della sostanza.

Ai sensi del regolamento CLP, la procedura e i requisiti per la presentazione della richiesta di usare una denominazione chimica alternativa differiscono nel caso in cui la richiesta sia stata presentata prima del 1° giugno 2015. Se la richiesta di usare una denominazione chimica alternativa era stata presentata all'autorità competente di uno Stato membro ai sensi della direttiva DPD ed era stata approvata prima del 1° giugno 2015, l'uso della denominazione chimica alternativa approvata può proseguire dopo il 1° giugno 2015.

19.3 Quali sostanze sono incluse?

Si può presentare richiesta di usare una denominazione chimica alternativa per qualsiasi sostanza contenuta nella miscela alla quale non sia stato assegnato un limite di esposizione nell'Unione, 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 CLP; in particolare:

- una delle categorie di pericolo relative ai pericoli fisici (allegato I, parte 2, del 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 (categoria 3 o 4).

Inoltre, l'uso della denominazione chimica alternativa deve soddisfare l'esigenza di fornire informazioni sufficienti per le necessarie precauzioni in materia di salute e sicurezza al fine di garantire il controllo dei rischi derivanti dalla manipolazione della sostanza. Spetta al richiedente dimostrare tale circostanza.

19.4 Come si presenta la richiesta?

La richiesta deve essere presentata all'ECHA nel formato da quest'ultima specificato e usando gli strumenti messi a disposizione dall'Agenzia (articolo 24, paragrafo 2, del CLP, che fa riferimento all'articolo 111 del REACH). La richiesta deve essere accompagnata dal pagamento di una tassa, secondo quanto determinato dalla Commissione europea. L'ECHA può richiedere ulteriori informazioni se le ritiene necessarie per adottare una decisione. Informazioni pratiche sono reperibili nella pagina dedicata all'argomento sul sito Internet dell'ECHA all'indirizzo: <http://www.echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/requesting-an-alternative-chemical-name-in-mixtures>.

L'ECHA notifica la propria decisione entro sei settimane dalla data della richiesta o del ricevimento di ulteriori informazioni necessarie. Se l'ECHA non solleva obiezioni entro sei settimane dalla richiesta o dal ricevimento delle informazioni supplementari necessarie, l'uso della denominazione richiesta si intende autorizzato.

20. Registreazioni e richieste di informazioni

20.1 Quale documentazione deve essere conservata in base ai regolamenti REACH e CLP per quanto riguarda la classificazione e l'etichettatura?

Il fornitore (**fabbricante** di sostanze, **importatore** di sostanze o miscele o **utilizzatore a valle**) deve raccogliere tutte le informazioni di cui si avvale ai fini della classificazione e dell'etichettatura della sostanza o miscela e deve assicurarne la disponibilità. Le informazioni devono essere conservate per un periodo di almeno 10 anni a decorrere dalla data dell'ultima fornitura della sostanza o della miscela (articolo 49 del CLP). Il **distributore** deve raccogliere tutte le informazioni utilizzate per l'etichettatura e assicurarne la disponibilità allo stesso modo (cfr. anche la tabella 4 della sezione 2).



Il regolamento REACH prevede che siano raccolte e messe a disposizione tutte le informazioni necessarie per assolvere gli obblighi imposti dal regolamento REACH e ne sia assicurata la disponibilità per un periodo di almeno 10 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 REACH).

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 ottemperare agli obblighi previsti dal regolamento REACH (articolo 49, paragrafo 1, del CLP).

20.2 A chi si devono presentare tali informazioni?

Le autorità competenti o l'autorità di attuazione dello Stato membro in cui si è stabiliti o l'ECHA possono chiedere di comunicare tutte le informazioni utilizzate ai fini della classificazione e dell'etichettatura a norma del 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 nella registrazione a norma del regolamento REACH, le informazioni saranno a disposizione dell'ECHA, alla quale l'autorità competente deve inviare la sua richiesta (articolo 49, paragrafo 3, del CLP).

Tutti gli Stati membri sono tenuti a designare uno o più organismi responsabili (quali ad esempio centri antiveleni³¹), per ricevere le informazioni utili al fine di adottare misure di prevenzione e cura, specialmente in caso di risposta a un'emergenza sanitaria. Gli **importatori** o gli **utilizzatori a valle** che immettono la miscela o le miscele sul mercato devono comunicare a tali organismi le informazioni necessarie, tra l'altro, 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 miscela per le quali l'Agenzia ha accolto la richiesta di usare una denominazione chimica alternativa (articolo 45 del CLP).

³¹ È stato preparato e messo a disposizione dalla Commissione un elenco degli organismi designati, consultabile all'indirizzo http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/classification/poison-centres/index_en.htm#h2-1.

21. Proposte di classificazione e di etichettatura armonizzate

21.1 Quale deve essere il contenuto di una proposta?

Le proposte di classificazione e di etichettatura armonizzate di una sostanza devono comprendere proposte di inclusione di una nuova voce o di aggiornamento di una voce già presente nell'allegato VI del regolamento CLP e di norma devono essere presentate se la sostanza risponde ai criteri di classificazione in relazione a quanto segue (articolo 36 del CLP):

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

Per le proposte che non riguardano una classificazione per cancerogenicità, mutagenicità sulle cellule germinali, tossicità per la riproduzione (CMR) o sensibilizzazione delle vie respiratorie deve essere presentata una giustificazione che dimostri la necessità di un'armonizzazione a livello di Unione della classificazione e dell'etichettatura in relazione ai pericoli contemplati dalla proposta. Tale proposta deve inoltre essere corredata dall'opportuna tassa, stabilita dalla Commissione in un regolamento della Commissione da adottare in conformità dell'articolo 37, paragrafo 3, del CLP³².

Contrariamente ad altre sostanze, le sostanze attive ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009 relativo ai prodotti fitosanitari e del regolamento (UE) n. 528/2012 relativo ai biocidi di norma sono soggette alla classificazione e all'etichettatura armonizzate per tutte le classi di pericolo (cfr. la sezione 23 del presente documento).

Le proposte possono riguardare l'inclusione della classificazione di una sostanza nell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP o l'aggiornamento di una voce esistente dell'allegato VI (cfr. la sezione 7 del presente documento). Tali proposte devono essere presentate all'Agenzia.

21.2 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 CLP³³). 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 questione; d'altro canto, se detti attori dispongono di nuove informazioni che possono comportare una modifica della classificazione

³² La tassa da corrispondere all'ECHA è definita nel regolamento (UE) n. 440/2010 relativo alle tasse.

³³ NB: per le sostanze attive utilizzate nei prodotti fitosanitari o nei biocidi possono presentare proposte soltanto le autorità competenti degli Stati membri, quindi non le imprese.

e dell'etichettatura armonizzate di una sostanza, devono contattare l'autorità competente di uno degli Stati membri in cui la sostanza è immessa sul mercato e presentare una proposta in tale sede (articolo 37, paragrafo 6, del 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 di Unione.

21.3 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 CLP. Informazioni dettagliate e pratiche sono fornite negli *Orientamenti per la stesura di un fascicolo sull'armonizzazione delle classificazioni e delle etichettature*, disponibili sul sito Internet dell'ECHA.

La procedura necessaria per la presentazione di una proposta è sintetizzata nella figura 5.

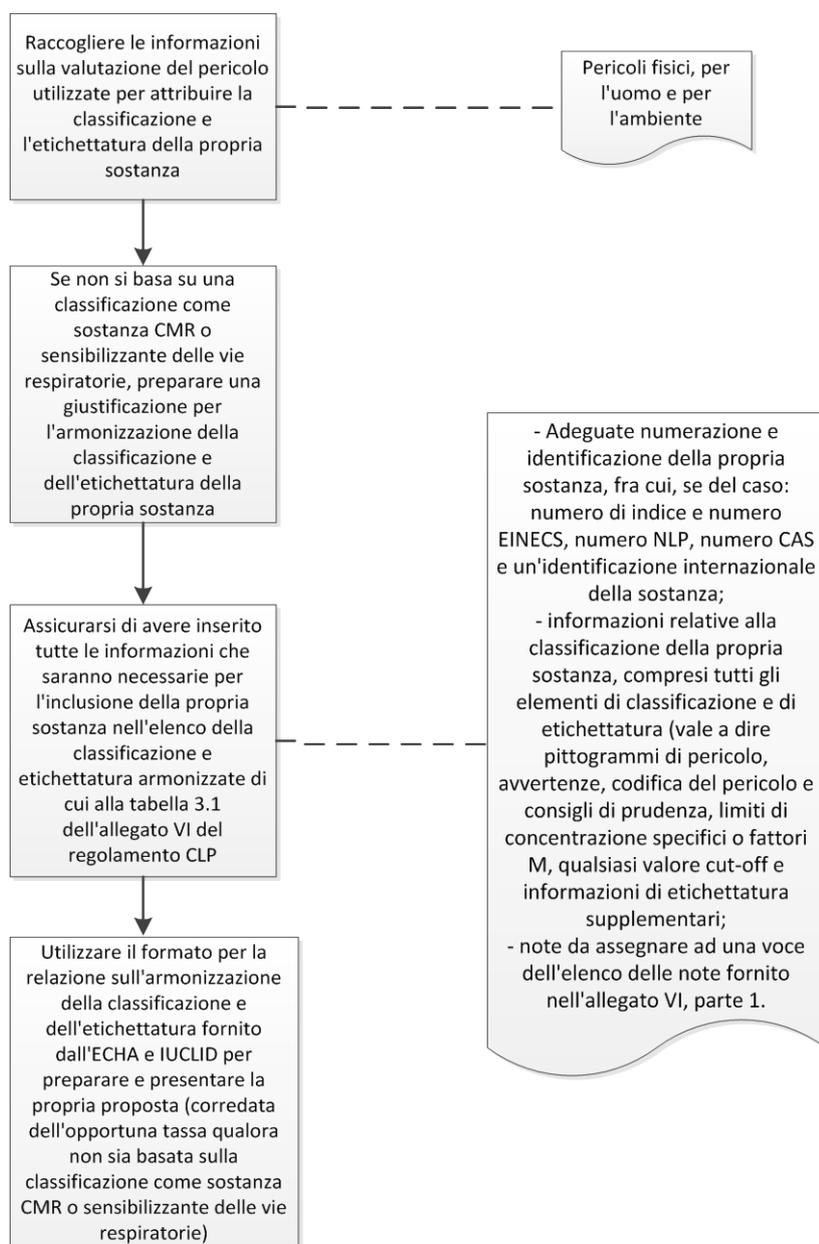


Figura 5: procedura prevista per la preparazione e la presentazione di una proposta

21.4 È stata presentata una proposta: che cosa avviene in seguito?

Una volta presentata una proposta, tutte le parti interessate hanno l'opportunità di esprimersi in merito. Tale opportunità viene fornita sul sito web dell'ECHA (<http://www.echa.europa.eu/web/guest/harmonised-classification-and-labelling-consultation>), nel modulo specificato, in cui possono essere inserite osservazioni entro un termine specifico.

Il Comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia adotta un parere su ogni proposta di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura di una sostanza entro 18 mesi (articolo 37, paragrafo 4, del CLP). L'Agenzia comunica quindi detto parere alla Commissione. Se la Commissione ritiene che la proposta e la giustificazione siano adeguate,

propone di includere la sostanza nella tabella 3.1 dell'allegato VI del 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. Quella per l'inclusione di una sostanza nell'allegato VI è una procedura di regolamentazione con controllo da parte della Commissione europea.

Nella figura 6 è sintetizzata la procedura seguita dall'Agenzia e dalla Commissione dopo la presentazione di una proposta (articolo 37 del CLP).

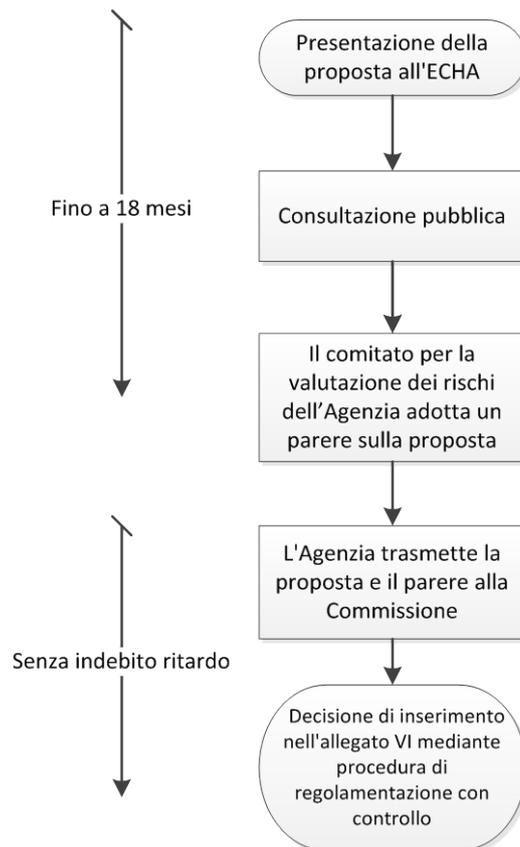


Figura 6: procedura seguita dall'Agenzia e dalla Commissione dopo la presentazione di una proposta di armonizzazione delle classificazioni e delle etichettature

22. Legislazione a valle: quadro generale

22.1 Legislazione a valle

La classificazione della sostanza o miscela può rendere applicabili disposizioni di atti legislativi dell'Unione diversi dal regolamento CLP (legislazione a valle). Tali atti sono ad esempio:

- registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche (REACH): regolamento (CE) n. 1907/2006 del 18 dicembre 2006 (cfr. la sezione 24 del presente documento);
- controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose (Seveso III): direttiva 2012/18/UE del 4 luglio 2012;
- prodotti fitosanitari: regolamento (CE) n. 1107/2009 (PPPR) del 31 ottobre 2009 (cfr. la sezione 23 del presente documento);
- biocidi: regolamento (UE) n. 528/2012 (BPR) del 16 febbraio 1998 (cfr. la sezione 23 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 mercoledì 24 giugno 1992;
- prodotti cosmetici: regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009;
- 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 (UE) n. 649/2012 del 4 luglio 2012;
- rifiuti pericolosi: direttiva 2008/98/CE (direttiva quadro sui rifiuti) e decisione 2000/532/CE della Commissione del 3 maggio 2000;
- batterie e accumulatori: direttiva 2006/66/CE Parlamento europeo e del Consiglio del 6 settembre 2006;
- veicoli fuori uso: direttiva 2000/53/CE del 18 settembre 2000;
- rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE): direttiva 2002/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2002.

Alcuni di tali atti dell'Unione fanno ancora riferimento alle precedenti direttive relative alla classificazione e all'etichettatura di sostanze e miscele (preparati), vale a dire la DSD o DPD, e sono in fase di modifica per tenere conto del regolamento CLP. Per una sintesi di alcune delle interazioni tra il regolamento CLP e il regolamento REACH, il regolamento relativo ai biocidi e il regolamento relativo ai prodotti fitosanitari, cfr. le sezioni 23 e 24 del presente documento.

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

- il regolamento (CE) n. 1336/2008 recante modifica del regolamento (CE) n. 648/2004 del 31 marzo 2004 relativo ai detersivi. Sono state apportate le seguenti modifiche: "miscela" ha sostituito "preparato" e i riferimenti al regolamento CLP hanno sostituito quelli alla DSD e alla DPD;
- la 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 DSD. 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; fusione della direttiva con il regolamento (UE) n. 1223/2009;
 - 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" (in 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 DSD; concetto di "pericoloso" convertito nelle classificazioni di pericolo del regolamento CLP. La direttiva è stata rifiuta e il 13 agosto 2012 è entrata in vigore la nuova direttiva RAEE 2012/19/UE³⁴.

Le modifiche derivanti dall'adozione del regolamento (CE) n. 1336/2008 e della direttiva 2008/112/CE sono entrate in vigore in conformità delle date di attuazione del regolamento CLP, ossia o all'entrata in vigore di detto regolamento, il 1° dicembre 2010, o il 1° giugno 2015.

22.2 Sostanze e preparati pericolosi (*dangerous*) nella legislazione dell'Unione a valle

Molti atti legislativi dell'Unione possono ancora fare riferimento a sostanze o preparati pericolosi ("dangerous") intendendo con ciò le sostanze o i preparati che corrispondono alle categorie di pericolo della DSD e della DPD.

Poiché le disposizioni del regolamento CLP relative alla classificazione delle sostanze sono in vigore dal 2010 e per le miscele dal 2015, i pertinenti atti dell'Unione sono in fase di modifica.

³⁴ La direttiva RAEE è disponibile all'indirizzo: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32012L0019>.

23. Biocidi e prodotti fitosanitari come clienti del regolamento CLP

Le disposizioni del regolamento CLP si applicano integralmente a ogni sostanza o miscela per la quale la commercializzazione e l'uso sono disciplinati dal regolamento (UE) n. 528/2012 relativo ai biocidi (BPR) o dal regolamento (CE) n. 1107/2009 relativo ai prodotti fitosanitari (PPPR). Tuttavia, il regolamento CLP non sostituisce in alcun modo le disposizioni del BPR o quelle del PPPR.

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 dal BPR e dal PPPR che possono costituire informazioni di etichettatura supplementari ai fini del regolamento CLP (articolo 25 del CLP) (cfr. la sezione 13 del presente documento).

Le sostanze attive ai sensi del PPPR e del BPR sono di norma soggette alla classificazione e all'etichettatura armonizzate (cfr. le 7 e 21 del presente documento), ossia saranno oggetto di armonizzazione tutte le classificazioni di pericolo e gli elementi di etichettatura. Si tratta di una differenza rispetto ad altre sostanze per le quali saranno armonizzati di norma 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 di Unione (articolo 36, paragrafo 2, del CLP). In relazione alle proposte di classificazione armonizzata, si tenga presente che soltanto le autorità competenti degli Stati membri possono presentare proposte per le sostanze attive utilizzate nei prodotti fitosanitari o nei biocidi.

Se si desidera modificare la composizione di un biocida o di un prodotto fitosanitario, si deve richiedere una modifica dell'autorizzazione di tale prodotto all'autorità competente pertinente dello Stato membro in cui lo si immette sul mercato o, in caso di biocidi per i quali è stata concessa un'autorizzazione dall'Unione, all'ECHA³⁵. 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, l'aggiornamento deve essere eseguito in conformità alle disposizioni del regolamento CLP (articolo 30 del CLP) (cfr. la sezione 18 del presente documento). Tuttavia, qualora la sostanza o il prodotto (miscela) rientri nel campo di applicazione del PPPR o del BPR e sia soggetta a una decisione di autorizzazione o di registrazione in conformità di uno di tali regolamenti, si applicano anche i requisiti dei medesimi (articolo 15, paragrafo 5, e articolo 30, paragrafo 3, del CLP).

³⁵ Cfr. il regolamento (UE) n. 354/2013 per le modifiche per i biocidi autorizzati.

24. Obblighi ai sensi del regolamento REACH resi applicabili dalla classificazione di sostanze

In generale, gli obblighi cui si è soggetti ai sensi del regolamento REACH trovano applicazione in virtù del 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 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 qualora 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 CLP) se si produce o si 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 1A o 1B a norma del regolamento CLP o ha un uso dispersivo e potrebbe essere classificata per gli effetti sulla salute umana o sull'ambiente.

Se si usa una sostanza CMR della categoria 1A o 1B PBT o vPvB o identificata con un livello equivalente di preoccupazione, si deve verificare se la sostanza è stata identificata come sostanza estremamente preoccupante, inclusa nell'elenco delle sostanze candidate e possibilmente inserita in un ordine di priorità e inclusa nell'allegato XIV del regolamento REACH come sostanza soggetta ad autorizzazione. La procedura di autorizzazione è indipendente dal quantitativo prodotto (articolo 67, lettera f), del regolamento REACH). A tale proposito, è importante controllare regolarmente l'allegato XIV e l'elenco delle sostanze estremamente pericolose candidate dato che le nuove sostanze sono soggette alla procedura di autorizzazione³⁶.

Si tengano presenti inoltre le restrizioni di cui all'allegato XVII del regolamento REACH, in particolare quelle relative alle sostanze CMR indicate nei punti 28, 29 e 30.

³⁶ Ulteriori informazioni sono disponibili nella pagina dedicata sul sito Internet dell'ECHA all'indirizzo <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/authorisation>.

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

25.1 Cos'è un SIEF?

In base all'articolo 29 del REACH, per SIEF si intende un "forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze". Il regolamento REACH prevede la formazione dei SIEF da parte del settore industriale 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 potenziali dichiaranti. 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 potenziali dichiaranti.

Ulteriori informazioni sulle finalità e il funzionamento dei SIEF sono reperibili sul sito Internet dell'Agenzia all'indirizzo <http://www.echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>.

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 scaricabile gratuitamente al seguente indirizzo: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

25.2 Perché i SIEF vengono contemplati negli orientamenti 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 notificanti (CLP) e i dichiaranti (REACH) compiano ogni possibile sforzo per concordare una voce, vale a dire definire una classificazione e un'etichettatura concordate, da includere nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature (articolo 41 del CLP) qualora in detto inventario esistano voci diverse per la medesima sostanza. Poiché molti dichiaranti e notificanti sono già in contatto tramite i SIEF, sarà più facile raggiungere un accordo sulle voci. La diversità dei profili delle impurezze della medesima sostanza può 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.

25.3 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 pre-registrate 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 perché si ha una sostanza non soggetta a un regime transitorio, non è necessario diventare membro di un SIEF (articoli 28 e 29 del 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. Al riguardo si può contattare l'helpdesk dell'ECHA per fare trasmettere il proprio recapito ai membri del SIEF.

25.4 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 dette 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 detiene informazioni/dati pertinenti per una sostanza soggetta a un regime transitorio ed è 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 propria volontà di aderire ai SIEF per dette sostanze (articolo 28, paragrafo 1, 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, al cui riguardo le informazioni disponibili sono pertinenti ai fini dell'applicazione dell'allegato XI, punti 1.3 e 1.5".

Va sottolineato che il regolamento 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 (potenziali dichiaranti) del SIEF e richiedere la condivisione dei costi per i dati forniti.

26. 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 (alcuni dei quali sono richiamati nelle sezioni del presente documento) relativi al regolamento REACH, che sono scaricabili dal sito Internet dell'Agenzia (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Di particolare importanza per il regolamento CLP sono i documenti di orientamento di seguito presentati.

Guida alla compilazione delle schede di dati di sicurezza

Questo documento di orientamento aiuta il settore nella definizione dei compiti e dei requisiti da soddisfare per ottemperare agli obblighi di cui all'articolo 31 (prescrizioni per le schede di dati di sicurezza) e dell'allegato II del regolamento REACH.

Orientamenti sulla registrazione

Questo documento fornisce chiarimenti sui ruoli di "fabbricante" e "importatore".

Orientamenti per gli utilizzatori a valle

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

Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti in articoli

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

Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica

Questo documento fornisce orientamenti su come svolgere alcune operazioni comuni per la valutazione dei rischi a norma del regolamento REACH e per la classificazione, indicando dove trovare informazioni disponibili, come valutare i dati raccolti o come usare informazioni diverse da quelle ricavate da sperimentazioni. Possono rendersi necessarie le conoscenze di esperti per comprendere e usare tali orientamenti. Il documento è costituito da sei parti principali (A-F) e da istruzioni di riferimento (da R.2 a R.20). La parte B contiene orientamenti sintetici sulla valutazione dei rischi. Tra questi si annoverano le prescrizioni in materia di informazioni 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 per ciascun pericolo.

Le sezioni pertinenti ai fini della classificazione e dell'etichettatura sono le seguenti:

- Sezione R.3 – Guida alla raccolta di informazioni disponibili
- Sezione R.4 - Valutazione delle informazioni
- Sezione R.6 – Guida approfondita agli approcci che non prevedono sperimentazioni

- Sezione R.7 – Indicazioni su come reperire adeguate informazioni per la classificazione e l'etichettatura (orientamenti specifici sui pericoli)
- Parte D – Creazione di un collegamento fra l'uso degli scenari d'esposizione nell'ambito della relazione sulla sicurezza chimica e la scheda di dati di sicurezza ampliata.

Orientamenti sulla condivisione dei dati

Questo documento fornisce informazioni approfondite 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 (cfr. anche la sezione 25 del presente documento).

Allegato 1. Esempi tratti da prove pilota del GHS delle Nazioni Unite

Introduzione

Gli esempi forniti sono stati concepiti in modo da illustrare la sequenza-tipo di valutazione di cui all'articolo 9 del regolamento CLP. Sono basati sugli esempi forniti nelle prove pilota del GHS dell'ONU (cfr. 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 nella *Guida per l'applicazione dei criteri CLP*.

A1.1. Esempio dell'applicazione dei criteri di classificazione delle miscele Pericolo: tossicità acuta per via orale

Il seguente esempio illustra la classificazione di una miscela in termini di tossicità acuta per via orale, tenendo conto della procedura di valutazione definita all'articolo 9 e nell'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 intervalli di dati che rientrano in una delle stime degli intervalli di tossicità acuta di cui all'allegato I, tabella 3.1.2, del regolamento CLP. Nella tabella 12 sono riportate le informazioni sui componenti.

Tabella 12: informazioni sui componenti

| Componente | Peso (%) | Dati sperimentali |
|--------------|----------|--|
| Componente 1 | 16 | DL50: 1 600 mg/kg |
| Componente 2 | 4 | Intervallo stimato dei valori di tossicità acuta: 300 < DL50 < 1 200 mg/kg |
| Componente 3 | 80 | DL50: 1 050 mg/kg |

Derivazione della classificazione della miscela

1. La classificazione tramite l'applicazione dei criteri relativi alle sostanze non è possibile in quanto i dati relativi alla tossicità acuta non sono stati forniti per la miscela in quanto tale (cfr. l'articolo 9, paragrafi 1, 2 e 3, e l'allegato I, punto 3.1.3.4, del regolamento CLP).

2. La classificazione tramite l'applicazione di principi ponte non è possibile in quanto non sono stati forniti dati su una miscela simile (*cfr. l'articolo 9, paragrafo 4, e l'allegato I, punto 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, punto 3.1.3.6, del regolamento CLP:

- l'applicazione del concetto di "componenti pertinenti" di cui al punto 3.1.3.3, lettera a), significa che saranno considerati tutti i componenti quando si applicano i criteri di cui al punto 3.1.3.6;
- sono disponibili dati per tutti i componenti e pertanto si applicano i criteri di cui al punto 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 di tossicità acuta a norma del regolamento CLP.

Applicare l'equazione contenuta nel punto 3.1.3.6.1³⁷:

$$\frac{100}{ATE_{miscela}} = \sum_n \frac{Ci}{ATEi}$$

$$\frac{100}{ATE_{miscela}} = \frac{16}{1,600} + \frac{4}{500} + \frac{80}{1,050}$$

Risultato: ATE miscela = 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 acuta per via orale.

A1.2. Esempio dell'applicazione dei criteri di classificazione delle miscele Pericolo: corrosione/irritazione cutanea

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, punti 3.2.3.3.4 e 3.3.3.3.4, del regolamento CLP). Nella tabella 13 sono riportate le informazioni sui componenti.

³⁷ 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).

Tabella 13: informazioni sui componenti e sulle miscele

| Componente | Peso (%) | Classificazione | Informazione sui componenti |
|--------------|----------|--|-----------------------------|
| Componente 1 | 4 | Skin Corr. 1 | pH = 1,8 |
| Componente 2 | 5 | Skin Corr. 2 | - |
| Componente 3 | 5 | Categoria 3 (irritazione cutanea lieve)* | - |
| Componente 4 | 86 | - | nessun dato disponibile |

Dati sulla miscela: la miscela ha un pH = 4,0.

* La "Categoria 3 (irritazione cutanea lieve)" non è attuata nell'UE e non è inserita nel regolamento CLP, pertanto il componente 3 non è classificato a norma del regolamento CLP.

Derivazione 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 (cfr. l'articolo 9, paragrafi 1 e 2, e l'allegato I, punto 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 $\text{pH} \geq 11,5$, (cfr. l'allegato I, punto 3.2.3.1.2, del regolamento CLP).

2. La classificazione tramite l'applicazione di principi ponte non è possibile in quanto non sono stati forniti dati su una miscela simile (cfr. l'articolo 9, paragrafo 4, e l'allegato I, punto 3.2.3.2.1, del regolamento CLP).

3. Può essere presa in considerazione la classificazione della miscela basata sui dati relativi ai componenti (cfr. l'articolo 9, paragrafo 4, e l'allegato I, punto 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 punto 3.2.3.3.4.1 e sintetizzato nella

tabella 3.2.4. Sarebbe necessario un parere 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 come approccio conservativo: in assenza di 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 punto 3.2.3.3.4.3 (ossia "A mixture containing corrosive or irritant ingredients that cannot be classified based on the additivity approach shown in Table 3.2.3, due to chemical characteristics that make this approach unworkable, should be classified as skin category 1A, 1B or 1C if it contains $\geq 1\%$ of a corrosive ingredient and as skin category 2 when it contains $\geq 3\%$ of an irritant ingredient").

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% e non è stata applicata la non additività.

Allegato 2. Glossario

Termini utilizzati nel presente documento di orientamento

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: i generatori di aerosol, tutti i 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 (ai sensi dei regolamenti REACH e CLP): 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 chimica o di una miscela solida o liquida nella trachea e nelle vie respiratorie inferiori, direttamente attraverso la cavità orale o nasale, o indirettamente per rigurgitazione.

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.

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

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

Distributore: ogni persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, compreso il rivenditore al dettaglio, che si limita a 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.

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

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: che risponde 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.

Importazione: l'introduzione fisica nel territorio doganale dell'UE.

Importatore: ogni persona fisica o giuridica stabilita nell'UE responsabile dell'importazione.

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

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

INCHEM: strumento basato su Internet che fornisce una serie di informazioni relative alla sicurezza chimica prodotte dal programma internazionale sulla sicurezza chimica

(International Programme on Chemical Safety) e dal Centro canadese per la salute professionale (Canadian Centre for Occupational Health).

Etichetta: gruppo adeguato di informazioni scritte, stampate o grafiche riguardanti una sostanza o miscela pericolosa, scelto come rilevante per il settore o settori destinatari, 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, tossicità acuta categoria 1 o tossicità cronica categoria 1, ed è utilizzato per ottenere, mediante il metodo della somma, la classificazione di una miscela in cui è presente la sostanza.

Fabbricante: ogni persona fisica o giuridica stabilita nell'UE che fabbrica una sostanza all'interno dell'Unione.

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

Miscela: miscela o soluzione composta di due o più sostanze. 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.

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

Perossido organico: una sostanza organica liquida o solida 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 (miscele).

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

Liquido comburente: una sostanza 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 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 nell'UE, o nei paesi che hanno aderito all'Unione europea il 1° gennaio 1995, o 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 il **fabbricante** o l'**importatore** ne abbia fornito la prova documentale;

(c) è stata immessa sul mercato nell'UE, 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 il **fabbricante** o l'**importatore** ne abbia fornito 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; e

(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 o smaltimento.

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.

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.

Sostanza autoriscaldante: una sostanza solida o liquida, diversa da una sostanza piroforica, che, per reazione con l'aria e senza apporto di energia, può autoriscaldarsi. Una tale sostanza differisce da una sostanza piroforica 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 liquida o solida termicamente instabile, che può subire una decomposizione fortemente esotermica, anche in assenza di ossigeno (aria). Questa definizione esclude le sostanze o miscele classificate, conformemente al regolamento CLP, come esplosive, perossidi organici o comburenti.

Lesione oculare grave: 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.

Avvertenza: una parola che indica il grado relativo di gravità del pericolo per segnalare al potenziale lettore un 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 impurezze 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".

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.

Allegato 3. Fonti di informazioni supplementari

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 9 del presente documento.

1. **Guida per l'applicazione dei criteri CLP:** i presenti *Orientamenti introduttivi al regolamento CLP* sono stati redatti per aiutare a comprendere in maniera più precisa i requisiti del regolamento CLP. Qualora siano necessari orientamenti più specifici sull'applicazione del regolamento CLP alla classificazione delle sostanze e delle miscele, consultare la *Guida per l'applicazione dei criteri CLP*.
2. **Helpdesk CLP/REACH degli Stati membri:** sono stati istituiti in ciascuno Stato membro e sono i punti di contatto per domande riguardo ai regolamenti CLP e REACH (cfr. l'articolo 44 del CLP). È possibile che l'autorità competente del proprio Stato membro scelga di combinare gli helpdesk CLP e REACH, ma non è tenuta a farlo. Per trovare i recapiti del proprio helpdesk REACH, consultare il sito Internet dell'ECHA: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/helpdesks>.
3. **DG GROW:** direzione generale Mercato interno, industria, imprenditoria e PMI. Quadro generale e collegamenti a ulteriori informazioni e orientamenti all'indirizzo http://ec.europa.eu/growth/index_en.htm.

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

A.4.1. 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 dell'Unione tramite il regolamento CLP che è giuridicamente vincolante e direttamente applicabile negli Stati membri dell'UE.

A.4.2. Classi di pericolo supplementari

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

A.4.3. Categorie di pericolo 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 DSD, come indicato nella tabella 14.

Tabella 14: categorie di pericolo incluse nel GHS dell'ONU ma non nel regolamento CLP

| Classi di pericolo | Categorie di pericolo del GHS dell'ONU non incluse nel regolamento CLP | Osservazioni |
|------------------------------------|--|--|
| Liquidi infiammabili | Cat. 4 | I liquidi infiammabili con punto di infiammabilità $\leq 93^\circ$ C sono utilizzati per la classificazione di aerosol infiammabili. |
| Tossicità acuta | Cat. 5 | |
| Corrosione/irritazione della pelle | Cat. 3 | Lievemente irritante per la pelle |

| | | |
|---|---|--|
| 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 categoria 2 e categoria 3 | |

A.4.4. Regole di etichettatura e di imballaggio supplementari

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

A.4.5. Prodotti fitosanitari

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

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

Per ulteriori informazioni sulla classificazione e sull'etichettatura dei prodotti fitosanitari, consultare la sezione 23 del presente documento.

AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE
ANNANKATU 18, CASELLA POSTALE 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU