

I

(Atti adottati a norma dei trattati CE/Euratom la cui pubblicazione è obbligatoria)

REGOLAMENTI

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

(1) Il presente regolamento dovrebbe assicurare un grado elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente nonché la libera circolazione delle sostanze chimiche, delle loro miscele e di taluni articoli specifici, rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione.

(2) Un funzionamento efficace del mercato interno delle sostanze, delle miscele e dei suddetti articoli può essere ottenuto soltanto se le prescrizioni a essi applicabili non differiscono in modo rilevante tra gli Stati membri.

(3) Nell'attuare il ravvicinamento delle legislazioni in materia di criteri di classificazione ed etichettatura delle sostanze e delle miscele si dovrebbe garantire un grado elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente, al fine di raggiungere uno sviluppo sostenibile.

(4) Il commercio delle sostanze e delle miscele non riguarda solo il mercato interno, ma anche il mercato mondiale. Le imprese dovrebbero dunque trarre beneficio 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 e le norme sul trasporto.

(5) Al fine di facilitare gli scambi mondiali e nel contempo proteggere la salute dell'uomo e l'ambiente, nell'ambito delle Nazioni Unite, nel corso di un processo durato dodici anni, sono stati accuratamente definiti criteri armonizzati di classificazione ed etichettatura; su di essi si basa il Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals, «GHS»).

(6) Il presente regolamento fa seguito a diverse dichiarazioni nelle quali la Comunità ha confermato l'intenzione di contribuire all'armonizzazione globale dei criteri di classificazione ed etichettatura non solo nell'ambito delle Nazioni Unite, ma anche recependo nel diritto comunitario i criteri del GHS concordati sul piano internazionale.

(7) I benefici per le imprese saranno tanto maggiori quanto più numerosi saranno i paesi che recepiranno nella loro legislazione i criteri del GHS. La Comunità dovrebbe farsi promotrice di questo processo per indurre altri paesi a seguire il suo esempio e al fine di dare all'industria della Comunità un vantaggio concorrenziale.

(8) È quindi essenziale armonizzare le disposizioni e i criteri relativi alla classificazione e all'etichettatura delle sostanze, delle miscele e di taluni articoli specifici all'interno della Comunità, tenendo conto dei criteri di classificazione e delle regole di etichettatura del GHS, ma anche sulla base dell'esperienza acquisita nei quarant'anni di applicazione della legislazione comunitaria vigente in materia di sostanze

⁽¹⁾ GU C 204 del 9.8.2008, pag. 47.

⁽²⁾ Parere del Parlamento europeo del 3 settembre 2008 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

chimiche e mantenendo il livello di protezione raggiunto grazie al sistema di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura, alle classi di pericolo comunitarie che ancora non fanno parte del GHS e alle attuali norme di etichettatura e imballaggio.

- (9) Occorre che il presente regolamento lasci impregiudicata la piena e integrale applicazione delle norme comunitarie in materia di concorrenza.
- (10) L'obiettivo del presente regolamento dovrebbe essere quello di determinare quali proprietà di una sostanza o di una miscela permettano di classificarla come pericolosa, affinché i pericoli che essa comporta possano essere adeguatamente identificati e resi noti. Tali proprietà dovrebbero comprendere i pericoli di natura fisica, i pericoli per la salute dell'uomo e i pericoli per l'ambiente, compresi i pericoli per lo strato di ozono.
- (11) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi, in via di principio, a tutte le sostanze e miscele fornite nella Comunità, tranne nei casi in cui disposizioni più specifiche circa la classificazione e l'etichettatura sono contenute in altre norme della legislazione comunitaria, come la direttiva 76/768/CEE, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici⁽¹⁾, la direttiva 82/471/CEE del Consiglio, del 30 giugno 1982, relativa a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali⁽²⁾, la direttiva 88/388/CEE del Consiglio, del 22 giugno 1988, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri nel settore degli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari e nei materiali di base per la loro preparazione⁽³⁾, la direttiva 89/107/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri concernenti gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano⁽⁴⁾, la direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi⁽⁵⁾, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici⁽⁶⁾, la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro⁽⁷⁾, la decisione 1999/217/CE della Commissione, del 23 febbraio 1999, che adotta il repertorio delle sostanze aromatizzanti utilizzate nei o sui prodotti alimentari compilato in applicazione del regolamento (CE) n. 2232/96 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 ottobre 1996⁽⁸⁾, la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari⁽⁹⁾, la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano⁽¹⁰⁾, il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del

28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare⁽¹¹⁾, e il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale⁽¹²⁾, o se le sostanze e le miscele sono trasportate per via aerea, marittima, su strada, per ferrovia o per via fluviale.

- (12) La terminologia e le definizioni utilizzate nel presente regolamento dovrebbero essere coerenti con quelle del 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)⁽¹³⁾, con quelle delle norme in materia di trasporto e con le definizioni del GHS stabilite nell'ambito delle Nazioni Unite, per assicurare la massima coerenza nell'applicazione della legislazione sui prodotti chimici all'interno della Comunità nel contesto del commercio mondiale. Le classi di pericolo specificate nel GHS dovrebbero essere riprese, per la stessa ragione, nel presente regolamento.
- (13) È in particolare opportuno includere le classi di pericolo definite nel GHS che tengono conto specificamente del fatto che i pericoli fisici che le sostanze o miscele possono presentare sono in parte determinati dalle modalità del loro rilascio.
- (14) Ai sensi del presente regolamento il termine «miscela» dovrebbe avere lo stesso significato del termine «preparato» precedentemente utilizzato nella legislazione comunitaria.
- (15) Il presente regolamento dovrebbe sostituire la 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⁽¹⁴⁾, e la 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⁽¹⁵⁾. Esso dovrebbe mantenere l'attuale grado generale di protezione della salute umana e dell'ambiente assicurato da tali direttive. Pertanto, alcune classi di pericolo contemplate da tali direttive, ma non ancora incluse nel GHS, dovrebbero essere mantenute nel presente regolamento.
- (16) La responsabilità dell'identificazione dei pericoli delle sostanze e delle miscele e della decisione circa la loro classificazione dovrebbe in primo luogo incombere ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori a valle di tali sostanze o miscele, siano essi soggetti o no agli obblighi

⁽¹⁾ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.

⁽²⁾ GU L 213 del 21.7.1982, pag. 8.

⁽³⁾ GU L 184 del 15.7.1988, pag. 61.

⁽⁴⁾ GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 27.

⁽⁵⁾ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

⁽⁶⁾ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

⁽⁷⁾ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

⁽⁸⁾ GU L 84 del 27.3.1999, pag. 1.

⁽⁹⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

⁽¹⁰⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

⁽¹¹⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

⁽¹²⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽¹³⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1; rettifica nella GU L 136 del 29.5.2007, pag. 3.

⁽¹⁴⁾ GU 196 del 16.8.1967, pag. 1.

⁽¹⁵⁾ GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1.

imposti dal regolamento (CE) n. 1907/2006. Nell'adempimento delle loro responsabilità in materia di classificazione, gli utilizzatori a valle dovrebbero essere autorizzati a utilizzare la classificazione di una sostanza o miscela derivata in conformità del presente regolamento da un attore della catena d'approvvigionamento, a condizione che non ne modifichino la composizione. La responsabilità della classificazione delle sostanze non immesse sul mercato soggette all'obbligo di registrazione o notifica ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 dovrebbe in primo luogo incombere ai fabbricanti, ai produttori di articoli e agli importatori. Tuttavia, dovrebbe esserci la possibilità di prevedere classificazioni armonizzate di sostanze per le classi di pericolo più preoccupanti e di altre sostanze a seconda dei casi, che dovrebbero essere applicate da tutti i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle di tali sostanze e di miscele contenenti tali sostanze.

- (17) Qualora si sia deciso di armonizzare la classificazione di una sostanza in relazione a una determinata classe di pericolo o a una differenziazione all'interno di una classe di pericolo includendo o rivedendo a questo scopo una voce nella parte 3 dell'allegato VI del presente regolamento, il fabbricante, l'importatore e l'utilizzatore a valle dovrebbero applicare tale classificazione armonizzata e procedere loro stessi alla classificazione solo per le restanti classi di pericolo o differenziazioni di classi di pericolo non armonizzate.
- (18) Affinché i clienti siano informati dei pericoli, i fornitori di sostanze e miscele dovrebbero assicurare che queste siano etichettate e imballate in conformità del presente regolamento prima di immetterle sul mercato, secondo la classificazione derivata. Nell'adempimento delle loro responsabilità al riguardo, gli utilizzatori a valle dovrebbero essere autorizzati a utilizzare la classificazione di una sostanza o miscela derivata in conformità del presente regolamento da un attore della catena d'approvvigionamento, a condizione che non ne modifichino la composizione, e i distributori dovrebbero essere autorizzati a utilizzare la classificazione di una sostanza o miscela derivata in conformità del presente regolamento da un attore della catena d'approvvigionamento.
- (19) Affinché siano disponibili informazioni sulle sostanze pericolose che rientrano nella composizione di miscele contenenti almeno una sostanza classificata come pericolosa, bisognerebbe fornire, ove opportuno, informazioni supplementari sulle etichette.
- (20) I fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle di una sostanza o miscela non dovrebbero essere soggetti all'obbligo di produrre nuovi dati tossicologici o ecotossicologici ai fini della classificazione, ma dovrebbero identificare tutte le informazioni pertinenti di cui possono disporre sui pericoli che essa comporta e valutarne la qualità. I fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle dovrebbero tener conto anche dei dati umani storici, quali studi epidemiologici su popolazioni esposte, esposizioni occasionali o professionali e dati sui loro effetti, nonché studi clinici. Tali informazioni dovrebbero essere confrontate con i criteri relativi alle varie classi di pericolo e relative differenziazioni affinché i fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle possano determinare se la sostanza o la miscela debba o no essere classificata come pericolosa.
- (21) Se la classificazione di una sostanza o miscela può essere effettuata sulla base delle informazioni disponibili, le informazioni disponibili da utilizzare ai fini del presente regolamento dovrebbero di preferenza essere prodotte secondo i metodi di prova di cui al regolamento (CE) n. 1907/2006, le disposizioni in materia di trasporto o i principi o le procedure internazionali per la convalida delle informazioni, in modo da assicurare la qualità e la comparabilità dei risultati e la coerenza con altre disposizioni a livello internazionale o comunitario. Gli stessi metodi di prova, disposizioni, principi e procedure dovrebbero essere seguiti quando il fabbricante, l'importatore e l'utilizzatore a valle scelgono di produrre nuove informazioni.
- (22) Per facilitare la determinazione del pericolo per le miscele, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle dovrebbero basarsi per tale determinazione sui dati relativi alla miscela stessa, qualora esistano, tranne nel caso di miscele composte di sostanze cancerogene, mutagene per le cellule germinali o tossiche per la riproduzione o qualora siano valutate le proprietà di biodegradazione o bioaccumulazione nella classe di pericolo «pericoloso per l'ambiente acquatico». In questi casi, poiché i pericoli della miscela non possono essere adeguatamente valutati sulla base della miscela stessa, la determinazione del pericolo della miscela dovrebbe di norma basarsi sui dati relativi alle singole sostanze che la compongono.
- (23) Se esistono informazioni sufficienti su miscele analoghe oggetto di prove, compresi i rispettivi componenti, è possibile determinare le proprietà pericolose di una miscela non sottoposta a prove applicando certe regole dette «principi ponte». Tali regole permettono di determinare i pericoli della miscela senza effettuare prove su di essa, ma utilizzando le informazioni esistenti su miscele analoghe oggetto di prove. Se non esistono dati sperimentali per la miscela stessa o se sono inadeguati, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle dovrebbero quindi applicare i principi ponte per assicurare un'adeguata comparabilità dei risultati della classificazione di tali miscele.
- (24) I settori industriali specifici possono istituire reti per facilitare lo scambio di dati e raccogliere le competenze tecniche per quanto riguarda la valutazione di informazioni, dati sperimentali, determinazione della forza probante dei dati e principi ponte. Tali reti possono fornire sostegno ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori a valle in tali settori industriali, e soprattutto alle piccole e medie imprese (PMI), nell'adempimento degli obblighi loro imposti dal presente regolamento. Tali reti possono essere utilizzate anche per scambiare informazioni e migliori prassi al fine di semplificare l'adempimento degli obblighi di notifica. I fornitori che si avvalgano di tale sostegno dovrebbero restare pienamente responsabili dell'assolvimento delle proprie responsabilità in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio a norma del presente regolamento.

- (25) La protezione degli animali, che rientra nell'ambito di applicazione della direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici ⁽¹⁾, è un obiettivo di primaria importanza. Di conseguenza, quando scelgono di produrre informazioni ai fini del presente regolamento, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle dovrebbero in primo luogo prendere in considerazione mezzi diversi dalle prove su animali che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 86/609/CEE. Ai fini del presente regolamento dovrebbero essere vietate le prove sui primati non umani.
- (26) I metodi di prova di cui al regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) ⁽²⁾, vengono periodicamente riesaminati e affinati al fine di ridurre i test sui vertebrati e il numero di animali interessati. Il Centro europeo per la convalida di metodi alternativi (ECVAM) del Centro comune di ricerca della Commissione svolge un ruolo importante di valutazione scientifica e convalida dei metodi di prova alternativi.
- (27) I criteri di classificazione ed etichettatura definiti nel presente regolamento dovrebbero tener conto al massimo della promozione di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che comportano sostanze e miscele, nonché dell'obbligo di acquisire informazioni sulle proprietà intrinseche con mezzi diversi dalle prove su animali ai sensi della direttiva 86/609/CEE, come previsto dal regolamento (CE) n. 1907/2006. I futuri criteri non dovrebbero diventare un ostacolo per tale obiettivo e i relativi obblighi imposti da detto regolamento e non dovrebbero in alcun caso determinare il ricorso a prove su animali qualora ai fini della classificazione e dell'etichettatura le prove alternative siano adeguate.
- (28) Ai fini della classificazione, non dovrebbero essere prodotti dati mediante sperimentazioni su esseri umani. Si dovrebbe tenere conto dei dati epidemiologici attendibili disponibili e dell'esperienza relativa agli effetti delle sostanze e delle miscele sugli esseri umani (per esempio dati relativi a malattie professionali e quelli ricavati da banche dati sugli infortuni), che possono essere considerati prioritari rispetto ai dati derivati da studi sugli animali quando dimostrano l'esistenza di pericoli non identificati da tali studi. I dati ricavati da studi su animali dovrebbero essere valutati confrontandoli con dati relativi all'uomo e si dovrebbe far ricorso al giudizio di esperti per assicurare la massima protezione della salute umana nel valutare i dati relativi agli animali e all'uomo.
- (29) Nuove informazioni per quanto riguarda i pericoli fisici dovrebbero sempre essere necessarie, tranne se i dati esistono già o se una deroga è prevista nel presente regolamento.
- (30) Le prove effettuate ai soli fini del presente regolamento dovrebbero avere per oggetto la sostanza o miscela nella forma o stato fisico o nelle forme o stati fisici in cui è immessa sul mercato o in cui si può ragionevolmente prevedere che sarà utilizzata. Dovrebbe comunque essere possibile utilizzare, ai fini del presente regolamento, i risultati di prove effettuate per conformarsi ad altre prescrizioni regolamentari, comprese quelle stabilite da paesi terzi, anche se le prove non sono state effettuate sulla sostanza o miscela nella forma o stato fisico o nelle forme o stati fisici in cui è immessa sul mercato o in cui si può ragionevolmente prevedere che sarà utilizzata.
- (31) Qualora si proceda a effettuare prove, queste dovrebbero essere conformi, se del caso, alle pertinenti prescrizioni in materia di protezione degli animali da laboratorio stabilite dalla direttiva 86/609/CEE e, in caso di prove tossicologiche ed ecotossicologiche, alla buona pratica di laboratorio di cui alla direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche ⁽³⁾.
- (32) I criteri per la classificazione nelle diverse classi di pericolo e relative differenziazioni dovrebbero essere enunciati in un allegato, il quale dovrebbe contenere anche disposizioni complementari relative alle modalità di applicazione di tali criteri.
- (33) Poiché l'applicazione alle informazioni dei criteri per le diverse classi di pericolo non è sempre diretta e semplice, per ottenere risultati adeguati i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle dovrebbero ricorrere al giudizio di esperti per determinare la forza probante dei dati.
- (34) I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle dovrebbero attribuire a una sostanza limiti di concentrazione specifici in base ai criteri indicati nel presente regolamento, a condizione che possano giustificare tali limiti e informino di conseguenza l'Agenzia europea delle sostanze chimiche («l'agenzia»). Non si dovrebbero tuttavia fissare limiti di concentrazione specifici per le classi di pericolo o relative differenziazioni armonizzate delle sostanze incluse nelle tabelle di classificazione ed etichettatura armonizzate in allegato al presente regolamento. L'agenzia dovrebbe fornire orientamenti ai fini della fissazione dei limiti di concentrazione specifici. Per assicurare l'uniformità, dovrebbero anche essere inclusi limiti di concentrazione specifici, ove opportuno, nei casi di classificazione armonizzata. Tali limiti dovrebbero prevalere su qualsiasi altro limite di concentrazione ai fini della classificazione.
- (35) I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle dovrebbero attribuire a una sostanza fattori moltiplicatori («fattori M») per le sostanze classificate come pericolose per l'ambiente acquatico, tossicità acuta categoria 1 o tossicità cronica categoria 1, conformemente ai criteri di cui al presente regolamento. L'agenzia dovrebbe fornire orientamenti ai fini della fissazione dei fattori M.

⁽¹⁾ GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 50 del 20.2.2004, pag. 44.

- (36) Per ragioni di proporzionalità e di praticabilità, dovrebbero essere definiti valori di soglia generici sia per le impurezze, gli additivi e i singoli costituenti di sostanze identificati, sia per le sostanze contenute nelle miscele, specificando quando occorre tener conto delle relative informazioni nel determinare la classe di pericolo delle sostanze e delle miscele.
- (37) Ai fini di una classificazione adeguata delle miscele, occorre tenere conto delle informazioni disponibili sugli effetti sinergici e antagonisti.
- (38) I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle dovrebbero procedere a una nuova valutazione delle classificazioni delle sostanze o miscele che immettono sul mercato se vengono a conoscenza di nuove informazioni scientifiche o tecniche adeguate e attendibili che possono interessare tali classificazioni o se ne modificano la composizione, affinché la classificazione sia basata su informazioni aggiornate, a meno che sia dimostrato che la classificazione non subirebbe alcun cambiamento. I fornitori dovrebbero aggiornare di conseguenza le etichette.
- (39) Le sostanze e le miscele classificate come pericolose dovrebbero essere etichettate e imballate secondo la loro classificazione, in modo da assicurare una protezione adeguata e da fornire le informazioni essenziali ai loro utilizzatori, richiamando l'attenzione sui rischi della sostanza o della miscela.
- (40) I due strumenti previsti dal presente regolamento per comunicare i pericoli delle sostanze e delle miscele sono le etichette e le schede di dati di sicurezza di cui al regolamento (CE) n. 1907/2006. Dei due l'etichetta è il solo strumento per la comunicazione ai consumatori, ma può anche servire a segnalare ai lavoratori le informazioni più ampie sulle sostanze o le miscele fornite nelle schede di dati di sicurezza. Poiché le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza sono incluse nel regolamento (CE) n. 1907/2006, per il quale detta scheda è il principale strumento di comunicazione nella catena di approvvigionamento delle sostanze, è opportuno non duplicare nel presente regolamento le stesse disposizioni.
- (41) Per garantire che ai consumatori vengano fornite ampie informazioni adeguate sui pericoli e sull'uso sicuro delle sostanze chimiche e delle loro miscele, si dovrebbe promuovere il ricorso a siti Internet e numeri verdi e la loro diffusione, specie in relazione all'informazione relativa a particolari tipi di imballaggio.
- (42) I lavoratori e i consumatori di tutto il mondo trarrebbero beneficio da uno strumento di comunicazione del pericolo universalmente armonizzato sotto forma di etichetta. Pertanto, gli elementi da includere nelle etichette dovrebbero essere specificati conformemente ai pittogrammi di pericolo, alle avvertenze, alle indicazioni di pericolo e ai consigli di prudenza che costituiscono le informazioni centrali del GHS. Altre informazioni incluse nelle etichette dovrebbero limitarsi al minimo e non interferire con gli elementi principali.
- (43) È essenziale che le sostanze e le miscele immesse sul mercato siano chiaramente identificate. Tuttavia, l'agenzia dovrebbe autorizzare le imprese, su loro richiesta e se necessario, a descrivere l'identità chimica di talune sostanze in modo da salvaguardare il segreto commerciale. Qualora l'agenzia respinga tale richiesta, dovrebbe essere consentito un ricorso in conformità del presente regolamento. Il ricorso dovrebbe avere effetto sospensivo in modo tale che le informazioni riservate per le quali è stata presentata la richiesta non figurino sull'etichetta fintanto che in pendenza del ricorso.
- (44) L'Unione internazionale della chimica pura e applicata (IUPAC) è da tempo riconosciuta come autorità mondiale nel campo della nomenclatura e della terminologia chimiche. L'identificazione delle sostanze mediante la denominazione IUPAC è una pratica di diffusione mondiale e costituisce la base standard per l'identificazione delle sostanze in un contesto internazionale e multilingue. È quindi opportuno che tali denominazioni siano utilizzate ai fini del presente regolamento.
- (45) Il «Chemical Abstracts Service» (CAS) gestisce un repertorio delle sostanze, a ciascuna delle quali è assegnato un numero unico CAS. I numeri CAS sono utilizzati in tutto il mondo in opere di consultazione, banche dati e documenti di messa in conformità alle norme per identificare le sostanze senza l'ambiguità della nomenclatura chimica. È quindi opportuno che i numeri CAS siano utilizzati ai fini del presente regolamento.
- (46) Per limitare le informazioni figuranti sull'etichetta a quelle più essenziali, gli elementi dell'etichetta più appropriati dovrebbero essere determinati, nei casi in cui le sostanze o le miscele presentano più proprietà pericolose, secondo un ordine di precedenza.
- (47) La direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari ⁽¹⁾, e la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi ⁽²⁾, dovrebbero restare pienamente applicabili a qualsiasi prodotto incluso nel loro ambito di applicazione.
- (48) Indicazioni quali «non tossico», «innocuo», «non inquinante», «ecologico» o altre indicazioni che la sostanza o miscela non è pericolosa o qualsiasi altra indicazione non coerente con la classificazione della sostanza non dovrebbero figurare sull'etichetta o l'imballaggio di qualsiasi sostanza o miscela pericolosa.
- (49) In generale, le sostanze e miscele, in particolare quelle fornite al pubblico, dovrebbero essere fornite in imballaggi con le necessarie informazioni sulle etichette. La fornitura dell'opportuna informazione tra utilizzatori professionali, anche sulle sostanze e miscele non imballate, è garantita dal

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

- dal regolamento (CE) n. 1907/2006. Tuttavia, in circostanze eccezionali, le sostanze e le miscele possono anche essere fornite al pubblico non imballate. Se del caso, le informazioni pertinenti contenute nell'etichetta dovrebbero essere fornite al pubblico attraverso altri mezzi quali la fattura o la nota spese.
- (50) Sono necessarie regole che stabiliscano le modalità di apposizione delle etichette e la disposizione delle informazioni sulle medesime, affinché tali informazioni siano facilmente comprensibili.
- (51) Il presente regolamento dovrebbe stabilire norme generali relative all'imballaggio, che garantiscano la sicurezza delle forniture delle sostanze e delle miscele pericolose.
- (52) Le risorse delle autorità dovrebbero concentrarsi sulle sostanze che si presentano più problematiche dal punto di vista della salute e dell'ambiente. Dovrebbe quindi essere prevista la possibilità per le autorità competenti e i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle di presentare all'agenzia proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate delle sostanze classificate in relazione a pericoli di cancerogenicità, mutagenicità sulle cellule germinali o tossicità per la riproduzione, categorie 1A, 1B o 2, sensibilizzazione delle vie respiratorie o per quanto riguarda altri effetti a seconda dei casi. Le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero inoltre essere in grado di proporre norme di classificazione ed etichettatura armonizzate per le sostanze attive utilizzate nei prodotti fitosanitari e nei biocidi. L'agenzia dovrebbe dare il suo parere sulla proposta e le parti interessate dovrebbero avere la possibilità di presentare le loro osservazioni. La Commissione dovrebbe presentare un progetto di decisione sulla classificazione definitiva e sugli elementi di etichettatura.
- (53) Per tenere conto pienamente del lavoro svolto e dell'esperienza acquisita nell'applicazione della direttiva 67/548/CEE, comprese la classificazione e l'etichettatura delle sostanze specifiche elencate nell'allegato I di tale direttiva, tutte le classificazioni armonizzate esistenti dovrebbero essere convertite in nuove classificazioni armonizzate utilizzando i nuovi criteri. Inoltre, poiché l'applicazione del presente regolamento è differita e le classificazioni armonizzate secondo i criteri della direttiva 67/548/CEE restano valide per la classificazione delle sostanze e delle miscele durante il successivo periodo transitorio, tutte le classificazioni armonizzate esistenti dovrebbero anche essere riportate, senza modifiche, in un allegato del presente regolamento. Sottoponendo tutte le armonizzazioni future delle classificazioni al presente regolamento, si dovrebbero evitare le incoerenze nelle classificazioni armonizzate della stessa sostanza secondo i vecchi e i nuovi criteri.
- (54) Ai fini del buon funzionamento del mercato interno delle sostanze e delle miscele garantendo al contempo un grado elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente, occorre stabilire norme concernenti un inventario delle classificazioni e delle etichettature. La classificazione e l'etichettatura di ogni sostanza registrata o pericolosa immessa sul mercato dovrebbero dunque essere notificate all'agenzia per essere incluse nell'inventario.
- (55) L'agenzia dovrebbe studiare le possibilità di semplificare ulteriormente la procedura di notifica, specie tenendo conto delle esigenze delle PMI.
- (56) I diversi fabbricanti e importatori di una stessa sostanza dovrebbero compiere ogni sforzo per concordare una classificazione unica di tale sostanza, tranne per le classi di pericolo e relative differenziazioni soggette a una classificazione armonizzata di tale sostanza.
- (57) Per garantire una protezione armonizzata del pubblico, in particolare delle persone che vengono in contatto con talune sostanze, e il buon funzionamento delle altre normative comunitarie che si basano sulla classificazione e l'etichettatura, è opportuno che siano registrate in un inventario la classificazione ai sensi del presente regolamento concordata, se possibile, dai fabbricanti e dagli importatori della stessa sostanza, nonché le decisioni adottate a livello comunitario per armonizzare la classificazione e l'etichettatura di alcune sostanze.
- (58) Le informazioni incluse nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature dovrebbero godere dello stesso grado di accessibilità e di protezione assicurato dal regolamento (CE) n. 1907/2006, in particolare per quanto riguarda le informazioni che, se rivelate, rischiano di nuocere agli interessi commerciali degli interessati.
- (59) Gli Stati membri dovrebbero designare l'autorità o le autorità competenti cui spetta presentare proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate e le autorità cui spetta far rispettare gli obblighi prescritti dal presente regolamento. Gli Stati membri dovrebbero adottare misure efficaci di monitoraggio e di controllo per assicurare la conformità con il presente regolamento.
- (60) È importante comunicare ai fornitori e a qualsiasi altro soggetto interessato, in particolare le PMI, informazioni sugli obblighi e sulle responsabilità rispettivi che competono loro in forza del presente regolamento. I servizi nazionali di assistenza tecnica già istituiti ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 possono fungere da servizi nazionali di assistenza tecnica ai sensi del presente regolamento.
- (61) Affinché il sistema istituito dal presente regolamento funzioni efficacemente, è importante che vi siano cooperazione e coordinamento soddisfacenti tra gli Stati membri, l'agenzia e la Commissione.
- (62) Per centralizzare le informazioni sulle sostanze e le miscele pericolose, gli Stati membri dovrebbero designare, oltre alle autorità competenti ad applicare il presente regolamento e a quelle responsabili di controllarne il rispetto, organi aventi il compito di raccogliere informazioni sulla salute e sull'identità chimica, i componenti e la natura delle sostanze, comprese quelle per cui è stato concesso, conformemente al presente regolamento, l'uso di una denominazione chimica alternativa.
- (63) Su richiesta di uno Stato membro, gli organi responsabili possono procedere a un'analisi statistica per individuare i casi in cui potrebbero essere necessarie misure per migliorare la gestione dei rischi.

- (64) Le relazioni periodiche presentate dagli Stati membri e dall'agenzia sul funzionamento del presente regolamento dovrebbero essere uno strumento indispensabile per il monitoraggio dell'applicazione della normativa in materia di sostanze chimiche e delle tendenze in questo campo. Le conclusioni tratte dalle risultanze delle relazioni dovrebbero essere strumenti utili e pratici ai fini della revisione del regolamento e, se necessario, della formulazione di proposte di modifica.
- (65) Il Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione nell'ambito dell'agenzia, istituito dal regolamento (CE) n. 1907/2006, dovrebbe anche consentire lo scambio di informazioni sull'applicazione del presente regolamento.
- (66) Per garantire la trasparenza, l'imparzialità e la coerenza dei provvedimenti di applicazione da parte degli Stati membri, è necessario che questi adottino norme appropriate che permettano di irrogare sanzioni efficaci, proporzionate e dissuasive in caso di inosservanza del presente regolamento, poiché da essa possono derivare danni per la salute umana e per l'ambiente.
- (67) Occorre stabilire norme che prescrivano che la pubblicità per sostanze corrispondenti ai criteri di classificazione previsti dal presente regolamento indichi i pericoli che esse presentano, in modo da proteggere i loro utilizzatori, compresi i consumatori. La pubblicità per miscele classificate come pericolose che permetta a una persona di concludere un contratto d'acquisto senza aver prima preso visione dell'etichetta dovrebbe, per lo stesso motivo, menzionare il tipo o i tipi di pericolo che sono indicati nell'etichetta.
- (68) Dovrebbe essere prevista una clausola di salvaguardia da applicare in situazioni in cui una sostanza o miscela costituisce un rischio grave per la salute umana o per l'ambiente, anche se, conformemente al presente regolamento, non è classificata come pericolosa. Qualora dovesse verificarsi una situazione simile, potrebbe essere necessaria un'azione a livello delle Nazioni Unite in ragione del carattere globale degli scambi delle sostanze e miscele.
- (69) Mentre molti degli obblighi per le imprese stabiliti dal regolamento (CE) n. 1907/2006 sono determinati dalla classificazione, il presente regolamento non dovrebbe alterare l'ambito di applicazione e gli effetti del suddetto regolamento, fatta eccezione per le disposizioni relative alle schede di dati di sicurezza. A tal fine, tale regolamento dovrebbe essere modificato di conseguenza.
- (70) L'applicazione del presente regolamento dovrebbe essere scaglionata per consentire a tutte le parti interessate, autorità, imprese e altri soggetti, di concentrare le loro risorse, al momento opportuno, nella preparazione ai nuovi adempimenti. Pertanto, e poiché la classificazione delle miscele dipende dalla classificazione delle sostanze, le disposizioni relative alla classificazione delle miscele dovrebbero essere applicate soltanto dopo la riclassificazione di tutte le sostanze. Gli operatori dovrebbero essere autorizzati ad applicare anticipatamente, su base volontaria, i criteri di classificazione stabiliti dal presente regolamento, ma in tal caso, per evitare confusioni, l'etichettatura e l'imballaggio dovrebbero essere conformi al presente regolamento e non alle direttive 67/548/CEE o 1999/45/CE.
- (71) Onde evitare oneri inutili per le imprese, le sostanze e le miscele già presenti nella catena di approvvigionamento quando diventano loro applicabili le disposizioni del presente regolamento relative all'etichettatura possono continuare per un certo periodo di tempo a essere immesse sul mercato senza bisogno di essere rietichettate.
- (72) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, ossia l'armonizzazione delle norme di classificazione, etichettatura e imballaggio, che prevedono l'obbligo di classificare e di stabilire un elenco armonizzato di sostanze classificate a livello comunitario, nonché un inventario delle classificazioni e delle etichettature, non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri e possono dunque essere realizzati meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (73) Il presente regolamento rispetta i diritti e i principi fondamentali che sono riconosciuti, in particolare, nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea ⁽¹⁾.
- (74) Il presente regolamento dovrebbe contribuire alla realizzazione dell'approccio strategico alla gestione internazionale delle sostanze chimiche (SAICM), adottato a Dubai il 6 febbraio 2006.
- (75) Fatti salvi eventuali sviluppi in sede ONU, la classificazione e l'etichettatura di sostanze persistenti, bioaccumulanti e tossiche (PBT) e molto persistenti e molto bioaccumulanti (vPvB) dovrebbe essere inclusa nell'ambito di applicazione del presente regolamento in una fase successiva.
- (76) Le misure necessarie per l'esecuzione del presente regolamento dovrebbero essere adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽²⁾.
- (77) In particolare, la Commissione dovrebbe avere il potere di adattare il presente regolamento al progresso tecnico e scientifico, anche integrando le modifiche apportate al GHS nell'ambito delle Nazioni Unite, specie quelle relative all'uso delle informazioni su miscele analoghe. Nel procedere a tali adattamenti al progresso tecnico e scientifico, occorre considerare il ritmo di lavoro semestrale delle Nazioni Unite. La Commissione dovrebbe avere il potere di decidere la classificazione e l'etichettatura armonizzate di determinate sostanze. Tali misure di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.

⁽¹⁾ GU C 364 del 18.12.2000, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

- (78) Ove, per imperativi motivi d'urgenza, i termini ordinari della procedura di regolamentazione con controllo non possano essere osservati, la Commissione dovrebbe poter applicare la procedura d'urgenza prevista dall'articolo 5 bis, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE ai fini dell'adozione di adattamenti al progresso tecnico.
- (79) La Commissione dovrebbe inoltre essere assistita, per le finalità del presente regolamento, dal comitato istituito dal regolamento (CE) n. 1907/2006, affinché sia assicurata la coerenza dell'aggiornamento della normativa sulle sostanze chimiche,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

TITOLO I

QUESTIONI GENERALI

Articolo 1

Scopo e ambito di applicazione

1. Lo scopo del presente regolamento è di garantire un elevato livello di protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente e la libera circolazione delle sostanze, delle miscele e degli articoli di cui all'articolo 4, paragrafo 8. A tal fine:
- a) armonizza i criteri per la classificazione delle sostanze e delle miscele e le norme relative all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose;
- b) prescrive l'obbligo per:
- i) i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle di classificare le sostanze e le miscele immesse sul mercato;
- ii) i fornitori di etichettare e imballare le sostanze e le miscele immesse sul mercato;
- iii) i fabbricanti, i produttori di articoli e gli importatori di classificare le sostanze non immesse sul mercato soggette all'obbligo di registrazione o notifica ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- c) prescrive l'obbligo per i fabbricanti e gli importatori di sostanze di notificare all'agenzia tali classificazioni ed elementi dell'etichetta qualora questi non siano stati comunicati all'agenzia nelle domande di registrazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- d) stabilisce un elenco di sostanze con le rispettive classificazioni armonizzate e i rispettivi elementi di etichettatura armonizzati a livello comunitario, figurante nell'allegato VI, parte 3;
- e) istituisce un inventario delle classificazioni e delle etichettature di sostanze, costituito da tutte le notifiche, registrazioni e classificazioni armonizzate ed elementi di etichettatura armonizzati di cui alle lettere c) e d).

2. Il presente regolamento non si applica:
- a) alle sostanze e alle miscele radioattive che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 96/29/Euratom del Consiglio, del 13 maggio 1996, che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti ⁽¹⁾;
- b) alle sostanze e alle miscele che sono assoggettate a controllo doganale, purché non siano sottoposte ad alcun trattamento o ad alcuna trasformazione, e che sono in deposito temporaneo o in zona franca o in deposito franco in vista di una riesportazione oppure in transito;
- c) alle sostanze intermedie non isolate;
- d) alle sostanze e alle miscele utilizzate a fini di ricerca e sviluppo scientifici che non sono immesse sul mercato, purché siano utilizzate in condizioni controllate in conformità della normativa comunitaria in materia di luogo di lavoro e di ambiente.
3. I rifiuti quali definiti nella direttiva 2006/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2006, relativa ai rifiuti ⁽²⁾, non costituiscono una sostanza, una miscela o un articolo ai sensi dell'articolo 2 del presente regolamento.
4. Gli Stati membri possono consentire esenzioni dal presente regolamento in casi specifici per talune sostanze o miscele, se necessario nell'interesse della difesa.
5. Il presente regolamento non si applica alle sostanze e alle miscele nelle forme seguenti, allo stato finito, destinate all'utilizzatore finale:
- a) medicinali come definiti nella direttiva 2001/83/CE;
- b) medicinali veterinari come definiti nella direttiva 2001/82/CE;
- c) prodotti cosmetici come definiti nella direttiva 76/768/CEE;
- d) dispositivi medici come definiti nelle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, di carattere invasivo o utilizzati in contatto fisico diretto con il corpo umano, e nella direttiva 98/79/CE;
- e) alimenti o mangimi come definiti nel regolamento (CE) n. 178/2002, anche quando sono utilizzati:
- i) come additivi alimentari in prodotti alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 89/107/CEE;
- ii) come sostanze aromatizzanti in prodotti alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 88/388/CEE e della decisione 1999/217/CE;

⁽¹⁾ GU L 159 del 29.6.1996, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 114 del 27.4.2006, pag. 9.

- iii) come additivi in mangimi che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003;
- iv) negli alimenti per animali che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 82/471/CEE.

6. Fatti salvi i casi in cui si applica l'articolo 33, il presente regolamento non si applica al trasporto di merci pericolose per via aerea, marittima, su strada, per ferrovia o per via fluviale.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento valgono le seguenti definizioni:

- 1) classe di pericolo: la natura del pericolo fisico, per la salute o per l'ambiente;
- 2) categoria di pericolo: la suddivisione dei criteri entro ciascuna classe di pericolo, che specifica la gravità del pericolo;
- 3) pittogramma di pericolo: 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;
- 4) avvertenza: una parola che indica il grado relativo di gravità del pericolo per segnalare al lettore un potenziale pericolo; si distinguono due gradi di pericolo:
 - a) pericolo: avvertenza per le categorie di pericolo più gravi;
 - b) attenzione: avvertenza per le categorie di pericolo meno gravi;
- 5) 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;
- 6) 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;
- 7) sostanza: 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 modificare la composizione;
- 8) miscela: una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze;
- 9) articolo: un oggetto a cui durante la produzione sono dati una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica;
- 10) produttore di un articolo: ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o assembla un articolo all'interno della Comunità;
- 11) polimero: una sostanza le cui molecole sono caratterizzate dalla sequenza di uno o più tipi di unità monomeriche. Tali molecole devono essere distribuite su una gamma di pesi molecolari in cui le differenze di peso molecolare siano principalmente attribuibili a differenze nel numero di unità monomeriche. Un polimero comprende:
 - a) una maggioranza ponderale semplice di molecole contenenti almeno tre unità monomeriche aventi un legame covalente con almeno un'altra unità monomerica o altro reagente;
 - b) meno di una maggioranza ponderale semplice di molecole dello stesso peso molecolare.

Nel contesto di questa definizione, per «unità monomerica» s'intende la forma sottoposta a reazione di un monomero in un polimero;
- 12) 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;
- 13) 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 ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- 14) fabbricazione: la produzione o l'estrazione di sostanze allo stato naturale;
- 15) fabbricante: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che fabbrica una sostanza all'interno della Comunità;
- 16) importazione: l'introduzione fisica nel territorio doganale della Comunità;
- 17) importatore: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità responsabile dell'importazione;
- 18) immissione sul mercato: l'offerta o la messa a disposizione di terzi, a titolo oneroso o gratuito. L'importazione è considerata un'immissione sul mercato;

- 19) utilizzatore a valle: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità 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 utilizzatori a valle. Un reimportatore a cui si applica l'esenzione di cui all'articolo 2, paragrafo 7, lettera c), del regolamento (CE) n. 1907/2006 è considerato un utilizzatore a valle;
- 20) distributore: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, 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;
- 21) sostanza intermedia: una sostanza fabbricata, consumata o utilizzata per essere trasformata, mediante un processo chimico, in un'altra sostanza (in seguito denominata «sintesi»);
- 22) sostanza intermedia non isolata: una sostanza intermedia che durante la sintesi non è intenzionalmente rimossa (tranne che per il prelievo di campioni) dalle apparecchiature in cui la sintesi ha luogo. Tali apparecchiature comprendono il recipiente di reazione con i suoi accessori e le apparecchiature attraverso cui la sostanza o le sostanze passano durante un processo a flusso continuo o a lotti, nonché le tubazioni mediante cui la sostanza o le sostanze sono trasferite da un recipiente a un altro in cui si produce la fase successiva della reazione; non comprendono invece il serbatoio o altri recipienti in cui la sostanza o le sostanze sono conservate dopo essere state fabbricate;
- 23) agenzia: l'agenzia europea per le sostanze chimiche istituita dal regolamento (CE) n. 1907/2006;
- 24) autorità competente: la o le autorità o gli organismi istituiti dagli Stati membri per adempiere agli obblighi risultanti dall'applicazione del presente regolamento;
- 25) uso: ogni operazione di trasformazione, formulazione, consumo, immagazzinamento, conservazione, trattamento, riempimento di contenitori, trasferimento da un contenitore a un altro, miscelazione, produzione di un articolo od ogni altra utilizzazione;
- 26) 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;
- 27) lega: un 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 presente regolamento;
- 28) UN RTDG: raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose;
- 29) notificante: il fabbricante o l'importatore, o gruppo di fabbricanti o importatori che effettuano la notifica all'agenzia;
- 30) ricerca e sviluppo scientifici: la sperimentazione scientifica o le analisi o ricerche chimiche effettuate in condizioni controllate;
- 31) valore soglia: soglia di ogni impurezza, additivo o singolo costituente classificati presenti in una sostanza o in una miscela al di sopra della quale la loro presenza è presa in considerazione per determinare se la sostanza o la miscela debba essere classificata;
- 32) limite di concentrazione: valore limite di ogni impurezza, additivo o singolo costituente classificati presenti in una sostanza o in una miscela che può comportare la classificazione della sostanza o della miscela;
- 33) differenziazione: distinzione all'interno delle classi di pericolo in funzione della via di esposizione o della natura degli effetti;
- 34) 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 la sostanza è presente;
- 35) collo: il completo risultato dell'operazione di imballaggio comprendente l'imballaggio e il suo contenuto;
- 36) imballaggio: uno o più contenitori e qualsiasi altro componente o materiale necessario affinché i contenitori possano svolgere la loro funzione di contenimento e altre funzioni di sicurezza;
- 37) imballaggio intermedio: un imballaggio sistemato tra l'imballaggio interno, o gli articoli, e un imballaggio esterno.

Articolo 3

Sostanze e miscele pericolose e specificazione delle classi di pericolo

Una sostanza o miscela che corrisponde ai criteri relativi ai pericoli fisici, per la salute o per l'ambiente definiti nelle parti da 2 a 5 dell'allegato I è considerata pericolosa ed è classificata nelle rispettive classi di pericolo contemplate in detto allegato.

Qualora nell'allegato I le classi di pericolo siano differenziate in base alla via di esposizione o alla natura degli effetti, la sostanza o miscela è classificata secondo tale differenziazione.

Articolo 4

Obblighi generali di classificazione, etichettatura e imballaggio

1. I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle classificano le sostanze e le miscele in conformità del titolo II prima di immetterle sul mercato.

2. Fatte salve le prescrizioni del paragrafo 1, i fabbricanti, i produttori di articoli e gli importatori classificano le sostanze non immesse sul mercato in conformità del titolo II quando:

- a) l'articolo 6, l'articolo 7, paragrafo 1 o 5, l'articolo 17 o l'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1907/2006 prevedono la registrazione di una sostanza;
- b) l'articolo 7, paragrafo 2, o l'articolo 9 del regolamento (CE) n. 1907/2006 prevedono la notifica.

3. Se una sostanza è soggetta a classificazione ed etichettatura armonizzate in conformità del titolo V mediante una voce dell'allegato VI, parte 3, tale sostanza è classificata conformemente a tale voce e una classificazione di tale sostanza secondo il titolo II non è effettuata per le classi di pericolo o relative differenziazioni figuranti in tale voce.

Tuttavia, se la sostanza rientra anche in una o più classi di pericolo o relative differenziazioni non figuranti in una voce dell'allegato VI, parte 3, per tali classi di pericolo o differenziazioni è effettuata una classificazione secondo il titolo II.

4. Se una sostanza o miscela è classificata come pericolosa, i fornitori assicurano che tale sostanza o miscela sia etichettata e imballata conformemente ai titoli III e IV prima di immetterla sul mercato.

5. Nell'adempimento delle responsabilità di cui al paragrafo 4, i distributori possono utilizzare la classificazione di una sostanza o una miscela derivata in conformità del titolo II da un attore della catena d'approvvigionamento.

6. Nell'adempimento delle responsabilità di cui ai paragrafi 1 e 4, gli utilizzatori a valle possono utilizzare la classificazione di una sostanza o una miscela derivata in conformità del titolo II da un attore della catena d'approvvigionamento, a condizione che non ne modifichino la composizione.

7. Una miscela di cui alla parte 2 dell'allegato II contenente una sostanza classificata come pericolosa non è immessa sul mercato, a meno che non sia etichettata in conformità del titolo III.

8. Ai fini del presente regolamento, gli articoli di cui alla sezione 2.1 dell'allegato I sono classificati, etichettati e imballati in conformità delle disposizioni che si applicano alle sostanze e alle miscele prima dell'immissione sul mercato.

9. I fornitori di una catena d'approvvigionamento cooperano per soddisfare i requisiti in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio del presente regolamento.

10. Le sostanze e le miscele sono immesse sul mercato solo se rispettano il presente regolamento.

TITOLO II

CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI

CAPO I

Identificazione ed esame delle informazioni

Articolo 5

Identificazione ed esame delle informazioni disponibili sulle sostanze

1. I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle di una sostanza identificano le informazioni disponibili al fine di determinare se la sostanza comporti uno dei pericoli fisici, per la salute o per l'ambiente di cui all'allegato I, in particolare:

- a) i dati prodotti secondo uno dei metodi di cui all'articolo 8, paragrafo 3;
- b) i dati epidemiologici e l'esperienza riguardanti gli effetti sull'uomo, quali i dati relativi a malattie professionali e quelli ricavati da banche dati sugli infortuni;
- c) ogni altra informazione acquisita conformemente all'allegato XI, sezione 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- d) qualsiasi nuova informazione scientifica;
- e) qualsiasi altra informazione acquisita nell'ambito di programmi in materia di sostanze chimiche riconosciuti a livello internazionale.

Le informazioni si riferiscono alla sostanza nelle forme o negli stati fisici in cui è immessa sul mercato e in cui si può ragionevolmente prevedere che sarà utilizzata.

2. I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle esaminano le informazioni di cui al paragrafo 1 per stabilire se siano adeguate, attendibili e scientificamente valide ai fini della valutazione da effettuarsi ai sensi del capo 2 del presente titolo.

Articolo 6

Identificazione ed esame delle informazioni disponibili sulle miscele

1. I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle di una miscela identificano le informazioni disponibili su una miscela o sulle sostanze che la compongono al fine di determinare se la miscela stessa comporti uno dei pericoli fisici, per la salute o per l'ambiente di cui all'allegato I, in particolare:

- a) i dati prodotti secondo uno dei metodi di cui all'articolo 8, paragrafo 3, relativi alla miscela stessa o alle sostanze che la compongono;

- b) i dati epidemiologici e l'esperienza riguardanti gli effetti sull'uomo per la miscela stessa o le sostanze che la compongono, quali i dati relativi a malattie professionali o quelli ricavati da banche dati sugli infortuni;
- c) qualsiasi informazione acquisita conformemente all'allegato XI, sezione 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006, riguardante la miscela stessa o le sostanze che la compongono;
- d) qualsiasi altra informazione acquisita nell'ambito di programmi internazionalmente riconosciuti in materia di sostanze chimiche, riguardante la miscela stessa o le sostanze che la compongono.

Le informazioni si riferiscono alla miscela nelle forme o negli stati fisici in cui è immessa sul mercato e, se del caso, in cui si può ragionevolmente prevedere che sarà utilizzata.

2. Fatti salvi i paragrafi 3 e 4, quando le informazioni di cui al paragrafo 1 sono disponibili per la miscela stessa, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle, se hanno accertato che tali informazioni sono adeguate e attendibili e, se del caso, scientificamente valide, le utilizzano ai fini della valutazione da effettuarsi ai sensi del capo 2 del presente titolo.

3. Per la valutazione delle miscele ai sensi del capo 2 del presente titolo in relazione alle classi di pericolo «mutagenicità sulle cellule germinali», «cancerogenicità» e «tossicità per la riproduzione» di cui all'allegato I, punti 3.5.3.1, 3.6.3.1 e 3.7.3.1, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizzano soltanto le informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 riguardanti le sostanze contenute nella miscela.

Inoltre, sono presi in considerazione anche i dati sperimentali disponibili sulla miscela stessa che dimostrino effetti mutageni sulle cellule germinali, cancerogeni o tossici per la riproduzione che le informazioni sulle singole sostanze non hanno permesso di individuare.

4. Per la valutazione delle miscele da effettuarsi ai sensi del capo 2 del presente titolo in relazione alle proprietà di «biodegradazione e bioaccumulazione» nella classe di pericolo «pericoloso per l'ambiente acquatico» di cui all'allegato I, punti 4.1.2.8 e 4.1.2.9, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizzano soltanto le informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 riguardanti le sostanze contenute nella miscela.

5. Quando i dati sperimentali sulla miscela stessa del tipo di quelli indicati al paragrafo 1 non sono disponibili o sono inadeguati, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizzano altre informazioni disponibili sulle singole sostanze e su miscele analoghe già sottoposte a prove che possono essere considerate utili anche per determinare se la miscela sia pericolosa, purché il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle abbiano accertato che tali informazioni sono adeguate e

attendibili ai fini della valutazione di cui all'articolo 9, paragrafo 4.

Articolo 7

Sperimentazione su animali e sull'uomo

1. Quando sono realizzate nuove prove ai fini del presente regolamento, le prove su animali ai sensi della direttiva 86/609/CEE sono effettuate soltanto se non esistono alternative che offrano adeguata attendibilità e qualità dei dati.

2. Ai fini del presente regolamento sono vietate le prove su primati non umani.

3. Ai fini del presente regolamento non sono effettuate prove su esseri umani. I dati ricavati da altre fonti, quali studi clinici, possono tuttavia essere utilizzati ai fini del presente regolamento.

Articolo 8

Produzione di nuove informazioni su sostanze e miscele

1. Per determinare se una sostanza o una miscela presenti uno dei pericoli per la salute o per l'ambiente di cui all'allegato I del presente regolamento, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle, qualora abbiano esaurito tutti gli altri mezzi per produrre informazioni compresa l'applicazione delle regole di cui all'allegato XI, sezione 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006, possono effettuare nuove prove.

2. Per determinare se una sostanza o una miscela presenti uno dei pericoli fisici di cui all'allegato I, parte 2, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle eseguono le prove ivi prescritte, a meno che non siano già disponibili informazioni adeguate e attendibili.

3. Le prove di cui al paragrafo 1 sono eseguite secondo uno dei metodi seguenti:

a) i metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006;

oppure

b) fondati principi scientifici riconosciuti sul piano internazionale o metodi convalidati secondo procedure internazionali.

4. Se effettuano nuove prove e analisi ecotossicologiche o tossicologiche, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle si conformano all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

5. Le nuove prove relative ai pericoli fisici eventualmente effettuate ai fini del presente regolamento, al più tardi dal 1° gennaio 2014 si conformano a un pertinente sistema di qualità riconosciuto o da parte di laboratori che si conformano a un pertinente modello di riferimento riconosciuto.

6. Le prove effettuate ai fini del presente regolamento hanno per oggetto la sostanza o la miscela nella forma o stato fisico o nelle forme o stati fisici in cui è immessa sul mercato e in cui si può ragionevolmente prevedere che sarà utilizzata.

CAPO 2

Valutazione delle informazioni sui pericoli e decisione sulla classificazione

Articolo 9

Valutazione delle informazioni sui pericoli delle sostanze e delle miscele

1. I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle di una sostanza o di una miscela valutano le informazioni identificate nei modi previsti al capo 1 del presente titolo applicando i criteri di classificazione per ogni classe di pericolo o differenziazione di cui all'allegato I, parti da 2 a 5, in modo da accertare i pericoli che la sostanza o miscela comporta.

2. Nel valutare i dati sperimentali disponibili su una sostanza o miscela che sono stati ottenuti con metodi di prova diversi da quelli di cui all'articolo 8, paragrafo 3, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle comparano i metodi di prova utilizzati con quelli indicati in detto articolo, per stabilire se l'uso di tali metodi di prova influisca sulla valutazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

3. Se i criteri non possono essere applicati direttamente alle informazioni identificate disponibili, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle procedono a una valutazione determinando la forza probante dei dati in base al giudizio di esperti, secondo quanto disposto nell'allegato I, punto 1.1.1, del presente regolamento, considerando tutte le informazioni disponibili utili a determinare i pericoli della sostanza o della miscela, e in conformità delle disposizioni dell'allegato XI, punto 1.2, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

4. Quando solo le informazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 5, sono disponibili, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle applicano ai fini della valutazione i principi ponte indicati al punto 1.1.3 e in ciascun punto delle parti 3 e 4 dell'allegato I.

Tuttavia, quando tali informazioni non consentono l'applicazione né dei principi ponte né dei principi in base ai quali fare ricorso al giudizio di esperti e determinare la forza probante dei dati come illustrato nella parte 1 dell'allegato I, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle valutano le informazioni applicando l'altro metodo o gli altri metodi descritti in ciascuna sezione delle parti 3 e 4 dell'allegato I.

5. Nel valutare le informazioni disponibili ai fini della classificazione, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle considerano le forme o gli stati fisici in cui la sostanza o

miscela è immessa sul mercato e in cui si può ragionevolmente prevedere che sarà utilizzata.

Articolo 10

Limiti di concentrazione e fattori M per la classificazione delle sostanze e delle miscele

1. I limiti di concentrazione specifici e i limiti di concentrazione generici sono limiti assegnati a una sostanza che indicano una soglia alla quale o al di sopra della quale la presenza di tale sostanza in un'altra sostanza o in una miscela come impurezza, additivo o singolo componente identificato determina la classificazione della sostanza o miscela come pericolosa.

Il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle fissano limiti di concentrazione specifici se informazioni scientifiche adeguate e attendibili indicano che la sostanza comporta un pericolo evidente quando è presente a un livello inferiore alle concentrazioni stabilite per ogni classe di pericolo nell'allegato I, parte 2, o ai limiti di concentrazione generici stabiliti per ogni classe di pericolo nell'allegato I, parti 3, 4 e 5.

In circostanze eccezionali il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle possono fissare limiti di concentrazione specifici se dispongono di informazioni scientifiche adeguate, attendibili e concludenti che indicano che un pericolo di una sostanza classificata come pericolosa non è evidente a un livello superiore alle concentrazioni stabilite per la rispettiva classe di pericolo nell'allegato I, parte 2, o superiore ai limiti di concentrazione generici stabiliti per la rispettiva classe di pericolo nell'allegato I, parti 3, 4 e 5.

2. I fattori M per le sostanze classificate come pericolose per l'ambiente acquatico, tossicità acuta categoria 1 o tossicità cronica categoria 1, sono stabiliti dai fabbricanti, dagli importatori e dagli utilizzatori a valle.

3. Nonostante il paragrafo 1, per le classi di pericolo o relative differenziazioni armonizzate non sono stabiliti limiti di concentrazione specifici per le sostanze di cui all'allegato VI, parte 3.

4. Nonostante il paragrafo 2, per le classi di pericolo o relative differenziazioni armonizzate non sono stabiliti fattori M per le sostanze riportate nell'allegato VI, parte 3, con l'indicazione di un fattore M.

Tuttavia, se nell'allegato VI, parte 3, non è indicato un fattore M per le sostanze classificate come pericolose per l'ambiente acquatico, tossicità acuta categoria 1 o tossicità cronica categoria 1, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle stabiliscono un fattore M basato sui dati disponibili per la sostanza in questione. Nei casi in cui il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizzino il metodo della somma per classificare una miscela contenente la sostanza, si fa ricorso al fattore M.

5. Nello stabilire il limite di concentrazione specifico o il fattore M i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle tengono conto degli eventuali limiti di concentrazione specifici o fattori M per tale sostanza che figurano nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature.

6. I limiti di concentrazione specifici stabiliti come disposto nel paragrafo 1 hanno la precedenza sulle concentrazioni di cui alle rispettive sezioni dell'allegato I, parte 2, e sui limiti di concentrazione generici per la classificazione di cui alle rispettive sezioni dell'allegato I, parti 3, 4 e 5.

7. L'agenzia fornisce ulteriori chiarimenti per l'applicazione dei paragrafi 1 e 2.

Articolo 11

Valori soglia

1. Quando una sostanza contiene un'altra sostanza classificata essa stessa come pericolosa, che sia in forma di impurità, additivo o singolo costituente identificato, se ne tiene conto ai fini della classificazione, se la concentrazione dell'impurezza, dell'additivo o del singolo costituente identificato è uguale o superiore al valore soglia applicabile in conformità del paragrafo 3.

2. Quando una miscela contiene una sostanza classificata come pericolosa, o come componente o in forma di impurezza o additivo identificato, se ne tiene conto ai fini della classificazione se la concentrazione di tale sostanza è uguale o superiore al valore soglia conformemente al paragrafo 3.

3. Il valore soglia di cui ai paragrafi 1 e 2 è determinato conformemente al punto 1.1.2.2 dell'allegato I.

Articolo 12

Casi particolari che richiedono un'ulteriore valutazione

Quando la valutazione effettuata a norma dell'articolo 9 ha permesso di identificare le proprietà o gli effetti sottoindicati, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle ne tengono conto ai fini della classificazione:

- informazioni adeguate e attendibili dimostrano che nella pratica i pericoli fisici di una sostanza o di una miscela differiscono da quelli che risultano dalle prove;
- dati sperimentali scientifici conclusivi, di cui è stata accertata la pertinenza e l'attendibilità, dimostrano che la sostanza o miscela non è biologicamente disponibile;
- informazioni scientifiche adeguate e attendibili dimostrano che si possono produrre effetti sinergici o antagonisti tra le sostanze componenti una miscela per la quale la valutazione è stata effettuata in base alle informazioni relative a tali sostanze.

Articolo 13

Decisione di classificare le sostanze e le miscele

Se la valutazione effettuata a norma degli articoli 9 e 12 indica che i pericoli associati alla sostanza o miscela corrispondono ai criteri di classificazione in una o più classi di pericolo o relative differenziazioni di cui all'allegato I, parti da 2 a 5, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle classificano la sostanza o miscela in funzione della o delle rispettive classi di pericolo o differenziazioni attribuendo:

- una o più categorie di pericolo per ogni rispettiva classe di pericolo o differenziazione;
- fatto salvo l'articolo 21, una o più indicazioni di pericolo corrispondenti a ciascuna categoria di pericolo attribuita come indicato alla lettera a).

Articolo 14

Disposizioni particolari relative alla classificazione delle miscele

1. La classificazione di una miscela resta inalterata qualora dalla valutazione delle informazioni risulti che:

- le sostanze componenti la miscela reagiscono lentamente ai gas atmosferici, in particolare all'ossigeno, all'anidride carbonica, al vapore acqueo, formando altre sostanze a bassa concentrazione;
- le sostanze componenti la miscela reagiscono molto lentamente tra loro, formando altre sostanze a bassa concentrazione;
- le sostanze componenti la miscela possono autopolimerizzare, formando oligomeri o polimeri a bassa concentrazione.

2. Non è necessario classificare una miscela in relazione alle sue proprietà esplosive, comburenti o infiammabili di cui all'allegato I, parte 2, se è soddisfatta una delle seguenti condizioni:

- nessuna delle sostanze componenti la miscela possiede una di tali proprietà e, in base alle informazioni di cui il fornitore dispone, è improbabile che la miscela presenti pericoli di questo tipo;
- nel caso di una modifica della composizione di una miscela, dati scientifici permettono di ritenere che una valutazione delle informazioni sulla miscela non determinerà una modifica della classificazione;
- se una miscela è immessa sul mercato in forma di generatore aerosol, è conforme all'articolo 8, paragrafo 1 bis della direttiva 75/324/CEE del Consiglio del 20 maggio 1975, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative agli aerosol ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ GU L 147 del 9.6.1975, pag. 40.

Articolo 15

Revisione della classificazione delle sostanze e delle miscele

1. 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. Se vengono a conoscenza di tali informazioni che ritengono adeguate e attendibili, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle procedono senza ritardo ingiustificato ad una nuova valutazione conformemente al presente capo.

2. Se modificano una miscela che è stata classificata come pericolosa, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle procedono a una nuova valutazione conformemente al presente capo se la modifica costituisce:

- a) una modifica nella composizione della concentrazione iniziale di uno o più componenti pericolosi in concentrazioni pari o superiori ai limiti indicati nella tabella 1.2 dell'allegato I, parte 1; o
- b) una modifica nella composizione implicante la sostituzione o l'aggiunta di uno o di più componenti in concentrazioni pari o superiori al valore soglia di cui all'articolo 11, paragrafo 3.

3. Non è necessaria una nuova valutazione come disposto ai paragrafi 1 e 2 se esistono validi motivi scientifici per ritenere che non darà luogo a una modifica della classificazione.

4. I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle adattano la classificazione della sostanza o miscela in linea con i risultati della nuova valutazione salvo laddove vi siano classi di pericolo o relative differenziazioni armonizzate per le sostanze figuranti all'allegato VI, parte 3.

5. Per i paragrafi da 1 a 4 del presente articolo, quando la sostanza o miscela in questione rientra nell'ambito di applicazione della direttiva 91/414/CEE o della direttiva 98/8/CE, si applicano anche le prescrizioni di dette direttive.

Articolo 16

Classificazione delle sostanze comprese nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature

1. I fabbricanti e gli importatori possono classificare una sostanza in modo diverso dalla classificazione figurante nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature, a condizione di comunicare all'agenzia, unitamente alla notifica di cui all'articolo 40, le ragioni di tale classificazione.

2. Il paragrafo 1 non si applica se la classificazione figurante nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature è una classificazione armonizzata compresa nell'allegato VI, parte 3.

TITOLO III

COMUNICAZIONE DEI PERICOLI PER MEZZO DELL'ETICHETTATURA

CAPO I

Contenuto dell'etichetta

Articolo 17

Disposizioni generali

1. Una sostanza o miscela classificata come pericolosa e contenuta in un imballaggio è provvista di un'etichetta in cui figurano gli elementi seguenti:

- a) nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore o dei fornitori;
- b) la quantità nominale della sostanza o miscela contenuta nel collo messo a disposizione dal pubblico, se tale quantità non è indicata altrove nel collo;
- c) gli identificatori del prodotto specificati all'articolo 18;
- d) se del caso, i pittogrammi di pericolo conformemente all'articolo 19;
- e) se del caso, le avvertenze conformemente all'articolo 20;
- f) se del caso, le indicazioni di pericolo conformemente all'articolo 21;
- g) se del caso, gli opportuni consigli di prudenza conformemente all'articolo 22;
- h) se del caso, una sezione per informazioni supplementari conformemente all'articolo 25.

2. L'etichetta è scritta nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro o degli Stati membri in cui la sostanza o miscela è immessa sul mercato salvo altrimenti previsto dallo Stato membro o dagli Stati membri in questione.

I fornitori possono utilizzare nell'etichetta più lingue di quelle prescritte dagli Stati membri, purché in tutte le lingue utilizzate siano riportate le stesse informazioni.

Articolo 18

Identificatori del prodotto

1. L'etichetta contiene informazioni che permettono di identificare la sostanza o miscela («identificatori del prodotto»).

Il termine utilizzato per identificare la sostanza o miscela è lo stesso che figura nella scheda di dati di sicurezza compilata a norma dell'articolo 31 del regolamento (CE) n. 1907/2006 («scheda di dati di sicurezza»), fatto salvo l'articolo 17, paragrafo 2, del presente regolamento.

2. Per una sostanza l'identificatore del prodotto comprende almeno gli elementi seguenti:

- a) se la sostanza è compresa nell'allegato VI, parte 3, la denominazione e il numero di identificazione che vi figurano;
- b) se la sostanza non è inclusa nell'allegato VI, parte 3, ma figura nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature, la denominazione e il numero di identificazione che vi figurano;
- c) se la sostanza non è inclusa nell'allegato VI, parte 3, né nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature, il numero assegnato dal CAS («numero CAS») unitamente alla denominazione figurante nella nomenclatura dell'IUPAC («nomenclatura IUPAC») o il numero CAS unitamente a un'altra denominazione chimica internazionale o con altre denominazioni chimiche internazionali;
- d) se il numero CAS non esiste, la denominazione figurante nella nomenclatura IUPAC o un'altra denominazione chimica internazionale o altre denominazioni chimiche internazionali.

Quando la denominazione della nomenclatura IUPAC supera i 100 caratteri, può essere utilizzata una delle altre denominazioni (nome corrente, nome commerciale, abbreviazione) di cui al punto 2.1.2 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1907/2006, purché la notifica di cui all'articolo 40 contenga sia la denominazione figurante nella nomenclatura IUPAC sia l'altra denominazione utilizzata.

3. Per una miscela l'identificatore del prodotto è costituito dai due elementi seguenti:

- a) il nome commerciale o la designazione della miscela;
- b) 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.

Qualora, nel caso di cui alla lettera b), l'applicazione di tale disposizione porti a indicare una pluralità di denominazioni chimiche, ci si può limitare a un massimo di quattro denominazioni, a meno che un numero maggiore sia necessario in ragione della natura e della gravità dei pericoli.

Le denominazioni chimiche prescelte identificano le sostanze principalmente responsabili dei gravi pericoli per la salute che hanno dato origine alla classificazione e alla scelta delle corrispondenti indicazioni di pericolo.

Articolo 19

Pittogrammi di pericolo

1. Sull'etichetta figurano il pittogramma o i pittogrammi di pericolo pertinenti, destinati a comunicare informazioni specifiche sul pericolo in questione.

2. Fatto salvo l'articolo 33, i pittogrammi di pericolo sono conformi alle prescrizioni di cui all'allegato I, punto 1.2.1, e all'allegato V.

3. Il pittogramma di pericolo corrispondente a ciascuna classificazione specifica è riportato nelle tabelle dell'allegato I, in cui sono indicati gli elementi dell'etichetta prescritti per ciascuna classe di pericolo.

Articolo 20

Avvertenze

1. Sull'etichetta figurano le avvertenze pertinenti secondo la classificazione della sostanza o miscela pericolosa.

2. L'avvertenza corrispondente a ciascuna classificazione specifica è riportata nelle tabelle dell'allegato I, parti da 2 a 5, in cui sono indicati gli elementi dell'etichetta prescritti per ciascuna classe di pericolo.

3. Quando sull'etichetta è utilizzata l'avvertenza «Pericolo», non vi figura l'avvertenza «Attenzione».

Articolo 21

Indicazioni di pericolo

1. Sull'etichetta figurano le indicazioni di pericolo pertinenti secondo la classificazione della sostanza o miscela pericolosa.

2. Le indicazioni di pericolo corrispondenti a ciascuna classificazione sono riportate nelle tabelle dell'allegato I, parti da 2 a 5, in cui sono indicati gli elementi dell'etichetta prescritti per ciascuna classe di pericolo.

3. Quando una sostanza figura nell'allegato VI, parte 3, sull'etichetta è utilizzata l'indicazione di pericolo corrispondente a ciascuna classificazione specifica compresa nella voce ivi riportata, unitamente alle indicazioni di pericolo di cui al paragrafo 2 per ogni altra classificazione non compresa in tale voce.

4. Le indicazioni di pericolo sono formulate conformemente all'allegato III.

Articolo 22

Consigli di prudenza

1. Sull'etichetta figurano i consigli di prudenza pertinenti.

2. I consigli di prudenza sono selezionati tra quelli figuranti nelle tabelle dell'allegato I, parti da 2 a 5, in cui sono indicati gli elementi dell'etichetta per ciascuna classe di pericolo.

3. I consigli di prudenza sono scelti in base ai criteri enunciati nell'allegato IV, parte 1, tenendo conto delle indicazioni di pericolo e dell'impiego o degli impieghi previsti o identificati della sostanza o miscela.

4. I consigli di prudenza sono formulati conformemente all'allegato IV, parte 2.

*Articolo 23***Deroghe alle disposizioni relative all'etichettatura in casi particolari**

Le disposizioni particolari relative all'etichettatura di cui all'allegato I, punto 1.3, si applicano:

- a) alle bombole del gas mobili;
- b) ai contenitori di gas destinati al propano, al butano o al gas di petrolio liquefatto;
- c) agli aerosol e ai contenitori muniti di un dispositivo sigillato di polverizzazione e contenenti sostanze o miscele classificate come pericolose in caso di aspirazione;
- d) ai metalli in forma massiva, alle leghe, alle miscele contenenti polimeri, alle miscele contenenti elastomeri;
- e) agli esplosivi di cui all'allegato I, punto 2.1, immessi sul mercato al fine di ottenere un effetto esplosivo o pirotecnico.

*Articolo 24***Richiesta di usare una denominazione chimica alternativa**

1. Il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle di una sostanza contenuta in una miscela, qualora la sostanza risponda ai criteri di cui all'allegato I, parte 1, e qualora possano dimostrare che l'indicazione sull'etichetta o nella scheda di dati di sicurezza dell'identità chimica di detta sostanza può arrecare pregiudizio al segreto commerciale, in particolare ai loro diritti di proprietà intellettuale, possono presentare all'agenzia una richiesta di usare una denominazione chimica alternativa che faccia riferimento a tale sostanza contenuta in una miscela o mediante una denominazione che identifica i gruppi chimici funzionali più importanti o mediante una denominazione alternativa.

2. La richiesta di cui al paragrafo 1 del presente articolo è presentata nel formato di cui all'articolo 111 del regolamento (CE) n. 1907/2006 ed è accompagnata dal pagamento di una tassa.

L'ammontare della tassa è determinato dalla Commissione secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 54, paragrafo 2, del presente regolamento.

Per le PMI si applica una tassa di importo ridotto.

3. L'agenzia può chiedere al fabbricante, all'importatore o all'utilizzatore a valle che presentino tale richiesta di comunicare informazioni supplementari se sono necessarie per prendere una decisione. Se l'agenzia non solleva obiezioni entro sei settimane dalla richiesta o dal ricevimento delle informazioni supplementari necessarie, l'uso della denominazione richiesta è considerato autorizzato.

4. Se l'agenzia non accoglie la richiesta, si applicano le modalità pratiche di cui all'articolo 118, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

5. L'agenzia informa le autorità competenti dell'esito della richiesta conformemente al paragrafo 3 o 4 e comunica loro le

informazioni presentate dal fabbricante, dall'importatore o dall'utilizzatore a valle.

6. Se da nuove informazioni risulta che una denominazione chimica alternativa utilizzata non fornisce sufficienti informazioni per le necessarie precauzioni sanitarie e di sicurezza da prendere sul luogo di lavoro e per assicurare che i rischi derivanti dalla manipolazione della sostanza possano essere controllati, l'agenzia riesamina la decisione sull'uso della denominazione chimica alternativa. L'agenzia può revocare la decisione o modificarla con una decisione in cui sia specificata la denominazione chimica alternativa autorizzata. Se l'agenzia revoca o modifica la decisione, si applicano le modalità pratiche di cui all'articolo 118, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

7. Se l'uso di una denominazione chimica alternativa è stato autorizzato, ma la classificazione della sostanza contenuta in una miscela per la quale è usata la denominazione alternativa non risponde più ai criteri definiti nell'allegato I, punto 1.4.1, il fornitore di detta sostanza contenuta in una miscela usa l'identificatore del prodotto relativo alla sostanza, conformemente all'articolo 18, sull'etichetta e nella scheda di dati di sicurezza e non la denominazione chimica alternativa.

8. Per le sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di una miscela, per le quali è stata accettata dall'agenzia una giustificazione a norma dell'articolo 10, lettera a), punto xi), del regolamento (CE) n. 1907/2006 in relazione alle informazioni di cui all'articolo 119, paragrafo 2, lettera f) o g), di tale regolamento, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle possono indicare sull'etichetta e nella scheda di dati di sicurezza una denominazione che sarà resa pubblica su Internet. Per le sostanze contenute in una miscela cui non si applica più l'articolo 119, paragrafo 2, lettera f) o g), di tale regolamento, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle possono chiedere all'agenzia di usare una denominazione chimica alternativa come disposto al paragrafo 1 del presente articolo.

9. Il fornitore di una miscela che prima del 1° giugno 2015 abbia dimostrato, ai sensi dell'articolo 15 della direttiva 1999/45/CE, che la divulgazione dell'identità chimica di una sostanza in una miscela arreca pregiudizio al segreto commerciale può continuare a utilizzare ai fini del presente regolamento la denominazione alternativa convenuta.

*Articolo 25***Informazioni supplementari figuranti sull'etichetta**

1. Nella sezione dell'etichetta riservata alle informazioni supplementari è indicato se una sostanza o miscela classificata come pericolosa presenti le proprietà fisiche o le proprietà pericolose per la salute di cui all'allegato II, punti 1.1 e 1.2.

Dette indicazioni sono formulate conformemente all'allegato II, punti 1.1 e 1.2, e all'allegato III, parte 2.

Se una sostanza è inclusa nell'allegato VI, parte 3, le eventuali indicazioni di pericolo supplementari ivi riportate per la sostanza sono incluse nelle informazioni supplementari figuranti sull'etichetta.

2. Nella sezione dell'etichetta riservata alle informazioni supplementari è indicato se una sostanza o miscela classificata come pericolosa rientra nell'ambito di applicazione della direttiva 91/414/CEE.

L'indicazione è formulata conformemente all'allegato II, parte 4, e all'allegato III, parte 3, del presente regolamento.

3. Il fornitore può riportare nell'apposita sezione dell'etichetta informazioni supplementari oltre a quelle di cui ai paragrafi 1 e 2, a condizione che esse non rendano più difficile l'identificazione degli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, lettere da a) a g), e forniscano ulteriori precisazioni senza contraddire o mettere in dubbio la validità delle informazioni contenute in tali elementi.

4. Indicazioni quali «non tossico», «innocuo», «non inquinante», «ecologico» o qualsiasi altra indicazione secondo cui la sostanza o la miscela non sono pericolose o qualsiasi altra indicazione non coerente con la classificazione di tale sostanza o miscela non figurano sull'etichetta o l'imballaggio delle sostanze o miscele.

5. Quando una sostanza o miscela è classificata ai sensi dell'allegato I, parte 5:

- a) sull'etichetta non figurano pittogrammi di pericolo;
- b) le avvertenze, le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza sono riportati nella sezione dell'etichetta riservata alle informazioni supplementari.

6. Se la miscela contiene una sostanza classificata come pericolosa, è etichettata come disposto nell'allegato II, parte 2.

Le indicazioni sono formulate conformemente all'allegato III, parte 3, e sono riportate nella sezione dell'etichetta riservata alle informazioni supplementari.

L'etichetta comprende anche l'identificatore del prodotto di cui all'articolo 18 e il nome, l'indirizzo e il numero di telefono del fornitore della miscela.

Articolo 26

Ordine di precedenza per i pittogrammi di pericolo

1. Laddove la classificazione di una sostanza o miscela comporti più di un pittogramma di pericolo sull'etichetta, si applicano le seguenti regole di precedenza per ridurre il numero di pittogrammi di pericolo necessari:

- a) se figura il pittogramma di pericolo «GHS01», l'uso dei pittogrammi di pericolo «GHS02» e «GHS03» è facoltativo, tranne nei casi in cui più di uno di questi pittogrammi è obbligatorio;
- b) se figura il pittogramma di pericolo «GHS06», non figura il pittogramma di pericolo «GHS07»;

c) se figura il pittogramma di pericolo «GHS05», non figura il pittogramma di pericolo «GHS07» per l'irritazione della pelle o degli occhi;

d) se figura il pittogramma di pericolo «GHS08» per la sensibilizzazione delle vie respiratorie, non figura il pittogramma di pericolo «GHS07» per la sensibilizzazione della pelle o per l'irritazione della pelle o degli occhi.

2. Laddove la classificazione di una sostanza o miscela comporti più di un pittogramma di pericolo per la stessa classe di pericolo, sull'etichetta figura il pittogramma di pericolo corrispondente alla categoria di pericolo più grave per ciascuna classe di pericolo in questione.

Per le sostanze che figurano nell'allegato VI, parte 3, e sono altresì classificate ai sensi del titolo II, sull'etichetta figura il pittogramma di pericolo corrispondente alla categoria di pericolo più grave per ciascuna classe di pericolo pertinente.

Articolo 27

Ordine di precedenza per le indicazioni di pericolo

Se una sostanza o miscela è classificata in più classi di pericolo o in più differenziazioni di una classe di pericolo, figurano sull'etichetta tutte le indicazioni di pericolo risultanti dalla classificazione, tranne in caso di evidente ripetizione o ridondanza.

Articolo 28

Ordine di precedenza per i consigli di prudenza

1. Sull'etichetta non figurano consigli di prudenza che risultino palesemente ridondanti o superflui dato il tipo particolare di sostanza, miscela o imballaggio.

2. Se la sostanza o miscela è fornita al pubblico, sull'etichetta figura un consiglio di prudenza riguardante lo smaltimento della sostanza o miscela nonché lo smaltimento dell'imballaggio, salvo se non previsto dall'articolo 22.

In tutti gli altri casi, se è chiaro che lo smaltimento della sostanza o miscela o dell'imballaggio non presenta un pericolo per la salute umana o per l'ambiente, non è necessario un consiglio di prudenza riguardante lo smaltimento.

3. Sull'etichetta non figurano più di sei consigli di prudenza, se non qualora lo richiedano la natura e la gravità dei pericoli.

Articolo 29

Esenzione dai requisiti di etichettatura e imballaggio

1. Quando l'imballaggio di una sostanza o miscela è tale, per forma o a causa delle ridotte dimensioni, che risulta impossibile soddisfare i requisiti dell'articolo 31 concernenti l'apposizione di

un'etichetta nelle lingue degli Stati membri in cui la sostanza o miscela è immessa sul mercato, gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 2, primo comma, sono riportati conformemente all'allegato I, sezione 1.5.1.

2. Se sull'etichetta non possono essere riportate tutte le informazioni secondo le modalità precisate al paragrafo 1, queste possono essere ridotte conformemente all'allegato I, sezione 1.5.2.

3. Quando è fornita al pubblico senza imballaggio, una sostanza o miscela pericolosa di cui all'allegato II, parte 5, è accompagnata da una copia degli elementi dell'etichetta in conformità dell'articolo 17.

4. Per talune miscele classificate come pericolose per l'ambiente si possono stabilire esenzioni da talune disposizioni di etichettatura ambientale o disposizioni specifiche in materia di etichettatura ambientale secondo la procedura di cui all'articolo 53, qualora si possa dimostrare che l'impatto ambientale ne risulterebbe ridotto. Tali esenzioni o disposizioni specifiche sono definite nella parte 2 dell'allegato II.

5. La Commissione può chiedere all'agenzia di predisporre e presentarle ulteriori proposte di esenzione dai requisiti in materia di etichettatura e imballaggi.

Articolo 30

Aggiornamento delle informazioni figuranti sull'etichetta

1. Il fornitore assicura che l'etichetta sia aggiornata, senza indebito ritardo, dopo ogni modifica della classificazione e dell'etichettatura di tale sostanza o miscela qualora il nuovo pericolo sia più grave o nuovi elementi di etichettatura supplementari siano necessari a norma dell'articolo 27, tenendo conto della natura della modifica in relazione alla protezione della salute umana e dell'ambiente. I fornitori cooperano, conformemente all'articolo 4, paragrafo 9, per completare le modifiche da apportare all'etichettatura senza indebito ritardo.

2. Se sono necessarie modifiche dell'etichettatura diverse da quelle previste al paragrafo 1, il fornitore assicura che l'etichetta sia aggiornata entro diciotto mesi.

3. Il fornitore di una sostanza o miscela che rientra nell'ambito di applicazione delle direttive 91/414/CEE o 98/8/CE aggiorna l'etichetta conformemente a tali direttive.

CAPO 2

Apposizione delle etichette

Articolo 31

Disposizioni generali relative all'apposizione delle etichette

1. L'etichetta è apposta saldamente su una o più facce dell'imballaggio che contiene direttamente la sostanza o la miscela ed è leggibile orizzontalmente quando l'imballaggio è disposto in modo normale.

2. Il colore e la presentazione dell'etichetta sono tali che il pittogramma di pericolo è chiaramente distinguibile.

3. Gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, sono riportati in modo chiaro e indelebile, si distinguono chiaramente dallo sfondo e sono per dimensione e spaziatura facilmente leggibili.

4. La forma, il colore e le dimensioni di un pittogramma di pericolo e le dimensioni dell'etichetta sono definiti nell'allegato I, punto 1.2.1.

5. Non è necessario apporre un'etichetta quando gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, figurano chiaramente sull'imballaggio stesso. In questi casi, le disposizioni del presente capo relative alle etichette si applicano alle informazioni riportate sull'imballaggio.

Articolo 32

Disposizione delle informazioni sull'etichetta

1. I pittogrammi di pericolo, l'avvertenza, le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza figurano insieme sull'etichetta.

2. Il fornitore può scegliere l'ordine delle indicazioni di pericolo sull'etichetta. Tuttavia, fatto salvo il paragrafo 4, tutte le indicazioni di pericolo sono raggruppate per lingua.

Il fornitore può decidere l'ordine dei consigli di prudenza sull'etichetta. Tuttavia, fatto salvo il paragrafo 4, tutti i consigli di prudenza sono raggruppati per lingua.

3. I gruppi di indicazioni di pericolo e di consigli di prudenza di cui al paragrafo 2 figurano insieme sull'etichetta, raggruppati per lingua.

4. Le informazioni supplementari sono riportate nella sezione riservata alle informazioni supplementari di cui all'articolo 25 e figurano insieme agli altri elementi dell'etichetta precisati all'articolo 17, paragrafo 1, lettere da a) a g).

5. Oltre che nei pittogrammi di pericolo, il colore può essere utilizzato in altre parti dell'etichetta in applicazione di disposizioni particolari.

6. Gli elementi dell'etichetta derivanti dalle disposizioni previste in altri atti comunitari figurano nella sezione dell'etichetta riservata alle informazioni supplementari sull'etichetta di cui all'articolo 25.

Articolo 33

Disposizioni particolari relative all'etichettatura dell'imballaggio esterno, dell'imballaggio interno e dell'imballaggio unico

1. Quando un collo comprende un imballaggio esterno e uno interno nonché un eventuale imballaggio intermedio e l'imballaggio esterno è conforme alle disposizioni in materia di etichettatura previste dalle norme per il trasporto di merci pericolose, l'imballaggio interno e l'eventuale imballaggio intermedio sono etichettati in conformità del presente regolamento. Anche l'imballaggio esterno può essere etichettato conformemente al presente regolamento. Nei casi in cui il

pittogramma o i pittogrammi di pericolo previsti dal presente regolamento si riferiscono allo stesso pericolo contemplato dalle norme per il trasporto di merci pericolose, il pittogramma o i pittogrammi di pericolo previsti dal presente regolamento possono non figurare sull'imballaggio esterno.

2. Quando l'imballaggio esterno di un collo non è soggetto alle disposizioni in materia di etichettatura previste dalle norme per il trasporto di merci pericolose, sia l'imballaggio esterno che quello interno, nonché l'eventuale imballaggio intermedio, sono etichettati conformemente al presente regolamento. Tuttavia, se l'imballaggio esterno permette di vedere chiaramente l'etichettatura dell'imballaggio interno o di quello intermedio, l'imballaggio esterno può non essere etichettato.

3. I colli unici conformi alle disposizioni in materia di etichettatura previste dalle norme per il trasporto di merci pericolose sono etichettati conformemente alle disposizioni del presente regolamento e alle norme in materia di trasporto delle merci pericolose. Nei casi in cui il pittogramma o i pittogrammi di pericolo previsti dal presente regolamento si riferiscono allo stesso pericolo contemplato dalle norme in materia di trasporto di merci pericolose, il pittogramma o i pittogrammi di pericolo previsti dal presente regolamento possono non figurare.

Articolo 34

Relazione sulla comunicazione sull'uso sicuro delle sostanze chimiche

1. Entro il 20 gennaio 2012 l'agenzia procede a uno studio sulla comunicazione al pubblico di informazioni sull'uso sicuro di sostanze e miscele e sull'eventuale necessità di maggiori informazioni sulle etichette. Tale studio è effettuato in consultazione con le autorità competenti e i soggetti interessati e, se del caso, facendo ricorso alle migliori prassi pertinenti.

2. Fatte salve le norme in materia di etichettatura di cui al presente titolo, la Commissione presenta, sulla base dello studio di cui al paragrafo 1, una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio e, se del caso, una proposta legislativa per modificare il presente regolamento.

TITOLO IV

IMBALLAGGIO

Articolo 35

Imballaggio

1. Gli imballaggi contenenti sostanze o miscele pericolose sono soggetti alle seguenti prescrizioni:

- l'imballaggio è concepito e realizzato in modo da impedire qualsiasi fuoriuscita del contenuto, tranne nei casi in cui sono prescritti speciali dispositivi di sicurezza;
- i materiali che costituiscono l'imballaggio e la chiusura non debbono poter essere deteriorati dal contenuto, né poter formare con questo composti pericolosi;

c) tutte le parti dell'imballaggio e della chiusura sono solide e robuste, in modo da escludere qualsiasi allentamento e da sopportare in piena sicurezza le normali sollecitazioni di manipolazione;

d) gli imballaggi muniti di un sistema di chiusura che può essere riapplicato sono progettati in modo da poter essere richiusi varie volte senza fuoriuscite del contenuto.

2. Gli imballaggi contenenti una sostanza o miscela pericolosa fornita al pubblico non hanno una forma o un disegno che attiri o risvegli la curiosità attiva dei bambini o sia tale da indurre i consumatori in errore, né hanno una presentazione o un disegno simili a quelli utilizzati per prodotti alimentari, mangimi, medicinali o cosmetici, atti a indurre i consumatori in errore.

Se contiene una sostanza o miscela conforme alle disposizioni dell'allegato II, punto 3.1.1, l'imballaggio è munito di una chiusura di sicurezza per i bambini conforme alle disposizioni dell'allegato II, punti 3.1.2, 3.1.3 e 3.1.4.2.

Se contiene una sostanza o miscela conforme alle disposizioni dell'allegato II, punto 3.2.1, l'imballaggio è munito di un'indicazione di pericolo riconoscibile al tatto conforme alle disposizioni dell'allegato II, punto 3.2.2.

3. L'imballaggio di sostanze e miscele è considerato conforme ai requisiti di cui al paragrafo 1, lettere a), b) e c), se soddisfa le norme in materia di trasporto di merci pericolose per via aerea, marittima, su strada, per ferrovia o per via fluviale.

TITOLO V

ARMONIZZAZIONE DELLA CLASSIFICAZIONE E DELL'ETICHETTATURA DELLE SOSTANZE E INVENTARIO DELLE CLASSIFICAZIONI E DELLE ETICHETTATURE

CAPO I

Classificazione ed etichettatura armonizzate delle sostanze

Articolo 36

Armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze

1. Una sostanza che corrisponde ai criteri di cui all'allegato I per quanto segue è di norma oggetto di classificazione ed etichettatura armonizzate secondo l'articolo 37:

- sensibilizzazione delle vie respiratorie, categoria 1 (allegato I, punto 3.4);
- mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 1A, 1B o 2 (allegato I, punto 3.5);
- cancerogenicità, categoria 1A, 1B o 2 (allegato I, punto 3.6);
- tossicità per la riproduzione, categoria 1A, 1B o 2 (allegato I, punto 3.7).

2. Una sostanza definibile come attiva ai sensi della direttiva 91/414/CEE o della direttiva 98/8/CE è di norma oggetto di classificazione ed etichettatura armonizzate. Per tali sostanze si applicano le procedure di cui all'articolo 37, paragrafi 1, 4, 5 e 6.

3. Se una sostanza risponde ai criteri relativi a classi di pericolo o differenziazioni diverse da quelle indicate al paragrafo 1 e non rientra nel paragrafo 2, una classificazione e un'etichettatura armonizzate in conformità dell'articolo 37 possono essere aggiunte all'allegato VI caso per caso, se è dimostrata la necessità di una tale azione a livello comunitario.

Articolo 37

Procedura di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze

1. Un'autorità competente può presentare all'agenzia una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate di sostanze e, se del caso, di limiti di concentrazione specifici o di fattori M ovvero una proposta di revisione.

La proposta è presentata nel formato di cui all'allegato VI, parte 2, e contiene le pertinenti informazioni di cui all'allegato VI, parte 1.

2. Il fabbricante, importatore o utilizzatore a valle di una sostanza possono presentare all'agenzia una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate della sostanza e, se del caso, di limiti di concentrazione specifici o di fattori M, a condizione che per tale sostanza non vi sia una voce nell'allegato VI, parte 3, in relazione alla classe di pericolo o alla differenziazione interessata dalla proposta.

La proposta è formulata conformemente alle pertinenti parti dei punti 1, 2 e 3 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1907/2006 e secondo il formato indicato nella parte B della relazione sulla sicurezza chimica di cui al punto 7 di tale allegato. Essa contiene le pertinenti informazioni di cui all'allegato VI, parte 1, del presente regolamento. Si applica l'articolo 111 del regolamento (CE) n. 1907/2006.

3. La proposta del fabbricante, importatore o utilizzatore a valle che riguarda la classificazione e l'etichettatura armonizzate di una sostanza secondo l'articolo 36, paragrafo 3, è accompagnata dal pagamento della tassa determinata dalla Commissione secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 54, paragrafo 2.

4. Il comitato di valutazione dei rischi dell'agenzia, istituito in applicazione dell'articolo 76, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1907/2006, adotta un parere su ogni proposta presentata a norma dei paragrafi 1 o 2 entro diciotto mesi dal ricevimento della stessa e dà modo alle parti di presentare osservazioni. L'agenzia comunica parere ed eventuali osservazioni alla Commissione.

5. La Commissione, se ritiene appropriata l'armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura della sostanza, presenta,

senza ingiustificato ritardo, un progetto di decisione relativo all'inclusione di tale sostanza unitamente ai corrispondenti elementi di classificazione ed etichettatura nella tabella 3.1 dell'allegato VI, parte 3, e, se del caso, i limiti di concentrazione specifici o i fattori M.

Una voce corrispondente è inclusa nella tabella 3.2 dell'allegato VI, parte 3, nelle stesse condizioni, fino al 31 maggio 2015.

Tale misura, intesa a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 54, paragrafo 3. Per motivi imperativi di urgenza, la Commissione può avvalersi della procedura d'urgenza di cui all'articolo 54, paragrafo 4.

6. I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle che abbiano nuove informazioni che possono portare a una modifica dell'etichettatura e degli elementi di classificazione armonizzati di una sostanza di cui all'allegato VI, parte 3, presentano una proposta conformemente al paragrafo 2, secondo comma, all'autorità competente di uno degli Stati membri in cui la sostanza è immessa sul mercato.

Articolo 38

Contenuto dei pareri e delle decisioni riguardanti la classificazione e l'etichettatura armonizzate nell'allegato VI, parte 3; accessibilità delle informazioni

1. I pareri di cui all'articolo 37, paragrafo 4, e le decisioni adottate in applicazione dell'articolo 37, paragrafo 5, specificano per ogni sostanza almeno:

- a) l'identità della sostanza come specificato ai punti da 2.1 a 2.3.4 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- b) la classificazione della sostanza di cui all'articolo 36, con una motivazione;
- c) i limiti di concentrazione specifici o i fattori M, se del caso;
- d) gli elementi dell'etichetta di cui alle lettere d), e) e f) dell'articolo 17, paragrafo 1, per la sostanza, insieme a eventuali indicazioni di pericolo supplementari per la sostanza, stabilite conformemente all'articolo 25, paragrafo 1;
- e) ogni altro parametro che permetta di valutare il pericolo per la salute o l'ambiente delle miscele contenenti la sostanza pericolosa in questione o delle sostanze contenenti tali sostanze pericolose come impurezze, additivi e componenti identificati, se del caso.

2. Nel rendere pubblico un parere o una decisione di cui all'articolo 37, paragrafi 4 e 5, del presente regolamento si applicano l'articolo 118, paragrafo 2, e l'articolo 119 del regolamento (CE) n. 1907/2006.

CAPO 2

Inventario delle classificazioni e delle etichettature

Articolo 39

Ambito di applicazione

Il presente capo si applica a:

- a) sostanze soggette a registrazione a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- b) sostanze che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 1, rispondenti ai criteri di classificazione come pericolose, che sono immesse sul mercato in quanto tali o in quanto componenti di una miscela oltre i limiti di concentrazione specificati nel presente regolamento o nella direttiva 1999/45/CE, se del caso, il che determina la classificazione della miscela come pericolosa.

Articolo 40

Obbligo di notifica all'agenzia

1. Ogni fabbricante o importatore, o gruppo di fabbricanti o importatori («il notificante»), che immette sul mercato una sostanza di cui all'articolo 39 notifica all'agenzia le informazioni seguenti, affinché siano incluse nell'inventario di cui all'articolo 42:

- a) l'identità del notificante o dei notificanti responsabili dell'immissione sul mercato della sostanza o delle sostanze, come specificato al punto 1 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- b) l'identità della sostanza o delle sostanze, come specificato ai punti da 2.1 a 2.3.4 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- c) la classificazione della sostanza o delle sostanze conformemente all'articolo 13;
- d) nel caso in cui una sostanza sia stata classificata in alcune ma non in tutte le classi di pericolo o differenziazioni, se ciò sia dovuto al fatto che mancano dati, che i dati non sono concludenti o che i dati sono concludenti ma insufficienti per permettere una classificazione;
- e) i limiti di concentrazione specifici o i fattori M, se del caso, secondo l'articolo 10 del presente regolamento, con una giustificazione basata sulle parti pertinenti dei punti 1, 2 e 3 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- f) gli elementi dell'etichetta di cui alle lettere d), e) e f) dell'articolo 17, paragrafo 1, per la sostanza o le sostanze, insieme a eventuali indicazioni di pericolo supplementari per la sostanza, stabilite conformemente all'articolo 25, paragrafo 1.

Le informazioni di cui alle lettere da a) a f) non sono notificate se sono state comunicate all'agenzia nell'ambito di una

registrazione a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 o se sono già state comunicate da tale notificante.

Il notificante comunica tali informazioni nel formato specificato all'articolo 111 del regolamento (CE) n. 1907/2006.

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono aggiornate e comunicate all'agenzia dal notificante o dai notificanti interessati quando, a seguito della revisione di cui all'articolo 15, paragrafo 1, è stata decisa una modifica della classificazione e dell'etichettatura della sostanza.

3. Le sostanze immesse sul mercato a decorrere dal 1° dicembre 2010 sono notificate conformemente al paragrafo 1 entro un mese dall'immissione sul mercato.

Tuttavia, per le sostanze immesse sul mercato prima del 1° dicembre 2010, le notifiche possono essere effettuate conformemente a al paragrafo 1 prima di tale data.

Articolo 41

Voci concordate

Se la notifica di cui all'articolo 40, paragrafo 1, ha come conseguenza l'iscrizione nell'inventario di cui all'articolo 42 di più voci per una stessa sostanza, i notificanti e i dichiaranti si adoperano per concordare una voce da includere nell'inventario. I notificanti informano l'agenzia di conseguenza.

Articolo 42

Inventario delle classificazioni e delle etichettature

1. L'agenzia realizza e tiene aggiornato, in forma di banca dati, un inventario delle classificazioni e delle etichettature.

Sono incluse nell'inventario le informazioni notificate a norma dell'articolo 40, paragrafo 1, e le informazioni comunicate nel quadro di registrazioni effettuate in applicazione del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Le informazioni contenute nell'inventario che corrispondono alle informazioni di cui all'articolo 119, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 sono accessibili al pubblico. L'agenzia consente l'accesso alle altre informazioni riguardanti ogni sostanza inclusa nell'inventario ai notificanti e ai dichiaranti che hanno comunicato informazioni su tale sostanza a norma dell'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006. L'agenzia consente l'accesso a tali informazioni ad altre parti alle condizioni di cui all'articolo 118 di detto regolamento.

2. L'agenzia aggiorna l'inventario quando riceve informazioni aggiornate a norma dell'articolo 40, paragrafo 2, o dell'articolo 41.

3. Oltre alle informazioni di cui al paragrafo 1, l'agenzia, ove applicabile, include in ciascuna voce le seguenti informazioni:

- a) se esistono, per quanto riguarda la voce, una classificazione e un'etichettatura armonizzate a livello comunitario mediante l'inclusione nell'allegato VI, parte 3;

- b) se si tratta di una voce comune di dichiaranti della stessa sostanza di cui all'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- c) se si tratta di una voce concordata da due o più notificanti o dichiaranti a norma dell'articolo 41;
- d) se la voce differisce da un'altra voce dell'inventario per la stessa sostanza.

Le informazioni di cui alla lettera a) sono aggiornate quando è presa una decisione secondo l'articolo 37, paragrafo 5.

TITOLO VI

AUTORITÀ COMPETENTI E ATTUAZIONE

Articolo 43

Designazione delle autorità competenti e delle autorità di attuazione e cooperazione tra le autorità

Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti cui spetta presentare proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate e le autorità cui spetta far rispettare gli obblighi prescritti dal presente regolamento.

Le autorità competenti e le autorità responsabili dell'attuazione cooperano nell'esercizio delle funzioni loro attribuite dal presente regolamento e a tal fine prestano ogni sostegno necessario e utile alle autorità corrispondenti degli altri Stati membri.

Articolo 44

Servizi di assistenza tecnica

Gli Stati membri istituiscono servizi nazionali di assistenza tecnica per comunicare ai fabbricanti, agli importatori, ai distributori, agli utilizzatori a valle e a qualsiasi altro soggetto interessato informazioni sulle responsabilità e sugli obblighi rispettivi che competono loro in forza del presente regolamento.

Articolo 45

Designazione degli organismi cui devono essere comunicate le informazioni relative alla risposta di emergenza sanitaria

1. Gli Stati membri designano uno o più organismi a cui gli importatori e gli utilizzatori a valle che immettono miscele sul mercato comunicano le informazioni utili, in particolare, per adottare misure di prevenzione e cura, specialmente in caso di risposta di emergenza sanitaria. Tali informazioni includono la composizione chimica delle miscele immesse sul mercato e classificate come pericolose in ragione dei loro effetti sulla salute o dei loro effetti fisici, compresa l'identità chimica delle sostanze presenti in miscele per le quali l'agenzia, conformemente all'articolo 24, ha accolto la richiesta di usare una denominazione chimica alternativa.

2. Gli organismi designati forniscono tutte le garanzie richieste a tutela della riservatezza delle informazioni ricevute. Tali informazioni possono essere utilizzate soltanto:

- a) per rispondere alla necessità medica di adottare misure di prevenzione e cura, in particolare in caso di emergenza;
- e,
- b) su richiesta dello Stato membro, per avviare un'analisi statistica che esamini l'eventuale necessità di migliorare le misure di gestione dei rischi.

Le informazioni non sono utilizzate per altri scopi.

3. Per poter adempiere ai compiti loro affidati, gli organismi designati dispongono di tutte le informazioni che gli importatori e gli utilizzatori a valle responsabili della commercializzazione hanno l'obbligo di fornire.

4. Entro il 20 gennaio 2012, la Commissione effettua un riesame per valutare la possibilità di armonizzare le informazioni di cui al paragrafo 1 e di stabilire tra l'altro il formato per la trasmissione delle informazioni da parte degli importatori e degli utilizzatori a valle agli organismi designati. Sulla base di tale riesame e previa consultazione di soggetti interessati quali la European Association of Poison Centres and Clinical Toxicologists (Associazione europea dei centri antiveleni e dei tossicologi clinici), la Commissione può adottare un regolamento che preveda un allegato aggiuntivo al presente regolamento.

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 54, paragrafo 3.

Articolo 46

Attuazione e relazioni

1. Gli Stati membri adottano ogni misura necessaria, compresa l'istituzione di un sistema di controlli ufficiali, affinché non siano immesse sul mercato sostanze e miscele che non siano state classificate, etichettate, notificate e imballate in conformità del presente regolamento.

2. Ogni cinque anni, entro il 1° luglio, gli Stati membri presentano all'agenzia una relazione sui risultati dei controlli ufficiali e delle altre misure di attuazione adottate. La prima relazione è presentata entro il 20 gennaio 2012. L'agenzia trasmette le relazioni alla Commissione, che ne tiene conto nel predisporre la relazione di cui all'articolo 117 del regolamento (CE) n. 1907/2006.

3. Il forum di cui all'articolo 76, paragrafo 1, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006 espleta i compiti specificati all'articolo 77, paragrafo 4, lettere da a) a g), del regolamento (CE) n. 1907/2006 in ordine all'attuazione del presente regolamento.

*Articolo 47***Sanzioni in caso di inosservanza del regolamento**

Gli Stati membri stabiliscono le sanzioni da irrogare in caso di inosservanza del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie affinché il presente regolamento sia applicato. Le sanzioni devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri comunicano alla Commissione le disposizioni relative alle sanzioni entro il 20 giugno 2010 e quanto prima ogni successiva modifica delle stesse.

TITOLO VII

DISPOSIZIONI COMUNI E FINALI*Articolo 48***Pubblicità**

1. Qualsiasi pubblicità per una sostanza classificata come pericolosa ne menziona le classi o categorie di pericolo in questione.
2. Ogni pubblicità per una miscela classificata come pericolosa o cui si applica l'articolo 25, paragrafo 6, che permetta a una persona di concludere un contratto d'acquisto senza aver prima preso visione dell'etichetta menziona il tipo o i tipi di pericoli che sono indicati nell'etichetta.

Il primo comma lascia impregiudicata la direttiva 97/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 1997, riguardante la protezione dei consumatori in materia di contratti a distanza ⁽¹⁾.

*Articolo 49***Obbligo di conservare le informazioni e richieste di informazioni**

1. I fornitori raccolgono tutte le informazioni di cui si avvalgono ai fini della classificazione e dell'etichettatura a norma del presente regolamento e ne assicurano la disponibilità per un periodo di almeno dieci anni a decorrere dalla data in cui hanno per l'ultima volta fornito la sostanza o la miscela.

I fornitori conservano tali informazioni unitamente alle informazioni prescritte dall'articolo 36 del regolamento (CE) n. 1907/2006.

2. Se il fornitore cessa l'attività o trasferisce in tutto o in parte le sue operazioni a un terzo, il soggetto responsabile della liquidazione dell'impresa del fornitore o che assume la responsabilità dell'immissione sul mercato della sostanza o della miscela in questione è tenuto all'obbligo di cui al paragrafo 1 in luogo del fornitore.

3. L'autorità competente, le autorità di attuazione di uno Stato membro nel quale il fornitore è stabilito o l'agenzia possono chiedere al fornitore di comunicare loro le informazioni di cui al primo comma del paragrafo 1.

Tuttavia l'agenzia, se dispone di tali informazioni in quanto le sono state trasmesse ai fini di una registrazione effettuata in applicazione del regolamento (CE) n. 1907/2006 o di una notifica di cui all'articolo 40 del presente regolamento, ricorre a esse e l'autorità si rivolge all'agenzia.

*Articolo 50***Compiti dell'agenzia**

1. L'agenzia presta agli Stati membri e alle istituzioni della Comunità la migliore consulenza scientifica e tecnica possibile sulle questioni relative alle sostanze chimiche che rientrano nell'ambito della sua competenza e che le sono sottoposte conformemente al presente regolamento.

2. Il segretariato dell'agenzia:

- a) fornisce all'industria orientamenti e strumenti tecnici e scientifici, ove opportuno, in merito all'osservanza degli obblighi stabiliti dal presente regolamento;
- b) fornisce alle autorità competenti orientamenti tecnici e scientifici relativi all'applicazione del presente regolamento e collabora con il servizio di assistenza tecnica istituito dagli Stati membri a norma dell'articolo 44.

*Articolo 51***Clausola di libera circolazione**

Gli Stati membri si astengono dal vietare, limitare od ostacolare, per motivi inerenti alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele ai sensi del presente regolamento, l'immissione sul mercato di sostanze o miscele conformi al presente regolamento e, se del caso, ad atti comunitari di attuazione del medesimo.

*Articolo 52***Clausola di salvaguardia**

1. Se uno Stato membro ha fondati motivi di ritenere che una sostanza o miscela, quantunque conforme alle prescrizioni del presente regolamento, comporti un rischio grave per la salute umana o per l'ambiente per ragioni inerenti alla classificazione, all'etichettatura o all'imballaggio, può adottare appropriate misure provvisorie. Lo Stato membro ne informa immediatamente la Commissione, l'agenzia e gli altri Stati membri, specificando i motivi della sua decisione.

2. Entro sessanta giorni dal ricevimento delle informazioni da parte dello Stato membro, la Commissione, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 54, paragrafo 2, autorizza la misura provvisoria per un periodo indicato nella decisione o invita lo Stato membro a revocare la misura provvisoria.

⁽¹⁾ GU L 144 del 4.6.1997, pag. 19.

3. Se è autorizzata una misura provvisoria relativa alla classificazione o all'etichettatura di una sostanza di cui al paragrafo 2, entro tre mesi dalla data della decisione della Commissione l'autorità competente dello Stato membro interessato presenta all'agenzia, secondo la procedura di cui all'articolo 37, una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate.

Articolo 53

Adeguamento al progresso tecnico e scientifico

1. La Commissione può modificare l'articolo 6, paragrafo 5, l'articolo 11, paragrafo 3, l'articolo 12 l'articolo 14, l'articolo 18, paragrafo 3, lettera b), l'articolo 23, gli articoli da 25 a 29 e l'articolo 35, paragrafo 2, secondo e terzo comma, nonché gli allegati da I a VII per adeguarli al progresso tecnico e scientifico, anche tenendo in debito conto l'ulteriore sviluppo del GHS, in particolare eventuali modifiche delle Nazioni Unite relative all'utilizzo delle informazioni su miscele analoghe, e considerando l'evoluzione dei programmi internazionalmente riconosciuti in materia di sostanze chimiche e dei dati relativi a infortuni. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 54, paragrafo 3. Per motivi imperativi d'urgenza, la Commissione può avvalersi della procedura d'urgenza di cui all'articolo 54, paragrafo 4.

2. Gli Stati membri e la Commissione, nel modo appropriato ai rispettivi ruoli nelle sedi competenti delle Nazioni Unite, promuovono l'armonizzazione dei criteri di classificazione e di etichettatura delle sostanze persistenti, bioaccumulanti e tossiche (PBT) e molto persistenti e molto bioaccumulanti (vPvB) a livello di Nazioni Unite.

Articolo 54

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato istituito dall'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il termine di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi 1, 2, 4 e 6, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Articolo 55

Modifiche della direttiva 67/548/CEE

La direttiva 67/548/CEE è così modificata:

1) all'articolo 1, paragrafo 2, il secondo comma è soppresso;

2) l'articolo 4 è così modificato:

a) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Se una voce contenente la classificazione e l'etichettatura armonizzate di una sostanza particolare è stata inclusa nell'allegato VI, parte 3, del 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 (*), la sostanza è classificata conformemente a tale voce e i paragrafi 1 e 2 non si applicano alle categorie di pericolo che rientrano in tale voce.

(*) GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1»;

b) il paragrafo 4 è soppresso;

3) l'articolo 5 è così modificato:

a) al paragrafo 1, il secondo comma è soppresso.

b) paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Le misure del paragrafo 1, primo comma, si applicano fintanto che la sostanza non è stata inclusa all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 per le categorie di pericolo che rientrano in tale voce o fintanto che non è stata presa, secondo la procedura di cui all'articolo 37 del regolamento (CE) n. 1272/2008, la decisione di non includerla.»

4) l'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Articolo 6

Obbligo di effettuare un'indagine

I fabbricanti, i distributori e gli importatori di sostanze che sono repertorate nell'EINECS, ma per le quali non è stata inclusa una voce nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, effettuano un'indagine per accertare quali dati pertinenti e accessibili esistono circa le proprietà di tali sostanze. In base a queste informazioni provvedono all'imballaggio e all'etichettatura provvisoria delle sostanze pericolose secondo le disposizioni degli articoli da 22 a 25 della presente direttiva e i criteri dell'allegato VI della presente direttiva.»

5) all'articolo 22, i paragrafi 3 e 4 sono soppressi;

6) all'articolo 23, il paragrafo 2 è così modificato:

a) alla lettera a), i termini «allegato I» sono sostituiti dai termini «allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008»;

b) alla lettera c), i termini «allegato I» sono sostituiti dai termini «allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008»;

- c) alla lettera d), i termini «allegato I» sono sostituiti dai termini «allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008»; — punto 1.2, lettere a) e b),
— punto 2.1.1, lettere a) e b),
- d) alla lettera e), i termini «allegato I» sono sostituiti dai termini «allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008»; — punto 2.2, lettere a) e b),
— punto 2.3, lettere a) e b),
- e) alla lettera f), i termini «allegato I» sono sostituiti dai termini «allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008»; — punto 3.1.1, lettere a) e b),
— punto 3.3, lettere a) e b),
- 7) all'articolo 24, paragrafo 4, il secondo comma è soppresso; — punto 3.4, lettere a) e b),
- 8) l'articolo 28 è soppresso; — punto 4.1.1, lettere a) e b),
- 9) all'articolo 31, i paragrafi 2 e 3 sono soppressi; — punto 4.2.1, lettere a) e b),
— punto 5.1.1, lettere a) e b),
- 10) dopo l'articolo 32 è inserito il seguente articolo:
— punto 5.2.1, lettere a) e b),
— punto 5.3.1, lettere a) e b),
— punto 5.4.1, lettere a) e b),
— punto 6.1, lettere a) e b),
— punto 6.2, lettere a) e b),
— punto 7.1, lettere a) e b),
— punto 7.2, lettere a) e b),
— punto 8.1, lettere a) e b),
— punto 8.2, lettere a) e b),
— punto 9.1, lettere a) e b),
— punto 9.2, lettere a) e b),
— punto 9.3, lettere a) e b),
— punto 9.4, lettere a) e b);
- «Articolo 32 bis
- Disposizione transitoria relativa all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze**
- Gli articoli da 22 a 25 non si applicano alle sostanze a decorrere dal 1° dicembre 2010.»
- 11) l'allegato I è soppresso.
- Articolo 56*
- Modifiche della direttiva 1999/45/CE**
- La direttiva 1999/45/CE è così modificata:
- 1) all'articolo 3, paragrafo 2, primo trattino, i termini «figurano all'allegato I della direttiva 67/548/CEE» sono sostituiti dai termini «figurano nell'allegato VI, parte 3, del 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 (*);
- (*) GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1»;
- 2) i termini «l'allegato I della direttiva 67/548/CEE» sono sostituiti dai termini «l'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008» nei seguenti punti:
- a) articolo 3, paragrafo 3;
- b) articolo 10, paragrafo 2, punti 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3 e 2.4, primo trattino;
- c) allegato II, lettere a) e b), e ultimo paragrafo dell'introduzione;
- d) allegato II, parte A:
— punto 1.1.1, lettere a) e b),
- e) allegato II, paragrafo introduttivo della parte B;
- f) allegato III, lettere a) e b) dell'introduzione;
- g) allegato III, Parte A, sezione a) Ambiente acquatico:
— punto 1.1, lettere a) e b),
— punto 2.1, lettere a) e b),
— punto 3.1, lettere a) e b),
— punto 4.1, lettere a) e b),
— punto 5.1, lettere a) e b),
— punto 6.1, lettere a) e b);

- h) allegato III, Parte A, sezione b) Ambiente non acquatico punto 1.1, lettere a) e b);
- i) allegato V, sezione A, punti 3 e 4;
- j) allegato V, sezione B, punto 9;
- k) allegato VI, parte A, terza colonna della tabella al punto 2;
- l) allegato VI, parte B, punto 1, primo comma, e prima colonna della tabella al punto 3;
- m) allegato VIII, appendice 1, seconda colonna della tabella;
- n) allegato VIII, appendice 2, seconda colonna della tabella;
- 3) all'allegato VI, parte B, punto 1, paragrafo 3, primo trattino, e paragrafo 5, i termini «allegato I» sono sostituiti dai termini «allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008.»;
- 4) all'allegato VI, parte B, punto 4.2, ultimo paragrafo, i termini «dall'allegato I della direttiva 67/548/CEE, diciannovesimo adeguamento» sono sostituiti dai termini «dalla parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008.»

Articolo 57

Modifiche del regolamento (CE) n. 1907/2006 a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento

A decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento, il regolamento (CE) n. 1907/2006 è così modificato:

- 1) all'articolo 14, il paragrafo 2 è così modificato:
- a) la lettera b) è sostituita dalla seguente:
- «b) i limiti di concentrazione specifici indicati nell'allegato VI, parte 3, del 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 (*);
- b bis) per le sostanze classificate come pericolose per l'ambiente acquatico, se un fattore moltiplicatore ("fattore M") è stato fissato nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, il valore soglia di cui alla tabella 1.1 dell'allegato I di detto regolamento adattato in base al calcolo di cui alla sezione 4.1 dell'allegato I di detto regolamento;
- e bis) per le sostanze classificate come pericolose per l'ambiente acquatico, se un fattore M è stato fissato in una voce concordata dell'inventario delle classificazioni e delle etichettature di cui all'articolo 42 del regolamento (CE) n. 1272/2008, il valore soglia di cui alla tabella 1.1 dell'allegato I di detto regolamento adattato in base al calcolo di cui alla sezione 4.1 dell'allegato I di detto regolamento;»;
- 2) l'articolo 31 è così modificato:
- a) il paragrafo 8 è sostituito dal seguente:
- «8. Una scheda di dati di sicurezza è fornita gratuitamente su carta o in forma elettronica entro la data di fornitura della sostanza o della miscela.»;
- b) è aggiunto il paragrafo seguente:
- «10. Se le sostanze sono classificate secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 nel corso del periodo compreso tra la sua entrata in vigore e il 1° dicembre 2010, questa classificazione può essere aggiunta nelle schede dei dati di sicurezza con la classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE.
- Dal 1° dicembre 2010 al 1° gennaio 2015, le schede dei dati di sicurezza delle sostanze riportano sia la classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE sia la classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008.
- Se le miscele sono classificate secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 nel corso del periodo compreso tra la sua entrata in vigore e il 1° giugno 2015, questa classificazione può essere aggiunta nelle schede dei dati di sicurezza con la classificazione secondo la direttiva 1999/45/CE. Tuttavia, fino al 1° giugno 2015, se le sostanze o le miscele sono classificate ed etichettate secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008, questa classificazione figura nelle schede dei dati di sicurezza con la classificazione secondo rispettivamente la direttiva 67/548/CEE e la direttiva 1999/45/CE per la sostanza, la miscela e i suoi componenti.»;
- 3) all'articolo 56, paragrafo 6, la lettera b) è sostituita dalla seguente:
- «b) per tutte le altre sostanze, al di sotto del più basso dei limiti di concentrazione specificati nella direttiva 1999/45/CE o nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 che determinano la classificazione della miscela come pericolosa.»;
- 4) all'articolo 59, i paragrafi 2 e 3 sono così modificati:
- a) al paragrafo 2, la seconda frase è sostituita dalla seguente:
- «Il fascicolo può essere limitato, se del caso, a un riferimento a una voce dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008.»;
- (*) GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1»;
- b) la lettera e) è sostituita dalle lettere seguenti:
- «e) i limiti di concentrazione specifici indicati in una voce concordata dell'inventario delle classificazioni e delle etichettature di cui all'articolo 42 del regolamento (CE) n. 1272/2008;

- b) al paragrafo 3, la seconda frase è sostituita dalla seguente:
- «Il fascicolo può essere limitato, se del caso, a un riferimento a una voce dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008.»;
- 5) all'articolo 76, paragrafo 1, lettera c), i termini «titolo XI» sono sostituiti dai termini «titolo V del regolamento (CE) n. 1272/2008.»;
- 6) l'articolo 77 è così modificato:
- a) al paragrafo 2, lettera e), la prima frase è sostituita dalla seguente:
- «e) realizza e tiene aggiornate una o più banche dati contenenti informazioni riguardanti tutte le sostanze registrate, l'inventario delle classificazioni e delle etichettature e l'elenco armonizzato delle classificazioni e delle etichettature stabilito a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008.»;
- b) al paragrafo 3, lettera a), i termini «titoli da VI a XI» sono sostituiti dai termini «titoli da VI a X»;
- 7) il titolo XI è soppresso;
- 8) all'allegato XV, le sezioni I e II sono così modificate:
- a) la sezione I è così modificata:
- i) il primo trattino è soppresso;
- ii) il secondo trattino è sostituito dal seguente:
- «— l'identificazione di una sostanza come CMR, PBT, vPvB o come sostanza che presenta un rischio equivalente a norma dell'articolo 59.»;
- b) nella sezione II, il punto 1 è soppresso;
- 9) all'allegato XVII, la tabella è così modificata:
- a) la colonna «Denominazione della sostanza, dei gruppi di sostanze o di preparati» è così modificata:
- i) le voci 28, 29 e 30 sono sostituite dalle seguenti:
- «28. Sostanze figuranti nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 classificate come cancerogene di categoria 1A o 1B (tabella 3.1) o cancerogene di categoria 1 o 2 (tabella 3.2) e riportate come segue:
- sostanze cancerogene di categoria 1A (tabella 3.1)/cancerogene di categoria 1 (tabella 3.2) riportate nell'appendice 1
- sostanze cancerogene di categoria 1B (tabella 3.1)/cancerogene di categoria 2 (tabella 3.2) riportate nell'appendice 2
29. Sostanze figuranti nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008
- classificate come mutagene sulle cellule germinali di categoria 1A o 1B (tabella 3.1) o mutagene di categoria 1 o 2 (tabella 3.2) e riportate come segue:
- sostanze mutagene di categoria 1A (tabella 3.1)/mutagene di categoria 1 (tabella 3.2) riportate nell'appendice 3
- sostanze mutagene di categoria 1B (tabella 3.1)/mutagene di categoria 2 (tabella 3.2) riportate nell'appendice 4
30. Sostanze figuranti nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 classificate come tossiche per la riproduzione di categoria 1A o 1B (tabella 3.1) o tossiche per la riproduzione di categoria 1 o 2 (tabella 3.2) e riportate come segue:
- tossico per la riproduzione di categoria 1A effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo (tabella 3.1) o tossico per la riproduzione di categoria 1 con R 60 (Può ridurre la fertilità) o R 61 (Può danneggiare i bambini non ancora nati) (tabella 3.2) e riportate nell'appendice 5
- tossico per la riproduzione di categoria 1B effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo (tabella 3.1) o tossico per la riproduzione di categoria 2 con R 60 (Può ridurre la fertilità) o R 61 (Può danneggiare i bambini non ancora nati) (tabella 3.2) e riportate nell'appendice 6»;
- b) nella colonna «Restrizioni», voce 28, il primo trattino del punto 1 è sostituito dal seguente:
- «— al limite di concentrazione specifico pertinente indicato nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, o»;
- 10) le appendici da 1 a 6 dell'allegato XVII sono così modificate:
- a) la premessa è così modificata:
- i) nella sezione intitolata «Nome della sostanza», i termini «allegato I della direttiva 67/548/CEE» sono sostituiti dai termini «allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008.»;
- ii) nella sezione intitolata «Numero d'indice», i termini «allegato I della direttiva 67/548/CEE» sono sostituiti dai termini «allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008.»;
- iii) nella sezione intitolata «Note», i termini «nella premessa dell'allegato I della direttiva 67/548/CEE» sono sostituiti dai termini «allegato VI, parte 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008.»;

iv) la nota A è sostituita dalla seguente:

«Nota A:

Fatto salvo l'articolo 17, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1272/2008, il nome della sostanza deve figurare sull'etichetta sotto una delle denominazioni di cui all'allegato VI, parte 3, di tale regolamento.

In tale parte è talvolta utilizzata una denominazione generale del tipo "composti di..." o "sali di...". In tal caso, il fornitore che immetta tale sostanza sul mercato è tenuto a precisare sull'etichetta il nome esatto, tenendo conto dell'allegato VI, parte 1, sezione 1.1.1.4 del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008, quando una sostanza è inclusa nell'allegato VI, parte 3, di tale regolamento, sull'etichetta figurano gli elementi di etichettatura corrispondenti a ciascuna classificazione specifica compresi nella voce di tale parte, unitamente agli elementi dell'etichetta applicabili per qualsiasi altra classificazione non compresi in tale voce e ad altri eventuali elementi dell'etichetta applicabili ai sensi dell'articolo 17 di detto regolamento.

Per le sostanze che rientrano in un gruppo particolare di sostanze di cui all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, sull'etichetta figurano gli elementi di etichettatura corrispondenti a ciascuna classificazione specifica compresi nella voce di tale parte, unitamente agli elementi dell'etichetta applicabili per qualsiasi altra classificazione non compresi in tale voce e ad altri eventuali elementi dell'etichetta applicabili ai sensi dell'articolo 17 di detto regolamento.

Per le sostanze che rientrano in più gruppi particolari di sostanze di cui all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, sull'etichetta figurano gli elementi di etichettatura corrispondenti a ciascuna classificazione specifica compresi nelle due voci di tale parte, unitamente agli elementi dell'etichetta applicabili per qualsiasi altra classificazione non compresi in tale voce e ad altri eventuali elementi dell'etichetta applicabili ai sensi dell'articolo 17 di detto regolamento. Qualora due voci indichino due classificazioni diverse per la stessa classe di pericolo o la stessa differenziazione, è utilizzata la classificazione corrispondente al pericolo più grave.»;

v) la nota D è sostituita dalla seguente:

«Nota D:

Certe sostanze suscettibili di polimerizzazione o decomposizione spontanee sono generalmente immesse sul mercato in una forma stabilizzata. È

in tale forma che sono elencate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Tuttavia, tali sostanze sono talvolta immesse sul mercato in una forma non stabilizzata. In tal caso, il fornitore che le immette sul mercato deve indicare sull'etichetta il nome della sostanza seguito dai termini "non stabilizzato/a".»;

vi) la nota E è soppressa;

vii) la nota H è sostituita dalla seguente:

«Nota H:

La classificazione e l'etichetta di questa sostanza si riferiscono al pericolo o ai pericoli segnalati dall'indicazione o dalle indicazioni di pericolo combinate con la classificazione del pericolo indicata. Gli obblighi di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1272/2008 cui sono soggetti i fornitori di questa sostanza valgono per tutte le altre classi, differenziazioni e categorie di pericolo.

L'etichetta definitiva è conforme alle prescrizioni di cui all'allegato I, punto 1.2, del regolamento (CE) n. 1272/2008.»;

viii) la nota K è sostituita dalla seguente:

«Nota K:

La classificazione di una sostanza come cancerogena o mutagena non è necessaria se si può dimostrare che la sostanza contiene 1,3-butadiene (EINECS n. 203-450-8) in percentuale inferiore allo 0,1 % di peso/peso. Se la sostanza non è classificata come cancerogena o mutagena, devono almeno figurare i consigli di prudenza (P102-)P210-P403. La presente nota si applica solo a talune sostanze complesse derivate dal petrolio comprese nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008.»;

ix) la nota S è sostituita dalla seguente:

«Nota S:

Per questa sostanza l'etichetta di cui all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1272/2008 può non essere necessaria (cfr. allegato I, punto 1.3, di tale regolamento).»;

b) nell'appendice 1, il titolo è sostituito dal seguente:

«Punto 28 — Sostanze cancerogene: categoria 1A (tabella 3.1)/categoria 1 (tabella 3.2).»;

c) l'appendice 2 è così modificata:

i) il titolo è sostituito da «Punto 28 — Sostanze cancerogene: categoria 1B (tabella 3.1)/categoria 2 (tabella 3.2).»;

- ii) alle voci n. 024-017-00-8, 611-024-001, 611-029-00-9, 611-030-00-4 e 650-017-00-8 i termini «nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE» sono sostituiti dai termini «nell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008»;
- d) nell'appendice 3, il titolo è sostituito dal seguente:
- «Punto 29 — Sostanze mutagene: categoria 1A (tabella 3.1)/categoria 1 (tabella 3.2)»;
- e) nell'appendice 4, il titolo è sostituito dal seguente:
- «Punto 29 — Sostanze mutagene: categoria 1B (tabella 3.1)/categoria 2 (tabella 3.2)»;
- f) nell'appendice 5, il titolo è sostituito dal seguente:
- «Punto 30 — Sostanze tossiche per la riproduzione: categoria 1A (tabella 3.1)/categoria 1 (tabella 3.2)»;
- g) nell'appendice 6, il titolo è sostituito dal seguente:
- «Punto 30 — Sostanze tossiche per la riproduzione: categoria 1B (tabella 3.1)/categoria 2 (tabella 3.2)»;
- 11) i termini «preparato» e «preparati» ai sensi dell'articolo 3, punto 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 sono sostituiti rispettivamente dai termini «miscela» e «miscele» in tutto il testo.

Articolo 58

Modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 a decorrere dal 1° dicembre 2010

A decorrere dal 1° dicembre 2010, il regolamento (CE) n. 1907/2006 è così modificato:

- 1) dal 1° dicembre 2010, al paragrafo 4 la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:
- «4. Se, sulla base delle valutazioni di cui al paragrafo 3, lettere da a) a d), il dichiarante conclude che la sostanza risponde ai criteri di una delle seguenti classi o categorie di pericolo figuranti nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008:
- a) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;
- b) classi di pericolo 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;
- c) classe di pericolo 4.1;
- d) classe di pericolo 5.1;

o che deve essere considerata PBT o vPvB, la valutazione della sicurezza chimica comporta le ulteriori seguenti fasi»;

- 2) l'articolo 31 è così modificato:
- a) al paragrafo 1, la lettera a) è sostituita dalla seguente:
- «a) Se una sostanza risponde ai criteri di classificazione come pericolosa secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008. o una miscela risponde ai criteri di classificazione come pericolosa secondo la direttiva 1999/45/CE; o»;
- b) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:
- «4. Salvo qualora un utilizzatore a valle o un distributore ne faccia richiesta, non occorre fornire la scheda di dati di sicurezza quando le sostanze pericolose secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 o le miscele pericolose secondo la direttiva 1999/45/CE, offerte o vendute al pubblico, sono corredate di informazioni sufficienti a permettere agli utilizzatori di adottare le misure necessarie ai fini della protezione della salute umana, della sicurezza e dell'ambiente.»;
- 3) all'articolo 40, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:
- «1. L'agenzia esamina ogni proposta di sperimentazione destinata alla produzione delle informazioni relative a una sostanza indicate negli allegati IX e X, formulata in una registrazione o nella relazione di un utilizzatore a valle. È considerata prioritaria la registrazione delle sostanze che presentano o possono presentare proprietà PBT, vPvB, sensibilizzanti e/o cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), o sostanze in quantità superiori a 100 tonnellate all'anno, i cui usi comportano un'esposizione ampia e diffusa, se rispondono ai criteri di una delle seguenti classi o categorie di pericolo figuranti nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008:
- a) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;
- b) classi di pericolo 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;
- c) classe di pericolo 4.1;
- d) classe di pericolo 5.1.»;
- 4) all'articolo 57, le lettere a), b) e c) sono sostituite dalle seguenti:
- «a) le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nella classe di pericolo cancerogenicità, categoria 1A o 1B, di cui al punto 3.6 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008;
- b) le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nella classe di pericolo mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 1A o 1B, di cui al punto 3.5 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008;

- c) le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nella classe di pericolo tossicità per la riproduzione, categoria 1A o 1B, effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo di cui al punto 3.7 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008»;
- 5) all'articolo 65, i termini «la direttiva 67/548/CEE» sono sostituiti dai termini «la direttiva 67/548/CEE e il regolamento (CE) n. 1272/2008»;
- 6) all'articolo 68, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:
- «2. Per le sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di una miscela o di un articolo, che rispondono ai criteri di classificazione nelle classi di pericolo cancerogenicità, mutagenicità sulle cellule germinali o tossicità per la riproduzione, categoria 1A o 1B, e che potrebbero essere utilizzate dai consumatori, per le quali la Commissione propone di restringere l'uso da parte del consumatore, l'allegato XVII è modificato secondo la procedura di cui all'articolo 133, paragrafo 4. Gli articoli da 69 a 73 non si applicano.»;
- 7) l'articolo 119 è così modificato:
- a) al paragrafo 1, la lettera a) è sostituita dalla seguente:
- «a) fatto salvo il presente articolo, paragrafo 2, lettere f) e g), la denominazione della nomenclatura IUPAC per le sostanze che rispondono ai criteri relativi a una delle seguenti classi o categorie di pericolo di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008:
- classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;
 - classi di pericolo 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;
 - classe di pericolo 4.1;
 - classe di pericolo 5.1.»;
- b) il paragrafo 2 è così modificato:
- i) la lettera f) è sostituita dalla seguente:
- «f) fatto salvo l'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1272/2008, la denominazione della nomenclatura IUPAC per le sostanze non soggette a un regime transitorio di cui al paragrafo 1, lettera a), del presente articolo per un periodo di sei anni,»;
- ii) alla lettera g), la prima frase è sostituita dalla seguente:
- «g) fatto salvo l'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1272/2008, la denominazione della nomenclatura IUPAC per le sostanze di cui al paragrafo 1, lettera a), del presente articolo utilizzate unicamente in uno o più dei seguenti contesti:»;
- 8) all'articolo 138, paragrafo 1, la seconda frase del periodo introduttivo è sostituita dalla seguente:
- «Tuttavia, le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nelle classi di pericolo cancerogenicità, mutagenicità sulle cellule germinali o tossicità per la riproduzione, categorie 1A o 1B, conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008, la revisione è effettuata entro il 1° giugno 2014.»;
- 9) l'allegato III è così modificato:
- a) la lettera a) è sostituita dalla seguente:
- «a) le sostanze per le quali è previsto [ad esempio, sulla base di (Q)SAR o altri elementi di prova] che possano rispondere ai criteri di classificazione nelle categorie 1A o 1B delle classi di pericolo cancerogenicità, mutagenicità sulle cellule germinali o tossicità per la riproduzione, o ai criteri di cui all'allegato XIII;»;
- b) alla lettera b), il punto ii) è sostituito dal seguente:
- «ii) per le quali è previsto [ad esempio, sulla base di (Q)SAR o altri elementi di prova] che possano rispondere ai criteri di classificazione nelle classi di pericolo per la salute o per l'ambiente o relative differenziazioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008;»;
- 10) all'allegato V, punto 8, i termini «della direttiva 67/548/CEE» sono sostituiti dai termini «del regolamento (CE) n. 1272/2008»;
- 11) all'allegato VI, i punti 4.1, 4.2 e 4.3 sono sostituiti dai seguenti:
- «4.1. Classificazione di pericolo delle sostanze, risultante dall'applicazione dei titoli I e II del regolamento (CE) n. 1272/2008 per tutte le classi e categorie di pericolo previste da detto regolamento.
- Indicare inoltre, per ogni voce, le ragioni per le quali nessuna classificazione è data per una classe di pericolo o una differenziazione di una classe di pericolo (vale a dire se i dati sono mancanti, non concludenti o non sufficienti per la classificazione).
- 4.2. Etichetta di pericolo delle sostanze, risultante dall'applicazione del titolo III del regolamento (CE) n. 1272/2008;

4.3. Eventuali limiti di concentrazione specifici risultanti dall'applicazione dell'articolo 10 del regolamento (CE) n. 1272/2008 e dagli articoli da 4 a 7 della direttiva 1999/45/CE.»;

14) l'allegato X è così modificato:

a) alla colonna 2, punto 8.7, secondo e il terzo comma del terzo trattino sono sostituiti dai seguenti:

«Se la sostanza è nota per i suoi effetti nocivi sulla fertilità e risponde ai criteri di classificazione come tossica per la riproduzione (categorie 1A o 1B): Può nuocere alla fertilità (H360F), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove di fertilità. Tuttavia, vanno prese in considerazione prove di tossicità per lo sviluppo.»

Se la sostanza è nota come tossica per lo sviluppo e risponde ai criteri di classificazione come tossica per la riproduzione (categorie 1A o B): Può nuocere al feto (H360D), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove di tossicità per lo sviluppo. Tuttavia, vanno prese in considerazione prove per valutare gli effetti sulla fertilità.»;

b) alla colonna 2, punto 8.9.1, il secondo trattino del primo comma è sostituito dal seguente:

«— se la sostanza è classificata come mutagena sulle cellule germinali (categoria 2), o se lo studio/gli studi sulla dose ripetuta forniscono evidenza che la sostanza può causare iperplasia e/o lesioni preneoplastiche.»;

c) alla colonna 2, punto 8.9.1, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Se la sostanza è classificata come mutagena sulle cellule germinali, categoria 1A o 1B, si presume per difetto che sia probabile un meccanismo genotossico di cancerogenicità. In questi casi la prova di cancerogenicità non sarà in genere necessaria.»;

12) l'allegato VIII è così modificato:

a) alla colonna 2, punto 8.4.2, il secondo trattino è sostituito dal seguente:

«— la sostanza è nota come cancerogena (categorie 1A o 1B) o mutagena sulle cellule germinali (categorie 1A, 1B o 2).»;

b) alla colonna 2, punto 8.7.1, il secondo e il terzo comma sono sostituiti dai seguenti:

«Se la sostanza è nota per i suoi effetti nocivi sulla fertilità e risponde ai criteri di classificazione come tossica per la riproduzione (categorie 1A o 1B): Può nuocere alla fertilità (H360F), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove di fertilità. Tuttavia, vanno prese in considerazione prove di tossicità per lo sviluppo.»

Se la sostanza è nota come tossica per lo sviluppo e risponde ai criteri di classificazione come tossica per la riproduzione (categorie 1A o 1B): Può nuocere al feto (H360D), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove di tossicità per lo sviluppo. Tuttavia, vanno prese in considerazione prove per valutare gli effetti sulla fertilità.»;

13) all'allegato IX, colonna 2, punto 8.7, il secondo e il terzo comma del terzo trattino sono sostituiti dai seguenti:

«Se la sostanza è nota per i suoi effetti nocivi sulla fertilità e risponde ai criteri di classificazione come tossica per la riproduzione (categorie 1A o 1B): Può nuocere alla fertilità (H360F), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove di fertilità. Tuttavia, vanno prese in considerazione prove di tossicità per lo sviluppo.»

Se la sostanza è nota come tossica per lo sviluppo e risponde ai criteri di classificazione come tossica per la riproduzione (categorie 1A o 1B): Può nuocere al feto (H360D), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove di tossicità per lo sviluppo. Tuttavia, vanno prese in considerazione prove per valutare gli effetti sulla fertilità.»;

15) all'allegato XIII, punto 1.3, il secondo e il terzo trattino sono sostituiti dai seguenti:

«— la sostanza è classificata come cancerogena (categorie 1A o 1B), mutagena sulle cellule germinali (categorie 1A o 1B) o tossica per la riproduzione (categoria 1A, 1B o 2), o

— esistono altre prove di tossicità cronica, identificata dalle classificazioni STOT (esposizione ripetuta), categoria 1 (per via orale o cutanea, per inalazione di gas/vapori, per inalazione di polvere/nebbia/fumo) o categoria 2 (per via orale o cutanea, per inalazione di gas/vapori, per inalazione di polvere/nebbia/fumo) secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008»;

- 16) all'allegato XVII, la colonna «Denominazione della sostanza, dei gruppi di sostanze o della miscela» è così modificata:
- a) la voce 3 è sostituita dalla seguente:
- «3. Le sostanze o le miscele liquide che sono ritenute pericolose ai sensi della direttiva 1999/45/CE o che corrispondono ai criteri relativi a una delle seguenti classi o categorie di pericolo di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008:
- a) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;
- b) classi di pericolo 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;
- c) classe di pericolo 4.1;
- d) classe di pericolo 5.1.»;
- b) la voce 40 è sostituita dalla seguente:
- «40. Sostanze classificate come gas infiammabili di categoria 1 o 2, liquidi infiammabili di categoria 1, 2 o 3, solidi infiammabili di categoria 1 o 2, sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sprigionano gas infiammabili di categoria 1, 2 o 3, liquidi piroforici di categoria 1 o solidi piroforici di categoria 1, anche se non figurano nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008».
- secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008; oppure;
- b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:
- «3. 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 ed II del regolamento (CE) n. 1272/2008, ma contiene:
- a) in una concentrazione individuale pari o superiore all'1 % in peso per le miscele non gassose e in una concentrazione individuale pari o superiore allo 0,2 % in volume per le miscele gassose, almeno una sostanza che presenta rischi per la salute umana o l'ambiente; oppure
- 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 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) una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa limiti di esposizione sul luogo di lavoro.»;

Articolo 59

Modifiche del regolamento (CE) n. 1907/2006 a decorrere dal 1° giugno 2015

A decorrere dal 1° giugno 2015, il regolamento (CE) n. 1907/2006 è così modificato:

- 1) all'articolo 14, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:
- «2. Non è necessario procedere a una valutazione della sicurezza chimica a norma del paragrafo 1 per una sostanza presente in un preparato in concentrazioni inferiori a:
- a) il valore soglia di cui all'articolo 11, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008;
- b) 0,1 % peso/peso (p/p) se la sostanza risponde ai criteri di cui all'allegato XIII del presente regolamento.»;
- 2) l'articolo 31 è così modificato:
- a) al paragrafo 1, la lettera a) è sostituita dalla seguente:
- «a) Se una sostanza o una miscela rispondono ai criteri di classificazione come pericolosa»;
- 3) all'articolo 56, paragrafo 6, la lettera b) è sostituita dalla seguente:
- «b) per tutte le altre sostanze, al di sotto dei valori di cui all'articolo 11, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, che determinano la classificazione della miscela come pericolosa.»;
- c) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:
- «4. Salvo qualora un utilizzatore a valle o un distributore ne faccia richiesta, non occorre fornire la scheda di dati di sicurezza quando le sostanze o le miscele pericolose offerte o vendute al pubblico sono corredate di informazioni sufficienti a permettere agli utilizzatori di adottare le misure necessarie ai fini della protezione della salute umana, della sicurezza e dell'ambiente.»;

4) all'articolo 65, i termini «e la direttiva 1999/45/CE» sono soppressi;

5) l'allegato II è così modificato:

a) il punto 1.1 è sostituito dal seguente:

«1.1. Identificazione della sostanza o della miscela

La denominazione utilizzata per l'identificazione di una sostanza è identica a quella che appare sull'etichetta, conformemente all'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1272/2008.

La denominazione utilizzata per l'identificazione di una miscela è identica a quella che appare sull'etichetta, conformemente all'articolo 18, paragrafo 3, lettera a), del regolamento (CE) n. 1272/2008.»;

b) la nota 1 relativa al punto 3.3, lettera a), primo trattino, è soppressa;

c) il punto 3.6 è sostituito dal seguente:

«3.6. Se, conformemente all'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1272/2008, l'agenzia ha deciso che l'identità chimica di una sostanza può essere mantenuta riservata sull'etichetta e nella scheda dei dati di sicurezza, la natura chimica è descritta al punto 3 per garantire la sicurezza della manipolazione.

La denominazione nella scheda dei dati di sicurezza (anche ai fini dei punti 1.1, 3.2, 3.3 e 3.5) è lo stesso figurante sull'etichetta, deciso secondo la procedura di cui all'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1272/2008.»;

6) all'allegato VI, il punto 4.3 è sostituito dal seguente:

«4.3. Eventuali limiti di concentrazione specifici risultanti dall'applicazione dell'articolo 10 del regolamento (CE) n. 1272/2008.»;

7) l'allegato XVII è così modificato:

a) nella colonna «Denominazione della sostanza, dei gruppi di sostanze o della miscela» della tabella, alla voce 3 i termini «ritenuti pericolosi in base alla direttiva 1999/45/CE oppure sono» sono soppressi;

b) nella colonna «Restrizioni» della tabella, la voce 28 è così modificata:

i) al punto 1, il secondo trattino è sostituito dal seguente:

«— al limite di concentrazione generico pertinente indicato nell'allegato I, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008.»;

ii) al punto 2, la lettera d) è sostituita dalla seguente:

«d) ai colori per artisti di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008.»

Articolo 60

Abrogazione

Le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE sono abrogate con effetto dal 1° giugno 2015.

Articolo 61

Disposizioni transitorie

1. Fino al 1° dicembre 2010 le sostanze sono classificate, etichettate e imballate in conformità della direttiva 67/548/CEE.

Fino al 1° giugno 2015 le miscele sono classificate, etichettate e imballate in conformità della direttiva 1999/45/CE.

2. In deroga al secondo comma dell'articolo 62 del presente regolamento e oltre ai requisiti del paragrafo 1 del presente articolo, le sostanze e le miscele possono, rispettivamente prima del 1° dicembre 2010 e del 1° giugno 2015, essere classificate, etichettate e imballate in conformità del presente regolamento. In tal caso non si applicano le disposizioni in materia di etichettatura e imballaggio delle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE.

3. A decorrere dal 1° dicembre 2010 e fino al 1° giugno 2015 le sostanze sono classificate in conformità sia della direttiva 67/548/CEE sia del presente regolamento. Sono etichettate e imballate in conformità del presente regolamento.

4. In deroga al secondo comma dell'articolo 62 del presente regolamento, per le sostanze classificate, etichettate e imballate in conformità della direttiva 67/548/CEE e già immesse sul mercato prima del 1° dicembre 2010 non vale l'obbligo di essere rietichettate e reimballate in conformità del presente regolamento fino al 1° dicembre 2012.

In deroga al secondo comma dell'articolo 62 del presente regolamento, per le miscele classificate, etichettate e imballate in conformità della direttiva 1999/45/CEE e già immesse sul mercato prima del 1° giugno 2015 non vale l'obbligo di essere rietichettate e reimballate in conformità del presente regolamento fino al 1° giugno 2017.

5. Se una sostanza o miscela è stata classificata in conformità delle direttive 67/548/CEE o 1999/45/CE rispettivamente prima del 1° dicembre 2010 o del 1° giugno 2015, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle possono modificare la classificazione della sostanza o miscela utilizzando la tabella di conversione riportata nell'allegato VII del presente regolamento.

6. Fino al 1° dicembre 2011 uno Stato membro può mantenere in vigore eventuali classificazioni ed etichettature più rigorose delle sostanze iscritte nella parte 3 dell'allegato VI del presente regolamento, purché questi elementi di classificazione ed etichettatura siano stati notificati alla Commissione conformemente alla clausola di salvaguardia di cui alla direttiva 67/548/CEE prima del 20 gennaio 2009 e lo Stato membro presenti all'agenzia in conformità dell'articolo 37, paragrafo 1, del presente regolamento entro il 1° giugno 2009 una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate contenente detti elementi di classificazione ed etichettatura.

È condizione essenziale che la Commissione, in conformità della clausola di salvaguardia di cui alla direttiva 67/548/CEE, non abbia già adottato una decisione sulla proposta di classificazione ed etichettatura prima del 20 gennaio 2009.

Se la proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate presentata ai sensi del primo comma non è inclusa o è inclusa in forma modificata nella parte 3 dell'allegato VI in conformità dell'articolo 37, paragrafo 5, la deroga di cui al primo comma del presente paragrafo non è più valida.

Articolo 62

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

I titoli II, III e IV si applicano alle sostanze a decorrere dal 1° dicembre 2010 e alle miscele a decorrere dal 1° giugno 2015.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, addì 16 dicembre 2008.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

H.-G. PÖTTERING

Per il Consiglio

Il presidente

B. LE MAIRE

ALLEGATO I

DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA CLASSIFICAZIONE E ALL'ETICHETTATURA DELLE SOSTANZE E DELLE MISCELE PERICOLOSE

Il presente allegato enuncia i criteri per la classificazione delle sostanze e delle miscele nelle classi di pericolo e nelle loro differenziazioni e fissa disposizioni aggiuntive sulle modalità di applicazione di tali criteri.

1. PARTE 1: PRINCIPI GENERALI PER LA CLASSIFICAZIONE E L'ETICHETTATURA**1.0. Definizioni**

Per «gas» si intende una sostanza che:

- i) a 50 °C ha una tensione di vapore (assoluta) superiore a 300 kPa; o
- ii) è completamente gassosa a 20 °C alla tensione standard di 101,3 kPa.

Per «liquido» si intende una sostanza o miscela che:

- i) a 50 °C, ha una tensione di vapore non superiore a 300 kPa (3 bar);
- ii) non è completamente gassosa a 20 °C alla pressione standard di 101,3 kPa, e
- iii) ha un punto di fusione o un punto iniziale di fusione uguale o inferiore a 20 °C alla pressione standard di 101,3 kPa.

Per «solido» si intende una sostanza o miscela che non corrisponde alle definizioni di liquido o gas.

1.1. Classificazione delle sostanze e delle miscele**1.1.0. Cooperazione finalizzata al soddisfacimento delle prescrizioni del presente regolamento**

I fornitori di una catena di approvvigionamento cooperano al fine di soddisfare le prescrizioni del presente regolamento in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio.

I fornitori di un comparto industriale possono cooperare ai fini della gestione delle disposizioni transitorie di cui all'articolo 61 per le sostanze e le miscele immesse sul mercato.

Nel classificare le sostanze e le miscele in conformità al titolo II del presente regolamento, i fornitori di un comparto industriale possono cooperare costituendo una rete o con altri mezzi al fine di condividere dati e conoscenze. In tal caso i fornitori di un comparto industriale documentano approfonditamente la base su cui sono assunte le decisioni inerenti alla classificazione e mettono a disposizione delle autorità competenti e, a richiesta, delle pertinenti autorità preposte all'esecuzione la documentazione, corredata dei dati e delle informazioni su cui si basano le classificazioni. Tuttavia, allorché i fornitori di un comparto industriale cooperano in tal modo, ogni fornitore resta pienamente responsabile della classificazione, dell'etichettatura e dell'imballaggio delle sostanze e miscele che immette sul mercato, nonché del rispetto di qualsiasi altra prescrizione del presente regolamento.

La rete può altresì essere utilizzata per scambiare informazioni e migliori prassi allo scopo di rendere più semplice ottemperare agli obblighi in materia di notifica.

1.1.1. Ruolo e applicazione del giudizio di esperti e determinazione della forza probante

1.1.1.1. Se i criteri non possono essere applicati direttamente alle informazioni identificate disponibili, o se solo le informazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 5, sono disponibili, la forza probante dei dati è determinata ricorrendo al giudizio di esperti, come disposto rispettivamente dall'articolo 9, paragrafo 3 o dall'articolo 9, paragrafo 4.

1.1.1.2. In relazione alla classificazione delle miscele, l'approccio può comprendere anche l'applicazione del giudizio di esperti in svariati settori al fine di assicurare che le informazioni esistenti possano essere utilizzate per quante più miscele possibili al fine di proteggere la salute umana e l'ambiente. Il giudizio di esperti può essere altresì richiesto per interpretare i dati ai fini della classificazione della pericolosità delle sostanze, specialmente laddove sia necessario determinare la forza probante.

- 1.1.1.3. La determinazione della forza probante implica che siano prese in considerazione congiuntamente tutte le informazioni disponibili riguardanti la determinazione del pericolo: risultati di appropriati studi *in vitro*, dati pertinenti sugli animali, informazioni tratte dall'applicazione dell'approccio per categorie (raggruppamento, metodo del «read-across»), risultati basati sui metodi (Q)SAR, esperienza umana basata su dati relativi a malattie professionali e infortuni, studi epidemiologici e clinici e studi di casi e osservazioni ben documentati. Alla qualità e alla coerenza dei dati è attribuita la dovuta importanza. Le informazioni relative alle sostanze o miscele da classificare sono prese in opportuna considerazione, così come i risultati degli studi sul sito d'azione e sul meccanismo o le modalità di azione. I risultati, negativi e positivi, sono valutati complessivamente per determinare la forza probante dei dati.
- 1.1.1.4. Ai fini della classificazione dei pericoli per la salute (parte 3) gli effetti pericolosi accertati osservati in appropriati studi sugli animali o risultanti dall'esperienza umana che corrispondono ai criteri di classificazione giustificano di norma la classificazione. Quando esistono dati derivanti sia da studi sull'uomo sia da studi sugli animali, ma con risultati divergenti, la qualità e l'attendibilità dei dati provenienti da entrambe le fonti sono valutate per stabilire la classificazione. In genere, dati sull'uomo appropriati, attendibili e rappresentativi (studi epidemiologici, studi di casi scientificamente validi, come specificato nel presente allegato, o dati sperimentali corroborati da dati statistici) prevalgono su altri dati. Tuttavia, anche nel caso di studi epidemiologici ben concepiti e correttamente realizzati il numero dei soggetti può non essere sufficiente a individuare effetti relativamente rari, ma significativi, o a discernere possibili fattori confondenti. Pertanto, risultati positivi ottenuti da studi su animali correttamente realizzati non sono necessariamente invalidati dall'assenza di dati positivi sull'uomo, ma richiedono una valutazione della fondatezza, della qualità e della validità statistica sia dei dati relativi all'uomo, sia dei dati relativi ad animali.
- 1.1.1.5. Ai fini della classificazione dei pericoli per la salute (parte 3), la via d'esposizione, le informazioni sui meccanismi e gli studi sul metabolismo sono utili per determinare la rilevanza di un effetto sull'uomo. Se tali informazioni suscitano dubbi quanto alla loro rilevanza per l'uomo, per quanto la fondatezza e la qualità dei dati siano incontestabili, può essere giustificata una classificazione inferiore. Quando è scientificamente provato che il meccanismo o il modo d'azione non è rilevante per l'uomo, la sostanza o la miscela non devono essere classificate.
- 1.1.2. **Limiti di concentrazione specifici, fattori moltiplicatori e valori soglia generici**
- 1.1.2.1. I limiti di concentrazione specifici o i fattori moltiplicatori sono applicati conformemente all'articolo 10.
- 1.1.2.2. *Valori soglia*
- 1.1.2.2.1. I valori soglia indicano quando la presenza di una sostanza deve essere presa in considerazione ai fini della classificazione di una sostanza o di una miscela contenente tale sostanza pericolosa, sia essa in forma di impurezza identificata, di additivo o di singolo costituente (vedasi l'articolo 11).
- 1.1.2.2.2. I valori soglia di cui all'articolo 11 sono i seguenti:
- a) in relazione ai pericoli per la salute e per l'ambiente di cui alle parti 3, 4 e 5 del presente allegato:
 - i) per le sostanze per le quali è fissato un limite di concentrazione specifico per la pertinente classe di pericolo o differenziazione nella parte 3 dell'allegato VI o nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature di cui all'articolo 42 e se la classe di pericolo o la differenziazione sono menzionate nella tabella 1.1, il valore più basso tra il limite di concentrazione specifico e il corrispondente valore soglia generico figurante nella tabella 1.1; oppure
 - ii) per le sostanze per le quali è fissato un limite di concentrazione specifico per la pertinente classe di pericolo o differenziazione nella parte 3 dell'allegato VI o nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature di cui all'articolo 42 e se la classe di pericolo o la differenziazione non sono menzionate nella tabella 1.1, il limite di concentrazione specifico fissato nella parte 3 dell'allegato VI o nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature; oppure
 - iii) per le sostanze per le quali non è fissato un limite di concentrazione specifico per la pertinente classe di pericolo o differenziazione nella parte 3 dell'allegato VI o nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature di cui all'articolo 42 e se la classe di pericolo o la differenziazione sono menzionate nella tabella 1.1, il pertinente valore soglia generico fissato nella suddetta tabella; oppure
 - iv) per le sostanze per le quali non è fissato un limite di concentrazione specifico per la pertinente classe di pericolo o differenziazione nella parte 3 dell'allegato VI o nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature di cui all'articolo 42 e se la classe di pericolo o la differenziazione non sono menzionate nella tabella 1.1, il limite di concentrazione generico per la classificazione nelle pertinenti sezioni delle parti 3, 4 e 5 del presente allegato.

- b) In relazione ai pericoli per l'ambiente acquatico di cui alla sezione 4.1 del presente allegato:
- i) per le sostanze per le quali è stato fissato un fattore M moltiplicatore per la pertinente categoria di pericolo nella parte 3 dell'allegato VI o nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature di cui all'articolo 42, il valore soglia generico figurante nella tabella 1.1, adeguato applicando il calcolo specificato nella sezione 4.1 del presente allegato, ovvero
 - ii) per le sostanze per le quali non è stato fissato un fattore moltiplicatore per la pertinente categoria di pericolo nella parte 3 dell'allegato VI o nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature di cui all'articolo 42, il pertinente valore soglia generico figurante nella tabella 1.1.

Tabella 1.1

Valori soglia generici

Classe di pericolo	Valori soglia generici da prendere in considerazione
Tossicità acuta:	
— Categoria 1-3	0,1 %
— Categoria 4	1 %
Corrosione/irritazione della pelle	1 % ⁽¹⁾
Gravi danni oculari/irritazione oculare	1 % ⁽²⁾
Nocivo per l'ambiente acquatico	
— tossicità acuta 1, categoria 1	0,1 % ⁽³⁾
— tossicità cronica, categoria 1	0,1 % ⁽³⁾
— tossicità cronica, categorie 2-4	1 %

⁽¹⁾ O < 1 % se pertinente, cfr. 3.2.3.3.1.
⁽²⁾ O < 1 % se pertinente, cfr. 3.3.3.3.1.
⁽³⁾ O < 0,1 % se pertinente cfr. 4.1.3.1.

Nota:

I valori soglia generici sono espressi in percentuale in peso, tranne che per le miscele gassose, per le quali sono espressi in percentuale in volume.

1.1.3. **Principi ponte per la classificazione delle miscele quando non sono disponibili dati sperimentali per la miscela in quanto tale**

Quando la miscela stessa non è stata sottoposta a prove per determinarne le proprietà pericolose, ma esistono dati sufficienti su miscele analoghe già sottoposte a prove e sulle singole sostanze pericolose che compongono la miscela che consentono di caratterizzare adeguatamente i pericoli della miscela, tali dati sono utilizzati applicando i seguenti principi ponte cui è fatto riferimento all'articolo 9, paragrafo 4, per ciascuna delle singole classi di pericolo figuranti nella parte 3 e nella parte 4 del presente allegato, fatte salve le disposizioni specifiche relative alle miscele di ciascuna classe di pericolo.

1.1.3.1. *Diluizione*

Se una miscela è diluita con una sostanza (diluente) appartenente a una categoria di pericolo equivalente o inferiore a quella del componente meno pericoloso e che si ritiene non debba alterare la classificazione di altri componenti,

- la nuova miscela è classificata come equivalente alla miscela originale; o
- è applicato il metodo di classificazione delle miscele specificato in ciascuna sezione della parte 3 e della parte 4 quando esistono dati per tutti i componenti della miscela o per alcuni di essi; o
- in caso di tossicità acuta, il metodo di classificazione delle miscele basato sui loro componenti (formula di additività).

1.1.3.2. *Lotti di fabbricazione*

La categoria di pericolo di un lotto di fabbricazione di una miscela può essere considerata sostanzialmente equivalente a quella di un altro lotto dello stesso prodotto commerciale, fabbricato dallo stesso fornitore o sotto il suo controllo, a meno che vi sia ragione di ritenere che vi sono variazioni significative tali da modificare la classificazione del pericolo del lotto. In tal caso, occorre procedere a una nuova valutazione.

1.1.3.3. *Concentrazione di miscele altamente pericolose*

In caso di classificazione delle miscele di cui alle sezioni 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 e 4.1, se una miscela è classificata nella categoria o sottocategoria di pericolo più elevata e la concentrazione dei componenti della miscela appartenenti a tale categoria o sottocategoria è aumentata, la nuova miscela è classificata in tale categoria o sottocategoria, senza prove supplementari.

1.1.3.4. *Interpolazione all'interno di una categoria di tossicità*

In caso di classificazione delle sostanze di cui ai capitoli 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 e 4.1, se di tre miscele i cui componenti sono sostanze pericolose identiche le miscele A e B appartengono alla stessa categoria di pericolo e la miscela C contiene come componenti le stesse sostanze pericolose attive in concentrazioni intermedie rispetto alle concentrazioni dei componenti pericolosi delle miscele A e B, la miscela C è considerata appartenente alla stessa categoria di pericolo delle miscele A e B.

1.1.3.5. *Miscele sostanzialmente simili*

Nel seguente caso:

- a) due miscele contenenti ciascuna due componenti:
 - i) A + B
 - ii) C + B;
- b) la concentrazione del componente B è essenzialmente la stessa in entrambe le miscele;
- c) la concentrazione del componente A nella miscela i) è uguale a quella del componente C nella miscela ii);
- d) per A e C si dispone di dati relativi ai pericoli sostanzialmente equivalenti, ossia A e C appartengono alla stessa categoria di pericolo e non si ritiene che possano influire sulla classificazione dei pericoli di B.

Se la miscela i) è già classificata in una particolare classe di pericolo sulla base di dati sperimentali, la miscela ii) è classificata nella stessa categoria di pericolo.

1.1.3.6. *Revisione della classificazione qualora la composizione di una miscela sia mutata*

Sono definite le seguenti variazioni della concentrazione iniziale per l'applicazione dell'articolo 15, paragrafo 2, lettera a):

Tabella 1.2

Principio ponte per le modifiche della composizione di una miscela

Intervallo di concentrazione iniziale del componente	Variatione ammessa della concentrazione iniziale del componente
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$2,5 < C \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$10 < C \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$25 < C \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

1.1.3.7. *Aerosol*

In caso di classificazione delle miscele di cui alle sezioni 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.8 e 3.9, una miscela sotto forma di aerosol è classificata nella stessa categoria di pericolo della miscela in altra forma, a condizione che il gas propellente aggiunto non alteri le proprietà pericolose della miscela al momento della vaporizzazione e sia scientificamente dimostrato che la pericolosità della sostanza, sotto forma di aerosol, non risulta aumentata.

1.2. **Etichettatura**1.2.1. ***Dimensioni e caratteristiche degli elementi dell'etichetta***

1.2.1.1. I pittogrammi di pericolo riportati nell'allegato V sono costituiti da un simbolo nero su fondo bianco, con un bordo rosso sufficientemente largo da risultare chiaramente visibile.

1.2.1.2. I pittogrammi di pericolo hanno la forma di un quadrato poggiate su una punta. Ogni pittogramma copre almeno un quindicesimo della superficie dell'etichetta armonizzata e la sua superficie minima non misura meno di 1 cm².

1.2.1.3. Le dimensioni dell'etichetta sono le seguenti:

Tabella 1.3

Dimensioni delle etichette

Capacità dell'imballaggio	Dimensioni (in millimetri)
Sotto i 3 litri:	Possibilmente almeno 52 × 74
Oltre i 3 litri, ma sotto i 50 litri:	Almeno 74 × 105
Oltre i 50 litri, ma sotto i 500 litri:	Almeno 105 × 148
Oltre i 500 litri:	Almeno 148 × 210

1.3. **Deroghe alle disposizioni relative all'etichettatura in casi particolari**

Ai sensi dell'articolo 23, si applicano le seguenti deroghe:

1.3.1. ***Bombole del gas trasportabili***

Per le bombole di gas trasportabili con una capacità d'acqua non superiore a 150 litri è consentita una delle seguenti alternative:

- Formato e dimensioni secondo le prescrizioni dell'edizione in vigore della norma ISO 7225 «Bombole del gas — Etichettatura precauzionale». In tal caso, l'etichetta può recare il nome generico o la denominazione industriale o commerciale della sostanza o miscela, a condizione che le sostanze pericolose della miscela siano indicate sul corpo della bombola in maniera chiara e indelebile.
- Le informazioni di cui all'articolo 17 sono fornite su un disco o un'etichetta durevoli saldamente fissati alla bombola.

1.3.2. ***Bombole del gas per propano, butano o gas di petrolio liquefatto (GPL).***

1.3.2.1. Se il propano, il butano e il gas di petrolio liquefatto (GPL) o una miscela contenente queste sostanze, classificate secondo i criteri del presente allegato, sono immessi sul mercato in bombole chiuse ricaricabili o in cartucce non ricaricabili conformi alla norma EN 417 come gas combustibili che vengono liberati unicamente in vista della loro combustione (EN 417, ediz. in vigore: «Cartucce metalliche non ricaricabili per gas di petrolio liquefatto, con o senza valvola, destinate ad apparecchiature portatili; costruzione, ispezione, collaudo e marcatura»), queste bombole o cartucce sono etichettate soltanto con il pittogramma appropriato, le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza riguardanti l'infiammabilità.

1.3.2.2. L'etichetta non riporta necessariamente informazioni concernenti gli effetti sulla salute umana e l'ambiente. Il fornitore comunica però agli utilizzatori a valle o ai distributori, nella scheda dei dati di sicurezza (SDS), le informazioni riguardanti gli effetti sulla salute umana e l'ambiente.

1.3.2.3. Ai consumatori sono comunicate informazioni sufficienti a permettere loro di adottare tutte le misure necessarie per la tutela della salute e della sicurezza.

1.3.3. ***Aerosol e contenitori muniti di un dispositivo sigillato di nebulizzazione e contenenti sostanze o miscele classificate come pericolose in caso di aspirazione***

Per quanto concerne l'applicazione del punto 3.10.4, le sostanze o miscele classificate secondo i criteri di cui ai punti 3.10.2 e 3.10.3 non recano necessariamente sull'etichetta indicazioni relative a tale pericolo quando sono immesse sul mercato in contenitori aerosol o in contenitori muniti di un dispositivo sigillato di nebulizzazione.

1.3.4. ***Metalli in forma massiva, leghe, miscele contenenti polimeri, miscele contenenti elastomeri***

1.3.4.1. I metalli in forma massiva, le leghe, le miscele contenenti polimeri e quelle contenenti elastomeri, anche se classificati come pericolosi secondo i criteri del presente allegato, non richiedono un'etichetta conforme al presente allegato se non presentano un pericolo né per la salute umana a seguito di inalazione, ingestione o contatto con la pelle né per l'ambiente acquatico nella forma in cui sono immessi sul mercato.

1.3.4.2. Il fornitore comunica però le informazioni agli utilizzatori a valle o ai distributori nella SDS.

1.3.5. ***Esplosivi immessi sul mercato destinati a produrre effetti esplosivi o pirotecnici***

Gli esplosivi, di cui al punto 2.1, immessi sul mercato destinati a produrre effetti esplosivi o pirotecnici sono etichettati e imballati esclusivamente in conformità alle disposizioni relative agli esplosivi.

1.4. **Richiesta di utilizzare una denominazione chimica alternativa**

1.4.1. ***Le richieste di utilizzare una denominazione chimica alternativa a norma dell'articolo 24 possono essere soddisfatte soltanto se***

- I) alla sostanza non è stato attribuito un limite comunitario di esposizione sul luogo di lavoro e
- II) il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle può dimostrare che l'uso della denominazione chimica alternativa soddisfa la necessità di fornire informazioni sufficienti per poter adottare nel luogo di lavoro le necessarie precauzioni ai fini della tutela della salute e della sicurezza e la necessità di assicurare che possano essere controllati i rischi connessi alla manipolazione della miscela, e
- III) la sostanza è classificata esclusivamente in una o più delle seguenti categorie di pericolo:
 - a) una delle categorie di pericolo cui è fatto riferimento nella parte 2 del presente allegato;
 - b) tossicità acuta, categoria 4;
 - c) corrosione/irritazione della pelle, categoria 2;
 - d) gravi danni oculari/irritazione oculare, categoria 2;
 - e) tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione singola, categoria 2 o 3;
 - f) tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione ripetuta, categoria 2;
 - g) nocivo per l'ambiente acquatico — tossicità cronica, categoria 3 o 4.

1.4.2. ***Scelta della o delle denominazioni chimiche per le miscele destinate all'industria profumiera***

Per le sostanze esistenti in natura possono essere utilizzate una denominazione o denominazioni chimiche del tipo «olio essenziale di...» o «estratto di ...» anziché le denominazioni chimiche dei componenti di tale olio essenziale o estratto di cui all'articolo 18, paragrafo 3, lettera b).

- 1.5. **Esenzioni dalle prescrizioni in materia di etichettatura e imballaggio**
- 1.5.1. **Esenzioni dall'articolo 31 [(Articolo 29, paragrafo 1)]**
- 1.5.1.1. Se si applica l'articolo 29, paragrafo 1, lettera a), gli elementi dell'etichetta menzionati all'articolo 17 possono essere forniti in uno dei modi seguenti:
- a) su etichette pieghevoli; ovvero
 - b) su cartellini pendenti; ovvero
 - c) su un imballaggio esterno.
- 1.5.1.2. L'etichetta apposta su un imballaggio interno riporta quantomeno pittogrammi di pericolo, l'identificatore del prodotto di cui all'articolo 18 e il nome e il numero di telefono del fornitore della sostanza o miscela.
- 1.5.2. **Esenzioni dall'articolo 17 [(Articolo 29, paragrafo 2)]**
- 1.5.2.1. *Etichettatura di imballaggi che non contengono una quantità superiore a 125 ml*
- 1.5.2.1.1. Le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza collegati alle categorie di pericolo elencate in appresso possono non figurare tra gli elementi dell'etichetta prescritti all'articolo 17 se:
- a) la quantità contenuta nell'imballaggio non è superiore a 125 ml; e
 - b) la sostanza o miscela è classificata in una o più delle seguenti categorie di pericolo:
 - 1) Gas comburenti di categoria 1;
 - 2) Gas sotto pressione;
 - 3) Liquidi infiammabili di categoria 2 o 3;
 - 4) Solidi infiammabili di categoria 1 or 2;
 - 5) Sostanze o miscele auto-reattive dei tipi da C a F;
 - 6) Sostanze o miscele auto-riscaldanti di categoria 2;
 - 7) Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili di categoria 1, 2 or 3;
 - 8) Liquidi comburenti di categoria 2 o 3;
 - 9) Solidi comburenti di categoria 2 o 3;
 - 10) Perossido organico dei tipi da C a F;
 - 11) Tossicità acuta della categoria 4, se le sostanze o miscele non sono fornite al pubblico;
 - 12) Irritazione cutanea di categoria 2;
 - 13) Irritazione oculare di categoria 2;
 - 14) Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione singola di categoria 2 o 3, se la sostanza o miscela non sono fornite al pubblico;
 - 15) Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione ripetuta di categoria 2, se la sostanza o miscela non sono fornite al pubblico;

16) Nocivo per l'ambiente acquatico — Tossicità acuta di categoria 1;

17) Nocivo per l'ambiente acquatico — Tossicità cronica di categoria 1 o 2.

Le esenzioni relative all'etichettatura di piccoli imballaggi di aerosol come infiammabili stabilite nella direttiva 75/324/CEE si applicano ai generatori di aerosol.

1.5.2.1.2. I consigli di prudenza collegati alle categorie di pericolo elencate in appresso possono non figurare tra gli elementi dell'etichetta prescritti all'articolo 17 se:

- a) La quantità contenuta nell'imballaggio non è superiore a 125 ml; e
- b) La sostanza o miscela sono classificate in una o più delle seguenti categorie di pericolo:
 - 1) Gas infiammabili della categoria 2;
 - 2) Tossicità sulla riproduzione: effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento;
 - 3) Nocivo per l'ambiente acquatico — Tossicità cronica della categoria 3 o 4.

1.5.2.1.3. Il pittogramma, l'indicazione di pericolo e il consiglio di prudenza collegati alle categorie di pericolo elencate in appresso possono non figurare tra gli elementi dell'etichetta prescritti all'articolo 17 se:

- a) la quantità contenuta nell'imballaggio non è superiore a 125 ml; e
- b) la sostanza o miscela è classificata in una o più delle seguenti categorie di pericolo:
 - 1) Corrosivo per i metalli.

1.5.2.2. *Etichettatura di imballaggi solubili monouso*

Gli elementi dell'etichetta prescritti all'articolo 17 possono non figurare sugli imballaggi solubili monouso se:

- a) la quantità contenuta in ciascun imballaggio solubile non è superiore a 25 ml;
- b) la classificazione del contenuto dell'imballaggio solubile è esclusivamente una o più delle categorie di pericolo elencate al punto 1.5.2.1.1, lettera b); e
- c) l'imballaggio solubile è contenuto in un imballaggio esterno che soddisfa integralmente le prescrizioni dell'articolo 17.

1.5.2.3. La sezione 1.5.2.2 non si applica alle sostanze o miscele che rientrano nel campo di applicazione della direttiva 91/414/CEE o della direttiva 98/8/CE.

2. PARTE 2: PERICOLI FISICI

2.1. **Esplosivi**2.1.1. **Definizioni**

2.1.1.1. La classe degli esplosivi comprende:

- a) le sostanze e miscele esplosive;
- b) gli articoli esplosivi, ad eccezione dei dispositivi contenenti sostanze o miscele esplosive in quantità tali o di natura tale che la loro accensione o il loro innesco involontari o accidentali non causano alcun effetto esterno al dispositivo consistente in proiezione, incendio, fumo, calore o forte rumore;
- c) le sostanze, le miscele e gli articoli non menzionati alle lettere a) e b) che siano fabbricati al fine di produrre un effetto pratico esplosivo o pirotecnico.

2.1.1.2. Ai fini del presente regolamento, s'intende per:

sostanza o miscela esplosiva, una sostanza solida o liquida (o una miscela di sostanze) che può, per reazione chimica, sviluppare gas a una temperatura, una pressione e una velocità tali da causare danni nell'area circostante. Le sostanze pirotecniche sono comprese in questa definizione anche se non sviluppano gas;

sostanza o miscela pirotecnica, una sostanza o miscela di sostanze destinata a produrre un effetto calorifico, luminoso, sonoro, gassoso o fumogeno o una combinazione di tali effetti, a seguito di reazioni chimiche esotermiche automantenute non detonanti;

esplosivo instabile, una sostanza o miscela esplosiva termicamente instabile e/o troppo sensibile per essere manipolata, trasportata e utilizzata in condizioni normali;

articolo esplosivo, un oggetto contenente una o più sostanze o miscele esplosive;

articolo pirotecnico, un oggetto contenente una o più sostanze o miscele pirotecniche;

esplosivo intenzionale, una sostanza, una miscela o un articolo fabbricati con lo scopo di produrre un effetto pratico, esplosivo o pirotecnico.

2.1.2. **Criteri di classificazione**

2.1.2.1. Le sostanze, le miscele e gli articoli appartenenti a questa classe sono classificati come esplosivi instabili sulla base del diagramma alla tabella 2.1.2. I metodi di prova sono descritti nella parte I delle Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, Manuale delle prove e dei criteri.

2.1.2.2. Le sostanze, le miscele e gli articoli appartenenti a questa classe che non sono classificati come esplosivi instabili sono assegnati a una delle seguenti sei divisioni, secondo il tipo di pericolo che presentano:

- a) Divisione 1.1 Sostanze, miscele e articoli che presentano un pericolo di esplosione di massa (un'esplosione di massa è un'esplosione che interessa in modo praticamente istantaneo la quasi totalità della quantità presente);
- b) Divisione 1.2 Sostanze, miscele e articoli che presentano un pericolo di proiezione senza pericolo di esplosione di massa;
- c) Divisione 1.3 Sostanze, miscele e articoli che presentano un pericolo di incendio con leggero pericolo di spostamento di aria o di proiezione o di entrambi, ma senza pericolo di esplosione di massa:
 - i) la cui combustione dà luogo a un considerevole irraggiamento termico;
 - ii) che bruciano gli uni dopo gli altri con effetti ridotti di spostamento di aria o di proiezione o di entrambi;

- d) Divisione 1.4 Sostanze, miscele e articoli che non presentano un pericolo significativo:
- sostanze, miscele e articoli che presentano solo un pericolo minore in caso di accensione o innesco. Gli effetti sono essenzialmente limitati al collo e di norma non danno luogo alla proiezione di frammenti di dimensioni significative o a distanza significativa. Un incendio esterno non deve causare l'esplosione praticamente istantanea della quasi totalità del contenuto del collo;
- e) Divisione 1.5 Sostanze o miscele molto poco sensibili che presentano un pericolo di esplosione di massa:
- sostanze e miscele che presentano un pericolo di esplosione di massa ma che sono così poco sensibili che la probabilità di innesco o di passaggio dalla combustione alla detonazione è molto ridotta in condizioni normali;
- f) Divisione 1.6 Articoli estremamente poco sensibili che non presentano un pericolo di esplosione di massa:
- articoli contenenti solo sostanze o miscele detonanti estremamente poco sensibili e per i quali la probabilità di innesco o di propagazione accidentale è trascurabile.

2.1.2.3. Gli esplosivi che non sono classificati come esplosivi instabili sono classificati in una delle sei divisioni di cui al punto 2.1.2.2 del presente allegato sulla base delle prove delle serie da 2 a 8 descritte nella parte I delle Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, Manuale delle prove e dei criteri, secondo i risultati delle prove indicate nella tabella 2.1.1:

Tabella 2.1.1

Criteri di classificazione degli esplosivi

Categoria	Criteri
Esplosivi instabili o esplosivi delle divisioni da 1.1 a 1.6	<p>Per gli esplosivi delle divisioni da 1.1 a 1.6, devono essere effettuate le seguenti prove di base:</p> <p>Esposibilità: prove della serie 2 di cui alla sezione 12 delle Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, Manuale delle prove e dei criteri. Gli esplosivi intenzionali ⁽¹⁾ non sono sottoposti alle prove della serie 2 delle Nazioni Unite;</p> <p>Sensibilità: prove della serie 3 di cui alla sezione 13 delle Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, Manuale delle prove e dei criteri.</p> <p>Stabilità termica: prove della serie 3 c) di cui alla sottosezione 13.6.1 delle Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, Manuale delle prove e dei criteri.</p> <p>Ulteriori prove sono necessarie per l'assegnazione alla divisione appropriata.</p>

⁽¹⁾ Comprendono le sostanze, le miscele e gli oggetti che sono fabbricati al fine di produrre un effetto pratico esplosivo o pirotecnico.

2.1.2.4. Gli esplosivi non imballati o reimballati in imballaggio diverso da quello originale o da imballaggio simile a quello originale sono sottoposti a una nuova prova.

2.1.3. **Comunicazione del pericolo**

Sull'etichetta delle sostanze, delle miscele e degli articoli che corrispondono ai criteri di classificazione in questa classe di pericolo figurano gli elementi indicati nella tabella 2.1.2.

NOTA alla tabella 2.1.2: per gli esplosivi non imballati o reimballati in imballaggio diverso da quello originale o da imballaggio simile a quello originale, l'etichetta include tutti i seguenti elementi:

- a) il pittogramma: bomba che esplode;
- b) l'avvertenza: «Pericolo»;
- c) l'indicazione di pericolo: «Esplosivo; pericolo di esplosione di massa»,

a meno che il pericolo corrisponda a una delle categorie di pericolo figuranti nella tabella 2.1.2, nel qual caso sono attribuiti il pittogramma, l'avvertenza e/o l'indicazione di pericolo corrispondenti.

Tabella 2.1.2

Esplosivi — Elementi dell'etichetta

Classificazione	Esplosivo instabile	Divisione 1.1	Divisione 1.2	Divisione 1.3	Divisione 1.4	Divisione 1.5	Divisione 1.6
Pittogrammi GHS							
Avvertenza	Pericolo	Pericolo	Pericolo	Pericolo	Attenzione	Pericolo	Nessuna avvertenza
Indicazione di pericolo	H200: Esplosivo instabile	H201: Esplosivo; pericolo di esplosione di massa	H202: Esplosivo; grave pericolo di proiezione	H203: Esplosivo; pericolo di incendio, di spostamento d'aria o di proiezione	H204: Pericolo di incendio o di proiezione	H205: Pericolo di esplosione di massa in caso di incendio	Nessuna indicazione di pericolo
Consiglio di prudenza — Prevenzione	P201 P202 P281	P210 P230 P240 P250 P280	P210 P230 P240 P250 P280	P210 P230 P240 P250 P280	P210 P240 P250 P280	P210 P230 P240 P250 P280	Nessun consiglio di prudenza
Consiglio di prudenza — Reazione	P372 P373 P380	P370+P380 P372 P373	P370+P380 P372 P373	P370+P380 P372 P373	P370+P380 P372 P373	P370+P380 P372 P373	Nessun consiglio di prudenza
Consiglio di prudenza — Conservazione	P401	P401	P401	P401	P401	P401	Nessun consiglio di prudenza
Consiglio di prudenza — Smaltimento	P501	P501	P501	P501	P501	P501	Nessun consiglio di prudenza

2.1.4. ***Altre considerazioni relative alla classificazione***

- 2.1.4.1. La classificazione di sostanze, miscele e articoli nella classe di pericolo degli esplosivi e la loro successiva assegnazione a una divisione avviene secondo una procedura in tre fasi molto complessa. È necessario fare riferimento alla parte I delle Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, Manuale delle prove e dei criteri.

La prima fase consiste nel determinare se la sostanza o miscela ha effetti esplosivi (prove della serie 1). La seconda fase consiste nella procedura di accettazione (prove della serie da 2 a 4) e la terza fase consiste nell'assegnazione a una divisione (prove della serie da 5 a 7). La valutazione se una sostanza che può essere classificata come «emulsione, sospensione o gel di nitrato di ammonio, prodotto intermedio per la fabbricazione di esplosivi detonanti (ANE)» sia sufficientemente poco sensibile per essere classificata come un liquido comburente (sezione 2.1.3) o come un solido comburente (sezione 2.1.4) è effettuata mediante le prove della serie 8.

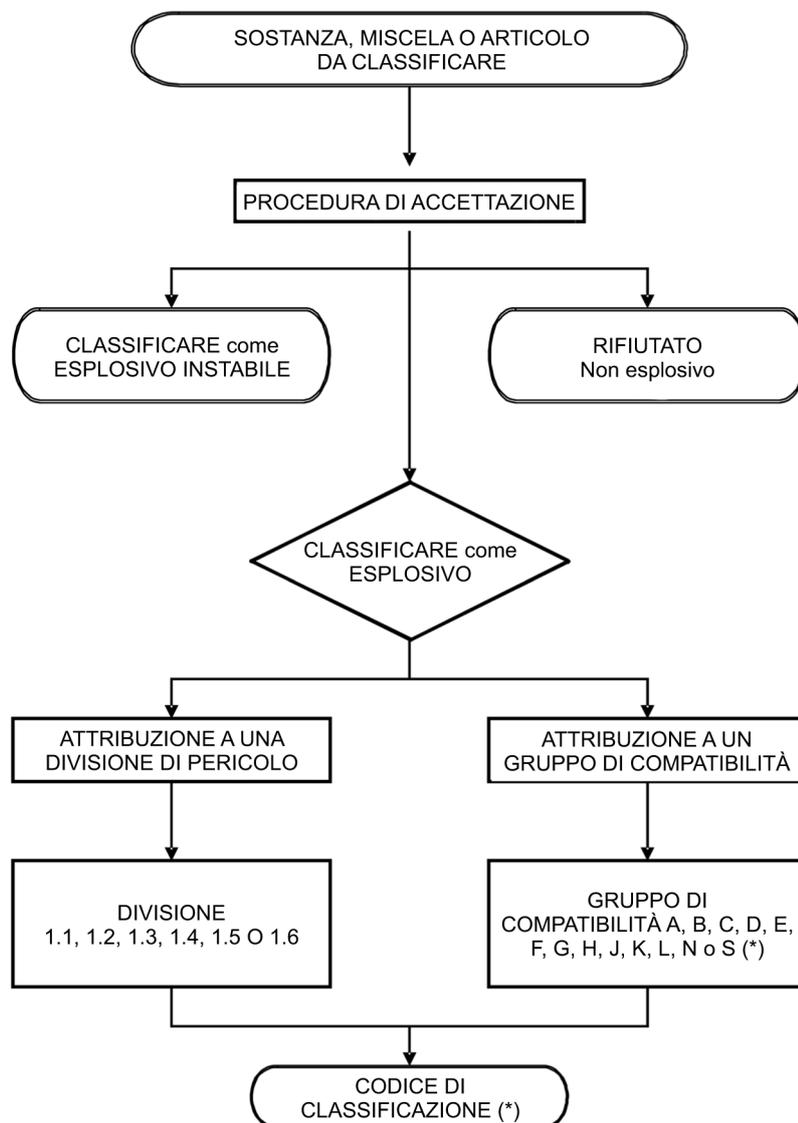
Le sostanze e le miscele esplosive bagnate con acqua o alcoli, o diluite con altre sostanze per neutralizzarne le proprietà esplosive, possono essere trattate diversamente ai fini della classificazione e ad esse si possono applicare altre classi di pericolo in base alle loro proprietà fisiche (cfr. anche allegato II, sezione 1.1).

Taluni pericoli fisici (dovuti a proprietà esplosive) sono modificati dalla diluizione, come nel caso degli esplosivi desensibilizzati, dall'inclusione in una miscela o in un articolo, dall'imballaggio o da altri fattori.

La procedura di classificazione è illustrata nel seguente schema di decisione (cfr. figure da 2.1.1 a 2.1.4).

Figura 2.1.1

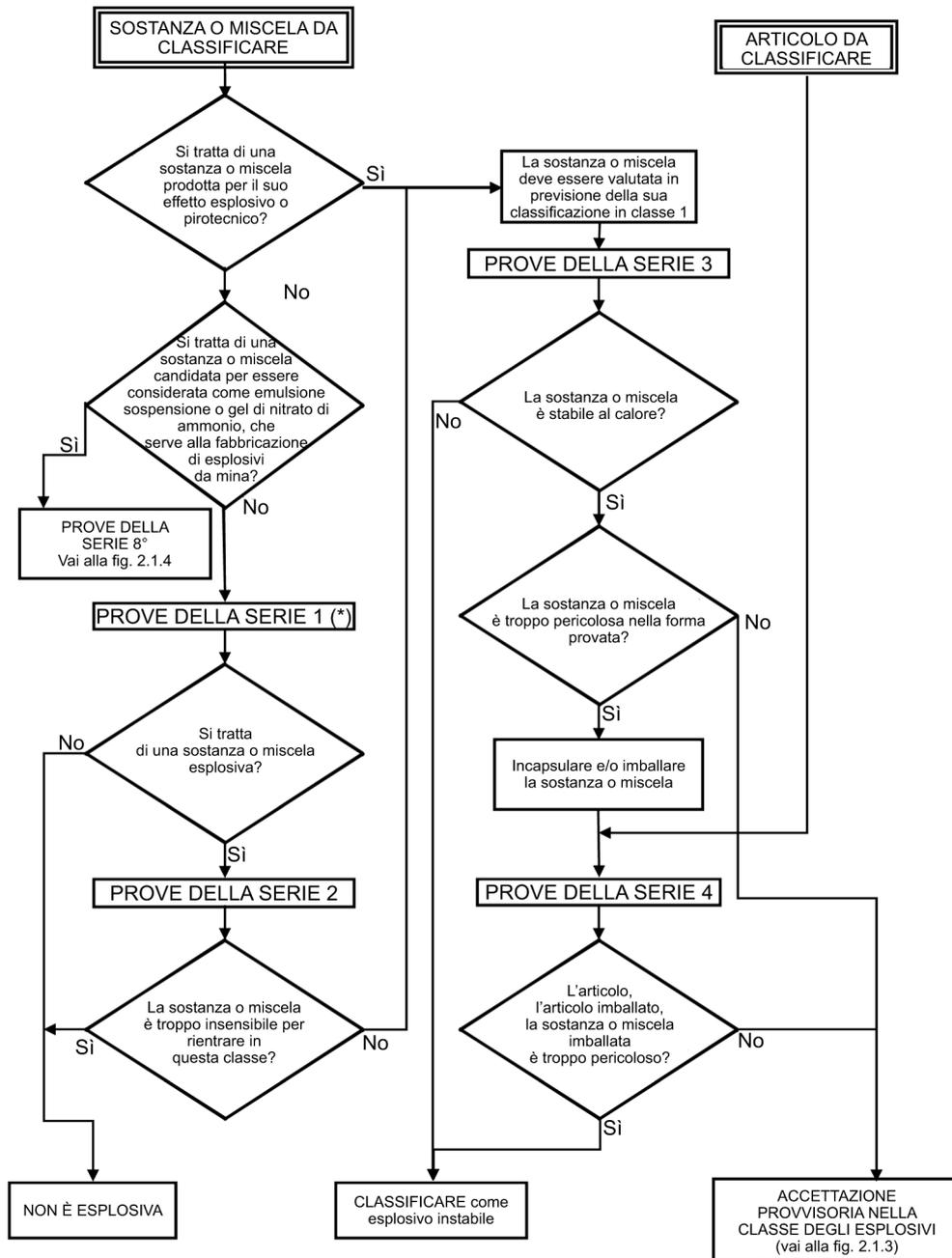
Schema generale della procedura di classificazione di una sostanza, di una miscela o di un articolo nella classe degli esplosivi (classe 1 per il trasporto)



(*) cfr. Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, Regolamento tipo, 15ª edizione rivista, sottosezione 2.1.2.

Figura 2.1.2

Procedura di accettazione provvisoria di una sostanza, di una miscela o di un articolo nella classe degli esplosivi (classe 1 per il trasporto)



(*) Ai fini della classificazione, iniziare con le prove della serie 2.

Figura 2.1.3

Procedura di assegnazione a una divisione nella classe degli esplosivi (classe 1 per il trasporto)

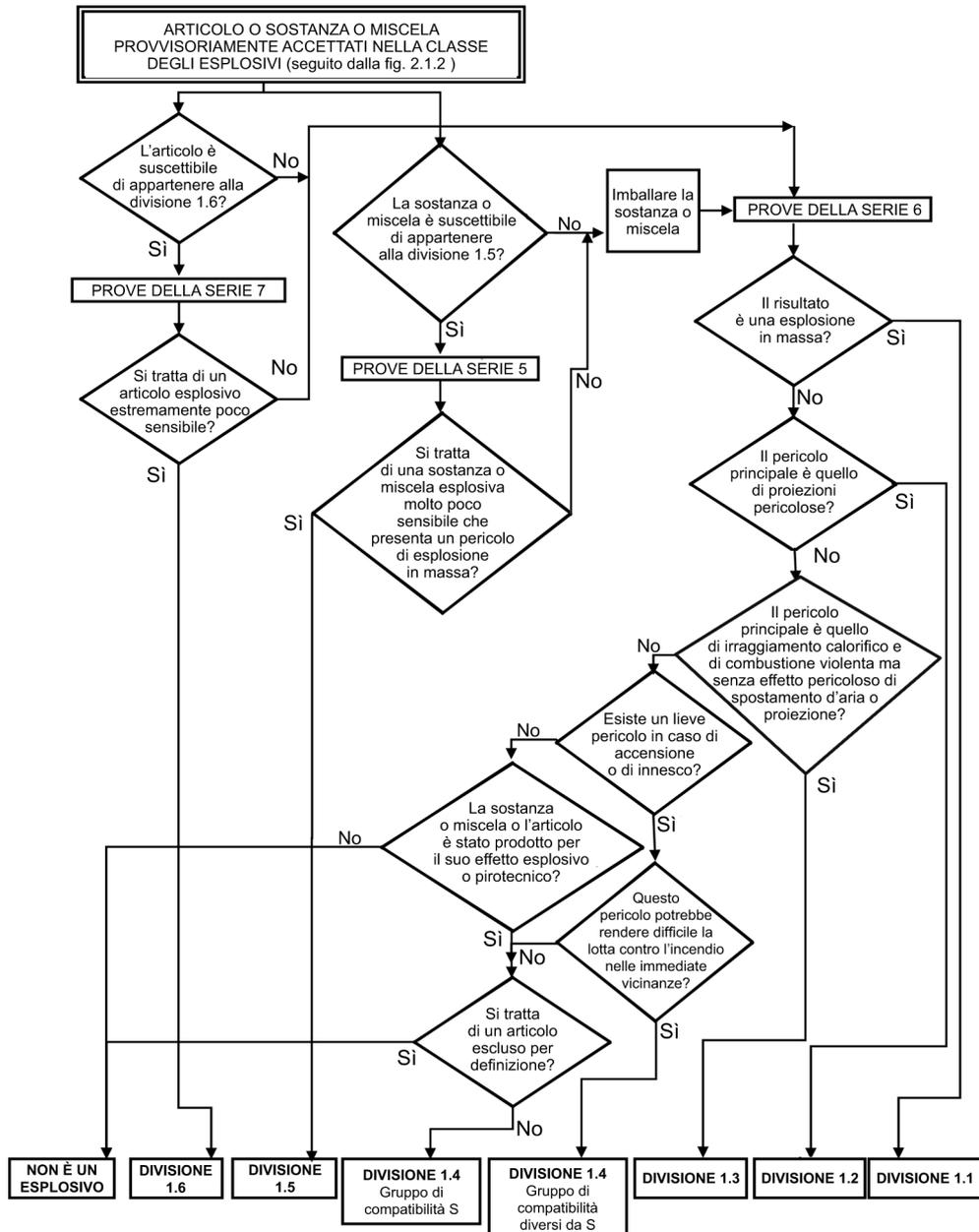
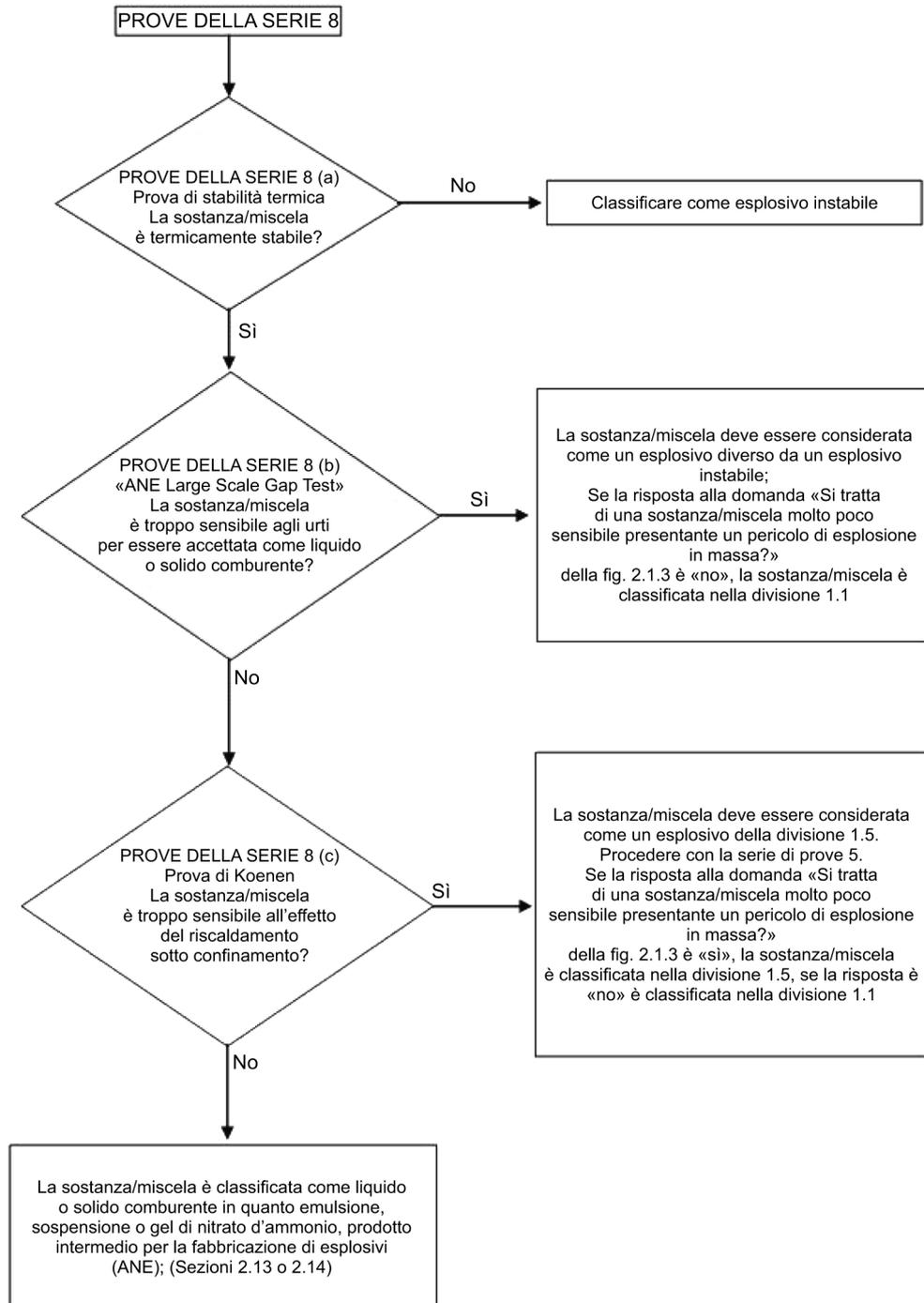


Figura 2.1.4

Procedura di classificazione delle emulsioni, delle sospensioni o dei gel di nitrato di ammonio



2.1.4.2. *Procedura di screening*

Le proprietà esplosive sono associate alla presenza in una molecola di taluni gruppi chimici che possono reagire producendo un aumento molto rapido della temperatura o della pressione. La procedura di screening è finalizzata a individuare la presenza di questi gruppi reattivi e la loro capacità di liberare rapidamente energia. Se la procedura di screening indica che la sostanza o la miscela è potenzialmente esplosiva, la sostanza o miscela deve essere sottoposta alla procedura di accettazione (cfr. la sezione 10.3 delle Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, Manuale delle prove e dei criteri).

Nota:

Se l'energia di decomposizione esotermica delle sostanze organiche è inferiore a 800 J/g, non è necessario effettuare una prova di propagazione della detonazione della serie 1, tipo a) né una prova di sensibilità all'onda d'urto della serie 2, tipo a).

2.1.4.3. Una sostanza o miscela non è classificata come esplosiva:

- a) se la molecola non contiene alcun gruppo chimico associato a proprietà esplosive. Esempi di gruppi che possono indicare proprietà esplosive figurano nella tabella A6.1 all'appendice 6 delle Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, Manuale delle prove e dei criteri,
- b) se la sostanza contiene gruppi chimici associati a proprietà esplosive e comprendenti ossigeno e se il bilancio d'ossigeno calcolato è inferiore a - 200;

Il bilancio d'ossigeno è calcolato per la reazione chimica:



utilizzando la formula:

Bilancio d'ossigeno = - 1 600 [2x + (y/2) - z] / peso molecolare;

- c) se la sostanza organica o una miscela omogenea di sostanze organiche contiene gruppi chimici associati a proprietà esplosive, ma l'energia di decomposizione esotermica è inferiore a 500 J/g e la temperatura iniziale di decomposizione esotermica è inferiore a 500° C. L'energia di decomposizione esotermica può essere determinata utilizzando un'appropriata tecnica calorimetria, o
- d) se, per le miscele di sostanze comburenti inorganiche con materie organiche, la concentrazione della sostanza comburente inorganica è:

- inferiore al 15 % in massa, nel caso di una sostanza comburente di categoria 1 o 2;
- inferiore al 30 % in massa, nel caso di una sostanza comburente di categoria 3.

2.1.4.4. Nel caso di miscele contenenti sostanze esplosive note, deve essere applicata la procedura di accettazione.

2.2. **Gas infiammabili**2.2.1. **Definizione**

Per gas infiammabile s'intende un gas o una miscela di gas con un campo di infiammabilità con l'aria a 20 °C e a una pressione normale di 101,3 kPa.

2.2.2. **Criteri di classificazione**

2.2.2.1. Un gas infiammabile è classificato in questa classe in base alla tabella 2.2.1.

Tabella 2.2.1

Criteri di classificazione dei gas infiammabili

Categoria	Criteri
1	Gas che, a una temperatura di 20 °C e alla pressione normale di 101,3 kPa: a) sono infiammabili quando sono in miscela al 13 % o meno (in volume) con l'aria; or b) hanno un campo di infiammabilità con l'aria di almeno 12 punti percentuali, qualunque sia il loro limite inferiore di infiammabilità.
2	Gas diversi da quelli della categoria 1 che, a una temperatura di 20 °C e alla pressione normale di 101,3 kPa, hanno un campo di infiammabilità se mescolati con l'aria.

Nota:

Per la classificazione degli aerosol, cfr. il punto 2.3.

2.2.3. **Comunicazione del pericolo**

Sull'etichetta delle sostanze o miscele che corrispondono ai criteri di classificazione in questa classe di pericolo figurano gli elementi indicati nella tabella 2.2.2.

Tabella 2.2.2

Gas infiammabili — Elementi dell'etichetta

Classificazione	Categoria 1	Categoria 2
Pittogramma GHS		Nessun pittogramma
Avvertenza	Pericolo	Attenzione
Indicazione di pericolo	H220: Gas altamente infiammabile	H221: Gas infiammabile
Consiglio di prudenza — Prevenzione	P210	P210
Consiglio di prudenza — Reazione	P377 P381	P377 P381
Consiglio di prudenza — Conservazione	P403	P403
Consiglio di prudenza — Smaltimento		

2.2.4. **Altre considerazioni relative alla classificazione**

- 2.2.4.1. L'infiammabilità è determinata mediante prove o, nel caso di miscele per le quali sono disponibili dati sufficienti, mediante calcoli effettuati secondo metodi approvati dall'ISO (cfr. la norma ISO 10156 modificata: Gas e miscele di gas — Determinazione del potenziale di infiammabilità e della capacità ossidante per la scelta dei raccordi di uscita delle valvole per bombole). Se i dati disponibili non permettono di utilizzare questi metodi, può essere utilizzato il metodo di prova EN 1839 (Determinazione dei limiti di esplosività dei gas e dei vapori) modificato.

2.3. **Aerosol infiammabili**

2.3.1. **Definizioni**

Gli aerosol, vale a dire i generatori di aerosol, sono 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.

2.3.2. **Criteri di classificazione**

2.3.2.1. Gli aerosol sono sottoposti alle procedure di classificazione relative agli aerosol infiammabili di cui al punto 2.3.2.2 se contengono un componente classificato come infiammabile in base ai criteri enunciati in questa parte, ossia:

- liquidi con un punto di infiammabilità ≤ 93 °C, che includono i liquidi infiammabili in base alla sezione 2.6;
- gas infiammabili (cfr. 2.2);
- solidi infiammabili (cfr. 2.7).

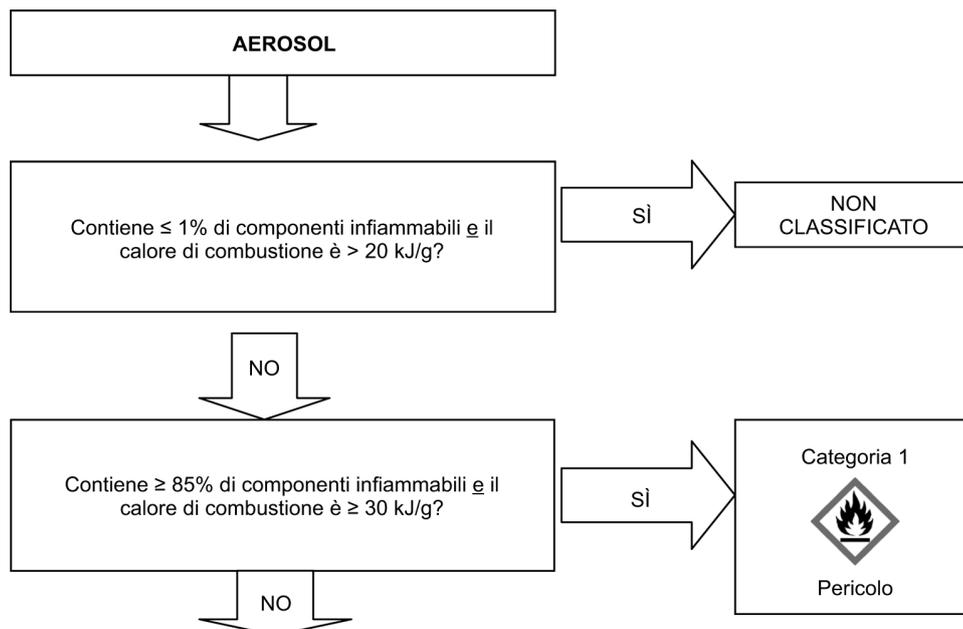
Nota:

Tra i componenti infiammabili non sono comprese le sostanze o le miscele piroforiche, autoriscaldanti o idroreattive, poiché tali componenti non sono mai utilizzati come contenuti di aerosol.

2.3.2.2. Un aerosol infiammabile è classificato in una delle due categorie di questa classe in funzione dei suoi componenti, del suo calore chimico di combustione e, se del caso, dei risultati della prova di infiammabilità delle schiume (per gli aerosol schiuma) e delle prove di distanza di accensione e di accensione in spazio chiuso (per gli aerosol spray) secondo la figura 2.3.1 e le Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, Manuale delle prove e dei criteri, parte III, sottosezioni 31.4, 31.5 e 31.6.

Figura 2.3.1

Figura 2.3.1 (a) per gli aerosol infiammabili



Per gli aerosol spray, seguire lo schema di decisione rappresentato nella figura 2.3.1 (b);

Per gli aerosol schiuma, seguire lo schema di decisione rappresentato nella figura 2.3.1 (c)

Figura 2.3.1 (b) per gli aerosol spray

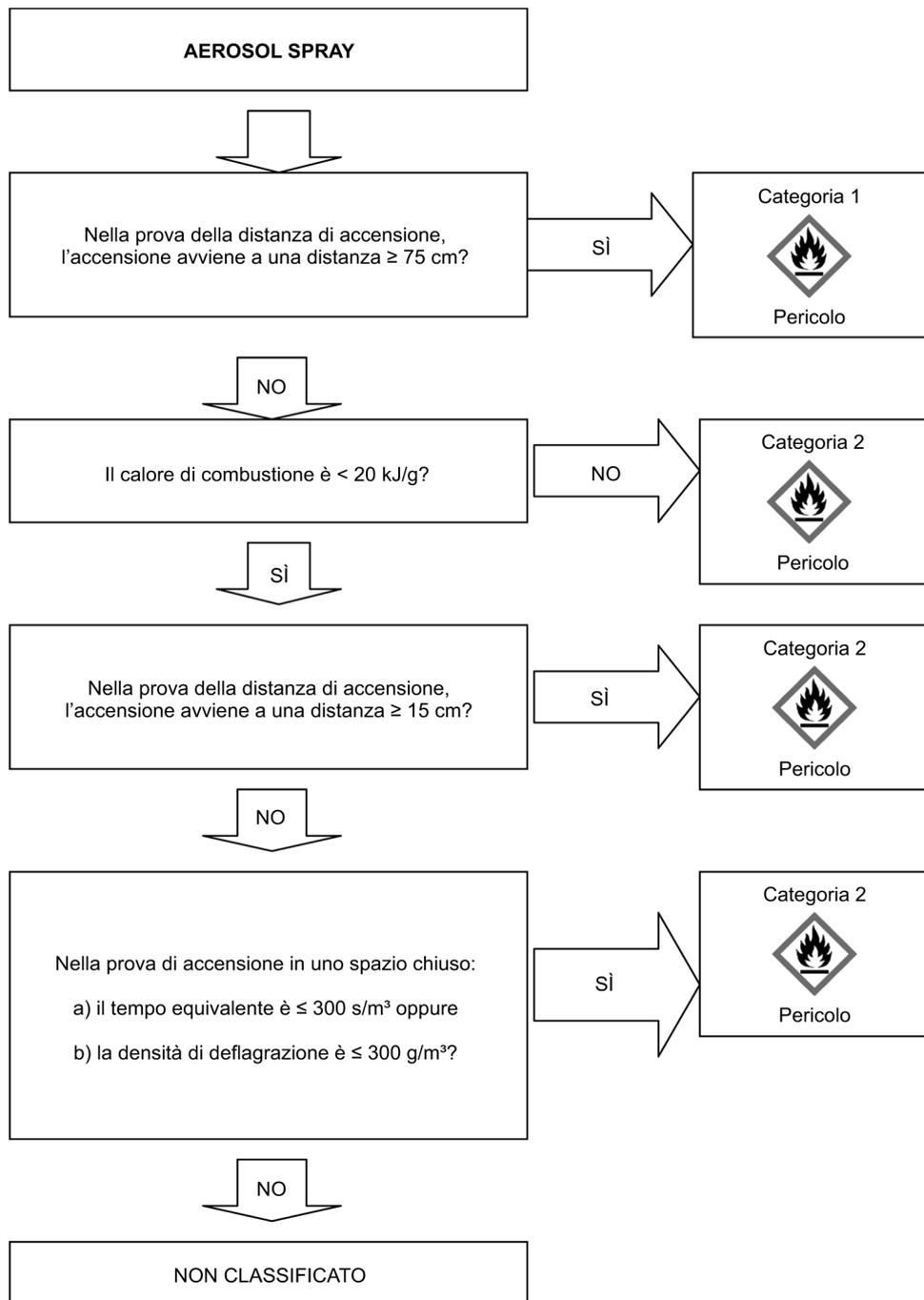
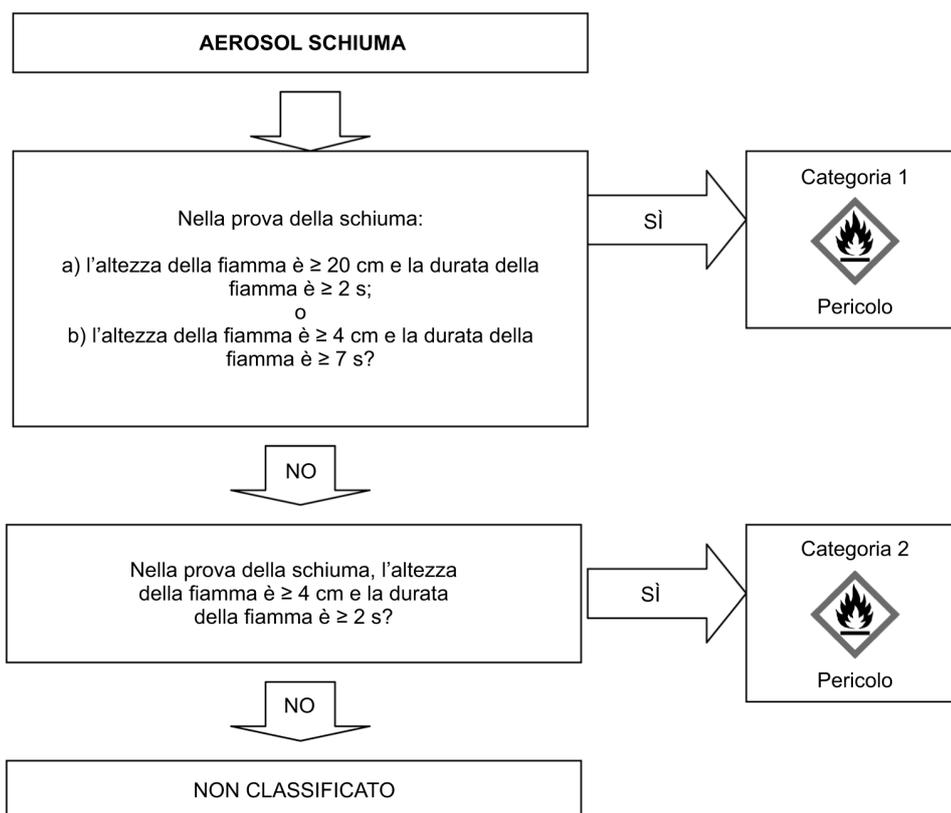


Figura 2.3.1 (c) per gli aerosol schiuma



2.3.3. Comunicazione del pericolo

Sull'etichetta delle sostanze o miscele che corrispondono ai criteri di classificazione in questa classe di pericolo figurano gli elementi indicati nella tabella 2.3.2.

Tabella 2.3.2

Aerosol infiammabili — Elementi dell'etichetta

Classificazione	Categoria 1	Categoria 2
Pittogrammi GHS		
Avvertenza	Pericolo	Attenzione
Indicazione di pericolo	H222: Aerosol altamente infiammabile	H223: Aerosol infiammabile
Consiglio di prudenza — Prevenzione	P210 P211 P251	P210 P211 P251
Consiglio di prudenza — Reazione		
Consiglio di prudenza — Conservazione	P410 + P412	P410 + P412
Consiglio di prudenza — Smaltimento		

2.3.4. **Altre considerazioni relative alla classificazione**

2.3.4.1. Il calore chimico di combustione (ΔH_c), espresso in Kilojoule per grammo (kJ/g), è il prodotto del calore teorico di combustione ($\Delta H_{c,comb}$) e del coefficiente di rendimento della combustione, in generale inferiore a 1,0 (il valore più frequente è dell'ordine di 0,95 o 95 %).

Per un aerosol comprendente più componenti il calore chimico di combustione è la somma dei valori ponderati dei calori di combustione per i singoli componenti, come segue:

$$\Delta H_{c(\text{product})} = \sum_1^n [w_i \% \times \Delta H_{c(i)}]$$

dove:

ΔH_c = calore chimico di combustione (kJ/g);

w_i % = frazione in massa del componente i nel prodotto;

$\Delta H_{c(i)}$ = calore specifico di combustione (kJ/g) del componente i nel prodotto.

I valori del calore chimico di combustione possono essere ricavati dalla letteratura, calcolati o determinati mediante prove (cfr. le norme Astm D 240 modificata — Standard Test Methods for Heat of Combustion of Liquid Hydrocarbon Fuels by Bomb Calorimeter, EN/ISO 13943 modificata, punti da 86.1 a 86.3 — Sicurezza antincendio — Vocabolario, e NFPA 30B modificata — Code for the Manufacture and Storage of Aerosol Products).

2.4. **Gas comburenti**

2.4.1. **Definizioni**

Per «gas comburente» s'intende un gas o una miscela di gas capace, in genere per apporto di ossigeno, di provocare o favorire più dell'aria la combustione di altre materie.

2.4.2. **Criteri di classificazione**

2.4.2.1. Un gas comburente è classificato nell'unica categoria di questa classe secondo la tabella 2.4.1:

Tabella 2.4.1

Criteri di classificazione dei gas comburenti

Categoria	Criteri
1	Un gas capace, in genere per apporto di ossigeno, di provocare o favorire più dell'aria la combustione di altre materie.

Nota:

Per «gas che causano o favoriscono, più dell'aria, la combustione d'altre materie» s'intendono gas puri o miscele di gas con un potere comburente superiore al 23,5 % determinato con un metodo contenuto nella norma ISO 10156 modificata o nella norma 10156-2 modificata.

2.4.3. **Comunicazione del pericolo**

Sull'etichetta delle sostanze o miscele che corrispondono ai criteri di classificazione in questa classe di pericolo figurano gli elementi indicati nella tabella 2.4.2.

Tabella 2.4.2

Gas comburenti — Elementi dell'etichetta

Classificazione	Categoria 1
Pittogramma GHS	

Classificazione	Categoria 1
Avvertenza	Pericolo
Indicazione di pericolo	H270: Può provocare o aggravare un incendio; comburente
Consiglio di prudenza — Prevenzione	P220 P244
Consiglio di prudenza — Reazione	P370 + P376
Consiglio di prudenza — Conservazione	P403
Consiglio di prudenza — Smaltimento	

2.4.4. *Altre considerazioni relative alla classificazione*

Per classificare un gas comburente è necessario disporre di dati ottenuti mediante prove o calcoli effettuati secondo i metodi descritti nella norma ISO 10156 modificata (Gas e miscele di gas — Determinazione del potenziale di infiammabilità e della capacità ossidante per la scelta dei raccordi di uscita delle valvole per bombole) e nella norma ISO 10156-2 modificata (Bombole del gas — Gas e miscele di gas — Determinazione della capacità ossidante dei gas e delle miscele di gas tossici e corrosivi).

2.5. **Gas sotto pressione**

2.5.1. *Definizione*

2.5.1.1. Per gas sotto pressione s'intendono i gas contenuti in un recipiente a una pressione relativa pari o superiore a 200 kPa o sotto forma di gas liquefatti o di gas liquefatti e refrigerati.

Questi gas comprendono i gas compressi, i gas liquefatti, i gas disciolti e i gas liquefatti refrigerati.

2.5.1.2. La temperatura critica è la temperatura al di sopra della quale un gas puro non può essere liquefatto, quale che sia il grado di compressione.

2.5.2. *Criteri di classificazione*

I gas sono classificati, in funzione del loro stato fisico quando sono imballati, in uno dei quattro gruppi della tabella 2.5.1:

Tabella 2.5.1

Criteri di classificazione dei gas sotto pressione

Gruppo	Criteri
Gas sotto pressione (capitolo 2.5)	Un gas che, imballato sotto pressione, è interamente gassoso a - 50 °C; sono compresi tutti i gas aventi una temperatura critica \leq - 50 °C.
Gas compresso	Un gas che, imballato sotto pressione, è parzialmente liquido a temperature superiori a - 50 °C. Si distinguono: i) gas liquefatto ad alta pressione: un gas avente una temperatura critica compresa tra - 50 °C e + 65 °C, e ii) gas liquefatto a bassa pressione: un gas avente una temperatura critica superiore a + 65 °C.
Gas liquefatto refrigerato	Un gas che, imballato, è parzialmente liquido a causa della bassa temperatura.
Gas liquefatto	Un gas che, imballato, è disciolto in un solvente in fase liquida.

2.5.3. **Comunicazione del pericolo**

Sull'etichetta delle sostanze o miscele che corrispondono ai criteri di classificazione in questa classe di pericolo figurano gli elementi indicati nella tabella 2.5.2.

Tabella 2.5.2

Gas sotto pressione — Elementi dell'etichetta

Classificazione	Gas sotto pressione (capitolo 2.5)	Gas compresso	Gas liquefatto refrigerato	Gas liquefatto
Pittogrammi GHS				
Avvertenza	Attenzione	Attenzione	Attenzione	Attenzione
Indicazione di pericolo	H280: Contiene gas sotto pressione: può esplodere se riscaldato	H280: Contiene gas sotto pressione: può esplodere se riscaldato	H281: Contiene gas refrigerato: può provocare ustioni o lesioni criogeniche	H280: Contiene gas sotto pressione: può esplodere se riscaldato
Consiglio di prudenza — Prevenzione			P282	
Consiglio di prudenza — Reazione			P336 P315	
Consiglio di prudenza — Conservazione	P410 + P403	P410 + P403	P403	P410 + P403
Consiglio di prudenza — Smaltimento				

2.5.4. **Altre considerazioni relative alla classificazione**

Per questo gruppo di gas è necessario disporre delle seguenti informazioni:

- la pressione di vapore a 50 °C;
- lo stato fisico a 20 °C a una pressione normale;
- la temperatura critica.

Questi dati possono essere ricavati dalla letteratura, calcolati o ottenuti mediante prove. La maggior parte dei gas puri sono già classificati nelle Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, Regolamento tipo.

2.6. **Liquidi infiammabili**2.6.1. **Definizione**

Per liquido infiammabile s'intende un liquido avente un punto di infiammabilità non superiore a 60 °C.

2.6.2. **Criteri di classificazione**

2.6.2.1. Un liquido infiammabile è classificato in una delle tre categorie di questa classe, secondo la tabella 2.6.1:

Tabella 2.6.1

Criteri di classificazione dei liquidi infiammabili

Categoria	Criteri
1	Punto di infiammabilità < 23 °C e punto iniziale di ebollizione ≤ 35 °C
2	Punto di infiammabilità < 23 °C e punto iniziale di ebollizione > 35 °C
3	Flash point ≥ 23 °C and ≤ 60 °C ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Ai fini del presente regolamento, i gasoli, i carburanti diesel e gli oli da riscaldamento leggeri il cui punto di infiammabilità è compreso tra ≥ 55 °C e ≤ 75 °C possono essere considerati come appartenenti alla categoria 3.

2.6.3. **Comunicazione del pericolo**

Sull'etichetta delle sostanze o miscele che corrispondono ai criteri di classificazione in questa classe di pericolo figurano gli elementi indicati nella tabella 2.6.2.

Tabella 2.6.2

Liquidi infiammabili — Elementi dell'etichetta

Classificazione	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3
Pittogrammi GHS			
Avvertenza	Pericolo	Pericolo	Attenzione
Indicazione di pericolo	H224: Liquido e vapore altamente infiammabili	H225: Liquido e vapore facilmente infiammabili	H226: Liquido e vapore infiammabili
Consiglio di prudenza — Prevenzione	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280
Consiglio di prudenza — Reazione	P303 + P361 + P353 P370 + P378	P303 + P361 + P353 P370 + P378	P303 + P361 + P353 P370 + P378
Consiglio di prudenza — Conservazione	P403 + P235	P403 + P235	P403 + P235
Consiglio di prudenza — Smaltimento	P501	P501	P501

2.6.4. **Altre considerazioni relative alla classificazione**

2.6.4.1. Per la classificazione dei liquidi infiammabili è necessario disporre di dati sul punto di infiammabilità e sul punto iniziale di ebollizione. Questi dati possono essere ottenuti mediante prove, ricavati dalla letteratura o calcolati. Se non sono disponibili dati, il punto di infiammabilità e il punto iniziale di ebollizione sono determinati mediante prove. Il punto di infiammabilità è determinato mediante prove in vaso chiuso.

- 2.6.4.2. Nel caso delle miscele ⁽¹⁾ contenenti liquidi infiammabili noti in concentrazioni definite, anche se possono contenere componenti non volatili come polimeri e additivi, non è necessario determinare il punto di infiammabilità mediante prove se il punto di infiammabilità della miscela, calcolato secondo il metodo descritto al punto 2.6.4.3, è superiore di almeno 5 °C ⁽²⁾ al corrispondente criterio di classificazione e a condizione che:
- la composizione della miscela sia conosciuta con precisione (se la composizione può variare entro limiti specificati, è scelta per essere valutata la composizione con il punto di infiammabilità calcolato più basso);
 - il limite di esplosività inferiore di ciascun componente sia conosciuto (una correlazione appropriata deve essere applicata per l'estrapolazione di questi dati a temperature diverse da quelle delle condizioni di prova), come pure un metodo per determinare il limite di esplosività inferiore;
 - La relazione con la temperatura della tensione di vapore saturo e del coefficiente di attività sia conosciuta per ciascun componente presente nella miscela ;
 - la fase liquida sia omogenea.
- 2.6.4.3. Un metodo idoneo è descritto in Gmehling and Rasmussen [Ind. Eng. Fundament, 21, 186, (1982)]. Per una miscela contenente componenti non volatili il punto di infiammabilità è calcolato in base ai componenti volatili. Si considera che un componente non volatile diminuisca di poco la pressione parziale dei solventi e che il punto di infiammabilità calcolato sia di poco inferiore al valore misurato.
- 2.6.4.4. Possibili metodi di prova per la determinazione del punto di infiammabilità dei liquidi infiammabili sono riportati nella tabella 2.6.3.

Tabella 2.6.3

Metodi per la determinazione del punto di infiammabilità dei liquidi infiammabili

Norme europee:	EN ISO 1516 modificata Determinazione del punto di infiammabilità passa/non passa — Metodo dell'equilibrio in vaso chiuso
	EN ISO 1523 modificata Determinazione del punto di infiammabilità — Metodo dell'equilibrio in vaso chiuso
	EN ISO 2719 modificata Determinazione del punto di infiammabilità — Metodo Pensky Martens in vaso chiuso
	EN ISO 3679 modificata Determinazione del punto di infiammabilità — Metodo rapido all'equilibrio in vaso chiuso
	EN ISO 3680 modificata Determinazione del punto di infiammabilità del tipo passa/non passa — Metodo rapido all'equilibrio in vaso chiuso
	EN ISO 13736 modificata Prodotti petroliferi ed altri liquidi — Determinazione del punto di infiammabilità — Metodo Abel in vaso chiuso
<i>Norme nazionali:</i>	
Association française de normalisation, AFNOR:	NF M07-036 modificata Determinazione del punto di infiammabilità — Metodo Abel-Pensky in vaso chiuso (identica alla DIN 51755)
British Standards Institute	BS 2000 Parte 170 modificata (identica alla norma EN ISO 13736)
Deutsches Institut für Normung	DIN 51755 (punti di infiammabilità inferiori a 65 °C) modificata Prodotti petroliferi ed altri liquidi — Determinazione del punto di infiammabilità — Metodo Abel in vaso chiuso (identica alla norma NF M07-036)

⁽¹⁾ Finora il metodo di calcolo è stato convalidato per le miscele contenenti fino a 6 componenti volatili. Questi componenti possono essere liquidi infiammabili quali idrocarburi, eteri, alcoli, esteri (esclusi gli acrilati) e acqua. Tuttavia, esso non è ancora stato convalidato per le miscele contenenti composti alogenati solforosi e/o fosforici nonché acrilati reattivi.

⁽²⁾ Se il punto di infiammabilità calcolato è meno di 5 °C superiore al relativo criterio di classificazione, il metodo di calcolo può non essere utilizzato e il punto di infiammabilità dovrebbe essere determinato in via sperimentale.

2.6.4.5. Non è necessario classificare nella categoria 3 i liquidi con punto di infiammabilità superiore a 35 °C se si sono ottenuti risultati negativi nella prova di mantenimento della combustione L.2, parte III, sezione 32 delle Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, Manuale delle prove e dei criteri.

2.7. Solidi infiammabili

2.7.1. Definizione

2.7.1.1. Per solido infiammabile s'intende un solido facilmente infiammabile o che può provocare o favorire un incendio per sfregamento.

I solidi facilmente infiammabili sono sostanze o miscele in polvere, granulari o pastose, che sono pericolose se possono prendere fuoco facilmente per breve contatto con una sorgente d'accensione, come un fiammifero che brucia, e se la fiamma si propaga rapidamente.

2.7.2. Criteri di classificazione

2.7.2.1. Le sostanze o le miscele in polvere, granulari o pastose (ad eccezione delle polveri di metalli o di leghe metalliche, cfr. punto 2.7.2.2) sono classificate come solidi facilmente infiammabili se la durata di combustione in una o più prove effettuate conformemente al metodo di prova o descritto nella parte III, sottosezione 33.2.1, delle Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, Manuale delle prove e dei criteri è inferiore a 45 secondi o se la velocità di combustione è superiore a 2,2 mm/s.

2.7.2.2. Le polveri di metalli o di leghe metalliche sono classificate come solidi infiammabili quando si ha un'accensione e se la reazione si propaga su tutta la lunghezza del campione in dieci minuti o meno.

2.7.2.3. Un solido infiammabile è classificato in una delle due categorie di questa classe secondo i risultati ottenuti con il metodo di prova N.1 descritto nella sezione 33.2.1 delle Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, Manuale delle prove e dei criteri, conformemente alla tabella 2.7.1:

Tabella 2.7.1

Criteri di classificazione dei solidi infiammabili

Categoria	Criteri
1	Prova di velocità di combustione Sostanze e miscele diverse dalle polveri metalliche: a) la zona umidificata non arresta la propagazione della fiamma b) la durata di combustione è < 45 secondi o la velocità di combustione è > 2,2 mm/s Polveri metalliche La durata di combustione è ≤ 5 minuti
2	Prova di velocità di combustione Sostanze e miscele diverse dalle polveri metalliche: a) la zona umidificata arresta la propagazione della fiamma per almeno 4 minuti e b) la durata di combustione è < 45 secondi o la velocità di combustione è > 2,2 mm/s Polveri metalliche La durata di combustione è > 5 minuti e ≤ 10 minuti

Nota:

La prova è eseguita sulla sostanza o miscela nella forma fisica in cui si presenta. Se, ad esempio, ai fini della fornitura o del trasporto, la stessa sostanza chimica deve essere presentata in una forma fisica diversa da quella sulla quale è stata eseguita la prova e tale forma è suscettibile di alterare materialmente la sua performance in una prova di classificazione, la sostanza sarà sottoposta a una prova anche nella nuova forma.

2.7.3. **Comunicazione del pericolo**

Sull'etichetta delle sostanze o miscele che corrispondono ai criteri di classificazione in questa classe di pericolo figurano gli elementi indicati nella tabella 2.7.2.

Tabella 2.7.2

Solidi infiammabili — Elementi dell'etichetta

Classificazione	Categoria 1	Categoria 2
Pittogrammi GHS		
Avvertenza	Pericolo	Attenzione
Indicazione di pericolo	H228: Solido infiammabile	H228: Solido infiammabile
Consiglio di prudenza — Prevenzione	P210 P240 P241 P280	P210 P240 P241 P280
Consiglio di prudenza — Reazione	P370 + P378	P370 + P378
Consiglio di prudenza — Conservazione		
Consiglio di prudenza — Smaltimento		

2.8. **Sostanze e miscele autoreattive**2.8.1. **Definizione**

2.8.1.1. Le sostanze o miscele autoreattive sono sostanze o miscele liquide o solide termicamente instabili, che possono subire una decomposizione fortemente esotermica, anche in assenza di ossigeno (aria). Questa definizione esclude le sostanze e miscele classificate, conformemente a questa parte, come esplosivi, perossidi organici o comburenti.

2.8.1.2. Si considera che una sostanza o miscela autoreattiva possiede proprietà esplosive se, durante le prove di laboratorio, si rivela in grado di detonare, deflagrare rapidamente o reagire violentemente al riscaldamento sotto confinamento.

2.8.2. **Criteri di classificazione**

2.8.2.1. Ogni sostanza o miscela autoreattiva è sottoposta alla procedura di classificazione in questa classe a meno che:

- sia un esplosivo secondo i criteri di cui al punto 2.1;
- sia un liquido o solido comburente secondo i criteri di cui ai punti 2.13 o 2.14, ad eccezione delle miscele di sostanze comburenti contenenti almeno il 5 % di sostanze organiche combustibili, che sono classificate come sostanze autoreattive secondo la procedura di cui al punto 2.8.2.2;
- sia un perossido organico secondo i criteri di cui al punto 2.15;
- abbia un calore di decomposizione inferiore a 300 J/g, oppure
- abbia una temperatura di decomposizione autoaccelerata (T_{daa}) superiore a 75 °C per un collo di 50 kg ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Cfr. Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, Manuale delle prove e dei criteri, sottosezioni 28.1, 28.2, 28.3 e tabella 28.3.

- 2.8.2.2. Le miscele di sostanze comburenti che corrispondono ai criteri di classificazione come sostanze comburenti contenenti almeno il 5 % di sostanze organiche combustibili ma non ai criteri di cui al punto 2.8.2.1, lettere a), c), d) o e), sono sottoposte alla procedura di classificazione delle sostanze autoreattive.

Le miscele che presentano le proprietà delle sostanze autoreattive dei tipi da B a F (cfr. punto 2.8.2.3) sono classificate come sostanze autoreattive.

Se la prova è eseguita su colli, qualora l'imballaggio sia modificato una nuova prova è eseguita se si ritiene che tale modifica possa influire sul risultato della prova.

- 2.8.2.3. Le sostanze e le miscele autoreattive sono classificate in una delle sette categorie (tipi da A a G) di questa classe secondo i seguenti principi:

- a) ogni sostanza o miscela autoreattiva che, imballata, può detonare o deflagrare rapidamente è classificata come sostanza autoreattiva di TIPO A;
- b) ogni sostanza o miscela autoreattiva con proprietà esplosive che, imballata, non detona né deflagra rapidamente, ma può esplodere sotto l'effetto del calore nell'imballaggio è classificata come sostanza autoreattiva di TIPO B;
- c) ogni sostanza o miscela autoreattiva con proprietà esplosive che, imballata, non detona né deflagra rapidamente né può esplodere sotto l'effetto del calore è classificata come sostanza autoreattiva di TIPO C;
- d) ogni sostanza o miscela autoreattiva che, durante le prove di laboratorio:
 - i) detona parzialmente, non deflagra rapidamente e non reagisce violentemente al riscaldamento sotto confinamento, o
 - ii) non detona, deflagra lentamente e non reagisce violentemente al riscaldamento sotto confinamento, o
 - iii) non detona né deflagra e reagisce moderatamente al riscaldamento sotto confinamentoè classificata come sostanza autoreattiva di TIPO D;
- e) ogni sostanza o miscela autoreattiva che, durante le prove di laboratorio, non detona né deflagra e reagisce debolmente o non reagisce al riscaldamento sotto confinamento è classificata come sostanza autoreattiva di TIPO E;
- f) ogni sostanza o miscela autoreattiva che, durante le prove di laboratorio, non detona in stato di cavitazione, non deflagra e reagisce debolmente o non reagisce al riscaldamento sotto confinamento e la cui potenza esplosiva è debole o nulla è classificata come sostanza autoreattiva di TIPO F;
- g) ogni sostanza o miscela autoreattiva che, durante le prove di laboratorio, non detona in stato di cavitazione, non deflagra e non reagisce al riscaldamento sotto confinamento e la cui potenza esplosiva è nulla, a condizione che sia termicamente stabile (TDAA compresa tra 60 °C e 75 °C per un collo di 50 kg) e a condizione che, per le miscele liquide, sia utilizzato per la desensibilizzazione un diluente con punto di ebollizione inferiore a 150 °C, è classificata come sostanza autoreattiva di TIPO G. Se la miscela non è termicamente stabile o il diluente utilizzato per la desensibilizzazione ha un punto di ebollizione inferiore a 150 °C, la miscela è classificata come sostanza autoreattiva di TIPO F.

Se la prova è eseguita su colli, qualora l'imballaggio sia modificato una nuova prova è eseguita se si ritiene che tale modifica possa influire sul risultato della prova.

- 2.8.2.4. *Criteri per il controllo della temperatura*

Le sostanze autoreattive sono sottoposte a un controllo della temperatura se la loro TDAA è pari o inferiore a 55 °C. I metodi di prova che permettono di determinare la TDAA e dedurre la temperatura di controllo e la temperatura critica sono descritti nella parte II, sezione 28, delle Raccomandazioni sul trasporto di merci pericolose, Manuale delle prove e dei criteri delle Nazioni Unite. La prova scelta è eseguita in modo da essere rappresentativa del collo per quanto concerne le dimensioni e il materiale.

2.8.3. **Comunicazione del pericolo**

Sull'etichetta delle sostanze o miscele che corrispondono ai criteri di classificazione in questa classe di pericolo figurano gli elementi indicati nella tabella 2.8.1.

Tabella 2.8.1

Sostanze e miscele autoreattive — Elementi dell'etichetta

Classificazione	Tipo A	Tipo B	Tipo C e D	Tipo E e F	Tipo G
Pittogrammi GHS		 			Non vi sono elementi specifici per questa categoria di pericolo
Avvertenza	Pericolo	Pericolo	Pericolo	Attenzione	
Indicazione di pericolo	H240: Rischio di esplosione per riscaldamento	H241: Rischio di incendio o di esplosione per riscaldamento	H242: Rischio di incendio per riscaldamento	H242: Rischio di incendio per riscaldamento	
Consiglio di prudenza — Prevenzione	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	
Consiglio di prudenza — Reazione	P370 + P378 P370 + P380 + P375	P370 + P378 P370 + P380 + P375	P370 + P378	P370 + P378	
Consiglio di prudenza — Conservazione	P403 + P235 P411 P420	P403 + P235 P411 P420	P403 + P235 P411 P420	P403 + P235 P411 P420	
Consiglio di prudenza — Smaltimento	P501	P501	P501	P501	

Al TIPO G non sono attribuiti elementi di comunicazione del pericolo, ma esso è considerato per le proprietà che appartengono ad altre classi di pericolo.

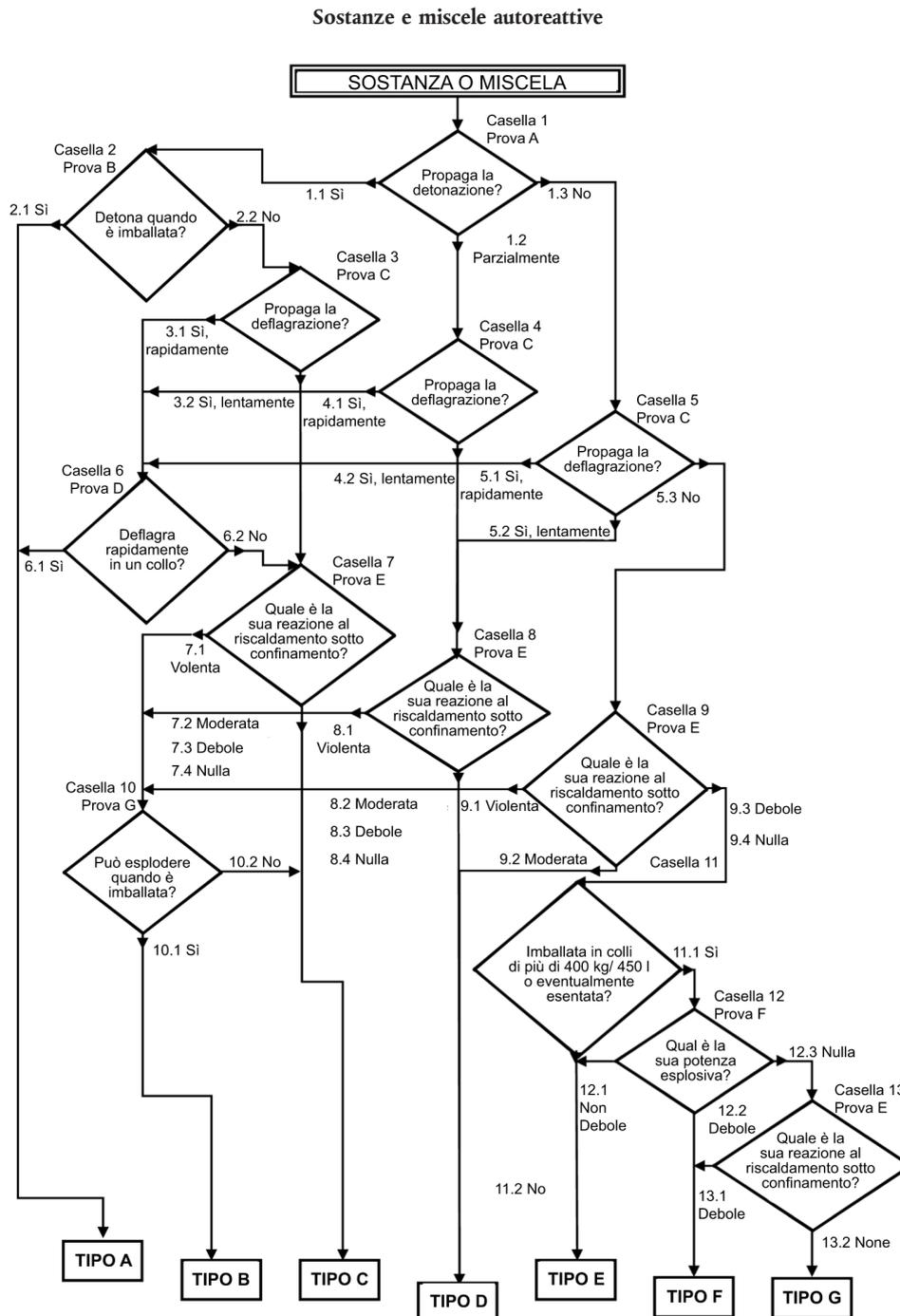
2.8.4. **Altre considerazioni relative alla classificazione**

2.8.4.1. Le proprietà delle sostanze o miscele autoreattive che sono decisive per la classificazione sono determinate mediante prove. La classificazione di una sostanza o miscela autoreattiva è effettuata conformemente alle serie di prove da A a H descritte nella parte II delle Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, Manuale delle prove e dei criteri. La procedura di classificazione è descritta nella figura 2.8.1.

2.8.4.2. Non è necessario applicare le procedure di classificazione per le sostanze e le miscele autoreattive se:

- non ci sono nella molecola gruppi chimici associati a proprietà esplosive o autoreattive. Esempi di tali gruppi figurano nelle tabelle A6.1 e A6.2 all'Appendice 6 delle Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, Manuale delle prove e dei criteri; o
- per una sostanza organica o una miscela omogenea di sostanze organiche la TDAA stimata per un collo di 50 kg è superiore a 75 °C o l'energia di decomposizione esotermica è inferiore a 300J/g. La temperatura iniziale e l'energia di decomposizione possono essere stimate utilizzando una tecnica calorimetrica appropriata (cfr. parte II, sottosezione 20.3.3.3 delle Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, Manuale delle prove e dei criteri).

Figura 2.8.1



2.9. Liquidi piroforici

2.9.1. Definizione

Per liquido piroforico s'intende una sostanza o miscela liquida che, anche in piccole quantità, può infiammarsi in meno di cinque minuti quando entra in contatto con l'aria.

2.9.2. Criteri di classificazione

2.9.2.1. Un liquido piroforico è classificato nell'unica categoria di questa classe secondo i risultati della prova N.3 descritta nella parte III, sottosezione 3.3.3.1.5 delle Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, Manuale delle prove e dei criteri, conformemente alla tabella 2.9.1.

Tabella 2.9.1

Criteri di classificazione dei liquidi piroforici

Categoria	Criteri
1	Il liquido si accende in meno di cinque minuti quando è versato su un supporto inerte ed esposto all'aria o, quando è deposto su una carta da filtro al contatto con l'aria, ne causa l'accensione o la combustione senza fiamma in meno di cinque minuti.

2.9.3. **Comunicazione del pericolo**

Sull'etichetta delle sostanze o miscele che corrispondono ai criteri di classificazione in questa classe di pericolo figurano gli elementi indicati nella tabella 2.9.2.

Tabella 2.9.2

Liquidi piroforici — Elementi dell'etichetta

Classificazione	Categoria 1
Pittogramma GHS	
Avvertenza	Pericolo
Indicazione di pericolo	H250: Spontaneamente infiammabile all'aria
Consiglio di prudenza — Prevenzione	P210 P222 P280
Consiglio di prudenza — Reazione	P302 + P334 P370 + P378
Consiglio di prudenza — Conservazione	P422
Consiglio di prudenza — Smaltimento	

2.9.4. **Altre considerazioni relative alla classificazione**

- 2.9.4.1. Non è necessario applicare la procedura di classificazione per i liquidi piroforici quando l'esperienza acquisita nella fabbricazione o nella manipolazione mostra che la sostanza o miscela non si accende spontaneamente in contatto con l'aria a temperatura normale, ossia la sostanza è notoriamente stabile a temperatura ambiente durante un periodo prolungato (giorni).

2.10. **Solidi piroforici**2.10.1. **Definizione**

Per solido piroforico s'intende una sostanza o miscela solida che, anche in piccole quantità, può accendersi in meno di cinque minuti quando entra in contatto con l'aria.

2.10.2. **Criteri di classificazione**

- 2.10.2.1. Un solido piroforico è classificato nell'unica categoria di questa classe secondo i risultati della prova N.2 descritta nella parte III, sottosezione 33.3.1.4 delle Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, Manuale delle prove e dei criteri, conformemente alla tabella 2.10.1.

Tabella 2.10.1

Criteri di classificazione dei solidi piroforici

Categoria	Criteri
1	Il solido si accende in meno di cinque minuti quando entra in contatto con l'aria.

Nota:

La prova è eseguita sulla sostanza o miscela nella forma fisica in cui si presenta. Se, ad esempio, ai fini della fornitura o del trasporto, la stessa sostanza chimica deve essere presentata in una forma fisica diversa da quella sulla quale è stata eseguita la prova e tale forma è suscettibile di alterare materialmente la sua performance in una prova di classificazione, la sostanza sarà sottoposta a una prova anche nella nuova forma.

2.10.3. **Comunicazione del pericolo**

Sull'etichetta delle sostanze o miscele che corrispondono ai criteri di classificazione in questa classe di pericolo figurano gli elementi indicati nella tabella 2.10.2.

Tabella 2.10.2

Solidi piroforici — Elementi dell'etichetta

Classificazione	Categoria 1
Pittogramma GHS	
Avvertenza	Pericolo
Indicazione di pericolo	H250: Spontaneamente infiammabile all'aria
Consiglio di prudenza — Prevenzione	P210 P222 P280
Consiglio di prudenza — Reazione	P335 + P334 P370 + P378
Consiglio di prudenza — Conservazione	P422
Consiglio di prudenza — Smaltimento	

2.10.4. **Altre considerazioni relative alla classificazione**

- 2.10.4.1. Non è necessario applicare la procedura di classificazione per i solidi piroforici quando l'esperienza acquisita nella fabbricazione o nella manipolazione mostra che la sostanza o miscela non si accende spontaneamente in contatto con l'aria a temperatura normale, ossia la sostanza è notoriamente stabile a temperatura ambiente durante un periodo prolungato (giorni).

2.11. **Sostanze e miscele autoriscaldanti**

2.11.1. **Definizione**

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

2.11.1.2. L'autoriscaldamento di sostanze o miscele che causa una combustione spontanea è dovuto a una reazione della sostanza o miscela con l'ossigeno dell'aria e al fatto che il calore prodotto non è dissipato in maniera sufficientemente rapida nell'ambiente esterno. La combustione spontanea si produce quando il tasso di produzione di calore è superiore a quello di perdita di calore ed è raggiunta la temperatura di autoaccensione.

2.11.2. **Criteri di classificazione**

2.11.2.1. Una sostanza o miscela è classificata come sostanza o miscela autoriscaldante di questa classe se nelle prove eseguite conformemente al metodo di prova descritto nelle Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, Manuale delle prove e dei criteri, parte III, sottosezione 33.3.1.6:

- a) si ottiene un risultato positivo su un campione cubico di 25 mm a una temperatura di 140 °C;
- b) si ottiene un risultato positivo su un campione cubico di 100 mm a una temperatura di 140 °C e si ottiene un risultato negativo in una prova su un campione cubico di 100 mm a una temperatura di 120 °C e la sostanza o la miscela deve essere imballata in colli di un volume superiore a 3 m³;
- c) si ottiene un risultato positivo su un campione cubico di 100 mm a una temperatura di 140 °C e si ottiene un risultato negativo su un campione cubico di 100 mm a una temperatura di 100 °C e la sostanza o la miscela deve essere imballata in colli di un volume superiore a 450 litri;
- d) si ottiene un risultato positivo su un campione cubico di 100 mm a una temperatura di 140 °C e si ottiene un risultato positivo su un campione cubico di 100 mm a una temperatura di 100 °C.

2.11.2.2. Le sostanze o miscele autoriscaldanti sono classificate in una delle due categorie di questa classe se, nella prova eseguita conformemente al metodo di prova N.4 descritto nella parte III, sottosezione 33.3.1.6, delle Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, Manuale delle prove e dei criteri, il risultato corrisponde ai criteri elencati nella tabella 2.11.1:

Tabella 2.11.1

Criteri di classificazione delle sostanze e miscele autoriscaldanti

Categoria	Criteri
1	Si ottiene un risultato positivo su un campione cubico di 25 mm a una temperatura di 140 °C
2	<ul style="list-style-type: none"> a) Si ottiene un risultato positivo su un campione cubico di 100 mm a una temperatura di 140 °C e si ottiene un risultato negativo su un campione cubico di 25 mm a una temperatura di 140 °C e la sostanza o miscela deve essere imballata in colli di un volume superiore a 3 m³; o b) Si ottiene un risultato positivo su un campione cubico di 100 mm a una temperatura di 140 °C e si ottiene un risultato negativo su un campione cubico di 25 mm a una temperatura di 140 °C, si ottiene un risultato positivo in una prova effettuata su un campione cubico di 100 mm a una temperatura di 120 °C e la sostanza o miscela deve essere imballata in colli di un volume superiore a 450 litri; o c) Si ottiene un risultato positivo in una prova effettuata su un campione cubico di 100 mm a una temperatura di 140 °C e si ottiene un risultato negativo in una prova effettuata su un campione cubico di 25 mm a una temperatura di 140 °C e si ottiene un risultato positivo in una prova effettuata su un campione cubico di 100 mm a una temperatura di 100 °C.

Nota:

La prova è eseguita sulla sostanza o miscela nella forma fisica in cui si presenta. Se, ad esempio, ai fini della fornitura o del trasporto, la stessa sostanza chimica deve essere presentata in una forma fisica diversa da quella sulla quale è stata eseguita la prova e tale forma è suscettibile di alterare materialmente la sua performance in una prova di classificazione, la sostanza sarà sottoposta a una prova anche nella nuova forma.

2.11.2.3. Le sostanze e le miscele la cui temperatura di combustione spontanea è superiore a 50 °C per un volume di 27 m³ non sono classificate come sostanze o miscele autoriscaldanti.

2.11.2.4. Le sostanze e le miscele la cui temperatura di accensione spontanea è superiore a 50 °C per un volume di 450 litri non sono classificate nella categoria 1 di questa classe.

2.11.3. **Comunicazione del pericolo**

Sull'etichetta delle sostanze o miscele che corrispondono ai criteri di classificazione in questa classe di pericolo figurano gli elementi indicati nella tabella 2.11.2.

Tabella 2.11.2

Sostanze e miscele autoriscaldanti — Elementi dell'etichetta

Classificazione	Categoria 1	Categoria 2
Pittogrammi GHS		
Avvertenza	Pericolo	Attenzione
Indicazione di pericolo	H251: Sostanza autoriscaldante: può infiammarsi	H252: Sostanza autoriscaldante in grandi quantità: può infiammarsi
Consiglio di prudenza — Prevenzione	P235 + P410 P280	P235 + P410 P280
Consiglio di prudenza — Reazione		
Consiglio di prudenza — Conservazione	P407 P413 P420	P407 P413 P420
Consiglio di prudenza — Smaltimento		

2.11.4. **Altre considerazioni relative alla classificazione**

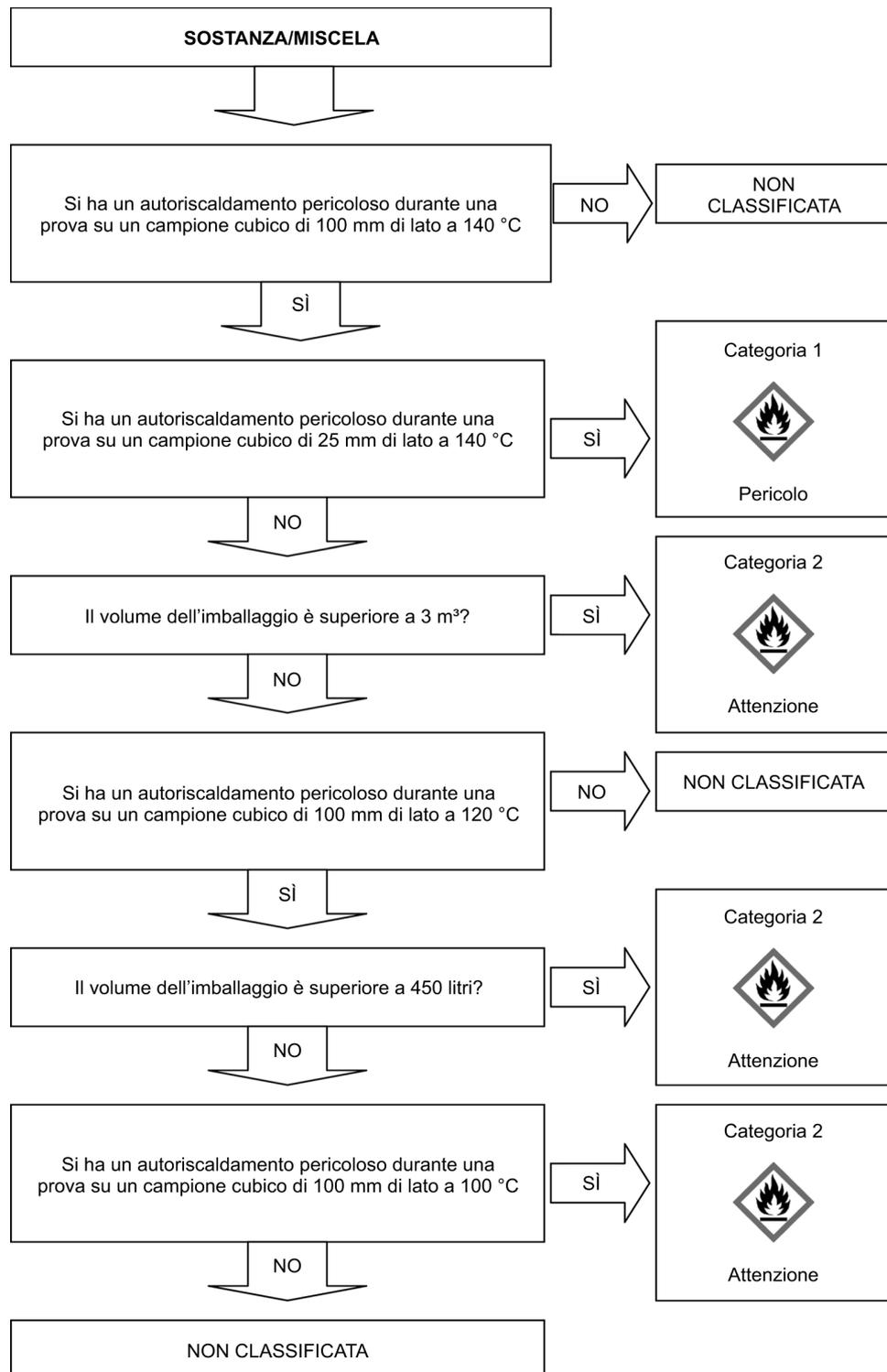
2.11.4.1. La procedura di decisione per la classificazione e per le prove da eseguire per determinare le diverse categorie è schematizzata nella figura 2.11.1.

2.11.4.2. Non è necessario applicare la procedura di classificazione per le sostanze o miscele autoriscaldanti se i risultati di un test di screening possono essere adeguatamente correlati alla prova di classificazione e se è applicato un margine di sicurezza appropriato. Esempi di test di screening sono:

- (a) test del forno Grewer (VDI guideline 2263, part 1, 1990, Test methods for the Determination of the Safety Characteristics of Dusts) con temperatura iniziale di 80 K sopra la temperatura di riferimento per un volume di 1 l;
- (b) test di screening per polveri alla rinfusa (Gibson, N., Harper, D.J., Rogers, R., Evaluation of the fire and explosion risks in drying powders, Plant Operations Progress, 4 (3), 181-189, 1985) con temperatura iniziale di 60 K sopra la temperatura di riferimento per un volume di 1 l.

Figura 2.11.1.

Sostanze e miscele autoriscaldanti



2.12. Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili

2.12.1. Definizione

Per sostanze o miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili s'intendono le sostanze o miscele solide o liquide che, per interazione con l'acqua, possono diventare spontaneamente infiammabili o sviluppare gas infiammabili in quantità pericolose.

2.1.2.2. **Criteri di classificazione**

- 2.1.2.2.1. Una sostanza o miscela che, a contatto con l'acqua, sviluppa gas infiammabili è classificata in una delle tre categorie di questa classe secondo i risultati della prova N.5 descritta nella parte III, sottosezione 33.4.1.4, delle Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, Manuale delle prove e dei criteri, conformemente alla seguente tabella 2.12.1:

Tabella 2.12.1

Criteri di classificazione delle sostanze o miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili

Categoria	Criteri
1	Ogni sostanza o miscela che reagisce energicamente con l'acqua a temperatura ambiente sviluppando un gas che in generale tende ad accendersi spontaneamente o che reagisce facilmente con l'acqua a temperatura ambiente sviluppando un gas infiammabile in quantità pari o superiore a 10 litri al minuto per chilogrammo di sostanza.
2	Ogni sostanza o miscela che reagisce facilmente con l'acqua a temperatura ambiente sviluppando un gas infiammabile in quantità pari o superiore a 20 litri all'ora per chilogrammo di sostanza, e che non corrisponde ai criteri di classificazione nella categoria 1.
3	Ogni sostanza o miscela che reagisce lentamente con l'acqua a temperatura ambiente sviluppando un gas infiammabile in quantità pari o superiore a 1 litro all'ora per chilogrammo di sostanza, e che non corrisponde ai criteri di classificazione nelle categorie 1 e 2.

Nota:

La prova è eseguita sulla sostanza o miscela nella forma fisica in cui si presenta. Se, ad esempio, a fini di fornitura o di trasporto, lo stesso prodotto chimico deve essere presentato in una forma fisica diversa da quella che ha formato oggetto della prova e che si ritiene possa verosimilmente modificarne in modo sostanziale la prestazione in una prova di classificazione, la sostanza deve essere sottoposta a prova anche nella nuova forma.

- 2.1.2.2.2. Una sostanza o miscela è classificata come una sostanza o miscela che, a contatto con l'acqua, sviluppa gas infiammabili se si verifica un'accensione spontanea in una fase qualsiasi della procedura di prova.

2.1.2.3. **Comunicazione del pericolo**

Sull'etichetta delle sostanze o miscele che corrispondono ai criteri di classificazione in questa classe di pericolo figurano gli elementi indicati nella tabella 2.12.2.

Tabella 2.12.2

Sostanze o miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili — Elementi dell'etichetta

Classificazione	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3
Pittogrammi GHS			
Avvertenza	Pericolo	Pericolo	Attenzione
Indicazione di pericolo	H260: A contatto con l'acqua libera gas infiammabili che possono infiammarsi spontaneamente	H261: A contatto con l'acqua libera gas infiammabili	H261: A contatto con l'acqua libera gas infiammabili
Consiglio di prudenza — Prevenzione	P223 P231 + P232 P280	P223 P231 + P232 P280	P231 + P232 P280
Consiglio di prudenza — Reazione	P335 + P334 P370 + P378	P335 + P334 P370 + P378	P370 + P378
Consiglio di prudenza — Conservazione	P402 + P404	P402 + P404	P402 + P404

Classificazione	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3
Consiglio di prudenza — Smaltimento	P501	P501	P501

2.12.4. **Altre considerazioni relative alla classificazione**

2.12.4.1. Non è necessario applicare la procedura di classificazione per questa classe se:

- la struttura chimica della sostanza o della miscela non contiene metalli o metalloidi;
- l'esperienza di fabbricazione o manipolazione dimostra che la sostanza o miscela non reagisce con l'acqua, per esempio se la sostanza è fabbricata con aggiunta di acqua o è lavata con acqua; o
- la sostanza o miscela è notoriamente solubile in acqua, con la quale forma una miscela stabile.

2.13. **Liquidi comburenti**

2.13.1. **Definizione**

Per liquido comburente s'intende una sostanza o miscela liquida che, pur non essendo di per sé necessariamente combustibile, può — generalmente cedendo ossigeno — causare o favorire la combustione di altre materie.

2.13.2. **Criteri di classificazione**

2.13.2.1. Un liquido comburente è classificato in una delle tre categorie di questa classe secondo i risultati della prova O.2 descritta nella parte III, sottosezione 34.4.2 delle Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, Manuale delle prove e dei criteri, conformemente alla tabella 2.13.1:

Tabella 2.13.1

Criteri di classificazione dei liquidi comburenti

Categoria	Criteri
1	Ogni sostanza o miscela che, in una prova in miscela 1:1 (in massa) con la cellulosa, si accende spontaneamente o ha un tempo medio di aumento di pressione inferiore a quello di un miscela 1:1 (in massa) di acido perclorico al 50 % e cellulosa.
2	Ogni sostanza o miscela che, in una prova in miscela 1:1 (in massa) con la cellulosa, ha un tempo medio di aumento di pressione inferiore o uguale a quello di una miscela 1:1 (in massa) di clorato di sodio in soluzione acquosa al 40 % e cellulosa e non corrisponde ai criteri di classificazione nella categoria 1.
3	Ogni sostanza o miscela che, in una prova in miscela 1:1 (in massa) con la cellulosa, ha un tempo medio d'aumento di pressione inferiore o uguale a quello di una miscela 1:1 (in massa) di acido nitrico in soluzione acquosa al 65 % e cellulosa e non corrisponde ai criteri di classificazione nelle categorie 1 e 2.

2.13.3. **Comunicazione del pericolo**

Sull'etichetta delle sostanze o miscele che corrispondono ai criteri di classificazione in questa classe di pericolo figurano gli elementi indicati nella tabella 2.13.2.

Tabella 2.13.2

Liquidi comburenti — Elementi dell'etichetta

Classificazione	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3
Pittogrammi GHS			

Classificazione	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3
Avvertenza	Pericolo	Pericolo	Attenzione
Indicazione di pericolo	H271: Può provocare un incendio o un'esplosione; molto comburente	H272: Può aggravare un incendio; comburente	H272: Può aggravare un incendio; comburente
Consiglio di prudenza — Prevenzione	P210 P220 P221 P280 P283	P210 P220 P221 P280	P210 P220 P221 P280
Consiglio di prudenza — Reazione	P306 + P360 P371 + P380 + P375 P370 + P378	P370 + P378	P370 + P378
Consiglio di prudenza — Conservazione			
Consiglio di prudenza — Smaltimento	P501	P501	P501

2.13.4. *Altre considerazioni relative alla classificazione*

2.13.4.1. Per le sostanze o miscele organiche la procedura di classificazione per questa classe non si applica se:

- a) la sostanza o miscela non contiene ossigeno, fluoro o cloro, o
- b) la sostanza o miscela contiene ossigeno, fluoro o cloro e questi elementi sono chimicamente legati soltanto al carbonio o all'idrogeno.

2.13.4.2. La procedura di classificazione per questa classe non si applica per le sostanze o miscele inorganiche che non contengono atomi di ossigeno o di alogeni.

2.13.4.3. In caso di divergenza tra i risultati delle prove e l'esperienza acquisita nella manipolazione e nell'uso delle sostanze o miscele che ne dimostri le proprietà comburenti, i giudizi fondati sull'esperienza nota prevalgono sui risultati delle prove.

2.13.4.4. Qualora le sostanze o miscele producano un aumento di pressione (troppo forte o troppo debole) a causa di reazioni chimiche che non sono in rapporto con le proprietà comburenti della sostanza o miscela, la prova descritta nella parte III, sottosezione 34.4.2 delle Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, Manuale delle prove e dei criteri è ripetuta utilizzando una sostanza inerte, per esempio la diatomite (Kieselguhr), in luogo della cellulosa, in modo da chiarire la natura della reazione e individuare un risultato positivo falso.

2.14. **Solidi comburenti**

2.14.1. *Definizione*

Per solido comburente s'intende una sostanza o miscela solida che, pur non essendo di per sé necessariamente combustibile, può — generalmente cedendo ossigeno — causare o favorire la combustione di altre materie.

2.14.2. *Criteri di classificazione*

2.14.2.1. Un solido comburente è classificato in una delle tre categorie di questa classe secondo i risultati della prova O.1 descritta nella Parte III, sottosezione 34.4.1 delle Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, Manuale delle prove e dei criteri, conformemente alla tabella 2.14.1:

Tabella 2.14.1

Criteri di classificazione dei solidi comburenti

Categoria	Criteri
1	Ogni sostanza o miscela che, in una prova in miscela 4:1 o 1:1 (in massa) con la cellulosa, ha una durata media di combustione inferiore a quella di una miscela 3:2 (in massa) di bromato di potassio e cellulosa.
2	Ogni sostanza o miscela che, in una prova in miscela 4:1 o 1:1 (in massa) con la cellulosa, ha una durata media di combustione uguale o inferiore a quella di una miscela 2:3 (in massa) di bromato di potassio e cellulosa, e non corrisponde ai criteri di classificazione nella categoria 1.
3	Ogni sostanza o miscela che, in una prova in miscela 4:1 o 1:1 (in massa) con la cellulosa, ha una durata media di combustione uguale o inferiore a quella di una miscela 3:7 (in massa) di bromato di potassio e cellulosa, e non corrisponde ai criteri di classificazione nelle categorie 1 e 2.

Nota 1:

Alcuni solidi comburenti presentano anche un pericolo di esplosione in certe condizioni (quando sono immagazzinati in grandi quantità). Determinati tipi di nitrato d'ammonio possono comportare un pericolo di esplosione in condizioni estreme; per valutare questo pericolo può essere utilizzata la «prova di resistenza alla detonazione» (BC Code, Annex 3, Test 5). Nell'SDS sono riportate le opportune informazioni.

Nota 2:

La prova è eseguita sulla sostanza o miscela nella forma fisica in cui si presenta. Se, ad esempio, ai fini della fornitura o del trasporto, la stessa sostanza chimica deve essere presentata in una forma fisica diversa da quella sulla quale è stata eseguita la prova e tale forma è suscettibile di alterare materialmente la sua performance in una prova di classificazione, la sostanza sarà sottoposta a una prova anche nella nuova forma.

2.14.3. **Comunicazione del pericolo**

Sull'etichetta delle sostanze o miscele che corrispondono ai criteri di classificazione in questa classe di pericolo figurano gli elementi indicati nella tabella 2.14.2.

Tabella 2.14.2

Solidi comburenti — Elementi dell'etichetta

	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3
Pittogrammi GHS			
Avvertenza	Pericolo	Pericolo	Attenzione
Indicazione di pericolo	H271: Può provocare un incendio o un'esplosione: molto comburente	H272: Può aggravare un incendio: comburente	H272: Può aggravare un incendio: comburente
Consiglio di prudenza — Prevenzione	P210 P220 P221 P280 P283	P210 P220 P221 P280	P210 P220 P221 P280
Consiglio di prudenza — Reazione	P306 + P360 P371 + P380 + P375 P370 + P378	P370 + P378	P370 + P378
Consiglio di prudenza — Conservazione			

	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3
Consiglio di prudenza — Smaltimento	P501	P501	P501

2.14.4. **Altre considerazioni relative alla classificazione**

2.14.4.1. Per le sostanze o miscele organiche la procedura di classificazione per questa classe non si applica se:

- la sostanza o miscela non contiene ossigeno, fluoro o cloro, o
- la sostanza o miscela contiene ossigeno, fluoro o cloro e questi elementi sono chimicamente legati soltanto al carbonio o all'idrogeno.

2.14.4.2. La procedura di classificazione per questa classe non si applica per le sostanze o miscele inorganiche che non contengono atomi di ossigeno o di alogeni.

2.14.4.3. In caso di divergenza tra i risultati delle prove e l'esperienza acquisita nella manipolazione e nell'uso delle sostanze o miscele che ne dimostri le proprietà comburenti, i giudizi fondati sull'esperienza nota prevalgono sui risultati delle prove.

2.15. **Perossidi organici**

2.15.1. **Definizione**

2.15.1.1. I perossidi organici sono sostanze organiche liquide o solide che contengono la struttura bivalente -O-O- e possono quindi essere considerate come derivati del perossido d'idrogeno, nei quali uno o due atomi di idrogeno sono sostituiti da radicali organici. Sotto questa denominazione sono comprese anche le miscele (formulazioni) di perossidi organici contenenti almeno un perossido organico. I perossidi organici sono sostanze o miscele termicamente instabili che possono subire una decomposizione esotermica autoaccelerata. Inoltre, possono avere una o più delle seguenti proprietà:

- sono soggetti a decomposizione esplosiva;
- bruciano rapidamente;
- sono sensibili agli urti e agli sfregamenti;
- reagiscono pericolosamente al contatto con altre sostanze.

2.15.1.2. Si considera che un perossido organico possiede proprietà esplosive se, durante le prove di laboratorio, la miscela (formulazione) si rivela in grado di detonare, deflagrare rapidamente o reagire violentemente al riscaldamento sotto confinamento.

2.15.2. **Criteri di classificazione**

2.15.2.1. Ogni perossido organico è sottoposto alla procedura di classificazione in questa classe, a meno che contenga:

- non più dell'1,0 % di ossigeno disponibile dai perossidi organici se contiene al massimo l'1,0 % di perossido d'idrogeno, o
- non più dello 0,5 % di ossigeno disponibile dai perossidi organici se contiene più dell'1,0 %, ma al massimo il 7,0 % di perossido d'idrogeno.

Nota:

Il tenore di ossigeno disponibile (%) di una miscela di perossido organico è dato dalla formula:

$$16 \times \sum_i^n \left(\frac{n_i \times c_i}{m_i} \right)$$

dove:

- n_i = numero dei gruppi perossidici per molecola del perossido organico i-esimo;
 c_i = concentrazione (% in massa) del perossido organico i-esimo;
 m_i = massa molecolare del perossido organico i-esimo.

2.15.2.2. I perossidi organici sono classificati in una delle sette categorie (tipi da A a G) di questa classe secondo i seguenti principi:

- a) un perossido organico che, imballato, può detonare o deflagrare rapidamente è classificato come perossido organico di TIPO A;
- b) un perossido organico avente proprietà esplosive che, imballato, non detona né deflagra rapidamente, ma può esplodere sotto l'effetto del calore nell'imballaggio è classificato come perossido organico di TIPO B;
- c) un perossido organico avente proprietà esplosive che, imballato, non detona né deflagra rapidamente né può esplodere sotto l'effetto del calore è classificato come perossido organico di TIPO C;
- d) Un perossido organico che, durante le prove di laboratorio:
 - i) detona parzialmente, non deflagra rapidamente e non reagisce violentemente al riscaldamento sotto confinamento, o
 - ii) non detona, deflagra lentamente e non reagisce violentemente al riscaldamento sotto confinamento, o
 - iii) non detona né deflagra e reagisce moderatamente al riscaldamento sotto confinamentoè classificato come perossido organico di TIPO D;
- e) un perossido organico che, durante le prove di laboratorio, non detona né deflagra e reagisce debolmente o non reagisce al riscaldamento sotto confinamento è classificato come perossido organico di TIPO E;
- f) un perossido organico che, durante le prove di laboratorio, non detona in stato di cavitazione, non deflagra e reagisce debolmente o non reagisce al riscaldamento sotto confinamento e ha una potenza esplosiva debole o nulla, è classificato come perossido organico di TIPO F;
- g) un perossido organico che, durante le prove di laboratorio, non detona in stato di cavitazione, non deflagra e non reagisce al riscaldamento sotto confinamento e la cui potenza esplosiva è nulla, a condizione che sia termicamente stabile (TDAA compresa tra 60 °C e 75 °C per un collo di 50 kg) ⁽¹⁾, e a condizione che, per le miscele liquide, sia utilizzato per la desensibilizzazione un diluente con punto di ebollizione inferiore a 150 °C, è classificato come perossido organico di TIPO G. Se il perossido organico non è termicamente stabile o il diluente utilizzato per la desensibilizzazione ha un punto di ebollizione inferiore a 150 °C, il perossido organico è classificato come perossido organico di TIPO F.

Se la prova è eseguita su colli, qualora l'imballaggio sia modificato una nuova prova è eseguita se si ritiene che tale modifica possa influire sul risultato della prova.

2.15.2.3. *Criteri per il controllo della temperatura*

I seguenti perossidi organici devono essere sottoposti a controllo della temperatura:

- a) i perossidi organici dei tipi B e C con una TDAA $\leq 50^\circ \text{C}$;
- b) i perossidi organici del tipo D che reagiscono moderatamente al riscaldamento sotto confinamento ⁽²⁾ con una TDAA $\leq 50^\circ \text{C}$ o reagiscono debolmente o non reagiscono al riscaldamento sotto confinamento con una TDAA $\leq 45^\circ \text{C}$, e
- c) i perossidi organici dei tipi E e F con una TDAA $\leq 45^\circ \text{C}$.

⁽¹⁾ Cfr. Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, Manuale delle prove e dei criteri, sottosezioni 28.1, 28.2, 28.3 e tabella 28.3.

⁽²⁾ Come determinato dalla serie di prove E prevista dal Manuale delle prove e dei criteri, Parte II.

I metodi di prova che permettono di determinare la Tdaa e di dedurre la temperatura di controllo e la temperatura critica sono descritti nella parte II, sezione 28 delle Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, Manuale delle prove e dei criteri. La prova scelta è eseguita in modo da essere rappresentativa del collo per quanto concerne le dimensioni e il materiale.

2.15.3. **Comunicazione del pericolo**

Sull'etichetta delle sostanze o miscele che corrispondono ai criteri di classificazione in questa classe di pericolo figurano gli elementi indicati nella tabella 2.15.1.

Tabella 2.15.1

Perossidi organici — Elementi dell'etichetta

Classificazione	Tipo A	Tipo B	Tipo C e D	Tipo E e F	Tipo G
Pittogrammi GHS		 			Non vi sono elementi specifici per questa categoria di pericolo
Avvertenza	Pericolo	Pericolo	Pericolo	Attenzione	
Indicazione di pericolo	H240: Rischio di esplosione per riscaldamento	H241: Rischio di incendio o di esplosione per riscaldamento	H242: Rischio di incendio per riscaldamento	H242: Rischio di incendio per riscaldamento	
Consiglio di prudenza — Prevenzione	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	
Consiglio di prudenza — Reazione					
Consiglio di prudenza — Conservazione	P411 + P235 P410 P420	P411 + P235 P410 P420	P411 + P235 P410 P420	P411 + P235 P410 P420	
Consiglio di prudenza — Smaltimento	P501	P501	P501	P501	

Al TIPO G non sono attribuiti elementi di comunicazione del pericolo, ma esso è considerato per le proprietà che appartengono ad altre classi di pericolo.

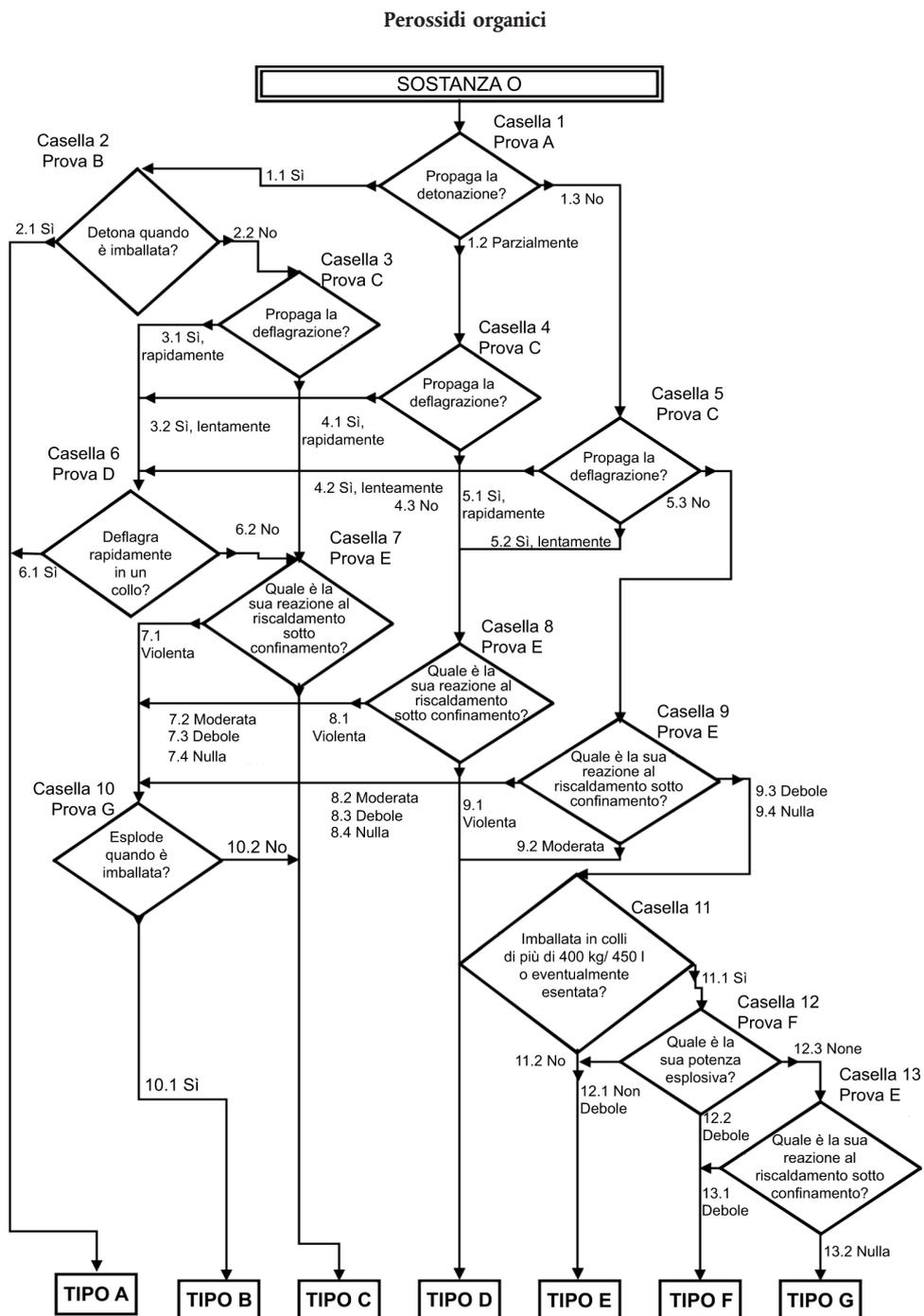
2.15.4. **Altre considerazioni relative alla classificazione**

2.15.4.1. I perossidi organici sono classificati, per definizione, in base alla loro struttura chimica e al tenore di ossigeno disponibile e di perossido di idrogeno della miscela (cfr. punto 2.15.2.1). Le proprietà dei perossidi organici che sono decisive per la classificazione sono determinate mediante prove. La classificazione dei perossidi organici è effettuata conformemente alle serie di prove da A alla H descritte nella parte II delle Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, Manuale delle prove e dei criteri. La procedura di classificazione è descritta nella figura 2.15.1.

2.15.4.2. Le miscele di perossidi organici già classificati possono essere classificate come il tipo di perossido organico che è il componente più pericoloso. Tuttavia, poiché due componenti stabili possono formare una miscela termicamente meno stabile, deve essere determinata la TDAA.

Nota: La somma delle singole parti può essere più pericolosa dei singoli componenti.

Figura 2.15.1



2.16. Sostanze o miscele corrosive per i metalli

2.16.1. Definizione

Una sostanza o miscela corrosiva per i metalli è una sostanza o miscela che, per azione chimica, può attaccare o distruggere i metalli.

2.16.2. Criteri di classificazione

2.16.2.1. Una sostanza o miscela corrosiva per i metalli è classificata nell'unica categoria di questa classe, sulla base della prova descritta nella parte III, sottosezione 37.4 delle Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, Manuale delle prove e dei criteri, conformemente alla tabella 2.16.1.

Tabella 2.16.1

Criteri di classificazione delle sostanze e miscele corrosive per i metalli

Categoria	Criteri
1	Velocità di corrosione su superfici in acciaio o in alluminio superiore a 6,25 mm all'anno a una temperatura di prova di 55 °C e se la prova è eseguita su entrambi i materiali.

Nota:

Se una prima prova eseguita su acciaio o su alluminio indica che la sostanza o miscela è corrosiva, non è necessario eseguire un'ulteriore prova sull'altro metallo.

2.16.3. **Comunicazione del pericolo**

Sull'etichetta delle sostanze o miscele che corrispondono ai criteri di classificazione in questa classe di pericolo figurano gli elementi indicati nella tabella 2.16.2.

Tabella 2.16.2

Sostanze e miscele corrosive per i metalli — Elementi dell'etichetta

Classificazione	Categoria 1
Pittogramma GHS	
Avvertenza	Attenzione
Indicazione di pericolo	H290: Può essere corrosivo per i metalli
Consiglio di prudenza — Prevenzione	P234
Consiglio di prudenza — Reazione	P390
Consiglio di prudenza — Conservazione	P406
Consiglio di prudenza — Smaltimento	

2.16.4. **Altre considerazioni relative alla classificazione**

2.16.4.1. La velocità di corrosione può essere misurata con il metodo di prova descritto nella parte III, sottosezione 37.4, delle Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, Manuale delle prove e dei criteri. Il campione da utilizzare per la prova è composto dei seguenti materiali:

- a) per le prove sull'acciaio, i tipi:
 - S235JR+CR (1.0037 risp. St 37-2),
 - S275J2G3+CR (1.0144 risp. St 44-3), ISO 3574 modificata, Unified Numbering System (UNS) G 10200, o SAE 1020;
- b) per le prove sull'alluminio, i tipi non rivestiti 7075-T6 o AZ5GU-T6.

3. PARTE 3: PERICOLI PER LA SALUTE

3.1. Tossicità acuta

3.1.1. Definizioni

3.1.1.1. Per tossicità acuta s'intende la proprietà di una sostanza o miscela di produrre effetti nocivi che si manifestano in seguito alla somministrazione per via orale o cutanea di una dose unica o di più dosi ripartite nell'arco di 24 ore, o in seguito ad una esposizione per inalazione di 4 ore.

3.1.1.2. La classe di pericolo «Tossicità acuta» è differenziata in:

- tossicità acuta per via orale;
- tossicità acuta per via cutanea;
- tossicità acuta per inalazione.

3.1.2. Criteri di classificazione delle sostanze

3.1.2.1. Le sostanze possono essere classificate in una delle quattro categorie di tossicità acuta per via orale, via cutanea o inalazione in base ai valori indicati nella tabella 3.1.1. I valori di tossicità acuta sono espressi in valori (approssimati) di DL_{50} (orale, cutanea) o CL_{50} (inalazione) o in stime della tossicità acuta (STA). La tabella 3.1.1. è seguita da alcune note esplicative

Tabella 3.1.1

Categorie di pericolo di tossicità acuta e corrispondenti stime della tossicità acuta (STA)

Via di esposizione	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3	Categoria 4
Orale (mg/kg di peso corporeo) Cfr. nota a)	$STA \leq 5$	$5 < STA \leq 50$	$50 < STA < 300$	$300 < STA < 2\ 000$
Cutanea (mg/kg di peso corporeo) Cfr. nota a)	$STA \leq 50$	$5 < STA \leq 200$	$200 < STA \leq 1\ 000$	$1\ 000 < STA \leq 2\ 000$
Gas [ppmV ⁽¹⁾] Cfr. nota a) nota b)	$STA \leq 100$	$100 < STA \leq 500$	$500 < STA \leq 2\ 500$	$2\ 500 < STA \leq 20\ 000$
Vapori (mg/l) Cfr. nota a) nota b) nota c)	$STA \leq 0,5$	$0,5 < STA \leq 2,0$	$2,0 < STA \leq 10,0$	$10,0 < STA \leq 20,0$
Polveri e nebbie (mg/l) Cfr. nota a) nota b)	$STA \leq 0,05$	$0,05 < STA \leq 0,5$	$0,5 < STA \leq 1,0$	$1,0 < STA \leq 5,0$

⁽¹⁾ Le concentrazioni di gas sono espresse in parti per milione per volume (ppmV).

Note alla tabella 3.1.1:

a) La stima della tossicità acuta (STA) per la classificazione di una sostanza o di un componente di una miscela è basata:

- sulla DL_{50}/CL_{50} , se i dati sono disponibili,

- sul valore di conversione appropriato, desunto dalla tabella 3.1.2, che fa riferimento ai risultati di una prova che fornisce un intervallo di valori, o
 - sul valore di conversione appropriato, desunto dalla tabella 3.1.2, che fa riferimento a una categoria di classificazione.
- b) I limiti di concentrazione generici per la tossicità per inalazione figuranti nella tabella si riferiscono a esposizioni della durata di 4 ore. I dati riferiti a un'esposizione della durata di un'ora possono essere convertiti dividendoli per 2 per i gas e i vapori e per 4 per le polveri e le nebbie.
- c) Per talune sostanze o miscele l'atmosfera di prova non è soltanto un vapore, ma è costituita da una miscela di fasi liquide e gassose. Per altre sostanze o miscele l'atmosfera di prova può essere costituita da vapore prossimo alla fase gassosa. In questi ultimi casi, la classificazione (in ppmV) è la seguente: categoria 1 (100 ppmV), categoria 2 (500 ppmV), categoria 3 (2 500 ppmV), categoria 4 (20 000 ppmV).

I termini «polvere», «nebbia» e «vapore» sono così definiti:

- polvere: particelle solide di una sostanza o miscela in sospensione in un gas (generalmente l'aria);
- nebbia: goccioline liquide di una sostanza o miscela in sospensione in un gas (generalmente l'aria);
- vapore: forma gassosa di una sostanza o di una miscela liberata a partire dal suo stato liquido o solido.

La formazione di polvere risulta generalmente da un processo meccanico. La formazione di nebbia risulta generalmente da una condensazione di vapori soprassaturi o da una asportazione fisica di liquidi. La dimensione delle particelle di polvere o di nebbia varia da meno di 1 µm a circa 100 µm.

3.1.2.2. *Considerazioni particolari relative alla classificazione delle sostanze come sostanze che presentano un pericolo di tossicità acuta*

3.1.2.2.1. La specie animale raccomandata per la valutazione della tossicità acuta per via orale o per inalazione è il ratto; per la tossicità acuta per via cutanea, il ratto o il coniglio. Se esistono dati sperimentali sulla tossicità acuta riferiti a più specie animali, per la scelta del valore DL₅₀ più appropriato tra i risultati di prove valide e correttamente eseguite si ricorre al giudizio scientifico.

3.1.2.3. *Considerazioni particolari relative alla classificazione delle sostanze come sostanze che presentano un pericolo di tossicità acuta inalatoria*

3.1.2.3.1. Le unità di tossicità per inalazione dipendono dal tipo di materia inalata. Per le polveri e le nebbie sono espresse in mg/l e per i gas in ppm in volume. Tenendo conto delle difficoltà delle prove con i vapori, che sono talvolta miscele di fasi liquide e gassose, l'unità utilizzata nella tabella è il mg/l. Tuttavia, per i vapori prossimi allo stato gassoso, la classificazione è basata sui ppm in volume.

3.1.2.3.2. Per le polveri e le nebbie delle categorie di tossicità elevata è particolarmente importante utilizzare, ai fini della classificazione, valori bene espressi. Le particelle inalate che hanno un diametro aerodinamico medio (DAM) da 1 a 4 micron si depositano in tutti i compartimenti dell'apparato respiratorio del ratto. Questa gamma di dimensioni di particelle corrisponde ad una dose massima di circa 2 mg/l. Per poter applicare gli esperimenti sugli animali all'esposizione umana, sarebbe auspicabile sottoporre a prove polveri e nebbie in questa gamma sui ratti.

3.1.2.3.3. Oltre alla classificazione in relazione alla tossicità per inalazione, se si dispone di dati indicanti che il meccanismo di tossicità è la corrosività, la sostanza o miscela è anche etichettata come «corrosiva per le vie respiratorie» (cfr. la nota 1 al punto 3.1.4.1). La corrosione delle vie respiratorie è definita come la distruzione dei tessuti delle vie respiratorie dopo un solo periodo di esposizione limitato, analogamente alla corrosione cutanea; essa comprende la distruzione delle mucose. La valutazione della corrosività può fondarsi sul parere di esperti basato su dati relativi all'uomo e ad animali, dati (*in vitro*) esistenti, valori del pH, informazioni concernenti sostanze simili od ogni altro dato pertinente.

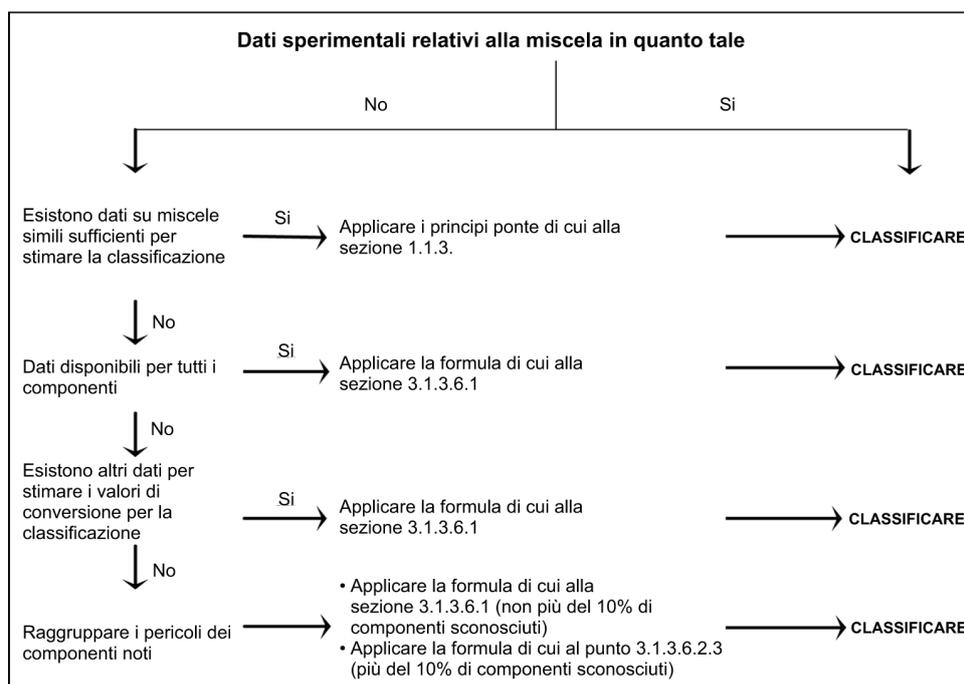
3.1.3. **Criteria di classificazione delle miscele**

3.1.3.1. I criteri di classificazione delle sostanze che presentano un pericolo di tossicità acuta descritti nella sezione 3.1.2 si basano su dati di letalità (sperimentali o derivati). Per la classificazione delle miscele, è necessario ottenere o derivare informazioni che consentano di applicare tali criteri. Per classificare una miscela in relazione al pericolo di tossicità acuta si procede per tappe successive, in funzione delle informazioni disponibili per la miscela stessa e per i suoi componenti. La procedura da seguire è descritta dal diagramma della figura 3.1.1.

- 3.1.3.2. Per la classificazione delle miscele che presentano un pericolo di tossicità acuta è presa in considerazione ciascuna via di esposizione, ma soltanto una via di esposizione è necessaria quando tale via è seguita (in base a stime o a dati sperimentali) per tutti i componenti. Se la tossicità acuta è determinata per più di una via di esposizione, per la classificazione si utilizza la categoria di pericolo più grave. Tutte le informazioni disponibili sono prese in considerazione e tutte le vie di esposizione pertinenti sono individuate per la comunicazione del pericolo.
- 3.1.3.3. Per utilizzare tutti i dati disponibili ai fini della classificazione dei pericoli delle miscele sono state formulate ipotesi che sono applicate, se del caso, nella procedura per tappe successive:
- i «componenti rilevanti» di una miscela sono quelli che sono presenti in concentrazioni dell'1 % o più (in p/p per solidi, liquidi, polveri, nebbie e vapori e in v/v per i gas), a meno che si possa supporre che una concentrazione inferiore all'1 % sia ancora rilevante per classificare la c miscela per la tossicità acuta (cfr. tabella 1.1).
 - quando una miscela classificata è utilizzata come componente di un'altra miscela, la stima della sua tossicità acuta (ATE) effettiva o derivata può essere utilizzata per determinare la classificazione della nuova miscela per mezzo delle formule indicate alla sezione 3.1.3.6.1 e al punto 3.1.3.6.2.3.

Figura 3.1.1

Fasi della procedura di classificazione delle miscele classificate per la tossicità acuta



3.1.3.4. *Classificazione quando esistono dati sulla miscela in quanto tale*

- 3.1.3.4.1. Se la miscela in quanto tale è stata sottoposta a prove per determinarne la tossicità acuta, è classificata in base agli stessi criteri applicati per le sostanze (cfr. la tabella 3.1.1). Se non esistono dati sperimentali per la miscela, è seguita la procedura descritta alle sezioni 3.1.3.5 e 3.1.3.6.

3.1.3.5. *Classificazione quando non esistono dati sulla miscela in quanto tale: principi ponte*

- 3.1.3.5.1. Se la miscela in quanto tale non è stata sottoposta a prove per determinarne la tossicità acuta, ma esistono dati sui singoli componenti e su miscele simili sufficienti a caratterizzare i pericoli della miscela, tali dati sono utilizzati applicando i principi ponte di cui alla sezione 1.1.3.

3.1.3.5.2. Se la miscela è diluita con acqua o con altro materiale non tossico, la sua tossicità può essere calcolata a partire dai dati sperimentali relativi alla miscela non diluita.

3.1.3.6. *Classificazione delle miscele in base ai componenti (formula di additività)*

3.1.3.6.1. *Dati disponibili per tutti i componenti*

Per garantire una corretta classificazione della miscela e per effettuare il calcolo una sola volta per tutti i sistemi, i settori e le categorie, la stima della tossicità acuta (STA) dei componenti è effettuata nel seguente modo:

- a) sono presi in considerazione i componenti con una tossicità acuta nota classificati in una delle categorie di tossicità acuta elencate nella tabella 3.1.1;
- b) i componenti che si suppone non presentino un pericolo di tossicità acuta (per esempio, acqua, zucchero) sono ignorati;
- c) i componenti per i quali non è stata dimostrata sperimentalmente una tossicità acuta per via orale a 2 000 mg/kg di peso corporeo sono ignorati.

I componenti che presentano queste caratteristiche sono considerati come aventi una stima della tossicità acuta (STA) nota.

La STA per via orale, per via cutanea o per inalazione della miscela è calcolata partendo dai valori della STA di tutti i componenti rilevanti, applicando la formula:

$$\frac{100}{ATE_{\text{mix}}} = \sum_i \frac{C_i}{n ATE_i}$$

dove

C_i = concentrazione del componente i (% w/w o % v/v)

i = singolo componente da 1 a n

n = numero dei componenti

ATE_i = stima della tossicità acuta del componente i

3.1.3.6.2. *Dati non disponibili per tutti i componenti*

3.1.3.6.2.1. Quando per uno dei componenti della miscela non si dispone di una STA, ma si hanno informazioni come quelle di seguito elencate da cui è possibile dedurre un valore di conversione derivato come quelli indicati nella tabella 3.1.2, è applicata la formula di cui alla sezione 3.1.3.6.1.

Le informazioni comprendono:

- a) l'estrapolazione delle stime di tossicità acuta per via orale, per via cutanea o per inalazione⁽¹⁾. Per questa valutazione possono essere necessari dati farmacodinamici e farmacocinetici appropriati;
- b) dati basati su casi di esposizione umana indicanti effetti tossici, ma non la dose letale;
- c) dati ottenuti mediante altre prove tossicologiche indicanti effetti tossici acuti, ma non necessariamente la dose letale;
- d) dati su sostanze strettamente analoghe ottenuti applicando relazioni del tipo struttura-attività.

⁽¹⁾ Se sono disponibili stime di tossicità acuta per vie di esposizione diverse da quella più appropriata, si può, a partire dai dati disponibili, ottenere per estrapolazione un valore stimato applicabile alla via o alle vie più appropriate. I dati sulla tossicità per via cutanea o per inalazione non sono sempre necessari per i componenti. Tuttavia, se i dati richiesti per componenti specifici comprendono stime per la via cutanea e per inalazione, i valori da inserire nella formula sono quelli delle vie di esposizione richieste.

Questa procedura richiede in genere informazioni tecniche supplementari sostanziali e uno specialista altamente qualificato ed esperto (giudizio di esperti, cfr. 1.1.1) per ottenere una stima attendibile della tossicità acuta. Se non si dispone di tali informazioni, si veda quanto indicato al punto 3.1.3.6.2.3.

- 3.1.3.6.2.2. Se in una miscela un componente per il quale non esistono informazioni valide è presente in una concentrazione pari o superiore all'1 %, non è possibile attribuire a tale miscela una stima della tossicità acuta definitiva. In tal caso la miscela è classificata in base ai soli componenti noti, specificando che x % della miscela è costituito di componenti di tossicità ignota.
- 3.1.3.6.2.3. Se la concentrazione complessiva dei componenti di tossicità acuta ignota è ≤ 10 %, si applica la formula di cui alla sezione 3.1.3.6.1. Se la concentrazione complessiva dei componenti di tossicità ignota è > 10 %, tale formula è modificata come segue, per tener conto della percentuale totale dei componenti di tossicità ignota:

$$\frac{100 - (\sum C_{\text{unknown if}} > 10 \%) }{ATE_{\text{mix}}} = \sum \frac{C_i}{n ATE_i}$$

Tabella 3.1.2

Conversione da intervalli di valori sperimentali di tossicità acuta (o da categorie di pericolo per la tossicità acuta) a stime puntuali della tossicità acuta ai fini della classificazione per le diverse vie di esposizione

Via di esposizione	Categoria di pericolo o intervallo di valori sperimentali di tossicità acuta	Conversione in stima puntuale della tossicità acuta (cfr. nota 1)
Orale (mg/kg di peso corporeo)	0 < categoria 1 ≤ 5	0,5
	5 < categoria 2 ≤ 50	5
	50 < categoria 3 ≤ 300	100
	300 < categoria 4 ≤ 2 000	500
Cutanea (mg/kg di peso corporeo)	0 < categoria 1 ≤ 50	5
	50 < categoria 2 ≤ 200	50
	200 < categoria 3 ≤ 1 000	300
	1 000 < categoria 4 ≤ 2 000	1 100
Gas (ppmV)	0 < categoria 1 ≤ 100	10
	100 < categoria 2 ≤ 500	100
	500 < categoria 3 ≤ 2 500	700
	2 500 < categoria 4 ≤ 20 000	45 000
Vapori (mg/l)	0 < Categoria 1 ≤ 0,5	0,05
	0,5 < Categoria 2 ≤ 2,0	0,5
	2,0 < Categoria 3 ≤ 10,0	3
	10,0 < Categoria 4 ≤ 20,0	11
Polveri/nebbie (mg/l)	0 < Categoria 1 ≤ 0,05	0,005
	0,05 < Categoria 2 ≤ 0,5	0,05
	0,5 < Categoria 3 ≤ 1,0	0,5
	1,0 < Categoria 4 ≤ 5,0	1,5

Nota 1:

Questi valori sono destinati a essere utilizzati nel calcolo della STA per la classificazione di una miscela a partire dai suoi componenti e non costituiscono risultati di prove.

3.1.4. **Comunicazione del pericolo**

- 3.1.4.1. Sull'etichetta delle sostanze o miscele che corrispondono ai criteri di classificazione in questa classe di pericolo figurano gli elementi indicati nella tabella 3.1.3.

Tabella 3.1.3

Tossicità acuta — Elementi dell'etichetta

Classificazione	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3	Categoria 4
Pittogrammi GHS				
Avvertenza	Pericolo	Pericolo	Pericolo	Attenzione
Indicazione di pericolo: — via orale	H300: Letale se ingerito	H300: Letale se ingerito	H301: Tossico se ingerito	H302: Nocivo se ingerito
— per via cutanea	H310: Letale a contatto con la pelle	H310: Letale a contatto con la pelle	H311: Tossico a contatto con la pelle	H312: Nocivo a contatto con la pelle
— per inalazione (cfr. la nota 1)	H330: Letale se inalato	H330: Letale se inalato	H331: Tossico se inalato	H332: Nocivo se inalato
Consigli di prudenza — Prevenzione (tossicità per via orale)	P264 P270	P264 P270	P264 P270	P264 P270
Consigli di prudenza — Reazione (tossicità per via orale)	P301 + P310 P321 P330	P301 + P310 P321 P330	P301 + P310 P321 P330	P301 + P312 P330
Consigli di prudenza — Conservazione (tossicità per via orale)	P405	P405	P405	
Consigli di prudenza — Smaltimento (tossicità per via orale)	P501	P501	P501	P501
Consigli di prudenza — Prevenzione (tossicità per via cutanea)	P262 P264 P270 P280	P262 P264 P270 P280	P280	P280
Consigli di prudenza — Reazione (tossicità per via cutanea)	P302 + P350 P310 P322 P361 P363	P302 + P350 P310 P322 P361 P363	P302 + P352 P312 P322 P361 P363	P302 + P352 P312 P322 P363
Consigli di prudenza — Conservazione (tossicità per via cutanea)	P405	P405	P405	
Consigli di prudenza — Smaltimento (tossicità per via cutanea)	P501	P501	P501	P501
Consigli di prudenza — Prevenzione (tossicità per inalazione)	P260 P271 P284	P260 P271 P284	P261 P271	P261 P271
Consigli di prudenza — Reazione (tossicità per inalazione)	P304 + P340 P310 P320	P304 + P340 P310 P320	P304 + P340 P311 P321	P304 + P340 P312
Consigli di prudenza — Conservazione (tossicità per inalazione)	P403 + P233 P405	P403 + P233 P405	P403 + P233 P405	
Consigli di prudenza — Smaltimento (tossicità per inalazione)	P501	P501	P501	

Nota 1:

Oltre alla classificazione in relazione alla tossicità per inalazione, se si dispone di dati indicanti che il meccanismo di tossicità è la corrosività, la sostanza o miscela è anche etichettata come EUH071: «corrosiva per le vie respiratorie» (cfr. punto 3.1.2.3.3.). Al pittogramma appropriato per la tossicità acuta possono essere aggiunti un pittogramma di corrosività (utilizzato per la corrosività cutanea e oculare) e un'indicazione «corrosivo per le vie respiratorie».

Nota 2:

Se in una miscela un componente per il quale non esistono informazioni valide è presente in una concentrazione pari o superiore all'1 %, sull'etichetta di tale miscela figura la menzione supplementare: «x % della miscela è costituito di componenti di tossicità ignota» — cfr. punto 3.1.3.6.2.2.

3.2. Corrosione/irritazione della pelle**3.2.1. Definizioni**

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

Per irritazione della pelle s'intende la produzione di lesioni reversibili della pelle a seguito dell'applicazione di una sostanza prova per una durata massima di 4 ore.

3.2.2. Criteri di classificazione delle sostanze

3.2.2.1. Per determinare il potenziale di corrosione e irritazione delle sostanze occorre, prima di procedere alla prova, prendere in considerazione una serie di fattori. Sostanze solide (polveri) possono diventare corrosive o irritanti se umidificate o se poste in contatto con la pelle umida o le membrane mucose. L'analisi si basa su dati sperimentali relativi all'uomo e agli animali, in relazione a esposizioni singole o ripetute, che forniscono informazioni direttamente rilevanti per gli effetti sulla pelle. Può inoltre essere utile, ai fini della classificazione, il ricorso a metodi alternativi *in vitro* convalidati e accettati (cfr. articolo 5). In alcuni casi, possono essere disponibili informazioni sufficienti su sostanze strutturalmente analoghe per procedere alla classificazione.

3.2.2.2. Similmente, pH estremi come ≤ 2 e $\geq 11,5$ possono indicare la causa potenziale di effetti cutanei, soprattutto se è nota una capacità tampone, sebbene la correlazione non sia perfetta. In genere si ritiene che queste sostanze producano effetti cutanei significativi. Se tale riserva indica che la sostanza in questione potrebbe non essere corrosiva, nonostante il pH basso o elevato, sono effettuate ulteriori prove per ottenere dati di conferma, di preferenza ricorrendo a un adeguato saggio *in vitro* convalidato.

3.2.2.3. Se una sostanza è molto tossica per via cutanea non possono essere effettuate prove per determinarne il pericolo di corrosione/irritazione della pelle, poiché la quantità di sostanza da applicare è nettamente superiore alla dose tossica e di conseguenza provoca la morte delle cavie. Se durante gli studi sulla tossicità acuta si osservano effetti di corrosione/irritazione della pelle fino alla dose limite, non è necessario eseguire altri test, sempre che le diluizioni e le specie utilizzate per le prove siano equivalenti.

3.2.2.4. Tutte le informazioni di cui sopra disponibili per una sostanza sono prese in considerazione per stabilire se sia necessario ricorrere a test di irritazione cutanea *in vivo*.

Benché sia possibile ottenere informazioni dalla valutazione di un solo parametro (cfr. punto 3.2.2.5; per esempio, gli alcali caustici con un pH estremo sono considerati corrosivi per la pelle), è opportuno valutare tutte le informazioni esistenti e determinarne la forza probante complessiva, in particolare quando si hanno informazioni solo su alcuni parametri. In generale, in primo luogo sono da prendere in considerazione i dati empirici e altre informazioni concernenti l'uomo, quindi i dati empirici e sperimentali relativi agli animali e infine le altre fonti di informazione, ma sempre procedendo caso per caso.

3.2.2.5. Può essere effettuata, se del caso, una valutazione per tappe successive delle informazioni iniziali, tenendo presente che in taluni casi non tutti gli elementi sono necessariamente pertinenti.

3.2.2.6. *Corrosione*

- 3.2.2.6.1. Una sostanza è classificata come corrosiva in base ai risultati delle prove eseguite su animali, come mostrato nella tabella 3.2.1. Una sostanza corrosiva causa la distruzione del tessuto cutaneo, ossia una necrosi visibile dell'epidermide e di parte del derma, in almeno un animale dopo un'esposizione della durata massima di quattro ore. Gli effetti tipici della corrosione sono ulcere, sanguinamento, croste sanguinolente e, al termine di un periodo di osservazione di 14 giorni, depigmentazione cutanea dovuta all'effetto sbiancante, chiazze di alopecia e cicatrici. Per valutare le lesioni dubbie può essere necessario ricorrere a un esame istopatologico.
- 3.2.2.6.2. La categoria «corrosione della pelle» è suddivisa in tre sottocategorie: la sottocategoria 1A (reazioni dopo al massimo tre minuti di esposizione e al massimo un'ora di osservazione), la sottocategoria 1B (reazioni dopo un'esposizione compresa tra tre minuti e un'ora e osservazioni fino a 14 giorni) e la sottocategoria 1C (reazioni dopo esposizioni comprese tra una e quattro ore e osservazioni fino a 14 giorni).
- 3.2.2.6.3. L'uso di dati sull'uomo è discusso ai punti 3.2.2.1 e 3.2.2.4 e ai punti 1.1.1.3, 1.1.1.4 e 1.1.5.

Tabella 3.2.1

Categoria e sottocategorie «Corrosione della pelle»

		Corrosivo per almeno 1 animale su 3	
		Esposizione	Osservazione
Categoria 1: corrosivo	1A	< 3 minuti	< 1 ora
	1B	> 3 minuti-< 1 ora	< 14 giorni
	1C	> 1 ora-< 4 ore	< 14 giorni

3.2.2.7. *Irritazione*

- 3.2.2.7.1. Nella tabella 3.2.2 è riportata un'unica categoria «irritazione della pelle» (categoria 2), determinata in funzione dei risultati ottenuti da prove eseguite su animali. L'uso di dati ottenuti mediante studi sull'uomo è discusso ai punti 3.2.2.1 e 3.2.2.4 e ai punti 1.1.1.3, 1.1.1.4 e 1.1.1.5. Il principale criterio per la categoria «irritazione» è che almeno due animali su tre sottoposti al test presentino una reazione media compresa tra 2,3 e 4,0.

Tabella 3.2.2

Categoria «Irritazione della pelle»

Categoria	Criteri
Categoria 2: Irritante	(1) Valore medio compreso tra 2,3 e 4,0 per eritema/escara o edema in almeno due animali su tre a 24, 48 e 72 ore dalla rimozione del cerotto o, in caso di reazioni ritardate, nel corso di un periodo di osservazione di tre giorni consecutivi dopo la comparsa delle reazioni cutanee, o
	(2) infiammazione persistente fino alla fine del periodo di osservazione (di norma 14 giorni) in almeno due animali (in particolare alopecia locale, ipercheratosi, iperplasia e desquamazione), o
	(3) quando le reazioni variano fortemente da un animale all'altro, effetti positivi molto netti in relazione a un'esposizione chimica in un solo animale, ma di minore entità rispetto ai criteri di cui sopra.

3.2.2.8. *Osservazioni sulle reazioni ottenute nei test di irritazione cutanea eseguiti su animali*

- 3.2.2.8.1. Le reazioni irritative osservate negli animali durante un test possono variare notevolmente, come nel caso della corrosione. Il principale criterio per la classificazione di una sostanza come irritante per la pelle, come indicato al punto 3.2.2.7.1, è il valore medio rilevato per gli eritemi e le escare o gli edemi in almeno due animali su tre sottoposti al test. Un criterio distinto permette di considerare i casi in cui si osserva una reazione irritativa significativa, ma inferiore al valore medio di un test positivo. Ad esempio, una sostanza in esame può essere definita irritante se almeno in un animale su tre sottoposti al test si rileva un valore medio molto elevato durante tutto lo studio, comprese lesioni persistenti alla fine di un periodo di osservazione pari, di norma, a 14 giorni. Anche altre reazioni potrebbero soddisfare questo criterio. Occorre tuttavia accertare che le reazioni siano il risultato di un'esposizione chimica.

3.2.2.8.2. La reversibilità delle lesioni cutanee è un altro aspetto preso in considerazione nella valutazione delle reazioni irritative. Se l'infiammazione (in particolare alopecia locale, ipercheratosi, iperplasia e desquamazione) persiste fino al termine del periodo di osservazione in 2 o più animali, la sostanza è da considerarsi irritante.

3.2.3. **Criteri di classificazione delle miscele**

3.2.3.1. *Classificazione quando esistono dati sulla miscela in quanto tale*

3.2.3.1.1. La miscela è classificata in base ai criteri utilizzati per le sostanze, tenendo conto delle strategie di prova e di valutazione applicate per ottenere dati relativi a queste classi di pericolo.

3.2.3.1.2. Diversamente da quanto avviene per altre classi di pericolo, per certi tipi di sostanze e miscele esistono test di corrosività cutanea, semplici e relativamente poco costosi, che permettono una classificazione precisa. Per i test da effettuare sulle miscele, è da preferire una strategia per tappe successive basata sulla forza probante dei dati, come quella che fa parte dei criteri di classificazione delle sostanze come corrosive e irritanti per la pelle (punto 3.2.2.5), in modo da ottenere una classificazione esatta ed evitare inutili test su animali. Una miscela è considerata corrosiva per la pelle (corrosiva per la pelle categoria 1) se il suo pH è pari o inferiore a 2 o pari o superiore a 11,5. Se la riserva acida-alcalina lascia supporre che la sostanza o miscela in questione non sia corrosiva, nonostante un pH basso o elevato, sono effettuate ulteriori prove per ottenere dati di conferma, di preferenza ricorrendo a un saggio in vitro appropriato e convalidato.

3.2.3.2. *Classificazione quando non esistono dati sulla miscela in quanto tale: principi ponte*

3.2.3.2.1. Se non sono state effettuate prove per determinare il pericolo di corrosione/irritazione cutanea della miscela, ma esistono dati sui singoli componenti della miscela e su miscele analoghe sufficienti per individuare adeguatamente i pericoli della miscela, tali dati sono utilizzati conformemente ai principi ponte di cui alla sezione 1.1.3.

3.2.3.3. *Classificazione quando esistono dati per tutti i componenti della miscela o per alcuni di essi*

3.2.3.3.1. Per utilizzare tutti i dati disponibili ai fini della classificazione dei pericoli di irritazione/corrosione della pelle delle miscele, è stata formulata la seguente ipotesi, che è applicata, se del caso, nella procedura per tappe successive:

i «componenti rilevanti» di una miscela sono quelli che sono presenti in concentrazioni dell'1 % o più (in p/p per solidi, liquidi, polveri, nebbie e vapori e in v/v per i gas), a meno che si possa supporre che una concentrazione inferiore all'1 % sia ancora rilevante per la classificazione della miscela come corrosiva/irritante per la pelle.

3.2.3.3.2. In generale, la classificazione delle miscele come irritanti o corrosive per la pelle nel caso in cui siano disponibili dati sui componenti, ma non sulla miscela in quanto tale, si fonda sulla teoria dell'additività, secondo la quale ciascun componente corrosivo o irritante contribuisce alle proprietà corrosive o irritanti complessive della miscela proporzionalmente alla sua potenza e alla sua concentrazione. Un fattore di ponderazione di 10 è applicato per i componenti corrosivi presenti in concentrazioni inferiori al limite di concentrazione generico per la classificazione nella categoria 1, ma tali da contribuire alla classificazione della miscela come irritante. La miscela è classificata come corrosiva o irritante se la somma delle concentrazioni di tali componenti eccede un limite di concentrazione.

3.2.3.3.3. Nella tabella 3.2.3 sono riportati i limiti di concentrazione generici che determinano la classificazione della miscela come corrosiva o irritante per la pelle.

3.2.3.3.4.1. Occorre particolare cautela nella classificazione di taluni tipi di miscele contenenti sostanze come acidi, basi, sali inorganici, aldeidi, fenoli e surfattanti. L'approccio descritto ai punti 3.2.3.3.1 e 3.2.3.3.2 può non essere applicabile, in quanto molte di queste sostanze sono corrosive o irritanti in concentrazioni inferiori all'1 %.

3.2.3.3.4.2. Per le miscele contenenti acidi o basi forti si usa come criterio di classificazione il pH (cfr. punto 3.2.3.1.2), che è un indicatore della corrosione migliore rispetto ai limiti di concentrazione indicati nella tabella 3.2.3.

3.2.3.3.4.3. Una miscela contenente componenti corrosivi o irritanti per la pelle e che non può essere classificata in base al metodo dell'additività (tabella 3.2.3) a motivo delle sue caratteristiche chimiche è classificata come corrosiva per la pelle nelle categorie 1A, 1B o 1C se la concentrazione di un componente classificato nella categoria 1A, 1B o 1C è pari o superiore all'1 %, o nella categoria 2 se la concentrazione di un componente irritante è pari o superiore al 3 %. La classificazione delle miscele ai cui componenti non si applica l'approccio della tabella 3.2.3 è sintetizzata nella tabella 3.2.4.

- 3.2.3.3.5. In alcuni casi, dati attendibili possono indicare che il pericolo di corrosione/irritazione della pelle di un componente non è evidente se quest'ultimo è presente a un livello superiore ai limiti di concentrazione generici indicati nelle tabelle 3.2.3 e 3.2.4. In questi casi la miscela può essere classificata in base a questi dati (cfr. anche articoli 10 e 11). In altri casi, quando si prevede che il pericolo di corrosione/irritazione della pelle di un componente non sarà evidente se quest'ultimo è presente a un livello superiore ai limiti di concentrazione generici indicati nelle tabelle 3.2.3 e 3.2.4, è presa in considerazione l'effettuazione di test sulla miscela. In questi casi si applica la strategia per tappe successive in base alla forza probante dei dati descritta al punto 3.2.2.5.
- 3.2.3.3.6. Se dati indicano che uno o più componenti possono essere corrosivi o irritanti a una concentrazione inferiore all'1 % (corrosivi) o al 3 % (irritanti), la miscela è classificata di conseguenza.

Tabella 3.2.3

Limiti di concentrazione generici di componenti classificati come corrosivi o irritanti per la pelle (categoria 1 o 2) che determinano la classificazione come corrosivo o irritante per la pelle

Somma dei componenti classificati come:	Concentrazione che determina la classificazione di una miscela come:	
	Corrosivo per la pelle	Irritante per la pelle
	Categoria 1 (cfr. la nota seguente)	Categoria 2
Corrosivi per la pelle, categorie 1A, 1B, 1C	≥ 5 %	≥ 1 % ma < 5 %
Irritanti per la pelle, categoria 2		≥ 10 %
(10 × corrosivi per la pelle di categoria 1A, 1B, 1C) + irritanti per la pelle di categoria 2		≥ 10 %

Nota:

La somma di tutti i componenti di una miscela classificati come corrosivi per la pelle nelle categorie 1A, 1B o 1C deve essere pari o superiore al 5 % per ciascuna categoria perché la miscela sia classificata come corrosiva per la pelle di categoria 1A, 1B o 1C. Se la somma dei componenti classificati come corrosivi per la pelle di categoria 1A è inferiore al 5 %, ma la somma dei componenti delle categorie 1A e 1B è pari o superiore al 5 %, la miscela è classificata come corrosiva per la pelle di categoria 1B. Analogamente, se la somma dei componenti classificati come corrosivi per la pelle delle categorie 1A e 1B è inferiore al 5 %, ma la somma dei componenti delle categorie 1A, 1B e 1C è pari o superiore al 5 %, la miscela è classificata come corrosiva per la pelle di categoria 1C.

Tabella 3.2.4

Limiti di concentrazione generici dei componenti di una miscela ai quali non si applica la regola dell'addittività che determinano la classificazione della miscela come corrosiva o irritante per la pelle

Componente:	Concentrazione:	Miscela classificata come corrosiva o irritante per la pelle
Acido con pH ≤ 2	≥ 1 %	Categoria 1
Base con pH ≥ 11,5	≥ 1 %	Categoria 1
Altri componenti corrosivi (categorie 1A, 1B, 1C) ai quali non si applica la regola dell'addittività	≥ 1 %	Categoria 1
Altri componenti irritanti (categoria 2) ai quali non si applica la regola dell'addittività, compresi acidi e basi	≥ 3 %	Categoria 2

3.2.4. **Comunicazione del pericolo**

- 3.2.4.1. Sull'etichetta delle sostanze o miscele che corrispondono ai criteri di classificazione in questa classe di pericolo figurano gli elementi indicati nella tabella 3.2.5.

Tabella 3.2.5

Corrosione/irritazione della pelle — Elementi dell'etichetta

Classificazione	Categoria 1A/1B/1C	Categoria 2
Pittogrammi GHS		
Avvertenza	Pericolo	Attenzione
Indicazione di pericolo	H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari	H315: Provoca irritazione cutanea
Consiglio di prudenza — Prevenzione	P260 P264 P280	P264 P280
Consiglio di prudenza — Reazione	P301 + P330 + P331 P303 + P361 + P353 P363 P304 + P340 P310 P321 P305 + P351 + P338	P302 + P352 P321 P332 + P313 P362
Consiglio di prudenza — Conservazione	P405	
Consiglio di prudenza — Smaltimento	P501	

3.3. Gravi lesioni oculari/irritazione oculare**3.3.1. Definizioni**

3.3.1.1. Per gravi lesioni oculari s'intendono lesioni dei tessuti oculari o un grave deterioramento della vista conseguenti all'applicazione di una sostanza di prova sulla superficie anteriore dell'occhio, non totalmente reversibili entro 21 giorni dall'applicazione.

Per irritazione oculare s'intende un'alterazione dell'occhio conseguente all'applicazione di sostanze di prova sulla superficie anteriore dell'occhio, totalmente reversibile entro 21 giorni dall'applicazione.

3.3.2. Criteri di classificazione delle sostanze

3.3.2.1. La classificazione delle sostanze si basa su un sistema di prove e valutazioni per tappe successive che combina informazioni preesistenti relative a lesioni oculari gravi e all'irritazione oculare (compresi dati empirici sull'uomo e su animali), considerazioni sulle (Q)RSA e i risultati di test in vitro convalidati, in modo da evitare inutili sperimentazioni sugli animali.

3.3.2.2. Prima di realizzare test in vivo per saggiare la capacità di produrre gravi lesioni oculari o irritazione oculare, è opportuno esaminare tutte le informazioni esistenti sulla sostanza in questione. Sulla base dei dati esistenti è spesso possibile determinare se una sostanza provocherà o no lesioni oculari gravi (ossia irreversibili). Se la sostanza può essere classificata in base a questi dati, non è necessario effettuare prove.

3.3.2.3. Per determinare la capacità di una sostanza di causare gravi lesioni oculari o irritazione oculare, è necessario, prima di effettuare prove, prendere in considerazione una serie di fattori. L'analisi si basa sui dati sperimentali relativi all'uomo e agli animali che forniscono informazioni direttamente rilevanti per gli effetti subiti dagli occhi. In alcuni casi le informazioni disponibili su sostanze strutturalmente analoghe possono essere sufficienti per procedere alla classificazione. Similmente, pH estremi come ≤ 2 e $\geq 11,5$ possono produrre gravi lesioni oculari, soprattutto se sono associati a una capacità tampone rilevante. Tali sostanze possono avere effetti gravi sugli occhi. L'eventualità che la sostanza possa causare una corrosione cutanea deve essere

valutata prima di considerare il pericolo di gravi lesioni oculari o di irritazione oculare, per evitare test destinati a determinare gli effetti locali sugli occhi di sostanze corrosive per la pelle. Le sostanze corrosive per la pelle sono considerate come in grado di provocare anche gravi lesioni oculari (categoria 1), mentre le sostanze irritanti per la pelle possono essere considerate come in grado di provocare irritazioni oculari (categoria 2). Può essere utile ai fini della classificazione il ricorso a metodi alternativi in vitro convalidati e accettati (cfr. articolo 5).

- 3.3.2.4. Tutte le informazioni di cui sopra disponibili per una sostanza o miscela sono prese in considerazione per stabilire se sia necessario ricorrere a test *in vivo* di irritazione oculare. Benché sia possibile ottenere informazioni dalla valutazione di un solo parametro (per esempio, gli alcali caustici con un pH estremo sono considerati corrosivi locali), è opportuno valutare tutte le informazioni esistenti e determinarne la forza probante complessiva, in particolare quando si hanno informazioni solo su alcuni parametri. In generale, in primo luogo si prenderà in considerazione il giudizio di esperti, tenendo conto degli effetti noti sull'uomo della sostanza in questione, quindi i risultati dei test di irritazione cutanea e di altri metodi convalidati. I test sugli animali con sostanze o miscele corrosive sono per quanto possibile evitati.
- 3.3.2.5. È presa in considerazione, se del caso, una valutazione per tappe successive delle informazioni iniziali, tenendo presente che in taluni casi non tutti gli elementi sono necessariamente pertinenti.
- 3.3.2.6. *Effetti irreversibili sugli occhi/gravi lesioni oculari (categoria 1).*
- 3.3.2.6. Le sostanze che possono causare gravi lesioni oculari sono classificate nella categoria 1 (effetti irreversibili sugli occhi). Le sostanze sono classificate in questa categoria di pericolo in base ai risultati di test effettuati su animali, secondo i criteri elencati nella tabella 3.3.1. Le osservazioni riguardano animali che presentano lesioni di grado 4 della cornea e altre reazioni gravi (per esempio, distruzione della cornea) rilevate in qualsiasi momento durante la prova, opacità persistente della cornea, colorazione della cornea dovuta a una sostanza colorante, aderenze, panno corneale, interferenze con la funzione iridea o altri effetti che compromettono la vista. In questo contesto, si considerano lesioni persistenti quelle non totalmente reversibili entro il periodo di osservazione normale di 21 giorni. Sono inoltre classificate nella categoria 1 le sostanze che causano un'opacità della cornea ≥ 3 o un'infiammazione dell'iride (irite) $> 1,5$ osservate in un test di Draize eseguito sull'occhio del coniglio, posto che tali gravi lesioni generalmente non sono reversibili entro un periodo di osservazione di 21 giorni.

Tabella 3.3.1

Categoria di effetti irreversibili sugli occhi

Categoria	Criteri
Effetti irreversibili sugli occhi (categoria 1)	<p>Una sostanza, applicata sull'occhio di un animale, produce:</p> <ul style="list-style-type: none"> — in almeno un animale effetti sulla cornea, l'iride o la congiuntiva che si prevedono irreversibili o che sono risultati non totalmente reversibili entro un periodo di osservazione normalmente di 21 giorni, e/o — in almeno due dei tre animali saggiati una reazione positiva di: <ul style="list-style-type: none"> — opacità della cornea ≥ 3 e/o — irite $> 1,5$ <p>calcolata come media dei risultati registrati 24, 48 e 72 ore dopo l'instillazione della sostanza in esame.</p>

- 3.3.2.6.2. L'uso di dati relativi all'uomo è trattato ai punti 3.3.2.1, 3.3.2.4 e ai punti 1.1.1.3, 1.1.1.4 e 1.1.1.5.
- 3.3.2.7. *Effetti reversibili sugli occhi (categoria 2)*
- 3.3.2.7.1. Le sostanze che possono provocare un'irritazione oculare reversibile sono classificate nella categoria 2 (irritanti per gli occhi).

Tabella 3.3.2

Categoria di effetti reversibili sugli occhi

Categoria	Criteri
Irritante per gli occhi (categoria 2)	Una sostanza, applicata sull'occhio di un animale, produce: <ul style="list-style-type: none"> — in almeno due dei tre animali saggiati una reazione positiva di: <ul style="list-style-type: none"> — opacità della cornea ≥ 1, e/o — irite ≥ 1, e/o — arrossamento congiuntivale > 2 — edema congiuntivale (chemosi) > 2 — calcolata come media dei risultati registrati 24, 48 e 72 dopo l'instillazione della sostanza in esame, e totalmente reversibile entro un periodo di osservazione di 21 giorni

3.3.2.7.2. Quando le reazioni provocate dalla sostanza negli animali presentano una marcata variabilità, si tiene conto di tali informazioni nella classificazione.

3.3.3. Criteri di classificazione delle miscele

3.3.3.1. *Classificazione quando esistono dati sulla miscela in quanto tale*

3.3.3.1.1. La miscela è classificata in base ai criteri utilizzati per le sostanze, tenendo conto delle strategie di prova e di valutazione impiegate per produrre dati per queste classi di pericolo.

3.3.3.1.2. Diversamente che per altre classi di pericolo, esistono per certi tipi di miscele test alternativi di corrosività per la pelle che permettono una classificazione precisa, pur essendo semplici da eseguire e relativamente poco costosi. Quando si intende effettuare test su miscele, è consigliabile ricorrere a una strategia per tappe successive basata sulla forza probante dei dati, come indicato nei criteri di classificazione delle sostanze per la corrosione della pelle, le gravi lesioni oculari e l'irritazione oculare, in modo da ottenere una classificazione precisa ed evitare inutili test su animali. Una miscela è considerata causa di gravi lesioni oculari (categoria 1) se il suo pH è $\leq 2,0$ o $\geq 11,5$. Se la riserva acida/alcalina lascia supporre che la miscela non rischia di causare gravi lesioni oculari, nonostante un pH basso o elevato, occorre procedere a ulteriori prove per ottenere una conferma, di preferenza ricorrendo a un appropriato test *in vitro* convalidato.

3.3.3.2. *Classificazione quando non esistono dati sulla miscela in quanto tale: principi ponte*

3.3.3.2.1. Se la miscela in quanto tale non è stata oggetto di prove per determinare se è corrosiva per la pelle o rischia di causare gravi danni oculari o un'irritazione oculare, ma esistono dati sui singoli componenti e su miscele simili sufficiente per caratterizzare i pericoli della miscela, tali dati sono utilizzati secondo i principi ponte di cui alla sezione 1.1.3.

3.3.3.3. *Classificazione quando esistono dati per tutti i componenti della miscela o per alcuni di essi*

3.3.3.3.1. Per utilizzare tutti i dati disponibili ai fini della classificazione dei pericoli di irritazione oculare/gravi lesioni oculari delle miscele, è stata formulata la seguente ipotesi, che è applicata, se del caso, nella procedura per tappe successive:

Ipotesi: i «componenti rilevanti» di una miscela sono quelli che sono presenti in concentrazioni dell'1 % o più (in p/p per solidi, liquidi, polveri, nebbie e vapori e in v/v per i gas), a meno che si possa supporre (ad esempio nel caso di componenti corrosivi) che una concentrazione inferiore all'1 % sia ancora rilevante per la classificazione della miscela come causante irritazione oculare/gravi lesioni oculari.

3.3.3.3.2. In generale, la classificazione delle miscele come in grado di provocare irritazione oculare/gravi lesioni oculari nel caso in cui siano disponibili dati sui componenti, ma non sulla miscela in quanto tale, si fonda sulla teoria dell'additività, secondo la quale ciascun componente corrosivo o irritante contribuisce alle proprietà corrosive o irritanti complessive della miscela proporzionalmente alla sua potenza e alla sua concentrazione. Un fattore di ponderazione di 10 è applicato per i componenti corrosivi presenti in concentrazioni inferiori al limite di concentrazione generico per la classificazione nella categoria 1, ma tali da contribuire alla classificazione della miscela come irritante. La miscela è classificata come causante irritazione oculare/gravi lesioni oculari se la somma delle concentrazioni di tali componenti eccede un limite di concentrazione.

- 3.3.3.3.3. Nella tabella 3.3.3 sono riportati i limiti di concentrazione generici che determinano la classificazione della miscela come causante irritazione oculare/gravi lesioni oculari.
- 3.3.3.3.4.1. Occorre particolare cautela nella classificazione di taluni tipi di miscele contenenti sostanze come acidi, basi, sali inorganici, aldeidi, fenoli e tensioattivi. L'approccio descritto ai punti 3.3.3.3.1 e 3.3.3.3.2 può non essere applicabile, in quanto molte di queste sostanze sono corrosive o irritanti in concentrazioni inferiori all'1 %.
- 3.3.3.3.4.2. Per le miscele contenenti acidi o basi forti si usa come criterio di classificazione il pH (cfr. punto 3.3.2.3), che è un indicatore di gravi danni oculari migliore rispetto ai limiti di concentrazione generici indicati nella tabella 3.3.3.
- 3.3.3.3.4.3. Una miscela contenente componenti corrosivi o irritanti e che non può essere classificata in base al metodo dell'additività (tabella 3.3.3) a causa delle sue caratteristiche chimiche è classificata nella categoria 1 (effetti sugli occhi) se la concentrazione di un componente corrosivo è pari o superiore all'1 %, e nella categoria 2 se la concentrazione di un componente irritante è pari o superiore al 3 %. La classificazione delle miscele ai cui componenti non si applica l'approccio della tabella 3.3.3 è sintetizzata nella tabella 3.3.4.
- 3.3.3.3.5. In alcuni casi, dati attendibili possono indicare che gli effetti reversibili/irreversibili sugli occhi di un componente non sono evidenti se quest'ultimo è presente a un livello superiore ai limiti di concentrazione generici indicati nelle tabelle 3.3.3 e 3.3.4. In questi casi la miscela è classificata in base a questi dati. In altri casi, quando si prevede che il pericolo di corrosione/irritazione della pelle o gli effetti reversibili/irreversibili sugli occhi di un componente non saranno evidenti se quest'ultimo è presente a un livello superiore ai limiti di concentrazione generici indicati nelle tabelle 3.3.3 e 3.3.4, è presa in considerazione l'effettuazione di saggi sulla miscela. In questi casi si applica la strategia per tappe successive in base alla forza probante dei dati.
- 3.3.3.3.6. Se vi sono dati che dimostrano che uno o più componenti possono essere corrosivi o irritanti a una concentrazione < 1 % (corrosivo) o < 3 % (irritante), la miscela è classificata di conseguenza.

Tabella 3.3.3

Limiti di concentrazione generici dei componenti di una miscela classificati come corrosivi per la pelle di categoria 1 e/o come aventi effetti sugli occhi di categoria 1 o 2 che determinano la classificazione della miscela come avente effetti sugli occhi (categoria 1 o 2)

Somma dei componenti classificati come:	Concentrazione che determina la classificazione della miscela	
	Effetti sugli occhi irreversibili	Effetti sugli occhi reversibili
	Categoria 1	Categoria 2
Effetti sugli occhi, categoria 1 o corrosione della pelle, categorie 1A, 1B, 1C	≥ 3 %	≥ 1 % ma < 3 %
Effetti sugli occhi, categoria 2		≥ 10 %
(10 × effetti sugli occhi, categoria 1) + effetti sugli occhi, categoria 2		≥ 10 %
Corrosione della pelle, categorie 1A, 1B, 1C + effetti sugli occhi, categoria 1	≥ 3 %	≥ 1 % ma < 3 %
10 × (corrosione della pelle, categorie 1A, 1B, 1C + effetti sugli occhi, categoria 1) + effetti sugli occhi, categoria 2		≥ 10 %

Tabella 3.3.4

Limiti di concentrazione generici dei componenti di una miscela per i quali non si applica la regola dell'additività che determinano la classificazione della miscela come pericolosa per gli occhi

Componente	Concentrazione	Miscela classificata come: Effetti sugli occhi
Acido con pH ≤ 2	≥ 1 %	categoria 1
Base con pH ≥ 11,5	≥ 1 %	categoria 1
Altri componenti corrosivi (categoria 1) ai quali non si applica l'additività	≥ 1 %	categoria 1

Componente	Concentrazione	Miscela classificata come: Effetti sugli occhi
Altri componenti irritanti (categoria 2) ai quali non si applica l'additività, compresi acidi e basi	≥ 3 %	catégorie 2

3.3.4. **Comunicazione del pericolo**

- 3.3.4.1. Sull'etichetta delle sostanze o miscele che corrispondono ai criteri di classificazione in questa classe di pericolo figurano gli elementi indicati nella tabella 3.3.5.

Tabella 3.3.5

Gravi lesioni oculari/irritazione oculare — Elementi dell'etichetta

Classificazione	Categoria 1	Categoria 2
Pittogrammi GHS		
Avvertenza	Pericolo	Attenzione
Indicazione di pericolo	H318: Provoca gravi lesioni oculari	H319: Provoca grave irritazione oculare
Consiglio di prudenza — Prevenzione	P280	P264 P280
Consiglio di prudenza — Reazione	P305 + P351 + P338 P310	P305 + P351 + P338 P337 + P313
Consiglio di prudenza — Conservazione		
Consiglio di prudenza — Smaltimento		

3.4. **Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle**

3.4.1. **Definizioni e considerazioni generali**

- 3.4.1.1. Per sostanza sensibilizzante delle vie respiratorie s'intende una sostanza che, se inalata, provoca un'ipersensibilità delle vie respiratorie.
- 3.4.1.2. Per sostanza sensibilizzante della pelle s'intende una sostanza che, a contatto con la pelle, provoca una reazione allergica.
- 3.4.1.3. Ai fini della sezione 3.4, la sensibilizzazione è suddivisa in due fasi: la prima consiste nell'induzione di una memoria immunologica specializzata in una persona esposta a un allergene, la seconda nella produzione di una reazione allergica mediata da cellule o da anticorpi quando una persona sensibilizzata è esposta a un allergene.
- 3.4.1.4. Le due fasi si presentano sia nella sensibilizzazione delle vie respiratorie, sia nella sensibilizzazione della pelle. Nel caso della sensibilizzazione della pelle è necessaria una fase di induzione in cui il sistema immunitario impara a reagire all'allergene; sintomi clinici possono poi apparire quando l'esposizione successiva è sufficiente per scatenare una reazione cutanea visibile (fase di scatenamento). Di conseguenza, i test predittivi seguono solitamente questo schema, in cui vi è una fase di induzione, la reazione alla quale è misurata da una fase di scatenamento standardizzata, in cui si ricorre in generale a un test epicutaneo. Il test sui linfonodi locali, che misura direttamente la reazione di induzione, rappresenta un'eccezione. La sensibilizzazione cutanea nell'uomo è accertata solitamente mediante un test epicutaneo diagnostico.
- 3.4.1.5. In genere, sia per la sensibilizzazione della pelle sia per quella delle vie respiratorie, per lo scatenamento sono sufficienti livelli inferiori a quelli richiesti dall'induzione. Le indicazioni di cui alla sezione 3.4.4 sono destinate ad avvertire le persone sensibilizzate della presenza in una miscela di un particolare sensibilizzante.

- 3.4.1.6. La classe di pericolo «Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle» è suddivisa in:
- sensibilizzazione delle vie respiratorie
 - sensibilizzazione della pelle.

3.4.2. **Criteri di classificazione delle sostanze**

3.4.2.1. *Sensibilizzanti delle vie respiratorie*

Le sostanze sono classificate come sensibilizzanti delle vie respiratorie (categoria 1) in base ai criteri di cui alla tabella 3.4.1:

Tabella 3.4.1

Categoria di rischio dei sensibilizzanti delle vie respiratorie

Categoria	Criteri
Categoria 1	<p>Le sostanze sono classificate come sensibilizzanti delle vie respiratorie (categoria 1) in base ai seguenti criteri:</p> <p>a) esistono dati dimostranti che la sostanza può provocare un'ipersensibilità respiratoria specifica nell'uomo e/o</p> <p>b) esperimenti appropriati condotti su animali hanno dato risultati positivi.</p>

3.4.2.1.1. Dati relativi all'uomo

3.4.2.1.1.1. La dimostrazione che una sostanza può provocare un'ipersensibilità respiratoria specifica è di norma basata su esperienze umane. In questo contesto l'ipersensibilità si manifesta in genere sotto forma di asma, ma sono prese in considerazione anche altre reazioni come la rinite/congiuntivite e l'alveolite. Il sintomo deve avere il carattere clinico di una reazione allergica; non è tuttavia necessario dimostrare la presenza di meccanismi immunologici.

3.4.2.1.1.2. Quando si esaminano i dati relativi all'uomo, per stabilire la classificazione occorre anche tener conto:

- a) della dimensione della popolazione esposta;
- b) dell'ampiezza dell'esposizione.

L'uso di dati relativi all'uomo è trattato ai punti 1.1.1.3, 1.1.1.4 e 1.1.1.5.

3.4.2.1.1.3. I dati di cui sopra possono essere:

- a) la storia clinica e dati provenienti da prove appropriate di funzionamento dei polmoni in relazione a un'esposizione alla sostanza, confermati da altri dati, quali:
 - i) test immunologico in vivo (per esempio, skin prick test);
 - ii) test immunologico *in vitro* (per esempio, analisi serologica);
 - iii) studi che evidenzino altre reazioni di ipersensibilità specifica quando l'esistenza di meccanismi d'azione immunologica non sono stati dimostrati, ad esempio una leggera irritazione ricorrente o effetti causati da farmaci;
 - iv) una struttura chimica analoga a quella di sostanze di cui è accertato che causano un'ipersensibilità respiratoria;
- b) risultati positivi di uno o più test di provocazione bronchiale effettuati secondo linee guida accettate per la determinazione di una reazione di ipersensibilità specifica.

3.4.2.1.1.4. La storia clinica comprende gli antecedenti medici e professionali, di modo che sia possibile determinare la relazione tra l'esposizione a una data sostanza e l'insorgenza di un'ipersensibilità respiratoria. Le informazioni di cui tenere conto riguardano i fattori aggravanti nell'abitazione e nel luogo di lavoro, la comparsa e l'evoluzione dei sintomi e gli antecedenti familiari e medici del paziente. Tra gli antecedenti medici devono essere presi in considerazione anche gli altri disturbi allergici o respiratori osservati sin dall'infanzia e gli antecedenti legati al tabagismo.

3.4.2.1.1.5. I risultati positivi di test di provocazione bronchiale sono considerati sufficienti per la classificazione. S'intende però che, in pratica, molti degli esami sopraelencati saranno già stati effettuati.

3.4.2.1.2. Studi su animali

3.4.2.1.2.1. I dati ottenuti per mezzo di studi appropriati su animali ⁽¹⁾ che possono indicare la capacità di una sostanza di provocare una sensibilizzazione per inalazione nell'uomo ⁽²⁾ possono comprendere:

- i) la misura dell'immunoglobulina E (IgE) e di altri parametri immunologici specifici nei topi;
- ii) reazioni specifiche del sistema polmonare nelle cavie.

3.4.2.2. *Sensibilizzanti della pelle*

3.4.2.2.1. Le sostanze sono classificate come sensibilizzanti della pelle (categoria 1) in base ai criteri di cui alla tabella 3.4.2:

Tabella 3.4.2

Categoria di rischio dei sensibilizzanti della pelle

Categoria	Criteri
Categoria 1	Le sostanze sono classificate come sensibilizzanti della pelle (categoria 1) in base ai seguenti criteri: (i) esistono dati che dimostrano che la sostanza può provocare una sensibilizzazione per contatto con la pelle in un numero elevato di persone, o (ii) esperimenti appropriati condotti su animali hanno dato risultati positivi (cfr. i criteri specifici al punto 3.4.2.2.4.1).

3.4.2.2.2. Considerazioni particolari

3.4.2.2.2.1. La classificazione di una sostanza come sensibilizzante della pelle si basa su uno o più dei seguenti dati:

- a) risultati positivi di test epicutanei, di norma ottenuti in più cliniche dermatologiche;
- b) studi epidemiologici indicanti che la sostanza causa dermatiti allergiche da contatto; le situazioni in cui una proporzione elevata di persone esposte presentano sintomi caratteristici devono essere considerate con particolare attenzione, anche se il numero dei casi è ridotto;
- c) risultati positivi di studi appropriati su animali;
- d) dati positivi ottenuti nel corso di studi sperimentali nell'uomo (cfr. articolo 7.3).
- e) episodi ben documentati di dermatite allergica da contatto, di norma osservati in più cliniche dermatologiche.

L'uso di dati relativi all'uomo è trattato ai punti 1.1.1.3, 1.1.1.4 e 1.1.1.5.

3.4.2.2.2.2. Effetti positivi osservati nell'uomo o in animali giustificano di norma la classificazione. I dati provenienti da studi su animali (cfr. punto 3.4.2.2.4) sono solitamente molto più attendibili di quelli relativi all'esposizione umana. Tuttavia, in presenza di dati umani e animali contraddittori, occorre valutare la qualità e l'attendibilità dei dati provenienti da entrambe le fonti per stabilire la classificazione caso per caso. In genere, i dati sull'uomo non provengono da esperimenti controllati con volontari ai fini della classificazione dei pericoli, ma dalla valutazione dei rischi effettuata per confermare l'assenza di effetti constatata nelle prove su animali. Di conseguenza, i dati positivi riferiti all'uomo sulla sensibilizzazione della pelle provengono in genere da studi caso-controllo o da altri studi, non altrimenti specificati. I dati umani devono quindi essere valutati con cautela, poiché la frequenza dei casi riflette, oltre alle proprietà intrinseche delle sostanze, anche fattori quali la situazione d'esposizione, la biodisponibilità, la predisposizione individuale e le misure di prevenzione adottate. Di norma i risultati negativi ottenuti sull'uomo non possono essere utilizzati per invalidare i risultati positivi di studi su animali.

⁽¹⁾ Per il momento non sono disponibili modelli riconosciuti di studi sugli animali per l'accertamento dell'ipersensibilità respiratoria.

⁽²⁾ I meccanismi per cui le sostanze inducono sintomi di asma non sono del tutto noti. Per motivi di prevenzione, tali sostanze sono considerate sensibilizzanti respiratori. Tuttavia, se può essere dimostrato che tali sostanze inducono sintomi d'asma per irritazione soltanto nei soggetti con iperreattività bronchiale, tali sostanze non devono essere considerate sensibilizzanti delle vie respiratorie.

3.4.2.2.2.3. Se nessuna delle precedenti condizioni è soddisfatta, la sostanza non è classificata come sensibilizzante della pelle. Tuttavia, la combinazione di due o più dei seguenti indicatori di sensibilizzazione della pelle può incidere sulla decisione, che deve essere presa caso per caso:

- a) episodi isolati di dermatite allergica da contatto;
- b) studi epidemiologici di attendibilità limitata, per esempio in cui non sia stato possibile escludere con ragionevole certezza casualità, distorsioni o fattori confondenti;
- c) dati ottenuti da studi su animali eseguiti in conformità a linee guida che, anche se non soddisfano i criteri per un risultato positivo di cui al punto 3.4.2.2.4.1, sono sufficientemente vicini ai valori limite per essere considerati significativi;
- d) dati positivi ottenuti con metodi non normalizzati;
- e) risultati positivi relativi ad analoghi strutturali stretti.

3.4.2.2.3. **Orticaria immunologica da contatto**

3.4.2.2.3.1. Alcune sostanze che rispondono ai criteri di classificazione come sensibilizzanti delle vie respiratorie possono provocare anche un'orticaria immunologica da contatto. Occorre quindi valutare l'opportunità di classificare anche queste sostanze come sensibilizzanti della pelle e includere informazioni sull'orticaria da contatto nell'etichetta o nell'SDS utilizzando le avvertenze appropriate.

3.4.2.2.3.2. Per le sostanze che provocano segni di orticaria immunologica da contatto ma non corrispondono ai criteri per la classificazione come sensibilizzanti delle vie respiratorie è opportuno considerare una classificazione come sensibilizzante della pelle. Non esistono modelli animali riconosciuti per individuare le sostanze che causano un'orticaria immunologica da contatto. Pertanto, la classificazione si baserà di norma su dati umani analoghi a quelli relativi alla sensibilizzazione cutanea.

3.4.2.2.4. **Studi su animali**

3.4.2.2.4.1. Quando è utilizzato un metodo di prova su cavie con adiuvante per la sensibilizzazione della pelle, è considerata positiva una reazione di almeno il 30 % degli animali. Per un metodo di prova su cavie senza adiuvante, è considerata positiva una reazione di almeno il 15 % degli animali. Sono utilizzati i metodi di prova di sensibilizzazione cutanea descritti nel regolamento (CE) n. 440/2008 adottato ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 («regolamento sui metodi di prova») o altri metodi, purché si tratti di metodi convalidati e sia fornita una giustificazione scientifica.

3.4.3. ***Criteri di classificazione delle miscele***

3.4.3.1. *Classificazione quando esistono dati per la miscela in quanto tale*

3.4.3.1.1. Quando esistono sulla miscela dati attendibili e di buona qualità provenienti da esperienze umane o da studi appropriati su animali secondo i criteri applicabili alle sostanze, la miscela può essere classificata in base alla forza probante di tali dati. Nel valutare i dati sulle miscele occorre accertarsi che la dose utilizzata non renda i risultati inconcludenti.

3.4.3.2. *Classificazione quando non esistono dati sulla miscela in quanto tale: principi ponte*

3.4.3.2.1. Se la miscela non è stata oggetto di prove per determinarne le proprietà sensibilizzanti, ma esistono dati sui singoli componenti e su miscele simili sufficienti per caratterizzare i pericoli della miscela, tali dati sono utilizzati secondo i principi ponte di cui alla sezione 1.1.3.

3.4.3.3. *Classificazione quando esistono dati per tutti i componenti della miscela o per alcuni di essi.*

3.4.3.3.1. La miscela è classificata come sensibilizzante delle vie respiratorie o della pelle se contiene almeno un componente classificato come sensibilizzante delle vie respiratorie o della pelle in concentrazione pari o superiore al limite di concentrazione generico appropriato indicato nella tabella 3.4.3 rispettivamente per i solidi/liquidi e i gas.

3.4.3.3.2. Anche quando sono presenti in una miscela in quantità inferiori alle concentrazioni indicate nella tabella 3.4.1, alcune sostanze classificate come sensibilizzanti possono provocare una reazione in persone già sensibilizzate alla sostanza o miscela (cfr. la nota 1 della tabella 3.4.3).

Tabella 3.4.3

Limiti di concentrazione generici dei componenti di una miscela classificati come sensibilizzanti delle vie respiratorie o della pelle che determinano la classificazione della miscela

Componente classificato come:	Concentrazione che determina la classificazione della miscela come:		
	Sensibilizzante della pelle	Sensibilizzante delle vie respiratorie	
	Tutti gli stati fisici	Solido/liquido	Gas
Sensibilizzante della pelle	≥ 0,1 % (Nota 1)	—	—
	≥ 1,0 % (Nota 2)	—	—
Sensibilizzante delle vie respiratorie	—	≥ 0,1 % (Nota 1)	≥ 0,1 % (Nota 1)
	—	≥ 1,0 % (Nota 3)	≥ 0,2 % (Nota 3)

Nota 1:

Questo limite di concentrazione è utilizzato in genere per l'applicazione delle prescrizioni particolari per l'etichettatura di cui all'allegato II, sezione 2.8, per proteggere persone già sensibilizzate. Per le miscele contenenti un componente in concentrazione superiore a questo limite è necessario predisporre una scheda di dati di sicurezza.

Nota 2:

Questo limite di concentrazione dà luogo alla classificazione di una miscela come sensibilizzante della pelle.

Nota 3:

Questo limite di concentrazione dà luogo alla classificazione di una miscela come sensibilizzante delle vie respiratorie.

3.4.4. Comunicazione di rischio

- 3.4.4.1. Sull'etichetta delle sostanze o miscele che corrispondono ai criteri di classificazione in questa classe di pericolo figurano gli elementi indicati nella tabella 3.4.4.

Tabella 3.4.4

Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle — Elementi dell'etichetta.

Classificazione	Sensibilizzazione delle vie respiratorie	Sensibilizzazione della pelle
	Categoria 1	Categoria 1
Pittogrammi GHS		
Avvertenza	Pericolo	Attenzione
Indicazione di pericolo	H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.	H317: Può provocare una reazione allergica della pelle
Consiglio di prudenza — Prevenzione	P261 P285	P261 P272 P280

Classificazione	Sensibilizzazione delle vie respiratorie	Sensibilizzazione della pelle
	Categoria 1	Categoria 1
Consiglio di prudenza — Reazione	P304 + P341 P342+ P311	P302 + P352 P333 + P313 P321 P363
Consiglio di prudenza — Conservazione		
Consiglio di prudenza — Smaltimento	P501	P501

3.5. Mutagenicità sulle cellule germinali

3.5.1. Definizioni e considerazioni generali

3.5.1.1. Per mutazione s'intende una variazione permanente della quantità o della struttura del materiale genetico di una cellula. Il termine «mutazione» designa sia i mutamenti genetici ereditari che possono manifestarsi a livello fenotipico, sia le modificazioni sottostanti del DNA, se note (comprese le modificazioni di specifiche coppie di basi e le traslocazioni cromosomiche). Il termine «mutageno» designa gli agenti che aumentano la frequenza delle mutazioni in popolazioni di cellule e/o di organismi.

3.5.1.2. I termini più generali «genotossico» e «genotossicità» si riferiscono ad agenti o processi che modificano la struttura, il contenuto di informazioni o la segregazione del DNA, compresi quelli che danneggiano il DNA interferendo con i normali processi di replicazione o che alterano la replicazione del DNA in maniera non fisiologica (temporanea). I risultati dei test di genotossicità servono in generale come indicatori per gli effetti mutageni.

3.5.2. Criteri di classificazione delle sostanze

3.5.2.1. Questa classe di pericolo riguarda principalmente le sostanze che possono causare mutazioni nelle cellule germinali umane trasmissibili alla progenie. Tuttavia, per la classificazione delle sostanze e delle miscele in questa classe di pericolo sono presi in considerazione anche i risultati dei test di mutagenicità o genotossicità *in vitro* e su cellule somatiche di mammiferi in vivo.

3.5.2.2. Ai fini della classificazione in funzione della mutagenicità sulle cellule germinali, le sostanze sono suddivise nelle due categorie indicate nella tabella 3.5.1.

Tabella 3.5.1

Categoria di rischio Categorie di pericolo per le sostanze mutagene delle cellule germinali

Categorie	Criteri
CATEGORIA 1:	Sostanze di cui è accertata la capacità di causare mutazioni ereditarie o da considerare come capaci di causare mutazioni ereditarie nelle cellule germinali umane. Sostanze di cui è accertata la capacità di causare mutazioni ereditarie nelle cellule germinali umane.
Categoria 1A:	La classificazione nella categoria 1A si basa su risultati positivi di studi epidemiologici sull'uomo. Sostanze da considerare come capaci di causare mutazioni ereditarie nelle cellule germinali umane.

Categorie	Criteri
Categoria 1B:	<p>La classificazione nella categoria 1B si basa su:</p> <ul style="list-style-type: none"> — risultati positivi di test in vivo di mutagenicità su cellule germinali di mammiferi, o — risultati positivi di test in vivo di mutagenicità su cellule somatiche di mammiferi, associati a dati che dimostrano che la sostanza può causare mutazioni nelle cellule germinali. Questi dati supplementari possono provenire da test in vivo di mutagenicità/genotossicità su cellule germinali o dimostrare la capacità della sostanza o dei suoi metaboliti di interagire con il materiale genetico delle cellule germinali, o — risultati positivi di test che dimostrano effetti mutageni in cellule germinali umane, ma non la trasmissione delle mutazioni alla progenie; per esempio, un aumento della frequenza dell'aneuploidia negli spermatozoi dei soggetti esposti.
CATEGORIA 2:	<p>Sostanze che destano preoccupazione per il fatto che potrebbero causare mutazioni ereditarie nelle cellule germinali umane</p> <p>La classificazione nella categoria 2 si basa su:</p> <ul style="list-style-type: none"> — risultati positivi di esperimenti su mammiferi e/o in taluni casi di esperimenti <i>in vitro</i>, ottenuti per mezzo di: <ul style="list-style-type: none"> — test in vivo di mutagenicità su cellule somatiche di mammiferi, o — altri test in vivo di genotossicità su cellule somatiche confermati da risultati positivi di test <i>in vitro</i> di mutagenicità. <p>Nota: Le sostanze che danno risultati positivi in test <i>in vitro</i> di mutagenicità su mammiferi e che presentano un'analogia nella relazione struttura chimica-attività con sostanze di cui è accertata la mutagenicità sulle cellule germinali sono prese in considerazione per la classificazione come sostanze mutagene di categoria 2.</p>

- 3.5.2.3. *Considerazioni particolari relative alla classificazione delle sostanze come mutagene sulle cellule germinali*
- 3.5.2.3.1. La classificazione si basa sui risultati di prove che dimostrano la presenza di effetti mutageni e/o genotossici nelle cellule germinali e/o somatiche di animali esposti. Sono inoltre presi in considerazione i risultati di test in vitro che dimostrano la presenza di effetti mutageni e/o genotossici.
- 3.5.2.3.2. Il sistema è basato sul concetto di pericolo e classifica le sostanze in base alla loro capacità intrinseca di causare mutazioni nelle cellule germinali. Non intende quindi dare una valutazione (quantitativa) del rischio delle sostanze.
- 3.5.2.3.3. La classificazione delle sostanze in funzione dei loro effetti ereditari sulle cellule germinali umane si basa su prove correttamente eseguite e debitamente convalidate, di preferenza conformi al regolamento (CE) n. 440/2008 adottato ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1907/2008 («regolamento sui metodi di prova»), come quelle elencate nei paragrafi seguenti. La valutazione dei risultati delle prove si basa sul giudizio di esperti e la classificazione tiene conto del peso rispettivo di tutti i dati disponibili.
- 3.5.2.3.4. Prove in vivo di mutagenicità ereditabile delle cellule germinali come:
- saggio di mutazione letale dominante;
 - saggio di traslocazione ereditabile.
- 3.5.2.3.5. Prove in vivo di mutagenicità delle cellule somatiche come:
- prova di aberrazione cromosomica in vivo nel midollo osseo dei mammiferi;
 - spot test su cavie;
 - test micronucleare di eritrocita di mammifero.
- 3.5.2.3.6. Prove di mutagenicità/genotossicità delle cellule germinali come:
- a) Prove di mutagenicità:
- test di aberrazione cromosomica sugli spermatogoni di mammifero;
 - test micronucleare di cellula sessuale;

- b) Prove di genotossicità:
- test di scambio fra cromosomi fratelli SCE negli spermatozoi;
 - test di riparazione di DNA (Unscheduled DNA synthesis) in cellule testicolari.

3.5.2.3.7. Prove di genotossicità nelle cellule germinali come:

- in vivo test di riparazione di DNA (Unscheduled DNA synthesis);
- prova di scambio fra cromosomi fratelli (SCE) nel midollo osseo di mammiferi.

3.5.2.3.8. Prove in vitro di mutagenicità come:

- prova di aberrazione cromosomica in vivo nel midollo osseo di mammiferi;
- prova in vitro di mutazione genetica cellulare di mammiferi;
- test di reversione della mutazione batterica.

3.5.2.3.9. La classificazione delle singole sostanze si basa sul peso complessivo dei dati disponibili e sul giudizio di esperti (cfr. 1.1.1). Se la classificazione si basa su una sola prova correttamente eseguita, questa deve fornire risultati positivi chiari e privi di ambiguità. Se nuovi test sono debitamente convalidati, possono essere utilizzati nel peso complessivo dei dati disponibili da considerare. È tenuto conto anche della pertinenza della via di esposizione utilizzata nello studio sulla sostanza rispetto alla via di esposizione per l'uomo.

3.5.3. **Criteria di classificazione delle miscele**

3.5.3.1. *Classificazione quando esistono dati per tutti i componenti della miscela o per alcuni di essi.*

3.5.3.1.1. La miscela è classificata come mutagena se contiene almeno un componente classificato come mutageno di categoria 1A, 1B o 2 in concentrazione pari o superiore al limite di concentrazione generico appropriato riportato nella tabella 3.5.2, rispettivamente per le categorie 1A, 1B e 2.

Tabella 3.5.2

Limiti di concentrazione generici dei componenti di una miscela classificati come mutageni sulle cellule germinali che determinano la classificazione della miscela

Componente classificato come:	Limiti di concentrazione che determinano la classificazione della miscela come:		
	Mutageno di categoria 1A	Mutageno di categoria 1B	Mutageno di categoria 2
Mutageno di categoria 1A	≥ 0,1 %	—	—
Mutageno di categoria 1B	—	≥ 0,1 %	—
Mutageno di categoria 2	—	—	≥ 1,0 %

Nota:

I limiti di concentrazione riportati nella tabella si riferiscono sia ai solidi e ai liquidi (unità peso/peso) sia ai gas (unità volume/volume).

3.5.3.2. *Classificazione quando esistono dati per la miscela in quanto tale*

3.5.3.2.1. La classificazione delle miscele si basa sui dati dei test disponibili per i singoli componenti della miscela utilizzando i limiti di concentrazione per i componenti classificati come mutageni di cellule germinali. Possono essere utilizzati ai fini della classificazione, caso per caso, dati sperimentali relativi alle miscele se tali dati dimostrano effetti che la valutazione effettuata in base ai singoli componenti non ha permesso di accertare. In questi casi, il carattere probante dei risultati delle prove relative alla miscela deve essere dimostrato tenendo conto della dose e di fattori quali la durata, le osservazioni, la sensibilità e l'analisi statistica dei sistemi di prova della mutagenicità sulle cellule germinali. Una documentazione adeguata giustificante la classificazione è conservata e messa a disposizione di chiunque chiedi di esaminarla.

- 3.5.3.3. *Classificazione quando non esistono dati sulla miscela in quanto tale: principi ponte*
- 3.5.3.3.1. Fatto salvo il punto 3.5.3.2.1, se la miscela non è stata sottoposta a prove per determinarne la mutagenicità sulle cellule germinali, ma esistono dati sui singoli componenti e su miscele simili oggetto di prove sufficienti a caratterizzare i pericoli della miscela, tali dati sono utilizzati secondo i principi ponte di cui al punto 1.1.3.
- 3.5.4. **Comunicazione di rischio**
- 3.5.4.1. Sull'etichetta delle sostanze o miscele che corrispondono ai criteri di classificazione in questa classe di pericolo figurano gli elementi indicati nella tabella 3.5.3.

Tabella 3.5.3

Mutagenicità sulle cellule germinali — Elementi dell'etichetta

Classificazione	Categoria 1A o categoria 1B	Categoria 2
Pittogrammi GHS		
Avvertenza	Pericolo	Attenzione
Indicazione di pericolo	H340: Può provocare alterazioni genetiche (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)	H341: Sospettato di provocare alterazioni genetiche (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)
Consiglio di prudenza — Prevenzione	P201 P202 P281	P201 P202 P281
Consiglio di prudenza — Reazione	P308 + P313	P308 + P313
Consiglio di prudenza — Conservazione	P405	P405
Consiglio di prudenza — Smaltimento	P501	P501

3.5.5. **Ulteriori considerazioni relative alla classificazione**

Viene sempre più accettato che il processo di oncogenesi indotto chimicamente negli esseri umani e negli animali coinvolge cambiamenti genetici, per esempio geni soppressori protooncogeni e/o tumorali delle cellule somatiche. Pertanto la dimostrazione delle proprietà mutagene di sostanze in cellule somatiche e/o germinali di mammiferi in vivo può avere implicazioni sulla classificazione potenziale di dette sostanze in quanto cancerogene (cfr. anche Cancerogenicità, sezione 3.6, paragrafo 3.6.2.2.6).

3.6. **Cancerogenicità**3.6.1. **Definizione**

- 3.6.1.1. È cancerogena una sostanza o una miscela di sostanze che causa il cancro o ne aumenta l'incidenza. Le sostanze che hanno causato l'insorgenza di tumori benigni o maligni nel corso di studi sperimentali correttamente eseguiti su animali sono anche considerate cancerogene presunte o sospette per l'uomo, a meno che non sia chiaramente dimostrato che il meccanismo della formazione del tumore non è rilevante per l'uomo.

3.6.2. **Criteri di classificazione delle sostanze**

- 3.6.2.1. Ai fini della classificazione come cancerogene, le sostanze sono suddivise in due categorie secondo la forza probante dei dati e in base ad altre considerazioni. In alcuni casi è prevista una classificazione specifica in funzione della via di esposizione, qualora sia possibile comprovare in modo conclusivo che altre vie di esposizione non presentano il rischio.

Tabella 3.6.1

Categorie di pericolo per le sostanze cancerogene

Categorie	Criteri
CATEGORIA 1:	Sostanze cancerogene per l'uomo accertate o presunte La classificazione di una sostanza come cancerogena di categoria 1 avviene sulla base di dati epidemiologici e/o di dati ottenuti con sperimentazioni su animali. La classificazione di una sostanza come cancerogena di:
Categoria 1A:	categoria 1 A può avvenire ove ne siano noti effetti cancerogeni per l'uomo sulla base di studi sull'uomo, oppure di
Categoria 1B:	Categoria 1B per le sostanze di cui si presumono effetti cancerogeni per l'uomo, prevalentemente sulla base di studi su animali. La classificazione di una sostanza nelle categorie 1A e 1B si basa sulla forza probante dei dati e su altre considerazioni (cfr. punto 3.6.2.2). I dati possono provenire da:
	<ul style="list-style-type: none"> — studi condotti sull'uomo da cui risulta un rapporto di causalità tra l'esposizione umana a una sostanza e l'insorgenza di un cancro (sostanze di cui sono accertati effetti cancerogeni per l'uomo); o — sperimentazioni animali i cui risultati ⁽¹⁾ permettono di dimostrare effetti cancerogeni per gli animali (sostanze di cui si presumono effetti cancerogeni per l'uomo). Inoltre, caso per caso, in base a una valutazione scientifica può essere deciso di considerare una sostanza come presunta sostanza cancerogena se esistono studi che dimostrano la presenza di effetti cancerogeni limitati per l'uomo e per gli animali.
CATEGORIA 2:	Sostanze di cui si sospettano effetti cancerogeni per l'uomo La classificazione di una sostanza nella categoria 2 si basa sui risultati di studi sull'uomo e/o su animali non sufficientemente convincenti per giustificare la classificazione della sostanza nelle categorie 1A o 1B, tenendo conto della forza probante dei dati e di altre considerazioni (cfr. punto 3.6.2.2). Tali dati possono essere tratti da studi che dimostrano la presenza di effetti cancerogeni limitati ⁽¹⁾ per l'uomo o per gli animali.

⁽¹⁾ Nota: Cfr. 3.6.2.2.4.

3.6.2.2. Considerazioni particolari relative alla classificazione delle sostanze come cancerogene

3.6.2.2.1. La classificazione di una sostanza come cancerogena si basa su studi ottenuti con metodi affidabili e accettabili e si applica alle sostanze dotate della proprietà intrinseca di provocare il cancro. Le valutazioni si basano su tutti i dati esistenti, su studi pubblicati sottoposti a peer review e su altri dati accettabili.

3.6.2.2.2. La classificazione di una sostanza come cancerogena avviene tramite un processo che implica due operazioni tra loro collegate: la valutazione della forza probante dei dati e l'esame di tutte le altre informazioni utili al fine di classificare in categorie di pericolo le sostanze aventi proprietà cancerogene per l'uomo.

3.6.2.2.3. La valutazione della forza probante dei dati implica il censimento dei tumori individuati negli studi condotti sull'uomo e su animali e la determinazione del loro grado di significatività statistica. I dati relativi all'uomo sono considerati sufficienti quando dimostrano l'esistenza di un rapporto di causalità tra l'esposizione dell'uomo a una sostanza e l'insorgenza di un cancro; i dati sufficienti relativi ad animali dimostrano l'esistenza di un rapporto di causalità tra l'esposizione alla sostanza e un'accresciuta incidenza dei tumori. Dati di valore limitato relativi all'uomo si hanno quando è dimostrata una correlazione positiva tra esposizione e cancro, ma non un rapporto di causalità. I dati di valore limitato relativi ad animali sono quelli che lasciano supporre un effetto cancerogeno, ma sono meno che sufficienti. I termini «sufficiente» e «limitato» sono stati utilizzati in quanto sono stati definiti dall'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro (IARC) e vanno intesi come segue:

a) Cancerogenicità nell'uomo

Le prove pertinenti di cancerogenicità sulla base di studi sull'uomo sono classificate nelle categorie seguenti:

- prove sufficienti di cancerogenicità: è stato accertato un nesso causale tra esposizione alla sostanza e carcinoma umano. Ovvero è stato osservato un nesso positivo tra l'esposizione alla sostanza e il carcinoma in studi in cui il caso, le distorsioni o i sintomi equivoci sono stati esclusi con ragionevole certezza;

- prove di valore limitato di cancerogenicità: è stato osservato un legame positivo tra l'esposizione alla sostanza e il carcinoma in studi in cui l'interpretazione causale è considerata attendibile, però il caso, le distorsioni o i sintomi equivoci non sono stati esclusi con ragionevole certezza.

b) Cancerogenicità su animali da laboratorio

La cancerogenicità in animali da laboratorio può essere valutata utilizzando test biologici convenzionali, test biologici con l'impiego di animali geneticamente modificati e altri test biologici in vivo mirati a una o più fasi critiche della carcinogenesi. In mancanza di dati risultanti da test biologici convenzionali a lungo termine o da test con neoplasia in fase terminale, i risultati sostanzialmente positivi in differenti modelli riguardanti fasi diverse di un processo plurifase di carcinogenesi vanno esaminati valutando il grado di prova della cancerogenicità negli animali da laboratorio. Le prove pertinenti di cancerogenicità sulla base di studi sugli animali da laboratorio sono classificate nelle categorie seguenti:

- prove sufficienti di cancerogenicità: è stato stabilito un nesso di causalità tra l'agente e una maggiore incidenza del neoplasma maligno o di un'appropriata combinazione tra neoplasma benigno e maligno in (a) due o più specie animali o (b) due o più studi indipendenti su una specie effettuati in tempi diversi o in laboratori diversi o con protocolli diversi. Anche una maggiore incidenza di tumori nei due sessi di un'unica specie in uno studio eseguito correttamente, gestito in conformità delle prassi corrette di laboratorio, può produrre prove sufficienti. Un singolo studio su una specie e un sesso può essere considerato abbastanza probante per la cancerogenicità se neoplasmi maligni si verificano con frequenza insolita rispetto all'incidenza, la localizzazione, il tipo di tumore o l'età di inizio oppure se vi sono tracce radicate di tumore in varie localizzazioni;
- prove di valore limitato di cancerogenicità: i dati fanno ritenere un effetto cancerogenico, però sono limitati ai fini di una valutazione definitiva, per esempio perché (a) la prova è limitata a un singolo esperimento; (b) sussistono questioni irrisolte per quanto riguarda l'adeguatezza della concezione, realizzazione e interpretazione degli studi; (c) l'agente aumenta l'incidenza soltanto dei neoplasmi o benigni o delle lesioni con potenziale neoplastico non accertato; o (d) la prova della cancerogenicità è limitata a studi che dimostrano soltanto un effetto di stimolo delle attività in una gamma limitata di tessuti o organi.

3.6.2.2.4. Altre considerazioni [relative al metodo della forza probante dei dati, cfr. 1.1.1) peso dei dati]. Oltre alla determinazione della forza probante dei dati relativi alla cancerogenicità, devono essere presi in considerazione altri fattori che possono incidere sulla probabilità generale che una sostanza comporti un pericolo di cancerogenicità per l'uomo. I fattori che influiscono su questa probabilità sono numerosi; se ne indicano qui solo alcuni tra i più importanti.

3.6.2.2.5. Questi fattori possono accrescere o ridurre le ragioni di temere un pericolo di cancerogenicità per l'uomo. L'importanza relativa attribuita a ciascun fattore dipende dalla quantità e dalla coerenza dei dati relativi ad esso. In generale, per ridurre i timori sono necessarie più informazioni di quelle necessarie per accrescerli. Considerazioni supplementari dovrebbero essere utilizzate quando si valutano caso per caso i risultati relativi ai tumori e gli altri fattori.

3.6.2.2.6. Alcuni importanti fattori che possono essere presi in considerazione nel valutare il livello generale di pericolo sono i seguenti:

- a) tipo di tumore e incidenza di base;
- b) risposte in più siti;
- c) evoluzione delle lesioni verso la malignità;
- d) riduzione della latenza tumorale.
- e) il fatto che le risposte si manifestino in uno o in entrambi i sessi;
- f) il fatto che si abbiano risposte in una sola o in più specie;

- g) l'esistenza di un'analogia strutturale con più sostanze di cui è accertata la cancerogenicità;
- h) le vie d'esposizione;
- i) il confronto dell'assorbimento, della distribuzione, del metabolismo e dell'escrezione tra gli animali saggiati e l'uomo;
- j) la possibilità che un'eccessiva tossicità delle dosi di prova porti a un'interpretazione erronea dei risultati;
- k) il modo d'azione e la sua pertinenza per l'uomo, per esempio la citotossicità con stimolazione della crescita, la mitogenesi, l'immunosoppressione e la mutagenicità.

Mutagenicità: è noto che i fenomeni genetici sono fondamentali nel processo generale di sviluppo del cancro. Pertanto, l'accertamento di un'attività mutagena in vivo può essere indicativa della potenziale cancerogenicità di una sostanza.

3.6.2.2.7. Una sostanza non sottoposta a studi di cancerogenicità può, in certi casi, essere classificata come cancerogena di categoria 1A, 1B o 2 sulla base di dati relativi a tumori causati da un analogo strutturale e tenendo conto di altri fattori importanti quali la formazione di metaboliti comuni significativi (per esempio, coloranti a base di congeneri di benzidina).

3.6.2.2.8. Ai fini della classificazione occorre considerare se la sostanza è assorbita attraverso una o più vie determinate, se esistono solo tumori locali nel sito di somministrazione per la via o le vie di esposizione studiate, e se l'assenza di cancerogenicità per altre vie importanti è dimostrata da prove appropriate.

3.6.2.2.9. È importante che tutte le conoscenze disponibili circa le proprietà fisico-chimiche, tossicocinetiche e tossicodinamiche delle sostanze e tutte le informazioni pertinenti sugli analoghi chimici (ossia sulla relazione struttura-attività) siano prese in considerazione ai fini della classificazione.

3.6.3. **Criteria di classificazione delle miscele**

3.6.3.1. *Classificazione quando esistono dati per tutti i componenti della miscela o per alcuni di essi.*

3.6.3.1.1. La miscela è classificata come cancerogena se contiene almeno un componente classificato come cancerogeno di categoria 1A, 1B o 2 in concentrazione pari o superiore al limite di concentrazione generico appropriato riportato nella tabella 3.6.2, rispettivamente per le categorie 1A, 1B e 2.

Tabella 3.6.2

Limiti di concentrazione generici dei componenti di una miscela classificati come cancerogeni che determinano la classificazione della miscela

Componente classificato come:	Limiti generici di concentrazione che determinano la classificazione della miscela come:		
	Cancerogeno di categoria 1A	Cancerogeno di categoria 1B	Cancerogeno di categoria 2
Cancerogeno di categoria 1A	≥ 0,1 %	—	—
Cancerogeno di categoria 1B	—	≥ 0,1 %	—
Cancerogeno di categoria 2	—	—	≥ 1,0 % [Nota 1]

Nota:

I limiti di concentrazione riportati nella tabella si riferiscono sia ai solidi e ai liquidi (unità peso/peso) sia ai gas (unità volume/volume).

Nota 1:

Se un a sostanza cancerogeno di categoria 2 è presente come componente nella miscela in concentrazione ≥ 0,1 %, per tale miscela deve essere disponibile su richiesta una scheda dati di sicurezza.

- 3.6.3.2. *Classificazione quando esistono dati per la miscela in quanto tale*
- 3.6.3.2.1. La classificazione delle miscele si basa sui dati dei test disponibili per i singoli componenti della miscela utilizzando i limiti di concentrazione per i componenti classificati come cancerogeni. Possono essere utilizzati ai fini della classificazione, caso per caso, dati sperimentali relativi alle miscele se tali dati dimostrano effetti che la valutazione effettuata in base ai singoli componenti non ha permesso di accertare. In questi casi, il carattere probante dei risultati delle prove relative alla miscela deve essere dimostrato tenendo conto della dose e di fattori quali la durata, le osservazioni la sensibilità e l'analisi statistica dei sistemi di prova della cancerogenicità. Una documentazione adeguata giustificante la classificazione è conservata e messa a disposizione di chiunque chieda di esaminarla
- 3.6.3.3. *Classificazione quando non esistono dati sulla miscela in quanto tale: principi ponte*
- 3.6.3.3.1. Fatto salvo il punto 3.6.3.2.1, se la miscela non è stata sottoposta a prove per determinarne la cancerogenicità, ma esistono dati sui singoli componenti e su miscele simili oggetto di prove sufficienti a caratterizzare i pericoli della miscela, tali dati sono utilizzati secondo i principi ponte di cui al punto 1.1.3.
- 3.6.4. **Comunicazione del pericolo**
- 3.6.4.1. Sull'etichetta delle sostanze o miscele che corrispondono ai criteri di classificazione in questa classe di pericolo figurano gli elementi indicati nella tabella 3.6.3.

Tabella 3.6.3

Cancerogenicità — elementi dell'etichetta

Classificazione	Categoria 1A o categoria 1B	Categoria 2
Pittogrammi GHS		
Avvertenza	Pericolo	Attenzione
Indicazione di pericolo	H340: Può provocare il cancro (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)	H340: Sospettato di provocare il cancro (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)
Consiglio di prudenza — Prevenzione	P201 P202 P281	P201 P202 P281
Consiglio di prudenza — Reazione	P308 + P313	P308 + P313
Consiglio di prudenza — Conservazione	P405	P405
Consiglio di prudenza — Smaltimento	P501	P501

3.7. Tossicità per la riproduzione**3.7.1. Definizioni e considerazioni generali**

- 3.7.1.1. Sono sostanze tossiche per la riproduzione le sostanze che hanno effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità degli uomini e delle donne adulti, nonché sullo sviluppo della prole. Le definizioni riportate di seguito riprendono, con adattamenti, le definizioni figuranti nel documento IPCS/EHC n. 255, Principles for Evaluating Health Risks to Reproduction Associated with Exposure to Chemicals (Principi per la valutazione dei rischi sanitari per la riproduzione associati all'esposizione a sostanze chimiche). Ai fini della classificazione, gli effetti genetici ereditari osservati nella prole sono trattati nella sezione 3.5 (Mutagenicità sulle cellule germinali), poiché nell'attuale sistema di classificazione si ritiene più appropriato inserire questi effetti nella classe di pericolo della mutagenicità sulle cellule germinali.

In questo sistema di classificazione, la tossicità per la riproduzione è suddivisa in due grandi categorie di effetti:

- a) effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo;
- b) effetti nocivi sullo sviluppo della prole

Non sempre gli effetti tossici per la riproduzione possono essere chiaramente classificati nell'una o nell'altra di queste categorie. Le sostanze che producono questi effetti o le miscele che le contengono sono comunque classificate come sostanze tossiche per la riproduzione.

3.7.1.2. Ai fini della classificazione, la classe di pericolo «Tossicità per la riproduzione» è così suddivisa:

- Effetti nocivi
 - sulla funzione sessuale e la fertilità o
 - sullo sviluppo;
- Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento.

3.7.1.3. *Effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità*

Gli effetti potenzialmente nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità comprendono tutti gli effetti che possono interferire con la capacità di riproduzione, tra cui le alterazioni del sistema riproduttivo maschile e femminile, gli effetti nocivi per l'inizio della pubertà, la produzione e il trasporto dei gameti, il normale ciclo riproduttivo, il comportamento sessuale, la fertilità, il parto, l'esito della gravidanza, la senescenza riproduttiva prematura e le modificazioni di altre funzioni dipendenti dall'integrità del sistema riproduttivo.

3.7.1.4. *Effetti nocivi sullo sviluppo della prole*

La tossicità per lo sviluppo comprende, in senso lato, tutti gli effetti che interferiscono con lo sviluppo normale dell'organismo concepito prima e dopo la nascita e che sono causati dall'esposizione, prima del concepimento, di uno dei genitori o dall'esposizione della prole nel corso dello sviluppo prenatale e postnatale fino alla maturità sessuale. La classificazione di una sostanza per la tossicità per lo sviluppo è però destinata principalmente a porre in guardia da tale pericolo le donne in gravidanza e gli uomini e le donne in età di procreare. Pertanto, ai fini pratici della classificazione la tossicità per lo sviluppo designa essenzialmente gli effetti nocivi che si producono durante la gravidanza o in conseguenza dell'esposizione di un genitore. Tali effetti possono manifestarsi in qualsiasi momento della vita di un organismo. Le principali manifestazioni della tossicità per lo sviluppo sono: 1) la morte dell'organismo in sviluppo; 2) anomalie strutturali; 3) alterazioni della crescita; 4) deficienze funzionali.

3.7.1.5. Sono compresi nella tossicità per la riproduzione anche gli effetti nocivi sull'allattamento o attraverso l'allattamento, che sono però trattati separatamente ai fini della classificazione [cfr. tabella 3.7.1 b)]. È infatti opportuno poter classificare in modo specifico le sostanze in funzione del loro effetto nocivo sull'allattamento, in modo da mettere in guardia le madri che allattano dal pericolo costituito da questo effetto particolare.

3.7.2. **Criteria di classificazione delle sostanze**

3.7.2.1. *Classi di pericolo*

3.7.2.1.1. Le sostanze classificate per la tossicità per la riproduzione sono suddivise in due categorie. In ciascuna categoria gli effetti sulla funzione sessuale e sulla fertilità e gli effetti sullo sviluppo sono considerati distintamente. Inoltre, gli effetti sull'allattamento costituiscono una categoria di pericolo distinta.

Tabella 3.7.1 (a)

Categorie di pericolo per le sostanze tossiche per la riproduzione

Categorie	Criteri
CATEGORIA 1	Sostanze di cui è accertata o presunta la tossicità per la riproduzione umana Una sostanza è classificata nella categoria 1 di tossicità per la riproduzione se è accertato che ha un effetto nocivo sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo umano, o se sulla base di dati provenienti da studi su animali, eventualmente confermati da altre informazioni, esiste una forte presunzione che la sostanza possa interferire con la riproduzione umana. La categoria è ulteriormente distinta a seconda che la classificazione sia basata principalmente su dati relativi all'uomo (categoria 1A) o ad animali (categoria 1B).
Categoria 1A	Sostanze di cui è accertata la tossicità per la riproduzione umana La classificazione di una sostanza nella categoria 1A si basa prevalentemente su dati relativi all'uomo.
Categoria 1B	Sostanze di cui è presunta la tossicità per la riproduzione umana La classificazione di una sostanza nella categoria 1B si basa prevalentemente su dati relativi ad animali, che dimostrano chiaramente un effetto tossico sulla funzione sessuale e sulla fertilità o sullo sviluppo in assenza di altri effetti tossici; se l'effetto nocivo per la riproduzione si produce unitamente ad altri effetti tossici, non deve essere considerato una loro conseguenza secondaria non specifica. Tuttavia, se informazioni relative alla meccanica degli effetti fanno dubitare della rilevanza per l'uomo di tali effetti tossici, può essere più appropriata una classificazione della sostanza nella categoria 2.
CATEGORIA 2	Sostanze di cui si sospetta la tossicità per la riproduzione umana Una sostanza è classificata nella categoria 2 di tossicità per la riproduzione quando esistono dati provenienti da studi sull'uomo o su animali, eventualmente confermati da altre informazioni, che lasciano sospettare un suo effetto nocivo sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, ma non sono sufficientemente probanti per giustificare la classificazione nella categoria 1. Se lo studio presenta carenze che ne rendono meno probanti i risultati, la classificazione nella categoria 2 può essere più appropriata. Questi effetti devono essere stati osservati in assenza di altri effetti tossici; se l'effetto nocivo per la riproduzione si produce unitamente ad altri effetti tossici, non deve essere considerato una loro conseguenza secondaria non specifica.

Tabella 3.7.1 (b)

Categorie di pericolo relativa agli effetti sull'allattamento o attraverso la lattazione**EFFETTI SULL'ALLATTAMENTO O ATTRAVERSO L'ALLATTAMENTO**

Gli effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento costituiscono una categoria distinta. Per numerose sostanze non si hanno informazioni circa gli effetti nocivi che potrebbero prodursi attraverso l'allattamento. Tuttavia, le sostanze assorbite dalla donna e di cui è stato dimostrato che interferiscono con l'allattamento o che possono essere presenti (compresi i metaboliti) nel latte materno in quantità tali da far sorgere timori per la salute del lattante sono classificati e recano sull'etichetta un'indicazione del pericolo che rappresentano per i bambini allattati al seno. La classificazione può basarsi su:

- dati relativi all'uomo indicanti l'esistenza di un pericolo per i lattanti durante il periodo di lattazione; e/o
- risultati di studi condotti su una o due generazioni di animali, dimostranti chiaramente l'esistenza di un effetto nocivo sulla progenie trasmessi dal latte o di un effetto nocivo sulla qualità del latte; e/o
- studi sull'assorbimento, il metabolismo, la distribuzione e l'escrezione, indicanti che è probabile che la sostanza sia presente nel latte materno in tenori potenzialmente tossici.

3.7.2.2. *Base della classificazione*

- La classificazione si basa sui criteri appropriati di cui sopra e su una valutazione della forza probante dell'insieme dei dati (cfr. punto 1.1.1). Sono classificate come tossiche per la riproduzione le sostanze che hanno la proprietà intrinseca e specifica di produrre un effetto nocivo per la riproduzione; non sono classificate come tali le sostanze che producono questo effetto solo come conseguenza secondaria non specifica di altri effetti tossici.

La classificazione di una sostanza è derivata dalle categorie di pericolo nel seguente ordine di precedenza: categoria 1A, categoria 1B, categoria 2 e categoria supplementare per gli effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento. Se una sostanza corrisponde ai criteri di classificazione nelle due categorie principali (per esempio categoria 1B per gli effetti sulla funzione sessuale e la riproduzione e anche la categoria 2 per lo sviluppo) nelle corrispondenti indicazioni di pericolo vanno comunicati i due rischi distinti. La classificazione nella categoria addizionale per gli effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento è considerata a prescindere della classificazione nella categoria 1A, 1B o 2.

- 3.7.2.2.2. Nel valutare gli effetti tossici sullo sviluppo della progenie è importante considerare il possibile influsso della tossicità materna (cfr. punto 3.7.2.4).
- 3.7.2.2.3. Una sostanza è classificata nella categoria 1A principalmente sulla base di studi sull'uomo quando esistono dati attendibili dimostranti un effetto nocivo sulla riproduzione umana. I dati utilizzati per la classificazione provengono di preferenza da studi epidemiologici correttamente realizzati, che siano stati sottoposti a controlli appropriati e a una valutazione equilibrata e in cui sia stato tenuto adeguatamente conto dei fattori di distorsione o confondenti. I risultati di studi sull'uomo ottenuti in condizioni meno rigorose sono integrati con dati idonei provenienti da sperimentazioni su animali e possono dar luogo a una classificazione nella categoria 1B.
- 3.7.2.3. *Forza probante dei dati*
- 3.7.2.3.1. La classificazione di una sostanza come tossica per la riproduzione si basa su una valutazione della forza probante dell'insieme dei dati (cfr. punto 1.1.6). Sono congiuntamente prese in considerazione tutte le informazioni disponibili che permettono di determinare la tossicità per la riproduzione: studi epidemiologici e studi di casi sull'uomo e studi specifici sulla riproduzione, nonché studi subcronici, cronici e specifici su animali che forniscano informazioni pertinenti sulla tossicità per gli organi riproduttivi e i connessi organi endocrini. La valutazione può anche comprendere le sostanze chimicamente affini alla sostanza oggetto di studio, soprattutto se le informazioni su quest'ultima sono scarse. La forza probante attribuita ai dati disponibili è influenzata da fattori come la qualità degli studi, la coerenza dei risultati, la natura e la gravità degli effetti, la presenza di tossicità materna negli studi su animali da esperimento, il grado di rilevanza statistica delle differenze tra gruppi, il numero di punti finali interessati, la pertinenza della via di somministrazione per l'uomo e l'assenza di distorsioni. La determinazione della forza probante dei dati si basa sull'esame di tutti i risultati, positivi e negativi. Risultati positivi, statisticamente e biologicamente significativi, ottenuti da un solo studio positivo realizzato secondo validi principi scientifici possono giustificare la classificazione (cfr. anche punto 3.7.2.2.3).
- 3.7.2.3.2. I risultati di studi tossicocinetici su animali e sull'uomo e di studi sul sito d'azione e sui meccanismi o i modi d'azione possono fornire informazioni utili, che riducono o accrescono i timori sui pericoli per la salute umana. Se è dimostrato in modo inconfutabile che il meccanismo o il modo d'azione chiaramente individuato non ha rilevanza per l'uomo o se le differenze tossicocinetiche sono così marcate che si può essere certi che la proprietà pericolosa non si manifesterà nell'uomo, una sostanza che produce un effetto nocivo per la riproduzione su animali da laboratorio non deve essere classificata.
- 3.7.2.3.3. Studi sulla tossicità per la riproduzione condotti su animali che rivelano soltanto effetti considerati di rilevanza tossicologica scarsa o minima non determinano necessariamente una classificazione. Si tratta di effetti quali lievi mutamenti nei parametri seminali, nell'incidenza delle anomalie spontanee del feto, nelle proporzioni delle variazioni fetali comuni osservate negli esami scheletrici o nel peso del feto, o leggere differenze nelle valutazioni dello sviluppo post-natale.
- 3.7.2.3.4. I dati provenienti da studi su animali devono dimostrare chiaramente una tossicità specifica per la riproduzione in assenza di altri effetti tossici sistemici. Tuttavia, se la tossicità per lo sviluppo si manifesta unitamente ad altri effetti tossici nella madre, è valutata nella misura del possibile l'influenza potenziale degli effetti nocivi generalizzati. È preferibile, per determinare la forza probante dei dati, considerare in primo luogo gli effetti nocivi sull'embrione e sul feto, quindi valutare la tossicità materna, unitamente a tutti gli altri fattori che possono aver influenzato tali effetti. In generale, gli effetti sullo sviluppo osservati a dosi tossiche per la madre non devono essere automaticamente trascurati; possono esserlo solo caso per caso, quando è stabilita o esclusa una relazione di causalità.
- 3.7.2.3.5. Se si hanno informazioni appropriate, è importante cercare di determinare se la tossicità per lo sviluppo è dovuta a un meccanismo specifico trasmesso dalla madre o a un meccanismo secondario non specifico, come lo stress materno e la rottura dell'omeostasi. In generale, la presenza di una tossicità materna non autorizza a trascurare gli effetti osservati sull'embrione o sul feto, a meno che si possa chiaramente dimostrare che si tratta di effetti secondari non specifici. Questo è il caso, in particolare, quando gli effetti sulla progenie sono significativi, per esempio quando sono effetti irreversibili quali malformazioni strutturali. In talune situazioni si può supporre che la tossicità per la riproduzione sia una conseguenza secondaria della tossicità materna e ignorare questi effetti, se la sostanza è tanto tossica da causare uno stato di deperimento e di grave inanizione nella madre, che non è più in grado di nutrire i cuccioli, è prostrata o moribonda.

3.7.2.4. Tossicità materna

3.7.2.4.1. Lo sviluppo della progenie durante la gestazione e nelle prime fasi postnatali può essere influenzata da effetti tossici nella madre, sia attraverso meccanismi non specifici legati allo stress e alla rottura dell'omeostasi della madre, sia attraverso meccanismi specifici trasmessi dalla madre. Nell'interpretare il risultato dello sviluppo ai fini di una classificazione di una sostanza in funzione dei suoi effetti sullo sviluppo è importante considerare la possibile influenza della tossicità materna. La questione è complessa, date le incertezze che esistono sulla relazione tra la tossicità materna e le sue conseguenze per lo sviluppo. Per determinare il grado di influenza attribuibile alla tossicità materna, nell'interpretare i criteri per la classificazione di una sostanza in funzione dei suoi effetti sullo sviluppo ci si baserà sul giudizio di esperti e sulla forza probante di tutti gli studi disponibili. Nello stabilire la forza probante dei dati ai fini della classificazione, sono in primo luogo considerati gli effetti nocivi sull'embrione e sul feto, quindi la tossicità materna e ogni altro fattore che può aver influito su tali effetti.

3.7.2.4.2. Secondo l'osservazione pragmatica, la tossicità materna può, in funzione della gravità, influenzare lo sviluppo attraverso meccanismi secondari non specifici, producendo effetti come una diminuzione del peso fetale, un ritardo dell'ossificazione e probabilmente, in certi ceppi di alcune specie, riassorbimenti e malformazioni. Tuttavia, i pochi studi realizzati sulla relazione tra effetti sullo sviluppo e tossicità materna generale non hanno potuto dimostrare l'esistenza di un rapporto costante e riproducibile tra le specie. Gli effetti sullo sviluppo, anche in presenza di tossicità materna, sono considerati indicativi di tossicità per lo sviluppo, a meno che possa essere dimostrato in modo inequivocabile, caso per caso, che tali effetti sono una conseguenza secondaria della tossicità materna. Inoltre, la classificazione è presa in considerazione se si osservano effetti tossici significativi nella progenie, ad esempio danni irreversibili come malformazioni strutturali, mortalità embrionale o fetale, significative deficienze funzionali postnatali.

3.7.2.4.3. La classificazione delle sostanze che producono effetti tossici sullo sviluppo solo in associazione a una tossicità materna non è automaticamente esclusa, anche se è stato dimostrato un meccanismo specifico trasmesso dalla madre. In tal caso può essere più appropriato classificare la sostanza nella categoria 2 che nella categoria 1. Tuttavia, se una sostanza è tanto tossica da provocare la morte della madre o uno stato di inanizione grave, o se la madre è prostrata e non in grado di nutrire i propri cuccioli, è ragionevole supporre che la tossicità per lo sviluppo è solo una conseguenza della tossicità materna e quindi non tener conto degli effetti sullo sviluppo. Variazioni dello sviluppo di minore rilevanza, quando si ha soltanto una lieve riduzione del peso del feto o del cucciolo o un ritardo dell'ossificazione, osservate in associazione con la tossicità materna, non conducono necessariamente alla classificazione della sostanza.

3.7.2.4.4. Sono riportati qui di seguito alcuni dei punti finali utilizzati per valutare gli effetti materni. I dati relativi a questi punti finali, se disponibili, devono essere valutati alla luce della loro rilevanza statistica o biologica della relazione dose-risposta.

Mortalità materna:

un aumento dell'incidenza della mortalità tra le femmine trattate rispetto al gruppo di controllo è considerato indicativo di tossicità materna se l'aumento è proporzionale alla dose e può essere attribuito alla tossicità sistemica della sostanza saggiata. Una mortalità materna superiore al 10 % è considerata eccessiva e i dati relativi a questo livello di dose non sono di norma oggetto di un'ulteriore valutazione.

Indice di accoppiamento

(numero di animali con tappo vaginale o sperma/n. di animali accoppiati × 100) ⁽¹⁾

Indice di fertilità

(n. di animali con impianti/n. di accoppiamenti × 100)

Durata della gestazione

(se le femmine hanno avuto la possibilità di partorire)

Peso corporeo e variazione del peso corporeo:

nella valutazione della tossicità materna occorre tener conto della variazione e/o dell'aggiustamento (correzione) del peso corporeo della madre, se questi dati sono disponibili. Il calcolo della variazione del peso corporeo medio della madre aggiustato (corretto), che corrisponde alla differenza tra il peso corporeo iniziale

⁽¹⁾ È noto che l'indice di accoppiamento e l'indice di fertilità possono essere influenzati anche dal maschio.

e quello finale, meno il peso dell'utero gravido (o la somma dei pesi dei feti), può permettere di stabilire se l'effetto è materno o intrauterino. Nei conigli, un aumento di peso corporeo può non essere un indicatore valido della tossicità materna in ragione delle normali fluttuazioni del peso corporeo in gravidanza.

Consumo di cibo e acqua (se pertinente):

L'osservazione di un calo significativo del consumo medio di cibo e acqua nelle femmine trattate rispetto al gruppo di controllo è utile per valutare la tossicità materna, in particolare se la sostanza saggata è somministrata col cibo o con l'acqua. Le variazioni del consumo di cibo o acqua devono essere valutate tenendo conto del peso corporeo della madre per determinare se gli effetti osservati sono indicativi di una tossicità materna o, più semplicemente, sono dovuti alla scarsa palatabilità della sostanza saggata presente nel cibo o nell'acqua.

Valutazioni cliniche (segni clinici, marcatori, ematologia e studi di chimica clinica):

L'osservazione di un aumento dell'incidenza di segni clinici significativi di tossicità nelle femmine trattate rispetto al gruppo di controllo è utile per valutare la tossicità materna. Se tale osservazione è destinata a servire da base per la valutazione della tossicità materna, nello studio sono indicati i tipi, l'incidenza, il grado e la durata dei segni clinici. Segni clinici di intossicazione materna sono: coma, prostrazione, iperattività, perdita del riflesso di raddrizzamento, atassia o respirazione difficoltosa.

Dati post-mortem:

un aumento dell'incidenza e/o della gravità delle osservazioni post-mortem può essere indicativa di tossicità materna. Può trattarsi di osservazioni patologiche macroscopiche o microscopiche o di dati relativi al peso degli organi, quali il peso assoluto degli organi, il peso degli organi in rapporto al peso corporeo e in rapporto al peso del cervello. Se è accompagnata da effetti nocivi istopatologici nell'organo o negli organi interessati, una variazione significativa del peso medio dell'organo o degli organi bersaglio sospetti nelle femmine trattate rispetto a quelli del gruppo di controllo può essere considerata indicativa di tossicità materna.

3.7.2.5. *Dati animali e sperimentali*

- 3.7.2.5.1. Esistono vari metodi di prova accettati a livello internazionale; essi comprendono metodi per la prova della tossicità per lo sviluppo (per esempio linea guida delle prove OCSE 414) e metodi per prove sulla tossicità per una o due generazioni (per esempio linee guida delle prove OCSE 415, 416).
- 3.7.2.5.2. I risultati dei test di screening (per esempio linee guida delle prove OCSE 421 — test di screening sulla tossicità riproduzione/sviluppo e 422 — studio di tossicità con dose ripetuta combinato con test di screening sulla tossicità riproduzione/sviluppo) possono essere utilizzati per giustificare la classificazione, quantunque sia riconosciuto che questi dati sono meno attendibili di quelli ottenuti con studi completi.
- 3.7.2.5.3. Gli effetti nocivi o i mutamenti osservati in studi di tossicità con dosi ripetute a breve o a lungo termine che si presume possano compromettere la funzione riproduttiva e che si verificano in assenza di una tossicità generalizzata significativa (per esempio alterazioni istopatologiche nelle gonadi), possono servire come base per la classificazione.
- 3.7.2.5.4. Possono inoltre essere utilizzati ai fini della classificazione i risultati di saggi in vitro o di sperimentazioni su animali diversi dai mammiferi e dati relativi a sostanze analoghe basati sulla relazione struttura-attività. In tutti questi casi la pertinenza dei dati deve essere valutata ricorrendo al giudizio di esperti. Dati inappropriati non possono costituire la base principale per la classificazione.
- 3.7.2.5.5. È preferibile che le vie di somministrazione prescelte per gli studi su animali siano in relazione con la potenziale via di esposizione umana. Abitualmente gli studi sulla tossicità per la riproduzione sono però realizzati, nella pratica, facendo uso della via orale e si prestano in genere alla valutazione delle proprietà pericolose della sostanza per quanto riguarda la tossicità per la riproduzione. Se è dimostrato in modo inconfutabile che il meccanismo o il modo d'azione chiaramente individuato non hanno rilevanza per l'uomo o se le differenze tossicocinetiche sono così marcate che si può essere certi che la proprietà pericolosa non si manifesterà nell'uomo, una sostanza che produce un effetto nocivo per la riproduzione su animali da laboratorio non è classificata.
- 3.7.2.5.6. Gli studi implicanti vie di somministrazione come l'iniezione endovenosa o intraperitoneale, che comportano un'esposizione degli organi riproduttivi a livelli irrealisticamente elevati della sostanza saggata o causano danni locali agli organi riproduttivi, in particolare per irritazione, devono essere interpretati con estrema cautela e di norma non sono utilizzati, da soli, come base della classificazione.

- 3.7.2.5.7. Esiste un consenso generale sul concetto di dose limite, al di sopra della quale la comparsa di un effetto nocivo è considerata al di fuori dei criteri su cui si basa la classificazione, ma non quanto all'inclusione nei criteri di una precisa dose limite. Alcune linee guida sui metodi di prova specificano una dose limite, altre indicano che dosi più elevate possono essere necessarie se l'esposizione umana prevista è sufficientemente elevata da impedire il raggiungimento di un margine di esposizione adeguato. Inoltre, date le differenze di tossicocinetica tra le specie, la fissazione di una dose limite specifica può non essere adatta a situazioni in cui gli uomini sono più sensibili del modello animale.
- 3.7.2.5.8. In linea di principio, gli effetti nocivi sulla riproduzione osservati soltanto a dosi molto elevate (per esempio le dosi che causano prostrazione, grave inappetenza, eccessiva mortalità) negli studi su animali non giustificerebbero normalmente una classificazione, a meno che altre informazioni, per esempio tossicocinetiche, indicanti che l'uomo può essere più sensibile degli animali suggeriscano l'opportunità di una classificazione. Per ulteriori riferimenti in materia fare riferimento alla sezione sulla tossicità materna (3.7.2.4).
- 3.7.2.5.9. Nondimeno, la specificazione della «dose limite» reale dipenderà dal metodo di prova utilizzato per ottenere i risultati, per esempio nelle linee guida delle prove OCSE per gli studi sulla tossicità di dose ripetuta per via orale, una dose massima di 1 000 mg/kg è stata raccomandata come dose limite, a meno che la risposta umana prevista non segnali la necessità di dosi a un livello più elevato.
- 3.7.3. **Criteri di classificazione delle miscele**
- 3.7.3.1. *Classificazione quando esistono dati per tutti i componenti della miscela o per alcuni di essi.*
- 3.7.3.1.1. La miscela è classificata come tossica per la riproduzione se contiene almeno un componente classificato come tossico per la riproduzione di categoria 1A, 1B o 2 in concentrazione pari o superiore al limite di concentrazione generico appropriato indicato nella tabella 3.7.2 rispettivamente per le categorie 1A, 1B e 2.
- 3.7.3.1.2. La miscela è classificata come avente effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento se contiene almeno un componente classificato come tale in concentrazione pari o superiore al limite di concentrazione generico appropriato indicato nella tabella 3.7.2 per la categoria supplementare degli effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento.

Tabella 3.7.2

Limiti di concentrazione generici dei componenti di una miscela classificati come tossici per la riproduzione o come aventi effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento che determinano la classificazione della miscela

Componente classificato come:	Limiti generici di concentrazione che determinano la classificazione della miscela come:			
	Tossico per la riproduzione (categoria 1A)	Tossico per la riproduzione (categoria 1B)	Tossico per la riproduzione (categoria 2)	Avente effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento (categoria supplementare)
Tossico per la riproduzione (categoria 1A)	≥ 6 bis. (Nota 1)			
Tossico per la riproduzione (categoria 1B)		≥ 0,3 % (Nota 1)		
Tossico per la riproduzione (categoria 2)			≥ 3,0 % (Nota 1)	
Avente effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento (categoria supplementare)				≥ 0,3 % (Nota 1)

Nota

I limiti di concentrazione riportati nella tabella si riferiscono sia ai solidi e ai liquidi (unità peso/peso) sia ai gas (unità volume/volume).

Nota 1

Se una sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1 o di categoria 2 o una sostanza classificata ai fini degli effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento è presente come componente nella miscela in concentrazione superiore allo 0,1 %, per questa miscela deve essere disponibile su richiesta una scheda dati di sicurezza.

3.7.3.2. *Classificazione quando esistono dati per la miscela in quanto tale*

3.7.3.2.1. La classificazione delle miscele si basa sui dati dei test disponibili per i singoli componenti della miscela utilizzando i limiti di concentrazione per i componenti. Possono essere utilizzati ai fini della classificazione, caso per caso, dati sperimentali relativi alle miscele se tali dati dimostrano effetti che la valutazione effettuata in base ai singoli componenti non ha permesso di accertare. In questi casi, il carattere probante dei risultati delle prove relative alla miscela deve essere dimostrato tenendo conto della dose e di altri fattori quali la durata, le osservazioni, la sensibilità e l'analisi statistica dei sistemi di prova sulla riproduzione. Una documentazione adeguata giustificante la classificazione è conservata e messa a disposizione di chiunque chieda di esaminarla

3.7.3.3. *Classificazione quando non esistono dati sulla miscela in quanto tale: principi ponte*

3.7.3.3.1. Fatto salvo il punto 3.7.3.2.1, se la miscela non è stata sottoposta a prove per determinarne la tossicità per la riproduzione, ma esistono sui singoli componenti e su miscele simili oggetto di prove dati sufficienti per caratterizzare adeguatamente i pericoli della miscela, tali dati sono utilizzati secondo i principi ponte di cui al punto 1.1.3.

3.7.4. **Comunicazione del pericolo**

3.7.4.1. Sull'etichetta delle sostanze o miscele che corrispondono ai criteri di classificazione in questa classe di pericolo figurano gli elementi indicati nella tabella 3.7.3.

Tabella 3.7.3

Tossicità per la riproduzione — Elementi dell'etichetta

Classificazione	Categoria 1A o categoria 1B	Categoria 2	Avente effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento (categoria supplementare)
Pittogrammi GHS			Nessun pittogramma
Avvertenza	Pericolo	Attenzione	Nessuna avvertenza
Indicazione di pericolo	H360: Può nuocere alla fertilità o al feto (indicare l'effetto specifico, se noto) (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)	H361: Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto (indicare l'effetto specifico, se noto) (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)	H362: Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno
Consiglio di prudenza — Prevenzione	P201 P202 P281	P201 P202 P281	P201 P260 P263 P264 P270
Consiglio di prudenza — Reazione	P308 + P313	P308 + P313	P308 + P313
Consiglio di prudenza — Conservazione	P405	P405	
Consiglio di prudenza — Smaltimento	P501	P501	

3.8. Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola)

3.8.1. *Definizioni e considerazioni generali*

3.8.1.1. Per tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) s'intende una tossicità specifica e non letale per organi bersaglio, risultante da un'unica esposizione a una sostanza o miscela. Sono compresi tutti gli effetti significativi per la salute che possono alterare la funzione, reversibili o irreversibili, immediati e/o ritardati e non trattati in maniera specifica nelle sezioni da 3.1 a 3.7 e nella sezione 3.10 (cfr. anche il punto 3.8.1.6).

3.8.1.2. In questa classe sono comprese le sostanze e le miscele che presentano una tossicità specifica per organi bersaglio e che, di conseguenza, possono nuocere alla salute delle persone che vi sono esposte.

3.8.1.3. Gli effetti nocivi per la salute prodotti da una singola esposizione sono gli effetti tossici costanti e identificabili nell'uomo oppure, negli animali da laboratorio, alterazioni tossicologiche rilevanti che hanno compromesso la funzione o la morfologia di un tessuto di un organo o hanno fortemente modificato la biochimica o l'ematologia dell'organismo, alterazioni significative dal punto di vista della salute umana.

3.8.1.4. La valutazione tiene conto non soltanto dei cambiamenti significativi subiti da un organo o da un sistema biologico, ma anche delle alterazioni generalizzate di natura meno grave che interessano più organi.

3.8.1.5. La tossicità specifica per organi bersaglio può produrre effetti per tutte le vie rilevanti per l'uomo, ossia essenzialmente per via orale, per via cutanea o per inalazione.

3.8.1.6. La tossicità specifica per organi bersaglio risultante da un'esposizione ripetuta è oggetto della sezione 3.9 «Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta)» e non è quindi presa in considerazione nella sezione 3.8. Gli altri effetti tossici specifici elencati qui di seguito sono valutati separatamente e non sono quindi trattati in questo capitolo:

- a) tossicità acuta (sezione 3.1);
- b) corrosione/irritazione della pelle (sezione 3.2);
- c) gravi lesioni oculari/irritazione oculare (sezione 3.3);
- d) sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle (sezione 3.4);
- e) mutagenicità sulle cellule germinali (sezione 3.5);
- f) cancerogenicità (sezione 3.6);
- g) tossicità per la riproduzione (sezione 3.7);
- h) tossicità in caso di aspirazione (sezione 3.10).

3.8.1.7. La classe di pericolo «Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola)» è suddivisa in:

- Tossicità specifica per organi bersaglio — Esposizione singola, categorie 1 e 2;
- Tossicità specifica per organi bersaglio — Esposizione singola, categoria 3.

Si veda la tabella 3.8.1.

Tabella 3.8.1

Categorie di pericolo per la tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola)

Categorie	Criteri
Categoria 1	<p>Sostanze che hanno prodotto effetti tossici significativi nell'uomo o che si può presumere, in base a dati ottenuti con sperimentazioni su animali, possano produrre effetti tossici significativi nell'uomo in seguito a una singola esposizione</p> <p>Le sostanze sono classificate nella categoria 1 di tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) in base a:</p> <p>a) dati attendibili e di buona qualità provenienti da studi di casi umani o da studi epidemiologici, o</p> <p>b) idonee sperimentazioni su animali in cui siano stati osservati effetti tossici significativi e/o gravi di rilievo per la salute umana, risultanti da un'esposizione a concentrazioni generalmente basse. Le dosi e le concentrazioni indicative riportate al punto 3.8.2.1.9 sono da utilizzare nella valutazione della forza probante dei dati.</p>
Categoria 2	<p>Sostanze che si possono presumere, in base a dati sperimentali relativi ad animali, nocive per la salute umana in seguito a una singola esposizione</p> <p>Le sostanze sono classificate nella categoria 2 di tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) sulla base di idonee sperimentazioni su animali in cui siano stati osservati effetti tossici significativi di rilievo per la salute umana, risultanti da un'esposizione a concentrazioni generalmente moderate. Le dosi e le concentrazioni indicative riportate al punto 3.8.2.1.9 hanno lo scopo di facilitare la classificazione.</p> <p>In casi eccezionali, la classificazione di una sostanza nella categoria 2 può basarsi su dati relativi all'uomo (cfr. punto 3.8.2.1.6).</p>
Categoria 3	<p>Effetti transitori su organi bersaglio</p> <p>Questa categoria comprende soltanto gli effetti narcotici e l'irritazione delle vie respiratorie. Tali effetti su organi bersaglio sono provocati da una sostanza che non corrisponde ai criteri di classificazione nelle categorie 1 o 2 di cui sopra. Sono effetti che alterano una funzione umana per un periodo di breve durata dopo l'esposizione e da cui l'organismo umano si rimette in un lasso di tempo ragionevole, senza conservare alterazioni strutturali o funzionali significative. Le sostanze sono classificate in modo specifico in relazione a questi effetti come indicato al punto 3.8.2.2.</p>

Nota: È opportuno, nella misura del possibile, determinare il principale organo bersaglio della tossicità e classificare di conseguenza la sostanza come sostanza epatotossica, neurotossica, ecc. I dati sono attentamente valutati e, se possibile, sono esclusi gli effetti secondari (una sostanza epatotossica può produrre effetti secondari sul sistema nervoso o sull'apparato gastrointestinale).

3.8.2. Criteri di classificazione delle sostanze**3.8.2.1. Sostanze di categoria 1 e categoria 2**

3.8.2.1.1. Le sostanze sono classificate separatamente a seconda che i loro effetti siano immediati o ritardati, in base al giudizio di esperti (cfr. punto 1.1.1) e alla forza probante di tutti i dati disponibili, utilizzando anche i valori guida raccomandati (cfr. punto 3.8.2.1.9). Le sostanze sono poi classificate nella categoria 1 o nella categoria 2, secondo la natura e la gravità dell'effetto o degli effetti osservati (Tabella 3.8.1).

3.8.2.1.2. Sono identificate la via o le vie di esposizione per mezzo delle quali la sostanza classificata produce effetti nocivi (cfr. punto 3.8.1.5).

3.8.2.1.3. La classificazione è determinata dal giudizio di esperti (cfr. punto 1.1.1), in base alla forza probante di tutti i dati disponibili, e tiene conto delle indicazioni riportate oltre.

3.8.2.1.4. La valutazione degli effetti tossici specifici per un organo bersaglio che richiedono una classificazione si basa sulla forza probante di tutti i dati (cfr. punto 1.1.1), compresi quelli relativi a incidenti subiti da esseri umani, studi epidemiologici, sperimentazioni su animali.

3.8.2.1.5. Le informazioni necessarie per valutare la tossicità specifica per organi bersaglio provengono da casi di esposizione singola nell'uomo (per esempio, esposizione nell'ambiente domestico, sul luogo di lavoro o nell'ambiente naturale) o da sperimentazioni condotte su animali. Le sperimentazioni animali su ratti o su topi che forniscono di norma questo genere di informazioni sono studi di tossicità acuta che possono comprendere osservazioni cliniche ed esami macroscopici e microscopici dettagliati che permettono di identificare gli effetti tossici sui tessuti/sugli organi bersaglio. Informazioni utili possono provenire anche dai risultati di studi di tossicità acuta condotti su altre specie animali.

3.8.2.1.6. In casi eccezionali è opportuno, sulla base del giudizio di esperti, classificare nella categoria 2 talune sostanze per le quali esistono dati indicanti una tossicità specifica per organi bersaglio:

- a) se la forza probante dei dati umani non è sufficiente per giustificare la classificazione nella categoria 1; e/o
- b) secondo la natura e la gravità degli effetti.

La dose o la concentrazione a cui sono esposti gli esseri umani non sono prese in considerazione ai fini della classificazione e tutti i dati disponibili provenienti da studi su animali devono concorrere a giustificare una classificazione nella categoria 2. In altri termini, se esistono anche dati provenienti da studi su animali che giustificano una classificazione nella categoria 1, la sostanza è classificata nella categoria 1.

3.8.2.1.7. Effetti presi in considerazione ai fini della classificazione nelle categorie 1 e 2

3.8.2.1.7.1. La classificazione è giustificata da dati che dimostrano l'esistenza di un nesso tra una singola esposizione alla sostanza e un effetto tossico costante e identificabile.

3.8.2.1.7.2. I dati desunti dall'esperienza umana o da incidenti relativi all'uomo sono in genere limitati alle conseguenze nocive per la salute, spesso con incertezze sulle condizioni di esposizione, e non hanno sempre la precisione scientifica che possono offrire sperimentazioni su animali correttamente eseguite.

3.8.2.1.7.3. Idonee sperimentazioni su animali possono fornire dati più dettagliati, in forma di osservazioni cliniche ed esami patologici macroscopici e microscopici, che spesso permettono di rivelare pericoli che, pur non rappresentando una minaccia per la vita, possono provocare danni funzionali. Di conseguenza, la classificazione deve tener conto di tutti i dati disponibili che abbiano una rilevanza per la salute umana, compresi, ma non esclusivamente, i seguenti effetti sull'uomo e/o su animali:

- a) morbilità risultante da una singola esposizione;
- b) alterazioni funzionali significative, di carattere non transitorio, dell'apparato respiratorio, del sistema nervoso centrale o periferico, di altri organi o apparati, compresi segni di depressione del sistema nervoso centrale ed effetti sulle capacità sensoriali (vista, udito, olfatto);
- c) ogni mutamento in senso negativo significativo e costante nei parametri clinici biochimici ed ematologici o dell'analisi delle urine;
- d) danni gravi degli organi riscontrati all'autopsia e/o osservati e confermati successivamente all'esame microscopico;
- e) necrosi multifocale o diffusa, formazione di fibrosi o di granulomi in organi vitali con capacità rigenerativa;
- f) mutamenti morfologici potenzialmente reversibili, ma che rivelano chiaramente una marcata disfunzione di organi;
- g) segni di un'estesa morte cellulare (comprese una degenerazione cellulare e una diminuzione del numero di cellule) in organi vitali incapaci di rigenerarsi.

3.8.2.1.8. Effetti non presi in considerazione ai fini della classificazione nelle categorie 1 e 2

È riconosciuto che possono essere osservati effetti che non giustificano la classificazione. Tali effetti sull'uomo e/o su animali comprendono, tra l'altro:

- a) osservazioni cliniche o lievi variazioni del peso corporeo e dell'assunzione di cibo o acqua che possono avere una rilevanza tossicologica ma che, di per sé, non indicano una tossicità «significativa»;
- b) lievi variazioni nei parametri clinici biochimici, ematologici e dell'analisi delle urine e/o effetti transitori, se la rilevanza tossicologica di tali variazioni o effetti è dubbia o minima;
- c) variazioni di peso degli organi senza segni di disfunzione degli stessi;
- d) risposte di adattamento considerate non rilevanti dal punto di vista tossicologico;
- e) meccanismi di tossicità propri di una specie indotti da una sostanza, di cui sia dimostrato con ragionevole certezza che non hanno rilevanza per la salute umana.

- 3.8.2.1.9. Valori indicativi che possono facilitare la classificazione basati sui risultati di sperimentazioni effettuate su animali per le categorie 1 e 2
- 3.8.2.1.9.1. Per facilitare la decisione di classificare o no una sostanza e la scelta della categoria in cui classificarla (categoria 1 o categoria 2) vengono forniti «valori indicativi» per la dose/concentrazione che produce effetti significativi per la salute. Tali valori indicativi sono proposti principalmente perché tutte le sostanze sono potenzialmente tossiche e occorre stabilire una dose/concentrazione ragionevole oltre la quale è riconosciuta l'esistenza di un certo effetto tossico.
- 3.8.2.1.9.2. Quando studi condotti su animali permettono di osservare effetti tossici significativi che giustificano una classificazione, dal confronto della dose/concentrazione alla quale tali effetti tossici sono stati osservati con i valori indicativi proposti si traggono informazioni utili per valutare la necessità di classificare la sostanza (poiché gli effetti tossici sono dovuti sia alla proprietà o alle proprietà pericolose della sostanza, sia alla dose/concentrazione).
- 3.8.2.1.9.3. I valori indicativi (C) per un'esposizione a una singola dose con un effetto tossico non letale significativo riportati nella tabella 3.8.2 sono quelli che si applicano ai test di tossicità acuta.

Tabella 3.8.2

Valori indicativi per le esposizioni a singole dosi^a

Via di esposizione	Unità	Categoria 1	Valori indicativi per:	
			Categoria 2	Categoria 3
Orale (ratto)	mg/kg di peso corporeo	$C \leq 300$	$2\ 000 \geq C > 300$	Non si applicano i valori indicativi ^b
Cutanea (ratto o coniglio)	mg/kg di peso corporeo	$C \leq 1\ 000$	$2\ 000 \geq C > 1\ 000$	
Inalazione di gas (ratto)	ppmV/4h	$C \leq 2\ 500$	$20\ 000 \geq C > 2\ 500$	
Inalazione di vapore (ratto)	mg/1/4h	$C \leq 10$	$20 \geq C > 10$	
Inalazione di polvere/aerosol/fumo (ratto)	mg/1/4h	$C \leq 1,0$	$5,0 \geq C > 1,0$	

Nota:

- a) I valori figuranti nella tabella 3.8.2 sono soltanto indicativi; sono da utilizzarsi per determinare la forza probante dei dati e per decidere la classificazione. Non vanno quindi considerati strettamente come valori di demarcazione.
- b) Per le sostanze della categoria 3 non sono forniti valori indicativi, dato che questa classificazione si basa essenzialmente su dati umani. I dati su animali, se disponibili, sono inclusi nella valutazione della forza probante dei dati.

3.8.2.1.10. Altre considerazioni

- 3.8.2.1.10.1. Se una sostanza è caratterizzata soltanto in base a dati su animali (come spesso avviene nel caso delle nuove sostanze, ma anche per molte sostanze esistenti), i valori indicativi di dose/concentrazione fanno parte degli elementi di cui tenere conto nella valutazione della forza probante dei dati ai fini della classificazione.
- 3.8.2.1.10.2. Se esistono dati sull'uomo ben fondati dimostranti che un effetto tossico specifico per un organo bersaglio può essere attribuito con certezza a una singola esposizione a una sostanza, tale sostanza è di norma classificata. I dati umani positivi, indipendentemente dalla dose probabile, prevalgono sui dati animali. Pertanto, se una sostanza non è classificata perché la tossicità specifica per organi bersaglio è stata considerata non rilevante o significativa per l'uomo, ma in un secondo tempo si rendono disponibili dati relativi a incidenti interessanti l'uomo che dimostrano un effetto tossico specifico per organi bersaglio, la sostanza è classificata.

3.8.2.1.10.3. Una sostanza per cui non sono stati effettuati test destinati a determinarne la tossicità specifica per organi bersaglio può essere classificata, ove opportuno, in base ai dati desunti da una relazione struttura-attività convalidata e ad un'estrapolazione fondata sul giudizio di esperti da un analogo strutturale già classificato e suffragata da altri importanti fattori, quali la formazione di metaboliti comuni significativi.

3.8.2.1.10.4. La concentrazione di vapore saturo è considerata, ove opportuno, come elemento aggiuntivo per fornire una protezione specifica per la salute e la sicurezza.

3.8.2.2. *Sostanze della categoria 3: effetti transitori su organi bersaglio*

3.8.2.2.1. Criteri relativi all'irritazione delle vie respiratorie

I criteri per la classificazione delle sostanze come irritanti per le vie respiratorie di categoria 3 sono i seguenti:

- a) effetti irritanti sulle vie respiratorie (caratterizzati da arrossamento localizzato, edema, prurito e/o dolore) che ne compromettono il funzionamento, con sintomi quali tosse, dolore, senso di soffocamento e difficoltà respiratorie. Tale valutazione si fonderà principalmente su dati umani;
- b) le osservazioni soggettive sull'uomo possono essere suffragate da misure oggettive che evidenzino un'irritazione delle vie respiratorie (quali reazioni elettrofisiologiche, biomarcatori di infiammazione in liquidi di lavaggio nasale o bronchioalveolare);
- c) i sintomi osservati nell'uomo sono anche rappresentativi di quelli che si produrrebbero nella popolazione esposta e non costituiscono una reazione idiosincratca isolata che si produce soltanto in soggetti che presentano un'ipersensibilità delle vie respiratorie. Sono escluse le osservazioni ambigue che si limitano a far riferimento a un «irritazione», poiché tale termine è solitamente impiegato per designare sensazioni molto varie, come odore, gusto sgradevole, prurito e secchezza, che non rientrano tra i criteri di classificazione per l'irritazione delle vie respiratorie;
- d) non esistono attualmente test convalidati su animali che riguardino in modo specifico l'irritazione delle vie respiratorie, ma informazioni utili possono essere tratte da studi sulla tossicità per inalazione con esposizione singola o ripetuta. Ad esempio, gli studi su animali possono fornire informazioni utili in termini di segni clinici di tossicità (dispnea, riniti ecc.) e istopatologia (ad esempio iperemia, edema, infiammazione minima, strato mucoso ispessito) che sono reversibili e possono essere indicativi dei sintomi clinici caratteristici sopradescritti. Tali studi su animali possono essere presi in considerazione nella valutazione della forza probante dei dati;
- e) questa classificazione speciale è da utilizzarsi soltanto se non sono osservati effetti più gravi sugli organi e sull'apparato respiratorio.

3.8.2.2.2. Criteri relativi agli effetti narcotici

I criteri seguenti permettono di classificare una sostanza come avente effetti narcotici (categoria 3):

- a) depressione del sistema nervoso centrale comprendente effetti narcotici quali sonnolenza, narcosi, diminuzione della vigilanza, perdita di riflessi, mancanza di coordinamento, vertigini. Questi effetti possono manifestarsi anche come forte mal di testa o nausea e provocare una diminuzione della capacità di giudizio, stordimento, irritabilità, affaticamento, disturbi della memoria, deficit di percezione e coordinamento, allungamento del tempo di reazione o sonnolenza;
- b) gli effetti narcotici osservati negli studi condotti su animali comprendono letargia, mancanza di coordinamento, perdita del riflesso di raddrizzamento, e atassia. Se questi effetti non sono transitori, vanno presi in considerazione a sostegno di una classificazione nelle categorie 1 o 2 di tossicità specifica per ogni bersaglio a seguito di un'esposizione singola.

3.8.3. ***Criteri di classificazione delle miscele***

3.8.3.1. Le miscele sono classificate in base agli stessi criteri utilizzati per le sostanze o secondo le indicazioni riportate di seguito. Come le sostanze, le miscele sono classificate in funzione della loro tossicità specifica per organi bersaglio a seguito di un'esposizione singola.

3.8.3.2. *Classificazione quando esistono dati per la miscela in quanto tale*

3.8.3.2.1. Quando per la miscela sono disponibili dati attendibili e di buona qualità provenienti da esperienze umane e da idonee sperimentazioni su animali, secondo i criteri applicabili alle sostanze, la miscela è classificata in base alla forza probante di tali dati (cfr. 1.1.1.4). Nel valutare i dati sulle miscele occorre accertarsi che la dose utilizzata, la durata, l'osservazione o l'analisi non rendano i risultati inconcludenti.

- 3.8.3.3. *Classificazione quando non esistono dati sulla miscela in quanto tale: principi ponte*
- 3.8.3.3.1. Se la miscela non è stata sottoposta a prove per determinarne la tossicità specifica per organi bersaglio, ma esistono sui singoli componenti e su miscele simili sottoposte a prove dati sufficienti per caratterizzare adeguatamente i pericoli della miscela, tali dati sono utilizzati secondo i principi ponte di cui al punto 1.1.3.
- 3.8.3.4. *Classificazione quando esistono dati su tutti i componenti della miscela o su alcuni di essi*
- 3.8.3.4.1. Se non esistono dati o risultati sperimentali attendibili relativi alla miscela e non è possibile ricorrere ai fini della classificazione ai principi ponte, la classificazione della miscela si basa su quella delle sostanze che la compongono. In tal caso, la miscela è classificata come tossica per uno specifico organo bersaglio a seguito di un'esposizione singola, se almeno uno dei suoi componenti è classificato come tossico per un organo bersaglio di categoria 1 o di categoria 2 ed è presente in concentrazione pari o superiore al limite di concentrazione generico indicato nella tabella 3.8.3 per le categorie 1 e 2.
- 3.8.3.4.2. Questi limiti di concentrazione generici e le corrispondenti classificazioni si applicano alle sostanze tossiche specifiche per organi bersaglio nel caso di dosi singole.
- 3.8.3.4.3. Le miscele sono classificate separatamente secondo che la tossicità risulti da una dose singola, da dosi ripetute o da entrambe.

Tabella 3.8.3

Limiti di concentrazione generici dei componenti classificati come tossici specifici per organi bersaglio che determinano la classificazione nella categoria 1 o 2

Componente classificato come:	Limiti di concentrazione generici che determinano la classificazione della miscela come:	
	Categoria 1	Categoria 2
Categoria 1 Tossico specifica per organi bersaglio	Concentrazione $\geq 10\%$	$1,0\% \leq$ concentrazione $< 10\%$
Categoria 2 Tossico specifica per organi bersaglio		Concentrazione $\geq 10\%$ [(Nota 1)]

Nota 1:

Se una sostanza tossica specifica per organi bersaglio di categoria 2 è presente come componente della miscela in concentrazione $\geq 1,0\%$, una scheda dei dati di sicurezza è disponibile per tale miscela, su richiesta.

- 3.8.3.4.4. In presenza di una combinazione di sostanze tossiche che interessano più di un sistema di organi, occorre tener conto attentamente delle interazioni di potenziamento o sinergiche, perché certe sostanze possono essere tossiche per organi bersaglio a una concentrazione inferiore all'1% se altri componenti della miscela ne potenziano l'effetto tossico.
- 3.8.3.4.5. Nell'estrapolare la tossicità di una miscela contenente uno o più componenti di categoria 3 occorre procedere con cautela. Un limite di concentrazione generico del 20% è appropriato, ma occorre tenere presente che il limite di concentrazione può essere superiore o inferiore in funzione del componente o dei componenti di categoria 3 e che alcuni effetti, come l'irritazione delle vie respiratorie, possono non manifestarsi al di sotto di una data concentrazione, mentre altri, come gli effetti narcotici, possono manifestarsi anche al di sotto della soglia del 20%. Si farà ricorso al giudizio di esperti.

3.8.4. **Comunicazione del pericolo**

- 3.8.4.1. Sull'etichetta delle sostanze o miscele che corrispondono ai criteri di classificazione in questa classe di pericolo figurano gli elementi indicati nella tabella 3.8.4.

Tabella 3.8.4

Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) — Elementi dell'etichetta

Classificazione	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3
Pittogrammi GHS			
Avvertenza	Pericolo	Attenzione	Attenzione
Indicazione di pericolo	H370: Provoca danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)	H371: Può provocare danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)	H335: Può irritare le vie respiratorie o H336: Può provocare sonnolenza o vertigini
Consiglio di prudenza — Prevenzione	P260 P264 P270	P260 P264 P270	P261 P271
Consiglio di prudenza — Reazione	P307 + P311 P321	P309 + P311	P304 + P340 P312
Consiglio di prudenza — Conservazione	P405	P405	P403 + P233 P405
Consiglio di prudenza — Smaltimento	P501	P501	P501

3.9. Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta)**3.9.1. Definizioni e considerazioni generali**

- 3.9.1.1. Per tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) s'intende una tossicità specifica per organi bersaglio risultante da un'esposizione ripetuta a una sostanza o miscela. Sono compresi tutti gli effetti significativi per la salute che possono alterare la funzione, reversibili o irreversibili, immediati e/o ritardati. Sono tuttavia esclusi altri effetti tossici trattati nelle sezioni da 3.1 a 3.8 e nella sezione 3.10.
- 3.9.1.2. In questa classe sono comprese le sostanze considerate che presentano una tossicità specifica per organi bersaglio in seguito a un'esposizione ripetuta e che, di conseguenza, possono nuocere alla salute delle persone che vi sono esposte.
- 3.9.1.3. Gli effetti nocivi per la salute sono gli effetti tossici costanti e identificabili nell'uomo oppure, negli animali da laboratorio, alterazioni tossicologiche rilevanti che hanno compromesso la funzione o la morfologia di un tessuto di un organo o hanno fortemente modificato la biochimica o l'ematologia dell'organismo, alterazioni significative dal punto di vista della salute umana.
- 3.9.1.4. La valutazione tiene conto non soltanto dei cambiamenti significativi subiti da un organo o da un sistema biologico, ma anche delle alterazioni generalizzate di natura meno grave che interessano più organi.
- 3.9.1.5. La tossicità specifica per organi bersaglio può produrre effetti per tutte le vie rilevanti per l'uomo, ossia essenzialmente per via orale, per via cutanea o per inalazione.
- 3.9.1.6. Gli effetti tossici non letali osservati a seguito di un'esposizione singola sono classificati come indicato nella sezione 3.8 «Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola)» e sono pertanto esclusi dalla sezione 3.9.

3.9.2. **Criteria di classificazione delle sostanze**

- 3.9.2.1. Le sostanze sono classificate come tossiche specifiche per organi bersaglio a seguito di un'esposizione ripetuta in base al giudizio di esperti (cfr. 1.1.1) e alla forza probante di tutti i dati disponibili, utilizzando anche i valori indicativi raccomandati, che tengono conto della durata dell'esposizione e della dose/concentrazione che ha prodotto l'effetto o gli effetti, cfr. punto 3.9.2.9). Le sostanze sono classificate in una delle due categorie secondo la natura e la gravità dell'effetto o degli effetti osservati (Tabella 3.9.1).

Tabella 3.9.1

Categorie di pericolo per la tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta)

Categorie	Criteri
Categoria 1	<p>Sostanze che hanno prodotto effetti tossici significativi nell'uomo o che si può presumere, in base a dati ottenuti con sperimentazioni su animali, possano produrre effetti tossici significativi nell'uomo in seguito a un'esposizione ripetuta.</p> <p>Le sostanze sono classificate nella categoria 1 di tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) in base a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dati attendibili e di buona qualità provenienti da studi di casi umani o da studi epidemiologici, o — idonee sperimentazioni su animali in cui siano stati osservati effetti tossici significativi e/o gravi di rilievo per la salute umana, risultanti da un'esposizione a concentrazioni generalmente basse. Le dosi e le concentrazioni indicative riportate al punto 3.9.2.9 sono da utilizzare nella valutazione della forza probante dei dati.
Categoria 2	<p>Sostanze che si possono presumere, in base a dati sperimentali relativi ad animali, nocive per la salute umana a seguito di un'esposizione ripetuta.</p> <p>Le sostanze sono classificate nella categoria 2 di tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) sulla base di idonee sperimentazioni su animali in cui siano stati osservati effetti tossici significativi di rilievo per la salute umana, risultanti da un'esposizione a concentrazioni generalmente moderate. Le dosi e le concentrazioni indicative riportate al punto 3.9.2.9 hanno lo scopo di facilitare la classificazione.</p> <p>In casi eccezionali, la classificazione di una sostanza nella categoria 2 può basarsi su dati relativi all'uomo (cfr. punto 3.9.2.6).</p>

Nota:

È opportuno, nella misura del possibile, determinare il principale organo bersaglio della tossicità e classificare di conseguenza la sostanza come sostanza epatotossica, neurotossica, ecc. I dati sono attentamente valutati e, se possibile, sono esclusi gli effetti secondari (una sostanza epatotossica può produrre effetti secondari sul sistema nervoso o sull'apparato gastrointestinale).

- 3.9.2.2. Sono identificate la via o le vie di esposizione per mezzo delle quali la sostanza classificata produce effetti nocivi.
- 3.9.2.3. La classificazione è determinata dal giudizio di esperti (cfr. punto 1.1.1), in base alla forza probante di tutti i dati disponibili, e tiene conto delle indicazioni riportate in appresso.
- 3.9.2.4. La valutazione degli effetti tossici specifici per un organo bersaglio che richiedono una classificazione si basa sulla forza probante di tutti i dati (cfr. punto 1.1.1), compresi quelli relativi a incidenti subiti da esseri umani, studi epidemiologici, sperimentazioni su animali. A tal fine può essere utilizzata la massa considerevole di dati di tossicologia industriale raccolti nel corso degli anni. La valutazione si basa su tutti i dati esistenti, compresi gli studi pubblicati sottoposti a peer review e altri dati accettabili.
- 3.9.2.5. Le informazioni necessarie per valutare la tossicità specifica per organi bersaglio provengono da casi di esposizione ripetuta nell'uomo (per esempio, esposizione nell'ambiente domestico, sul luogo di lavoro o nell'ambiente naturale) o da sperimentazioni condotte su animali. Le sperimentazioni animali su ratti o su topi che di norma forniscono questo genere di informazioni sono effettuate su periodi di 28 giorni, di 90 giorni o sull'intera durata di vita (fino a due anni), che comprendono analisi ematologiche e clinico-chimiche ed esami macroscopici e microscopici dettagliati che permettono di identificare gli effetti tossici sui tessuti/sugli organi bersaglio. Sono inoltre utilizzati, se disponibili, i risultati di studi con dosi ripetute effettuati su altre specie. Altri studi su esposizioni di lunga durata (per esempio, studi di cancerogenicità, neurotossicità o tossicità per la riproduzione) possono fornire dati sulla tossicità specifica per organi bersaglio utili a determinare la classificazione.

3.9.2.6. In casi eccezionali è opportuno, sulla base del giudizio di esperti, classificare nella categoria 2 talune sostanze per le quali esistono dati indicanti una tossicità specifica per organi bersaglio nell'uomo:

- a) se la forza probante dei dati umani non è sufficiente per giustificare la classificazione nella categoria 1; e/o
- b) secondo la natura e la gravità degli effetti.

La dose o la concentrazione a cui sono esposti gli esseri umani non sono prese in considerazione ai fini della classificazione e tutti i dati disponibili provenienti da studi su animali devono concorrere a giustificare una classificazione nella categoria 2. In altri termini, se esistono anche dati provenienti da studi su animali che giustificano una classificazione nella categoria 1, la sostanza è classificata nella categoria 1.

3.9.2.7. *Effetti presi in considerazione ai fini della classificazione di una sostanza per una tossicità specifica per organi bersaglio in seguito a un'esposizione ripetuta*

3.9.2.7.1. La classificazione è giustificata da dati che dimostrano l'esistenza di un nesso tra un'esposizione ripetuta alla sostanza e un effetto tossico costante e identificabile.

3.9.2.7.2. I dati desunti dall'esperienza umana o da incidenti relativi all'uomo sono in genere limitati alle conseguenze nocive per la salute, spesso con incertezze sulle condizioni di esposizione, e non hanno sempre la precisione scientifica che possono offrire sperimentazioni su animali correttamente eseguite.

3.9.2.7.3. Idonee sperimentazioni su animali possono fornire dati più dettagliati, in forma di osservazioni cliniche, dati ematologici, chimica clinica ed esami patologici macroscopici e microscopici, che spesso permettono di rivelare pericoli che, pur non rappresentando una minaccia per la vita, possono provocare danni funzionali. Di conseguenza, la classificazione deve tener conto di tutti i dati disponibili che abbiano una rilevanza per la salute umana, compresi, ma non esclusivamente, i seguenti effetti sull'uomo e/o su animali:

- a) morbilità o morte risultante da esposizione ripetuta o di lunga durata. Un'esposizione ripetuta, anche a dosi/concentrazioni relativamente basse, può determinare la morbilità o la morte per effetto della bioaccumulazione della sostanza o dei suoi metaboliti, e/o per il fatto che l'esposizione ripetuta a una sostanza o ai suoi metaboliti rende impossibile il processo di detossicazione.
- b) alterazioni funzionali significative del sistema nervoso centrale o periferico o di altri apparati, compresi segni di depressione del sistema nervoso centrale ed effetti sulle capacità sensoriali (per esempio, vista, udito, olfatto);
- c) ogni mutamento in senso negativo significativo e costante nei parametri clinici biochimici ed ematologici o dell'analisi delle urine;
- d) danni gravi degli organi riscontrati all'autopsia e/o osservati o confermati successivamente all'esame microscopico;
- e) necrosi multifocale o diffusa, formazione di fibrosi o di granulomi in organi vitali con capacità rigenerativa;
- f) mutamenti morfologici potenzialmente reversibili, ma che rivelano chiaramente una marcata disfunzione di organi (per esempio, una grave steatosi epatica);
- g) segni di un'estesa morte cellulare (comprese una degenerazione cellulare e una diminuzione del numero di cellule) in organi vitali incapaci di rigenerarsi.

3.9.2.8. *Effetti non considerati tali da giustificare la classificazione di una sostanza per una tossicità specifica per organi bersaglio in seguito a un'esposizione ripetuta*

3.9.2.8.1. È riconosciuto che possono essere osservati effetti che non giustificano la classificazione. Tali effetti sull'uomo e/o su animali comprendono tra l'altro:

- a) osservazioni cliniche o lievi variazioni del peso corporeo e dell'assunzione di cibo o acqua che possono avere una rilevanza tossicologica ma che, di per sé, non indicano una tossicità «significativa»;
- b) lievi variazioni nei parametri clinici biochimici, ematologici e dell'analisi delle urine e/o effetti transitori, se la rilevanza tossicologica di tali variazioni o effetti è dubbia o minima;
- c) variazioni di peso degli organi senza segni di disfunzione degli stessi;

- d) risposte di adattamento considerate non rilevanti dal punto di vista tossicologico;
- e) meccanismi di tossicità propri di una specie indotti da una sostanza, di cui sia dimostrato con ragionevole certezza che non hanno rilevanza per la salute umana.

3.9.2.9. Valori indicativi che possono facilitare la classificazione basati sui risultati di sperimentazioni effettuate su animali

- 3.9.2.9.1. Negli studi condotti su animali l'osservazione dei soli effetti, senza tenere conto della durata dell'esposizione sperimentale né della dose/concentrazione, trascura un principio fondamentale della tossicologia, ossia che tutte le sostanze sono potenzialmente tossiche e che la tossicità è determinata dalla dose/concentrazione e dalla durata dell'esposizione. Nella maggior parte degli studi su animali le linee guida per le prove prevedono un limite di dose superiore.
- 3.9.2.9.2. Per facilitare la decisione di classificare o no una sostanza e la scelta della categoria in cui classificarla (categoria 1 o categoria 2) vengono forniti «valori indicativi» per la dose/concentrazione che produce effetti significativi per la salute. Tali valori indicativi sono proposti principalmente perché tutte le sostanze sono potenzialmente tossiche e occorre stabilire una dose/concentrazione ragionevole oltre la quale è riconosciuta l'esistenza di un certo effetto tossico. Inoltre, gli studi realizzati su animali con dosi ripetute sono concepiti in modo da produrre tossicità alla dose più elevata utilizzata, al fine di ottimizzare l'obiettivo della sperimentazione; la maggior parte degli studi rivela quindi effetti tossici almeno alla dose massima utilizzata. Occorre perciò stabilire non solo quali effetti sono stati prodotti, ma anche a quale dose/concentrazione sono stati prodotti e qual è la loro rilevanza per l'uomo.
- 3.9.2.9.3. Quando studi condotti su animali permettono di osservare effetti tossici significativi che giustificano una classificazione, dal confronto della durata dell'esposizione sperimentale e della dose/concentrazione alla quale tali effetti tossici sono stati osservati con i valori indicativi proposti si traggono informazioni utili per valutare la necessità di classificare la sostanza (poiché gli effetti tossici sono dovuti sia alla proprietà o alle proprietà pericolose della sostanza, sia alla dose/concentrazione).
- 3.9.2.9.4. La decisione di classificare o no una sostanza può essere influenzata dal riferimento ai valori indicativi di dose/concentrazione per i quali o al di sotto dei quali è stato osservato un effetto tossico significativo.
- 3.9.2.9.5. I valori indicativi si riferiscono agli effetti osservati in uno studio di tossicità standardizzato su 90 giorni realizzato su ratti. Questi valori possono essere utilizzati come base per estrapolare valori indicativi equivalenti per studi di tossicità di durata maggiore o minore, ricorrendo a un'extrapolazione della dose e della durata di esposizione simile alla regola di Haber per l'inalazione, secondo cui, sostanzialmente, l'effetto della dose è direttamente proporzionale alla concentrazione e alla durata dell'esposizione. La valutazione è effettuata caso per caso; per uno studio su 28 giorni i valori indicativi riportati qui di seguito sono moltiplicati per tre.
- 3.9.2.9.6. Pertanto, la classificazione nella categoria 1 interviene quando in uno studio su 90 giorni con dosi ripetute condotto su animali sono osservati effetti tossici significativi corrispondenti o inferiori ai valori indicativi (C) riportati nella tabella 3.9.2.

Tabella 3.9.2

Valori indicativi per la classificazione nella categoria 1

Via di esposizione	Unità	Valori indicativi (dose/concentrazione)
Orale (ratto)	mg/kg di peso corporeo/giorno	C ≤ 10
Cutanea (ratto o coniglio)	mg/kg di peso corporeo/giorno	C ≤ 20
Inalazione di gas (ratto)	ppmV/6h/giorno	C ≤ 50
Inalazione di vapore (ratto)	mg/litro/6h/giorno	C ≤ 0,2
Inalazione di polvere/aerosol/fumo (ratto)	mg/litro/6h/giorno	C ≤ 0,02

- 3.9.2.9.7. La classificazione nella categoria 2 interviene quando in uno studio su 90 giorni con dosi ripetute condotto su animali sono osservati effetti tossici significativi che si situano negli intervalli di valori indicativi riportati nella tabella 3.9.3.

Tabella 3.9.3

Valori indicativi per la classificazione nella categoria 2

Via di esposizione	Unità	Valori indicativi (dose/concentrazione)
Orale (ratto)	mg/kg di peso corporeo/giorno	$10 < C \leq 100$
Cutanea (ratto o coniglio)	mg/kg di peso corporeo/giorno	$20 < C \leq 200$
Inalazione di gas (ratto)	ppmV/6h/giorno	$50 < C \leq 250$
Inalazione di vapore (ratto)	mg/litro/6h/giorno	$0,2 < C \leq 1,0$
Inalazione di polvere/aerosol/fumo (ratto)	mg/litro/6h/giorno	$0,02 < C \leq 0,2$

3.9.2.9.8. I valori figuranti ai punti 3.9.2.9.6 e 3.9.2.9.7 sono soltanto indicativi: sono da utilizzarsi per determinare la forza probante dei dati e per decidere la classificazione. Non vanno quindi considerati strettamente come valori di demarcazione.

3.9.2.9.9. È quindi possibile che in studi su animali con dosi ripetute un profilo di tossicità specifico si manifesti a una dose/concentrazione inferiore al valore indicativo, per esempio < 100 mg/kg di peso corporeo/giorno per via orale, ma che si decida di non classificare la sostanza data la natura dell'effetto (per esempio una nefrotossicità osservata soltanto in ratti maschi di un ceppo particolare, di cui è accertata la sensibilità a tale effetto). Inversamente, è possibile che in studi su animali si osservi un profilo di tossicità specifico a una dose/concentrazione superiore al valore indicativo, per esempio ≥ 100 mg/kg di peso corporeo/giorno per via orale, e che altre fonti (per esempio, altri studi su somministrazioni di lunga durata o esperienze umane) forniscano informazioni supplementari che portino a ritenere che, tenuto conto della forza probante dei dati, sia prudente classificare la sostanza.

3.9.2.10. *Altre considerazioni*

3.9.2.10.1. Se una sostanza è caratterizzata soltanto in base a dati su animali (come spesso avviene nel caso delle nuove sostanze, ma anche per molte sostanze esistenti), i valori indicativi di dose/concentrazione fanno parte degli elementi di cui tenere conto nella valutazione della forza probante dei dati ai fini della classificazione.

3.9.2.10.2. Se esistono dati sull'uomo ben fondati dimostranti che un effetto tossico specifico per un organo bersaglio può essere attribuito con certezza a un'esposizione ripetuta a una sostanza, tale sostanza è di norma classificata. I dati umani positivi, indipendentemente dalla dose probabile, prevalgono sui dati animali. Pertanto, se una sostanza non è classificata perché non è stata osservata una tossicità specifica per organi bersaglio in corrispondenza o al di sotto del valore indicativo di dose/concentrazione per la sperimentazione su animali, ma in un secondo tempo si rendono disponibili dati relativi a incidenti interessanti l'uomo che dimostrano un effetto tossico specifico per organi bersaglio, la sostanza è classificata.

3.9.2.10.3. Una sostanza per cui non sono stati effettuati test destinati a determinarne la tossicità specifica per organi bersaglio può essere classificata, ove opportuno, in base ai dati desunti da una relazione struttura-attività convalidata e ad un'estrapolazione fondata sul giudizio di esperti da un analogo strutturale già classificato e suffragata da altri importanti fattori, quali la formazione di metaboliti comuni significativi.

3.9.2.10.4. La concentrazione di vapore saturo è considerata, ove opportuno, come elemento aggiuntivo per fornire una protezione specifica per la salute e la sicurezza.

3.9.3. ***Criteri di classificazione delle miscele***

3.9.3.1. Le miscele sono classificate in base agli stessi criteri utilizzati per le sostanze o secondo le indicazioni riportate di seguito. Come le sostanze, le miscele sono classificate in funzione della loro tossicità specifica per organi bersaglio a seguito di un'esposizione ripetuta.

3.9.3.2. *Classificazione quando esistono dati per la miscela in quanto tale*

3.9.3.2.1. Quando esistono sulla miscela dati attendibili e di buona qualità provenienti da esperienze umane o da studi appropriati su animali secondo i criteri applicabili alle sostanze (cfr. punto 1.1.1.4), la miscela può essere classificata in base alla forza probante di tali dati. Nel valutare i dati sulle miscele occorre accertarsi che la dose utilizzata, la durata, l'osservazione o l'analisi non rendano i risultati inconcludenti.

- 3.9.3.3. *Classificazione quando non esistono dati sulla miscela in quanto tale: principi ponte*
- 3.9.3.3.1. Se la miscela non è stata sottoposta a prove per determinarne la tossicità specifica per organi bersaglio, ma esistono sui singoli componenti e su miscele simili sottoposte a prove dati sufficienti per caratterizzare adeguatamente i pericoli della miscela, tali dati sono utilizzati secondo i principi ponte di cui al punto 1.1.3.
- 3.9.3.4. *Classificazione quando esistono dati su tutti i componenti della miscela o su alcuni di essi*
- 3.9.3.4.1. Se non esistono dati o risultati sperimentali attendibili relativi alla miscela e non è possibile ricorrere ai fini della classificazione ai principi ponte, la classificazione della miscela si basa su quella delle sostanze che la compongono. In tal caso, la miscela è classificata come tossica per uno specifico organo bersaglio a seguito di un'esposizione singola, di un'esposizione ripetuta o di entrambe se almeno uno dei suoi componenti è classificato come tossico per un organo bersaglio di categoria 1 o di categoria 2 ed è presente in concentrazione pari o superiore al limite di concentrazione generico indicato nella tabella 3.9.4 per le categorie 1 e 2.

Tabella 3.9.4

Limiti di concentrazione generici dei componenti di una miscela classificati come tossici specifici per organi bersaglio che determinano la classificazione della miscela

Componente classificato come:	Limiti di concentrazione generici che determinano la classificazione della miscela come:	
	Categoria 1	Categoria 2
Categoria 1 Tossico specifica per organi bersaglio	Concentrazione $\geq 10\%$	$1,0\% \leq$ concentrazione $< 10\%$
Categoria 2 Tossico specifica per organi bersaglio		Concentrazione $\geq 10\%$ [(Nota 1)]

Nota 1

Se una sostanza tossica specifica per organi bersaglio di categoria 2 è presente come componente della miscela in concentrazione $\geq 1,0\%$, una scheda di dati di sicurezza è disponibile per tale miscela, su richiesta.

- 3.9.3.4.2. Questi limiti di concentrazione generici e le corrispondenti classificazioni si applicano alle sostanze tossiche specifiche per organi bersaglio nel caso di dosi ripetute.
- 3.9.3.4.3. Le miscele sono classificate separatamente secondo che la tossicità risulti da una dose singola, da dosi ripetute o da entrambe.
- 3.9.3.4.4. In presenza di una combinazione di sostanze tossiche che interessano più di un sistema di organi, occorre tener conto attentamente delle interazioni di potenziamento o sinergiche, perché certe sostanze possono essere tossiche per organi bersaglio a una concentrazione inferiore all'1% se altri componenti della miscela ne potenziano l'effetto tossico.

3.9.4. **Comunicazione del pericolo**

- 3.9.4.1. Sull'etichetta delle sostanze o miscele che corrispondono ai criteri di classificazione in questa classe di pericolo figurano gli elementi indicati nella tabella 3.9.5.

Tabella 3.9.5

Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) — Elementi dell'etichetta

Classificazione	Categoria 1	Categoria 2
Pittogrammi GHS		
Avvertenza	Pericolo	Attenzione

Classificazione	Categoria 1	Categoria 2
Indicazione di pericolo	H372: Provoca danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) in caso di esposizione prolungata o ripetuta (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)	H373: Può provocare danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) in caso di esposizione prolungata o ripetuta (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo a)
Consiglio di prudenza — Prevenzione	P260 P264 P270	P260
Consiglio di prudenza — Reazione	P314	P314
Consiglio di prudenza — Conservazione		
Consiglio di prudenza — Smaltimento	P501	P501

3.10. Pericolo in caso di aspirazione

3.10.1. Definizioni e considerazioni generali

3.10.1.1. Questi criteri forniscono uno strumento per la classificazione delle sostanze o miscele che possono presentare un pericolo per l'uomo in caso di aspirazione.

3.10.1.2. Per aspirazione s'intende la penetrazione di una sostanza o di una miscela solida o liquida, direttamente attraverso la cavità orale o nasale, o indirettamente per rigurgitazione, nella trachea e nelle vie respiratorie inferiori.

3.10.1.3. La tossicità per aspirazione può avere effetti acuti gravi, quali polmonite chimica, lesioni polmonari di vario grado e il decesso.

3.10.1.4. La durata dell'aspirazione corrisponde a quella dell'inspirazione, durante la quale il prodotto tossico si colloca all'intersezione delle vie respiratorie e del tratto digestivo superiori, nella regione laringofaringea.

3.10.1.5. L'aspirazione di una sostanza o miscela può anche verificarsi quando la sostanza è rigurgitata dopo essere stata ingerita. Ciò può avere conseguenze per l'etichettatura, soprattutto quando, per una sostanza o miscela che presenta un pericolo di tossicità acuta, può essere opportuna la raccomandazione di provocare il vomito in caso d'ingestione. Se la sostanza o miscela presenta anche un pericolo di tossicità per aspirazione, può essere necessario modificare la raccomandazione di provocare il vomito.

3.10.1.6. Considerazioni particolari

3.10.1.6.1. Secondo la letteratura medica sull'aspirazione di sostanze chimiche, taluni idrocarburi (distillati di petrolio) e taluni idrocarburi clorurati presentano un pericolo per l'uomo in caso di aspirazione.

3.10.1.6.2. I criteri di classificazione fanno riferimento alla viscosità cinematica. La formula seguente consente di convertire la viscosità dinamica in viscosità cinematica:

$$\frac{\text{Dynamic viscosity (mPa s)}}{\text{Density (g/cm}^3\text{)}} = \text{Kinematic viscosity (mm}^2\text{/s)}$$

3.10.1.6.3. Classificazione dei prodotti in forma di aerosol e nebbie

Le sostanze o miscele (prodotti) in forma di aerosol o nebbie sono abitualmente commercializzate in contenitori pressurizzati, quali i nebulizzatori o gli spruzzatori a pompa o a pistola. Per classificare questi prodotti occorre stabilire se è possibile che nel cavo orale si formi una massa liquida di prodotto che possa essere successivamente aspirata. Se l'aerosol o la nebbia proveniente da un contenitore pressurizzato è molto fine, non può formarsi una massa liquida. Se invece il prodotto fuoriesce dal recipiente pressurizzato in forma di getto, può formarsi una massa liquida che può essere aspirata. In genere, la nebbia prodotta da spruzzatori a pistola o a pompa è composta da grosse gocce ed è perciò possibile che si formi una massa liquida e che questa sia poi aspirata. Se il meccanismo a pompa è amovibile e il prodotto può essere ingerito, la classificazione della sostanza o della miscela è presa in considerazione.

3.10.2. **Criteria di classificazione delle sostanze**

Tabella 3.10.1

Categoria di pericolo per la tossicità in caso di aspirazione

Categoria	Criteri
Categoria 1	Sostanze di cui è accertato che presentano pericoli di tossicità per l'uomo in caso di aspirazione o che devono essere considerate tali. Una sostanza è classificata nella categoria 1: (a) se esistono dati attendibili e di qualità basati su sperimentazioni eseguite sull'uomo, o (b) se è un idrocarburo con una viscosità cinematica, misurata a 40 °C, non superiore a 20,5 mm ² /s.

Nota:

Le sostanze classificate nella categoria 1 includono taluni idrocarburi, essenza di trementina e olio di pino ma non sono limitate ad essi.

3.10.3. **Criteria di classificazione delle miscele**3.10.3.1. *Classificazione quando esistono dati sulla miscela in quanto tale*

Una miscela è classificata nella categoria 1 se esistono dati attendibili e di qualità basati su sperimentazioni eseguite sull'uomo.

3.10.3.2. *Classificazione quando non esistono dati sulla miscela in quanto tale: principi ponte*

3.10.3.2.1. Se la miscela non è stata sottoposta a prove per determinarne la tossicità in caso di aspirazione, ma esistono sui singoli componenti della miscela e su miscele simili dati sufficienti per caratterizzare adeguatamente i pericoli della miscela, tali dati sono utilizzati secondo i principi ponte di cui alla sezione 1.1.3. Tuttavia, in caso di applicazione del principio ponte della diluizione, la concentrazione della sostanza tossica o delle sostanze tossiche in caso di aspirazione deve essere pari o superiore al 10 %.

3.10.3.3. *Classificazione quando esistono dati per tutti i componenti della miscela o per alcuni di essi*3.10.3.3.1. **Categoria 1**

3.10.3.3.1.1. Una miscela che contiene complessivamente il 10 % o più di una o più sostanze classificate nella categoria 1 e la cui viscosità cinematica, misurata a 40 °C, non è superiore a 20,5 mm²/s è classificata nella categoria 1.

3.10.3.3.1.2. Se una miscela si separa in due o più strati distinti, di cui uno contenente il 10 % o più di una o più sostanze classificate nella categoria 1 e la cui viscosità cinematica, misurata a 40 °C, non è superiore a 20,5 mm²/s, la miscela è classificata nella categoria 1.

3.10.4. **Comunicazione del pericolo**

3.10.4.1. Sull'etichetta delle sostanze o miscele che corrispondono ai criteri di classificazione in questa classe di pericolo figurano gli elementi indicati nella tabella 3.10.2.

Tabella 3.10.2

Tossicità in caso di aspirazione — Elementi dell'etichetta

Classificazione	Categoria 1
Pittogramma GHS	
Avvertenza	Pericolo
Indicazione di pericolo	H304: Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie

Classificazione	Categoria 1
Consiglio di prudenza — Prevenzione	
Consiglio di prudenza — Reazione	P301 + P310 P331
Consiglio di prudenza — Conservazione	P405
Consiglio di prudenza — Smaltimento	P501

4. PARTE 4: PERICOLI PER L'AMBIENTE

4.1. **Pericoloso per l'ambiente acquatico**

4.1.1. **Definizioni e considerazioni generali**

4.1.1.1. *Definizioni*

Per tossicità acuta per l'ambiente acquatico s'intende la capacità propria di una sostanza di causare danni a un organismo sottoposto a un'esposizione di breve durata.

Per disponibilità di una sostanza s'intende la misura in cui essa diventa una specie solubile o disaggregata. Nel caso dei metalli, s'intende la misura in cui la porzione ionica di un composto metallico (M^o) può disaggregarsi dal resto del composto (molecola).

Per biodisponibilità (o disponibilità biologica) di una sostanza s'intende la misura in cui essa è assorbita da un organismo e si distribuisce in una zona all'interno di tale organismo. Dipende dalle proprietà fisico-chimiche della sostanza, dall'anatomia e dalla fisiologia dell'organismo, dalla farmacocinesi e dalla via di esposizione. La disponibilità non è una precondizione della biodisponibilità.

Per bioaccumulazione s'intende il risultato netto dell'assorbimento, della trasformazione e dell'eliminazione di una sostanza in un organismo attraverso tutte le vie di esposizione (aria, acqua, sedimenti/suolo e cibo).

Per bioconcentrazione s'intende il risultato netto dell'assorbimento, della trasformazione e dell'eliminazione di una sostanza in un organismo in seguito a un'esposizione per via d'acqua.

Per tossicità cronica per l'ambiente acquatico s'intende la proprietà intrinseca di una sostanza di provocare effetti nocivi su organismi acquatici durante esposizioni determinate in relazione al ciclo vitale dell'organismo.

Per degradazione s'intende la decomposizione di molecole organiche in molecole più piccole e, da ultimo, in anidride carbonica, acqua e sali.

4.1.1.2. *Elementi fondamentali*

4.1.1.2.0. La classe di pericolo «Pericoloso per l'ambiente acquatico» è così differenziata:

- pericolo acuto per l'ambiente acquatico;
- pericolo cronico (a lungo termine) per l'ambiente acquatico.

4.1.1.2.1. Gli elementi fondamentali considerati per la classificazione dei pericoli per l'ambiente acquatico sono i seguenti:

- tossicità acuta per l'ambiente acquatico;
- bioaccumulazione potenziale o attuale;
- degradazione (biotica o abiotica) per le sostanze chimiche organiche;
- tossicità cronica per l'ambiente acquatico.

4.1.1.2.2. I dati sono ottenuti di preferenza per mezzo dei metodi di prova standardizzati di cui all'articolo 8, paragrafo 3. In pratica, anche dati ottenuti con altri metodi di prova standardizzati, tra cui i metodi nazionali, sono utilizzati se sono considerati equivalenti. Se sono disponibili dati validi ottenuti con prove non standard e con metodi diversi da prove, sono presi in considerazione nella classificazione purché siano conformi ai requisiti di cui all'allegato XI, sezione 1 del regolamento (CE) n. 1907/2006. In generale, i dati relativi alla tossicità per le specie d'acqua dolce e per le specie marine sono considerati idonei all'uso ai fini della classificazione a condizione che i metodi di prova utilizzati siano equivalenti. In mancanza di tali dati, la classificazione deve basarsi sui migliori dati disponibili. Cfr. anche la parte 1.

4.1.1.3. *Altre considerazioni*

4.1.1.3.1. La classificazione delle sostanze e delle miscele in funzione dei pericoli per l'ambiente richiede l'individuazione dei pericoli che esse presentano per l'ambiente acquatico. L'ambiente acquatico è considerato dal punto di vista degli organismi acquatici e da quello dell'ecosistema acquatico di cui essi sono parte. Pertanto, l'individuazione del pericolo si basa sulla tossicità della sostanza o miscela per l'ambiente acquatico, pur con le modifiche eventualmente necessarie per tenere conto di nuove informazioni sulle modalità di degradazione e bioaccumulazione.

- 4.1.1.3.2. Anche se il sistema di classificazione è applicabile a tutte le sostanze e miscele, è inteso che in casi particolari l'Agenzia fornirà orientamenti.
- 4.1.2. **Criteri di classificazione delle sostanze**
- 4.1.2.1. Il sistema di classificazione delle sostanze comprende essenzialmente una categoria di tossicità acuta e tre categorie di tossicità cronica. Le categorie acute e croniche sono applicate in modo indipendente. I criteri di classificazione di una sostanza nella categoria 1 di tossicità acuta sono definiti sulla base dei soli dati relativi alla tossicità acuta per l'ambiente acquatico (CE_{50} o CL_{50}). I criteri di classificazione di una sostanza nelle categorie di tossicità cronica combinano due tipi di informazioni: dati sulla tossicità acuta per l'ambiente acquatico e dati sul destino ambientale (degradabilità e bioaccumulazione).
- 4.1.2.2. Il sistema introduce inoltre una classificazione del tipo «rete di sicurezza» (categoria tossicità cronica 4) da utilizzare quando i dati disponibili non permettono una classificazione sulla base dei criteri ufficiali, ma destano comunque una certa preoccupazione (cfr. esempio alla tabella 4.1.0).
- 4.1.2.3. Il sistema di classificazione riconosce che il pericolo intrinseco principale per gli organismi acquatici è rappresentato dalla tossicità acuta e dalla tossicità cronica di una sostanza. Per entrambe le proprietà sono definite categorie di pericolo distinte, che corrispondono a gradi diversi del pericolo individuato. I valori di tossicità più bassi servono solitamente a definire la categoria o le categorie di pericolo appropriate. In talune circostanze è opportuno basarsi sulla forza probante dei dati.
- 4.1.2.4. Il pericolo principale di una sostanza «pericolosa per l'ambiente acquatico» è la tossicità cronica, benché sia considerata pericolosa anche la tossicità acuta a livelli $C(E)L_{50} \leq 1$ mg/l. Per classificare una sostanza in una categoria di pericolo di tossicità cronica (a lungo termine) si considerano le sue proprietà intrinseche consistenti nell'assenza di rapida degradabilità e/o nella sua capacità di bioconcentrazione in associazione alla tossicità acuta.
- 4.1.2.5. Le sostanze con tossicità acuta nettamente inferiore a 1 mg/l contribuiscono, come componenti di una miscela, alla sua tossicità anche a basse concentrazioni; di norma, a queste sostanze è attribuito un peso maggiore quando si applica il metodo della somma delle classificazioni (cfr. la nota 1 della tabella 4.1.0 e il punto 4.1.3.5.5).
- 4.1.2.6. I criteri per la classificazione e la categorizzazione delle sostanze come «pericolose per l'ambiente acquatico» sono sintetizzati nella tabella 4.1.0.

Tabella 4.1.0

Categorie per la classificazione delle sostanze come pericolose per l'ambiente acquatico

Pericolo acuto (a breve termine) per l'ambiente acquatico		
Tossicità acuta 1, categoria 1		(nota 1)
CL_{50} a 96 ore (per i pesci)	≤ 1 mg/l e/o	
CE_{50} a 48 ore (per i crostacei)	≤ 1 mg/l e/o	
CrE_{50} a 72 o 96 ore (per le alghe e altre piante acquatiche)	≤ 1 mg/l.	(nota 2)
Pericolo cronico (a lungo termine) per l'ambiente acquatico		
Tossicità cronica, categoria 1		(nota 1)
CL_{50} a 96 ore (per i pesci)	≤ 1 mg/l e/o	
CE_{50} a 48 ore (per i crostacei)	≤ 1 mg/l e/o	
CrE_{50} a 72 o 96 ore (per le alghe e altre piante acquatiche)	≤ 1 mg/l	(nota 2)
e la sostanza non è rapidamente degradabile e/o il fattore di bioconcentrazione determinato per via sperimentale ≥ 500 (o, se assente, $\log K_{ow} \geq 4$).		
Tossicità cronica, categoria 2		
CL_{50} a 96 ore (per i pesci)	da > 1 a ≤ 10 mg/l e/o	
CE_{50} a 48 ore (per i crostacei)	da > 1 a ≤ 10 mg/l e/o	
CrE_{50} a 72 o 96 ore (per le alghe e altre piante acquatiche)	da > 1 a ≤ 10 mg/l e/o	(nota 2)
e la sostanza non è rapidamente degradabile e/o il fattore di bioconcentrazione determinato per via sperimentale ≥ 500 (o, se assente, $\log K_{ow} \geq 4$), a meno che i valori NOEC per la tossicità cronica non siano > 1 mg/l.		

Tossicità cronica, categoria 3	
CL ₅₀ a 96 ore (per i pesci)	da > 10 a ≤ 100 mg/l e/o
CE ₅₀ a 48 ore (per i crostacei)	da > 10 a ≤ 100 mg/l e/o
CrE ₅₀ a 72 o 96 ore (per le alghe e altre piante acquatiche)	da > 10 a ≤ 100 mg/l (nota 2)
e la sostanza non è rapidamente degradabile e/o il fattore di biocentratura determinato per via sperimentale ≥ 500 (o, se assente, il log K _{ow} ≥ 4), a meno che i valori NOEC per la tossicità cronica non siano > 1 mg/l.	
Classificazione «rete di sicurezza»	
Tossicità cronica, categoria 4	
Casi per i quali i dati non consentono la classificazione in base ai criteri di cui sopra (tabelle 4.1.1 e 4.1.2), ma sussistono comunque motivi di preoccupazione. Per esempio: le sostanze scarsamente solubili per le quali non si registra tossicità acuta fino alle concentrazioni corrispondenti alla solubilità in acqua (nota 3), che non sono rapidamente degradabili e possiedono un fattore di bioconcentrazione determinato in via sperimentale ≥ 500 (o, se assente, un log K _{ow} 4), indicante un potenziale di bioaccumulazione, sono classificate in questa categoria, a meno che altri dati scientifici, ad esempio valori di NOEC di tossicità cronica > solubilità in acqua o > 1 mg/l, o dati dimostranti una rapida degradazione nell'ambiente, indichino che la classificazione non è necessaria.	

Nota 1

Quando sostanze sono classificate nella categoria 1 di tossicità acuta e/o nella categoria 1 di tossicità cronica è necessario indicare anche un fattore moltiplicatore appropriato (v. tabella 4.1.3).

Nota 2

La classificazione si basa sulla CrE₅₀ [= CE₅₀ (tasso di crescita)]. Quando la base della CE₅₀ non è specificata o non è registrato alcuna CrE₅₀, la classificazione si basa sul valore CE₅₀ minimo disponibile.

Nota 3

«Nessuna tossicità acuta» significa che la/le C(E)L₅₀s è/sono superiore/i alla solubilità in acqua. Questo vale anche per le sostanze scarsamente solubili (solubilità in acqua < 1 mg/l), per le quali esistono dati indicanti che il test di tossicità acuta non fornisce la misura reale della tossicità intrinseca.

4.1.2.7. *Tossicità per l'ambiente acquatico*

4.1.2.7.1. La tossicità acuta per l'ambiente acquatico è di norma determinata sulla base di una CL₅₀ a 96 ore per i pesci, una CE₅₀ a 48 ore per i crostacei e/o una CE₅₀ a 72 o 96 ore per una specie algale. Queste specie coprono una gamma di livelli trofici e taxa e sono considerate rappresentative di tutti gli organismi acquatici. Se il metodo di prova è adatto, sono presi in considerazione anche dati relativi ad altre specie (per esempio, Lemna spp.). I test di inibizione della crescita delle piante acquatiche sono di norma considerati come test cronici, ma le CE₅₀ sono considerate come valori di tossicità acuta ai fini della classificazione (v. nota 2).

4.1.2.7.2. Per determinare la tossicità cronica per l'ambiente acquatico ai fini della classificazione, sono accettati dati ottenuti secondo i metodi di prova standardizzati di cui all'articolo 8, paragrafo 3, nonché i risultati ottenuti con altri metodi di prova convalidati e accettati a livello internazionale. Sono utilizzati i valori Noec o altre C(E)L_x equivalenti (per esempio, CE₁₀).

4.1.2.8. *Bioaccumulazione*

4.1.2.8.1. La bioaccumulazione di sostanze negli organismi acquatici può provocare effetti tossici a lungo termine, anche quando la concentrazione effettiva in acqua è bassa. Per le sostanze organiche il potenziale di bioaccumulazione è di norma determinato in base al coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua, in genere espresso in forma di log K_{ow}. Il rapporto tra il log K_{ow} di una sostanza organica e la sua bioconcentrazione, misurata dal fattore di bioconcentrazione (BCF) nei pesci, è ampiamente confermato dalla letteratura scientifica. Per identificare soltanto le sostanze con un effettivo potenziale di bioconcentrazione, si applica un valore soglia di log K_{ow} ≥ 4. Anche se questo permette di determinare un potenziale di bioaccumulazione, un BCF determinato in via sperimentale fornisce una misura più precisa ed è da utilizzare quando è possibile. Un BCF nei pesci ≥ 500 è indicativo del potenziale di bioconcentrazione ai fini della classificazione.

4.1.2.9. *Degradabilità rapida delle sostanze organiche*

4.1.2.9.1. Le sostanze che si degradano rapidamente possono essere eliminate dall'ambiente in tempi brevi. Tali sostanze possono produrre effetti, in particolare in caso di fuoriuscita o di incidente, ma localizzati e di breve durata. Le sostanze che non si degradano rapidamente possono esercitare nell'ambiente acquatico un'azione tossica su un'ampia scala spaziale e temporale.

4.1.2.9.2. Un modo per dimostrare la degradazione rapida consiste nell'applicare i test di screening della biodegradazione, destinati a determinare se una sostanza organica è «facilmente biodegradabile». Se tali dati non sono disponibili, un rapporto BOD (5 giorni)/COD > 0,5 è considerato un indice di degradazione rapida. Perciò, una sostanza che supera questo test di screening è considerata una sostanza che probabilmente si degrada «rapidamente» nell'ambiente acquatico e ha quindi poche probabilità di persistervi. Tuttavia, un risultato negativo nel test di screening non significa necessariamente che la sostanza non si degraderà rapidamente nell'ambiente. Possono quindi essere prese in considerazione anche altre prove di degradazione rapida nell'ambiente, che sono particolarmente importanti quando le sostanze inibiscono l'attività microbica alle concentrazioni utilizzate nelle prove standardizzate. Di conseguenza, è introdotto un ulteriore criterio di classificazione che consente di utilizzare dati che dimostrano che la sostanza ha subito effettivamente una degradazione biotica o abiotica nell'ambiente acquatico superiore al 70 % entro 28 giorni. Pertanto, se la degradazione è dimostrata in condizioni che rispecchiano quelle dell'ambiente reale, la sostanza risponde al criterio della «degradabilità rapida».

4.1.2.9.3. I numerosi dati disponibili sotto forma di emivita di degradazione possono essere utilizzati per definire la degradazione rapida, purché sia ottenuta la degradazione ultima della sostanza (ossia la completa mineralizzazione). In genere la biodegradazione primaria non è sufficiente per valutare la degradabilità rapida, a meno che si possa dimostrare che i prodotti della degradazione non corrispondono ai criteri di classificazione delle sostanze come pericolose per l'ambiente acquatico.

4.1.2.9.4. I criteri utilizzati riflettono il fatto che la degradazione nell'ambiente può essere biotica o abiotica. L'idrolisi può essere presa in considerazione se i prodotti dell'idrolisi non corrispondono ai criteri di classificazione delle sostanze come pericolose per l'ambiente acquatico.

4.1.2.9.5. Le sostanze sono considerate rapidamente degradabili se si danno le seguenti condizioni:

- a) negli studi di biodegradazione a 28 giorni sono raggiunti almeno i seguenti livelli di degradazione:
 - i) nelle prove basate sul carbonio organico disciolto: 70 %
 - ii) nelle prove basate sull'impovertimento dell'ossigeno o sulla formazione di anidride carbonica: 60 % del massimo teorico.

Questi livelli di biodegradazione devono essere raggiunti entro 10 giorni dall'inizio della degradazione, considerato come il momento in cui il 10 % della sostanza è stato degradato, oppure

- b) nei casi in cui sono disponibili solo dati relativi alla BOD e alla COD, il rapporto BOD/COD è $\geq 0,5$, oppure
- c) esistono altri dati scientifici che dimostrino che la sostanza può essere degradata nell'ambiente acquatico (per via biotica e/o abiotica) in misura superiore al 70 % entro 28 giorni.

4.1.2.10. *Composti inorganici e metalli*

4.1.2.10.1. Per i composti inorganici e i metalli, il concetto di degradabilità applicato ai composti organici ha un significato limitato o nullo. Tali sostanze possono subire per effetto di normali processi ambientali una trasformazione che aumenta o diminuisce la biodisponibilità delle specie tossiche. Anche i dati relativi alla bioaccumulazione devono essere trattati con cautela ⁽¹⁾.

4.1.2.10.2. I composti inorganici e i metalli scarsamente solubili possono presentare una tossicità acuta o cronica per l'ambiente acquatico, secondo la tossicità intrinseca della specie inorganica biodisponibile, la quantità della specie che può entrare in soluzione e la velocità con cui il fenomeno si produce.

⁽¹⁾ L'Agenzia fornirà orientamenti specifici su come i dati relativi a queste sostanze possono essere utilizzati per soddisfare i criteri di classificazione.

4.1.3. Criteri di classificazione delle miscele

4.1.3.1. Il sistema di classificazione delle miscele comprende tutte le categorie di classificazione utilizzate per le sostanze: la categoria 1 di tossicità acuta e le categorie da 1 a 4 di tossicità cronica. Per utilizzare tutti i dati disponibili ai fini della classificazione dei pericoli della miscela per l'ambiente acquatico si applica, se del caso, la seguente definizione:

I «componenti rilevanti» di una miscela sono quelli che sono classificati nella categoria 1 di tossicità acuta o cronica e sono presenti in concentrazione dello 0,1 % o più (in p/p), e quelli che sono classificati nelle categorie 2, 3 o 4 di tossicità cronica e sono presenti in concentrazione dell'1 % o più (in p/p), a meno che si possa supporre (come nel caso dei componenti altamente tossici, cfr. 4.1.3.5.5) che un componente presente in concentrazione inferiore sia ancora rilevante per la classificazione della miscela come pericolosa per l'ambiente acquatico. In generale, per le sostanze classificate nella categoria 1 di tossicità acuta o nella categoria 1 di tossicità cronica si prende in considerazione la concentrazione di (0,1/M) %. (Per chiarimenti sul fattore M, cfr. punto 4.1.3.5.5).

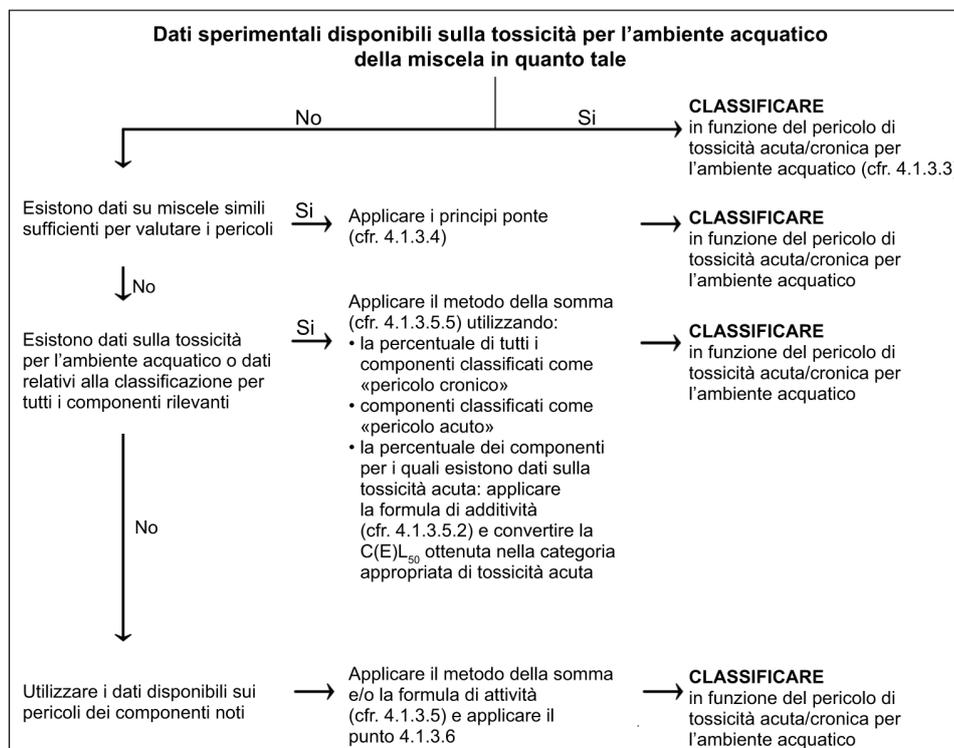
4.1.3.2. Per classificare una miscela in relazione al pericolo di tossicità per l'ambiente acquatico si procede per tappe successive, in funzione delle informazioni disponibili per la miscela stessa e per i suoi componenti. La procedura da seguire è descritta dal diagramma della figura 4.1.2.

La procedura di classificazione per tappe comprende:

- una classificazione in base alle miscele sottoposte a prove;
- una classificazione in base a principi ponte;
- il ricorso alla «somma dei componenti classificati» e/o a una «formula di additività».

Figura 4.1.2

Procedura di classificazione per tappe successive delle miscele in base al pericolo di tossicità acuta e cronica (a lungo termine) per l'ambiente acquatico



4.1.3.3. Classificazione quando esistono dati per la miscela in quanto tale

4.1.3.3.1. Se una miscela in quanto tale è stata sottoposta a prove per determinarne la tossicità per l'ambiente acquatico, è classificata secondo i criteri stabiliti per le sostanze, ma soltanto per il pericolo di tossicità acuta. La classificazione si basa di norma sui dati relativi a pesci, crostacei e alghe/piante. Non è possibile classificare le miscele in quanto tali utilizzando i dati sulla CL_{50} o sulla CE_{50} nelle categorie di tossicità cronica, perché sono

necessari dati sulla tossicità e sul destino ambientale e non esistono dati sulla degradabilità e sulla bioaccumulazione per le miscele in quanto tali. Non è possibile applicare i criteri per la classificazione nelle categorie della tossicità cronica, perché i dati ottenuti con i test di degradabilità e di bioaccumulazione delle miscele non possono essere interpretati; sono significativi soltanto per le singole sostanze.

- 4.1.3.3.2. Se esistono dati sperimentali sulla tossicità acuta (CL_{50} o CE_{50}) per la miscela in quanto tale, tali dati e le informazioni relative alla classificazione dei componenti nelle categorie di pericolo di tossicità acuta (a lungo termine) sono utilizzati come indicato di seguito per completare la classificazione delle miscele sottoposte a test. Se sono disponibili, sono utilizzati anche i dati sulla tossicità cronica (Noec).
- a) $C(E)L_{50}$ (CL_{50} o CE_{50}) della miscela sottoposta a test ≤ 100 mg/l e Noec della miscela sottoposta a test ≤ 1 mg/l o ignota:
- classificare la miscela nella categoria 1 di tossicità acuta (CL_{50} o CE_{50} della miscela sottoposta a test ≤ 1 mg/l) o non necessario classificare la miscela per la tossicità acuta (CL_{50} o CE_{50} della miscela sottoposta a test > 1 mg/l).
 - applicare il metodo della sommatoria (cfr. punto 4.1.3.5.5) per la classificazione della miscela per la tossicità cronica (categorie 1, 2, 3, 4 o classificazione non necessaria).
- b) $C(E)L_{50}$ della miscela sottoposta a test ≤ 100 mg/l e la (o le) Noec della miscela sottoposta a test > 1 mg/l:
- non è necessario classificare la miscela per la tossicità acuta
 - applicare il metodo della sommatoria (cfr. punto 4.1.3.5.5) per la classificazione nella categoria 1 di tossicità cronica. Se la miscela non è classificata in tale categoria, non è necessario classificarla per la tossicità cronica.
- c) $C(E)L_{50}$ della miscela sottoposta a test > 100 mg/l o superiore alla solubilità in acqua, e Noec della miscela sottoposta a test ≤ 1 mg/l o ignota:
- non è necessario classificare la miscela per la tossicità acuta
 - applicare il metodo della sommatoria (cfr. punto 4.1.3.5.5) per la classificazione della miscela in quanto presenta un pericolo di tossicità cronica (categoria 4 o classificazione non necessaria).
- (d) $C(E)L_{50}$ della miscela sottoposta a test > 100 mg/l o superiore alla solubilità in acqua, e Noec della miscela sottoposta a test > 1 mg/l:
- non è necessario classificare la miscela per la tossicità acuta o cronica (a lungo termine).
- 4.1.3.4. *Classificazione quando non esistono dati sulla miscela in quanto tale. Principi ponte.*
- 4.1.3.4.1. Se la miscela non è stata sottoposta a prove per determinarne il pericolo di tossicità per l'ambiente acquatico, ma esistono dati relativi ai singoli componenti e a miscele simili sottoposte a test sufficienti per caratterizzare adeguatamente i pericoli della miscela, tali dati sono utilizzati secondo i principi ponte di cui alla sezione 1.1.3. Per l'applicazione del principio ponte relativo alla diluizione, si vedano i punti 4.1.3.4.2 e 4.1.3.4.3.
- 4.1.3.4.2. Diluizione: se una miscela è formata per diluizione di un'altra miscela o sostanza classificata come pericolosa per l'ambiente acquatico con un diluente classificato in una categoria di pericolo per l'ambiente acquatico equivalente o inferiore a quella del componente originario meno tossico e che non dovrebbe influire sulla tossicità per l'ambiente acquatico degli altri componenti, la miscela può essere classificata come equivalente alla miscela o alla sostanza originaria.
- 4.1.3.4.3. Se una miscela è formata per diluizione di un'altra miscela o sostanza classificata o di una sostanza con acqua o altra materia totalmente atossica la tossicità della miscela può essere calcolata in base alla miscela o sostanza originaria.
- 4.1.3.5. *Classificazione quando esistono dati su tutti i componenti della miscela o su alcuni di essi*
- 4.1.3.5.1. La classificazione di una miscela si basa sulla sommatoria delle classificazioni dei suoi componenti. La percentuale dei componenti classificati che presentano un pericolo di «tossicità acuta» o «tossicità cronica» è direttamente introdotta nel metodo della sommatoria. Precisazioni su tale metodo sono fornite al punto 4.1.3.5.5.

- 4.1.3.5.2. Se una miscela è costituita da componenti non (ancora) classificati (nella categoria 1 di tossicità acuta e/o nelle categorie 1, 2, 3 o 4 di tossicità cronica), per tali componenti si tiene conto di appropriati dati, se disponibili. Se si dispone di dati adeguati sulla tossicità di più di un componente della miscela, la tossicità complessiva di tali componenti è calcolata in base alla formula di additività seguente e la tossicità calcolata è utilizzata per classificare quella frazione di miscela in una categoria di tossicità acuta, che è successivamente impiegata per applicare il metodo della sommatoria.

$$\frac{\sum C_i}{L(E)C_{50m}} = \sum \frac{C_i}{\eta L(E)C_{50i}}$$

dove:

C_i = concentrazione del componente i (percentuale in peso)

$C(E)L_{50i}$ = (mg/l) CL_{50} o CE_{50} per il componente i

η = numero di componenti

$C(E)L_{50m}$ = $C(E) L_{50}$ della frazione di miscela costituita da componenti per i quali esistono dati sperimentali.

- 4.1.3.5.3. Se la formula di additività è applicata a una parte della miscela, è preferibile calcolare la tossicità di questa parte della miscela utilizzando per ciascuna sostanza valori di tossicità che si riferiscono allo stesso gruppo tassonomico (pesci, Daphnia, alghe o equivalente) e quindi utilizzare la tossicità più elevata (valore più basso) ottenuta (ossia utilizzare il più sensibile dei tre gruppi tassonomici). Tuttavia, se i dati sulla tossicità di ciascun componente non si riferiscono allo stesso gruppo tassonomico, il valore di tossicità di ciascun componente è selezionato nello stesso modo in cui sono selezionati i valori di tossicità per la classificazione delle sostanze, ossia è utilizzata la tossicità più elevata (dell'organismo sperimentale più sensibile). La tossicità acuta calcolata è quindi utilizzata per valutare se classificare questa parte della miscela nella categoria 1 di tossicità acuta in base agli stessi criteri descritti per le sostanze.

- 4.1.3.5.4. Se una miscela è classificata in più modi, il metodo utilizzato è quello che produce il risultato più prudente.

- 4.1.3.5.5. Metodo della somma

- 4.1.3.5.5.1. Principi

- 4.1.3.5.5.1.1. Nel caso della categoria 1 di tossicità acuta e delle categorie da 1 a 3 di tossicità cronica, i criteri di tossicità soggiacenti differiscono di un fattore 10 da una categoria all'altra. Le sostanze classificate in una fascia di tossicità elevata contribuiscono quindi alla classificazione di una miscela in una fascia di tossicità inferiore. Il calcolo di queste categorie di classificazione deve pertanto tener conto del contributo di tutte le sostanze classificate nella categoria 1 di tossicità acuta e nelle categorie da 1 a 3 di tossicità cronica.

- 4.1.3.5.5.1.2. Se una miscela contiene componenti classificati nella categoria 1 di tossicità acuta o nella categoria 1 di tossicità cronica, occorre tener conto del fatto che tali componenti, quando la loro tossicità acuta è inferiore a 1 mg/l, contribuiscono alla tossicità della miscela anche se sono presenti in basse concentrazioni. I componenti attivi presenti nei pesticidi sono spesso molto tossici per l'ambiente acquatico, come pure altre sostanze, come i composti organometallici. In queste condizioni l'applicazione dei normali limiti di concentrazione generici dà luogo a una «sottoclassificazione» della miscela. È quindi necessario applicare fattori moltiplicatori per tener conto dei componenti altamente tossici, come indicato al punto 4.1.3.5.5.5.

- 4.1.3.5.5.2. Procedura di classificazione

- 4.1.3.5.5.2.1. In generale, una classificazione più severa di una miscela prevale su una classificazione meno severa, per esempio la classificazione di una miscela nella categoria 1 di tossicità cronica prevale sulla classificazione nella categoria 2 di tossicità cronica. Di conseguenza, in questo esempio, la procedura di classificazione è già completata se la miscela è stata classificata nella categoria 1 di tossicità cronica. Poiché non esiste una classificazione più severa della categoria 1 di tossicità cronica, non è necessario procedere oltre nella classificazione.

- 4.1.3.5.5.3. Classificazione nella categoria 1 di tossicità acuta

- 4.1.3.5.5.3.1. Si considerano in primo luogo tutti i componenti classificati nella categoria 1 di tossicità acuta. Se la somma di tali componenti è superiore al 25 %, la miscela è classificata nella categoria 1 di tossicità acuta.

- 4.1.3.5.5.3.2. La classificazione delle miscele in funzione del pericolo di tossicità acuta in base alla somma dei componenti classificati è sintetizzata nella tabella 4.1.1.

Tabella 4.1.1

Classificazione di una miscela in funzione del pericolo di tossicità acuta, per somma dei componenti classificati

Somma dei componenti classificati come:	Miscela classificata come:
Tossicità acuta, categoria 1 × M ^(*) 25 %	Tossicità acuta 1, categoria 1

^(*) Per chiarimenti sul fattore M, cfr. punto 4.1.3.5.5.5.

- 4.1.3.5.5.4. Classificazione nelle categorie 1, 2, 3 e 4 di tossicità cronica
- 4.1.3.5.5.4.1. Si considerano in primo luogo tutti i componenti classificati nella categoria 1 di tossicità cronica. Se la somma di tali componenti moltiplicata per i corrispondenti fattori M è pari o superiore al 25 %, la miscela è classificata nella categoria 1 di tossicità cronica. Se il calcolo dà luogo a una classificazione della miscela nella categoria 1 di tossicità cronica, la procedura di classificazione è terminata.
- 4.1.3.5.5.4.2. Se la miscela non è classificata nella categoria 1 di tossicità cronica, si considera se sia da classificare nella categoria 2 di tossicità cronica. Una miscela è classificata nella categoria 2 di tossicità cronica se la somma di tutti i componenti classificati nella categoria 1 di tossicità cronica moltiplicata per dieci, moltiplicata per i corrispondenti fattori M e addizionata alla somma di tutti i componenti classificati nella categoria 2 di tossicità cronica è pari o superiore al 25 %. Se il calcolo dà luogo a una classificazione della miscela nella categoria 2 di tossicità cronica, la procedura di classificazione è terminata.
- 4.1.3.5.5.4.3. Se la miscela non è classificata nelle categorie 1 o 2 di tossicità cronica, si considera se sia da classificare nella categoria 3 di tossicità cronica. Una miscela è classificata nella categoria 3 di tossicità cronica se la somma di tutti i componenti classificati nella categoria 1 di tossicità cronica moltiplicata per 100 e moltiplicata per i corrispondenti fattori M, addizionata alla somma di tutti i componenti classificati nella categoria 2 di tossicità cronica moltiplicata per 10 e alla somma di tutti i componenti classificati nella categoria 3 di tossicità cronica è pari o superiore al 25 %.
- 4.1.3.5.5.4.4. Se la miscela non è classificata nelle categorie 1, 2 o 3 di tossicità cronica, si considera se sia da classificare nella categoria 4 di tossicità cronica. Una miscela è classificata nella categoria 4 di tossicità cronica se la somma delle percentuali dei componenti classificati nelle categorie 1, 2, 3 e 4 di tossicità cronica è pari o superiore al 25 %.
- 4.1.3.5.5.4.5. La classificazione delle miscele in funzione del pericolo di tossicità cronica (a lungo termine) in base alla somma dei componenti classificati è sintetizzata nella tabella 4.1.2.

Tabella 4.1.2

Classificazione di una miscela in funzione del pericolo di tossicità cronica a lungo termine, per somma dei componenti classificati

Somma dei componenti classificati come:	Miscela classificata come:
Tossicità cronica, categoria 1 × M ^(*) ≥ 25 %	Tossicità cronica, categoria 1
(M × 10 × tossicità cronica, categoria 1) + tossicità cronica, categoria 2 ≥ 25 %	Tossicità cronica, categoria 2
(M × 100 × tossicità cronica, categoria 1) + (10 × tossicità cronica, categoria 2) + tossicità cronica, categoria 3 ≥ 25 %	Tossicità cronica, categoria 3
Tossicità cronica, categoria 1 + tossicità cronica, categoria 2 + tossicità cronica, categoria 3 + tossicità cronica, categoria 4 ≥ 25 %	Tossicità cronica, categoria 4

^(*) Per chiarimenti sul fattore M, v. punto 4.1.3.5.5.5.

4.1.3.5.5. Miscele con componenti altamente tossici

4.1.3.5.5.1. I componenti classificati nella categoria 1 di tossicità acuta e nella categoria 1 di tossicità cronica con valori di tossicità inferiori a 1 mg/l contribuiscono alla tossicità della miscela anche a basse concentrazioni; pertanto, a tali componenti va attribuito di norma un peso maggiore quando si applica il metodo della sommatoria delle classificazioni. Quando una miscela contiene componenti classificati nella categoria 1 di tossicità acuta o cronica, si applica:

- o la procedura per tappe successive di cui ai punti 4.1.3.5.5.3 e 4.1.3.5.5.4 utilizzando una somma ponderata ottenuta moltiplicando per un determinato fattore le concentrazioni dei componenti della categoria 1 di tossicità acuta e della categoria 1 di tossicità cronica, anziché sommare semplicemente le percentuali. Ciò significa che la concentrazione dei componenti classificati nella categoria 1 di tossicità acuta nella colonna a sinistra della tabella 4.1.1 e la concentrazione dei componenti classificati nella categoria 1 di tossicità cronica nella colonna a sinistra della tabella 4.1.2 sono moltiplicate per il fattore appropriato. I fattori moltiplicatori da applicare a questi componenti sono definiti in base al valore di tossicità, come indicato nella tabella 4.1.3. Pertanto, per classificare una miscela contenente componenti classificati nella categoria 1 di tossicità acuta/cronica è necessario conoscere il valore del fattore M per poter applicare il metodo della sommatoria;
- o la formula di additività (cfr. punto 4.1.3.5.2) purché si disponga di dati sulla tossicità di tutti i componenti altamente tossici della miscela e se esistono prove convincenti del fatto che tutti gli altri componenti, compresi quelli per i quali non si dispone di dati specifici sulla tossicità acuta, sono di tossicità bassa o nulla e non contribuiscono in misura significativa alla pericolosità della miscela per l'ambiente.

Tabella 4.1.3

Fattori moltiplicatori per i componenti altamente tossici delle miscele

Valore della $C(E)L_{50}$	Fattore moltiplicatore (M)
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	1
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	10
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	100
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	1 000
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	10 000
(segue per intervalli corrispondenti a un fattore 10)	

4.1.3.6. *Classificazione delle miscele per i cui componenti non si dispone di informazioni utili*

4.1.3.6.1. e non si dispone di informazioni utili sulla tossicità acuta e/o cronica (a lungo termine) per l'ambiente acquatico di uno o più componenti rilevanti, la miscela non può essere classificata in modo definitivo in una o più categorie di pericolo. In tal caso la miscela è classificata soltanto in base ai componenti noti e nell'SDS è specificato che «la miscela contiene il x % di componenti di cui è ignota la tossicità per l'ambiente acquatico».

4.1.4. **Comunicazione del pericolo**

4.1.4.1. Sull'etichetta delle sostanze e delle miscele che corrispondono ai criteri di classificazione in questa classe di pericolo figurano gli elementi indicati nella tabella 4.1.4.

Tabella 4.1.4

Pericoloso per l'ambiente acquatico — Elementi dell'etichetta

TOSSICITÀ ACUTA	
Pittogramma GHS	Categoria 1 
Avvertenza	Attenzione
Indicazione di pericolo	H400: Altamente tossico per gli organismi acquatici

TOSSICITÀ ACUTA				
	Categoria 1			
Consiglio di prudenza — Prevenzione	P273			
Consiglio di prudenza — Reazione	P391			
Consiglio di prudenza — Conservazione				
Consiglio di prudenza — Smaltimento	P501			
TOSSICITÀ CRONICA				
	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3	Categoria 4
Pittogrammi GHS			Nessun pittogramma	Nessun pittogramma
Avvertenza	Attenzione	Nessuna avvertenza	Nessuna avvertenza	Nessuna avvertenza
Indicazione di pericolo	H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	H413: Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
Consiglio di prudenza — Prevenzione	P273	P273	P273	P273
Consiglio di prudenza — Reazione	P391	P391		
Consiglio di prudenza — Conservazione				
Consiglio di prudenza — Smaltimento	P501	P501	P501	P501

5. PARTE 5: CLASSE DI PERICOLO SUPPLEMENTARE PER L'UNIONE EUROPEA
- 5.1. **Pericoloso per lo strato di ozono**
- 5.1.1. **Definizioni e considerazioni generali**
- 5.1.1.1. Per sostanza pericolosa per lo strato di ozono s'intende una sostanza che, in base ai dati disponibili relativi alle sue proprietà e al suo destino e comportamento ambientali previsti o osservati, può presentare un pericolo per la struttura e/o il funzionamento dello strato di ozono della stratosfera. Rientrano in questa definizione le sostanze elencate nell'allegato I del regolamento (CE) n. 2037/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 giugno 2000, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono ⁽¹⁾ e successive modifiche.
- 5.1.2. **Criteri di classificazione delle sostanze**
- 5.1.2.1. Una sostanza è classificata come pericolosa per lo strato di ozono se i dati disponibili relativi alle sue proprietà e al suo destino e comportamento ambientali previsti o osservati indicano che essa può presentare un pericolo per la struttura e/o per il funzionamento dello strato di ozono della stratosfera.
- 5.1.3. **Criteri di classificazione delle miscele**
- 5.1.3.1. Le miscele sono classificate come pericolose per lo strato di ozono in base alla concentrazione individuale della sostanza o delle sostanze in esse contenute che sono classificate come pericolose per lo strato di ozono, secondo la tabella 5.1.

Tabella 5.1

Limiti di concentrazione generici per le sostanze (di una miscela) classificate come pericolose per lo strato di ozono, che determinano la classificazione della miscela come pericolosa per lo strato di ozono

Classificazione della sostanza	Classificazione della miscela
Pericoloso per lo strato di ozono	C ≥ 0,1 %

- 5.1.4. **Comunicazione del pericolo**
- 5.1.4.1. Sull'etichetta delle sostanze e delle miscele che corrispondono ai criteri di classificazione in questa classe di pericolo figurano gli elementi indicati nella tabella 5.2.

Tabella 5.2

Pericoloso per lo strato di ozono — Elementi dell'etichetta

Simbolo/pittogramma	
Avvertenza	Pericolo
Indicazione di pericolo	EUH059: Pericoloso per lo strato di ozono
Consigli di prudenza	P273 P501

⁽¹⁾ GU L 244 del 29.9.2000, pag. 1.

ALLEGATO II

DISPOSIZIONI PARTICOLARI RELATIVE ALL'ETICHETTATURA E ALL'IMBALLAGGIO DI TALUNE SOSTANZE E MISCELE

Il presente allegato si compone di 5 parti:

- Parte 1, che contiene disposizioni particolari relative all'etichettatura di determinate sostanze e miscele classificate;
- Parte 2, che contiene disposizioni relative alle indicazioni di pericolo supplementari che devono figurare sull'etichetta di alcune miscele;
- Parte 3, che contiene disposizioni particolari relative all'imballaggio;
- Parte 4, che contiene disposizioni particolari relative all'etichettatura dei prodotti fitosanitari.
- Parte 5, che contiene un elenco delle sostanze e miscele pericolose cui si applica l'articolo 29, paragrafo 3

1. PARTE 1: INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI

Le indicazioni figuranti nelle sezioni 1.1 e 1.2 sono attribuite, come disposto dall'articolo 25, paragrafo 1, a sostanze e miscele già classificate per pericoli fisici, pericoli per la salute o pericoli per l'ambiente.

1.1. Proprietà fisiche**1.1.1. EUH001 — «Esplosivo allo stato secco»**

Sostanze e miscele esplosive di cui all'allegato I, punto 2.1, immesse sul mercato bagnate con acqua o alcoli o diluite con altre sostanze per neutralizzarne le proprietà esplosive.

1.1.2. EUH006 — «Esplosivo a contatto o senza contatto con l'aria»

Sostanze e miscele instabili alla temperatura ambiente, come l'acetilene.

1.1.3. EUH014 — «Reagisce violentemente con l'acqua»

Sostanze e miscele che reagiscono violentemente con l'acqua, come il cloruro di acetile, i metalli alcalini e il tetracloruro di titanio.

1.1.4. EUH018 — «Durante l'uso può formarsi una miscela vapore-aria esplosiva/infiammabile».

Sostanze e miscele non classificate come infiammabili in quanto tali, che possono formare miscele vapore-aria esplosive/infiammabili. Per le sostanze ciò può essere il caso degli idrocarburi alogenati e per le miscele ciò può essere dovuto ad un componente volatile infiammabile o alla perdita di un componente volatile non infiammabile.

1.1.5. EUH019 — «Può formare perossidi esplosivi»

Sostanze e miscele che, durante lo stoccaggio, possono dare luogo alla formazione di perossidi esplosivi, come l'etere dietilico e l'1,4-diossano.

1.1.6. EUH044 — «Rischio di esplosione per riscaldamento in ambiente confinato»

Sostanze e miscele non classificate come esplosive in quanto tali in base all'allegato 1, punto 2.1, ma che presentano nondimeno proprietà esplosive, se riscaldate in un contenitore chiuso. In particolare sostanze che esplodono se riscaldate in un fusto d'acciaio ma che non presentano tali reazioni se riscaldate in contenitori meno robusti.

1.2. Proprietà pericolose per la salute**1.2.1. EUH029 — «A contatto con l'acqua libera un gas tossico»**

Sostanze e miscele che a contatto con acqua o aria umida sprigionano gas classificate per la tossicità acuta (categoria 1, 2 o 3) in quantità potenzialmente pericolose, come il fosforo di alluminio e il pentasolfuro di fosforo.

1.2.2. EUH031 — «A contatto con acidi libera un gas tossico»

Sostanze e miscele che reagiscono con acidi sprigionando gas classificati per la tossicità acuta (categoria 3) in quantità pericolose, come l'ipoclorito di sodio e il polisolfuro di bario.

1.2.3. EUH032 — «A contatto con acidi libera un gas altamente tossico»

Sostanze e miscele che reagiscono con acidi sprigionando gas per la tossicità acuta (categorie 1 o 2) in quantità pericolose, come i sali di acido cianidrico e l'azoturo di sodio.

1.2.4. EUH066 — «L'esposizione ripetuta può causare secchezza e screpolature della pelle»

Sostanze e miscele che possono provocare effetti preoccupanti quali secchezza, esfoliazione o screpolature della pelle, pur non essendo classificate come irritanti per la pelle secondo l'allegato I, punto 3.2, in base a:

- osservazioni pratiche; o
- prove pertinenti circa gli effetti previsti sulla pelle.

1.2.5. EUH070 — «Tossico per contatto oculare»

Sostanze e miscele per le quali una prova di irritazione oculare su animali ha provocato evidenti segni di tossicità sistemica o mortalità che possono attribuirsi ad assorbimento della sostanza o miscela attraverso le membrane mucose degli occhi. L'indicazione è anche da applicarsi se esistono prove di tossicità sistemica nell'uomo a seguito di contatto con gli occhi.

L'indicazione è da applicarsi anche quando una sostanza o miscela contiene un'altra sostanza etichettata a tal fine, se la concentrazione di tale sostanza è pari o superiore allo 0,1 %, a meno che non sia altrimenti specificato nella parte 3 dell'allegato VI.

1.2.6. EUH071 — «Corrosivo per le vie respiratorie»

Sostanze e miscele classificate come tossiche in caso di inalazione, per le quali esistono dati indicanti che il meccanismo di tossicità è la corrosività secondo il punto 3.1.2.3.3 e la nota 1 della tabella 3.1.3.

Sostanze e miscele classificate come corrosive per la pelle, se non sono disponibili dati in materia di tossicità acuta in caso di inalazione e che possono essere inalate.

2. PARTE 2: DISPOSIZIONI PARTICOLARI RELATIVE AGLI ELEMENTI SUPPLEMENTARI DELL'ETICHETTA PER TALUNE MISCELE

Le indicazioni figuranti nelle sezioni 1.1 e 1.2 sono attribuite, come disposto dall'articolo 25, paragrafo 6.

2.1. Miscela contenenti piombo

L'etichetta dell'imballaggio di pitture e vernici il cui tenore di piombo, determinato secondo la norma ISO 6503, è superiore allo 0,15 % (espresso in peso di metallo) del peso totale della miscela, reca la seguente dicitura:

EUH201 — «Contiene piombo. Non utilizzare su oggetti che possono essere masticati o succhiati da bambini».

Per gli imballaggi il cui contenuto è inferiore a 125 ml, la dicitura può essere la seguente:

EUH201A — «Attenzione! Contiene piombo»

2.2. Miscele contenenti cianoacrilati

L'etichetta dell'imballaggio contenente direttamente colle a base di cianoacrilati reca la seguente dicitura:

EUH202 — «Cianoacrilato. Pericolo. Incolla la pelle e gli occhi in pochi secondi. Tenere fuori dalla portata dei bambini».

Consigli di prudenza appropriati accompagnano l'imballaggio.

2.3. Cementi e miscele di cemento

A meno che i cementi o le miscele di cemento non siano classificati ed etichettati come sensibilizzanti con l'indicazione di pericolo H317, «Può provocare una reazione allergica della pelle», l'etichetta dell'imballaggio di cementi o miscele di cemento il cui tenore di cromo solubile (VI), allo stato idratato, è superiore allo 0,0002 % del peso totale secco del cemento, reca la seguente dicitura:

EUH203 — «Contiene cromo (VI). Può provocare una reazione allergica»

Qualora siano utilizzati agenti riducenti, l'imballaggio del cemento o della miscela contenente cemento riporta informazioni sulla data d'imballaggio, sulle condizioni di stoccaggio e sul periodo di stoccaggio più adatto a mantenere attivo l'agente riducente e il tenore di cromo solubile VI inferiore allo 0,0002 %.

2.4. Miscele contenenti isocianati

A meno che non siano già indicate sull'etichetta dell'imballaggio, le miscele contenenti isocianati (come monomeri, oligomeri, prepolimeri ecc. o come loro miscele), recano la seguente dicitura:

EUH204 — «Contiene isocianati. Può provocare una reazione allergica.»

2.5. Miscele contenenti componenti epossidici di peso molecolare medio ≤ 700

A meno che non siano già indicate sull'etichetta dell'imballaggio, le miscele contenenti componenti epossidici di peso molecolare medio ≤ 700 recano la seguente dicitura:

EUH205 — «Contiene componenti epossidici. Può provocare una reazione allergica.»

2.6. Miscele contenenti cloro attivo vendute al pubblico.

L'etichetta dell'imballaggio delle miscele contenenti più dell'1 % di cloro attivo reca la seguente dicitura:

EUH206 — «Attenzione! Non utilizzare in combinazione con altri prodotti. Possono formarsi gas pericolosi (cloro)».

2.7. Miscele contenenti cadmio (leghe) e destinate ad essere utilizzate per la brasatura e la saldatura

L'etichetta dell'imballaggio di tali miscele reca la seguente dicitura:

EUH207 — «Attenzione! Contiene cadmio. Durante l'uso si sviluppano fumi pericolosi. Leggere le informazioni fornite dal fabbricante. Rispettare le disposizioni di sicurezza».

2.8. Miscele non classificate come sensibilizzanti ma contenenti almeno una sostanza sensibilizzante

L'etichetta dell'imballaggio delle miscele contenenti almeno una sostanza classificata come sensibilizzante e presente in concentrazione pari o superiore allo 0,1 % o in concentrazione pari o superiore a quella indicata per la sostanza stessa in una nota specifica dell'allegato VI, parte 3, reca la seguente dicitura:

EUH208 — «Contiene (denominazione della sostanza sensibilizzante). Può provocare una reazione allergica»

2.9. **Miscele liquide contenenti idrocarburi alogenati**

L'etichetta dell'imballaggio delle miscele liquide che non presentano un punto d'infiammabilità o presentano un punto d'infiammabilità superiore a 60 °C e contengono un idrocarburo alogenato e sostanze facilmente infiammabili o infiammabili in concentrazione superiore al 5 % reca una delle seguenti diciture, secondo che tali sostanze siano facilmente infiammabili o infiammabili:

EUH209 — «Può diventare facilmente infiammabile durante l'uso» o

EUH209 — «Può diventare infiammabile durante l'uso».

2.10. **Miscele non destinate alla vendita al pubblico**

L'etichetta dell'imballaggio delle miscele non classificate come pericolose ma contenenti:

- $\geq 0,1$ % per le sostanze classificate come sensibilizzanti per la pelle (categoria 1), sensibilizzanti per le vie respiratorie (categoria 1) o cancerogene (categoria 2); o
- $\geq 0,1$ % per le sostanze classificate come tossiche per la riproduzione (categorie 1A, 1B o 2) o per gli effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento; o
- almeno una sostanza in una concentrazione individuale di ≥ 1 % in peso per le miscele non gassose e $\geq 0,2$ % in volume per le miscele gassose:
 - classificata per altri pericoli per la salute o per l'ambiente; o
 - per la quale valgono limiti comunitari di esposizione nei luoghi di lavoro

reca la dicitura seguente:

EUH210 — «Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta».

2.11. **Aerosol**

Si noti che gli aerosol sono anche soggetti alle disposizioni in materia di etichettatura di cui ai punti 2.2 e 2.3 dell'allegato alla direttiva 75/324/CEE.

3. PARTE 3: DISPOSIZIONI PARTICOLARI RELATIVE ALL'IMBALLAGGIO

3.1. **Disposizioni riguardanti le chiusure di sicurezza per bambini**

3.1.1. **Imballaggi che devono essere muniti di chiusura di sicurezza per bambini**

- 3.1.1.1. Imballaggi di qualunque capienza contenenti sostanze o miscele fornite al pubblico e classificate per la tossicità acuta (categorie da 1 a 3), STOT — esposizione singola (categoria 1), STOT — esposizione ripetuta (categoria 1) o corrosione della pelle (categoria 1) sono muniti di chiusura di sicurezza per bambini.
- 3.1.1.2. Gli imballaggi di qualunque capienza contenenti sostanze o miscele fornite al pubblico che presentano un pericolo in caso di aspirazione, classificate secondo i punti 3.10.2 e 3.10.3 dell'allegato I ed etichettate secondo il punto 3.10.4.1 dell'allegato I, ad eccezione delle sostanze e delle miscele immesse sul mercato sotto forma di aerosol o in un recipiente munito di un dispositivo di nebulizzazione sigillato, sono muniti di chiusura di sicurezza per bambini.
- 3.1.1.3. Quando in una sostanza o miscela è presente almeno una delle sostanze sottoindicate, in concentrazione uguale o superiore alla massima concentrazione specificata per ciascuna sostanza, l'imballaggio, di qualunque capienza, è munito di chiusura di sicurezza per bambini.

No.	Identificazione della sostanza			Limite di concentrazione
	CAS:	Denominazione	EC No:	
1	67-56-1	metanolo	200-659-6	≥ 3 %
2	75-09-2	diclorometano	200-838-9	≥ 1 %

3.1.2. Imballaggi richiudibili

Le chiusure di sicurezza per bambini utilizzate per imballaggi non richiudibili rispondono alla norma EN ISO 8317 modificata «Imballaggi di sicurezza per bambini — Requisiti e procedure di prova degli imballaggi richiudibili» adottata dal Comitato europeo di normizzazione (CEN) e dall'Organizzazione internazionale di normazione (ISO).

3.1.3. Imballaggi non richiudibili

Le chiusure di sicurezza per bambini utilizzate per imballaggi non richiudibili rispondono alla norma CEN EN 862 modificata «Imballaggi — Imballaggi di sicurezza per bambini — Requisiti e procedure di prova degli imballaggi non richiudibili per prodotti non farmaceutici» adottata dal Comitato europeo di normazione (CEN).

3.1.4. Note

3.1.4.1. La conformità alle norme suddette può essere certificata unicamente da laboratori conformi alla norma EN ISO/IEC 17025 modificata.

3.1.4.2. Casi particolari

Se appare evidente che un imballaggio è sufficientemente sicuro per i bambini, in quanto essi non possono accedere al suo contenuto senza l'aiuto di un utensile, la prova di cui ai punti 3.1.2 o 3.1.3 può non essere effettuata.

In tutti gli altri casi e quando vi sono sufficienti ragioni per dubitare dell'efficacia di una chiusura di sicurezza per bambini, l'autorità nazionale può chiedere al responsabile dell'immissione del prodotto sul mercato di fornire un attestato rilasciato da uno dei laboratori di certificazione di cui al punto 3.1.4.1, nel quale si certifica:

- che il tipo di chiusura è tale da non richiedere l'effettuazione della prova di cui ai punti 3.1.2 o 3.1.3; o
- che la chiusura è stata sottoposta alle prove ed è risultata conforme alle norme sopraindicate.

3.2. Avvertenze riconoscibili al tatto**3.2.1. Imballaggi che devono recare un'avvertenza riconoscibile al tatto**

Quando le sostanze o miscele sono fornite al pubblico e classificate come presentanti pericoli di tossicità acuta, corrosione della pelle, mutagenicità sulle cellule germinali (categoria 2), cancerogenicità (categoria 2), tossicità per la riproduzione (categoria 2), sensibilizzazione delle vie respiratorie o STOT, (categorie 1 e 2), come pericolose in caso di aspirazione o come gas, liquidi e solidi infiammabili (categorie 1 e 2), l'imballaggio di qualunque capienza reca un'avvertenza di pericolo riconoscibile al tatto.

3.2.2. Disposizioni riguardanti le avvertenze riconoscibili al tatto

3.2.2.1. Questa disposizione non si applica agli aerosol solo classificati ed etichettati come «aerosol estremamente infiammabili» «aerosol infiammabili».

3.2.2.2. Le specifiche tecniche relative ai dispositivi di avvertenza di pericolo riconoscibile al tatto sono conformi alla norma EN ISO 11683 modificata «Imballaggi — Avvertenze di pericolo riconoscibili al tatto — Requisiti».

4. PARTE 4: DISPOSIZIONI PARTICOLARI RELATIVE ALL'ETICHETTATURA DEI PRODOTTI FITOSANITARI

Fatte salve le informazioni prescritte dall'articolo 16 della direttiva 91/414/CEE e dall'allegato V della medesima, l'etichetta dei prodotti fitosanitari oggetto della direttiva 91/414/CEC reca anche la seguente dicitura:

EUH401 — «Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso».

5. PARTE 5: ELENCO DELLE SOSTANZE E DELLE MISCELE PERICOLOSE CUI SI APPLICA L'ARTICOLO 29, PARAGRAFO 3

- Miscele pronte di cemento e calce allo stato umido.

ALLEGATO III

ELENCO DELLE INDICAZIONI DI PERICOLO, INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI ED ELEMENTI SUPPLEMENTARI DELL'ETICHETTA

1. Parte 1: indicazioni di pericolo

Le indicazioni di pericolo sono utilizzate come specificato nell'allegato I, parti 2, 3 e 4.

Tabella 1.1

Indicazioni di pericolo relative a pericoli fisici

H200 ⁽¹⁾	Lingua	2.1 — Esplosivi, esplosivi instabili
	BG	Нестабилен експлозив.
	ES	Explosivo inestable.
	CS	Nestabilní výbušnina.
	DA	Ustabil eksplisiv.
	DE	Instabil, explosiv.
	ET	Ebapüshiv lõhkeaine.
	EL	Ασταθή εκρηκτικά.
	EN	Unstable explosives.
	FR	Explosif instable.
	GA	Pléascáin éagobhsaí.
	IT	Esplosivo instabile.
	LV	Nestabili sprādzienbīstami materiāli.
	LT	Nestabilios sprogiuos medžiagos.
	HU	Instabil robbanóanyagok.
	MT	Splussivi instabbli.
	NL	Instabiele ontplofbare stof.
	PL	Materiały wybuchowe niestabilne.
	PT	Explosivo instável.
	RO	Exploziv instabil.
	SK	Nestabilné výbušniny.
	SL	Nestabilni eksplozivi.
	FI	Epästabiili räjähdde.
	SV	Instabil explosivt.

⁽¹⁾ Il sistema di codificazione delle indicazioni di pericolo del GHS è ancora all'esame del comitato di esperti delle Nazioni Unite; potrebbero quindi rendersi necessarie modifiche.

H201	Lingua	2.1 — Esplosivi, divisione 1.1
	BG	Експлозив; опасност от масова експлозия.
	ES	Explosivo; peligro de explosión en masa.
	CS	Výbušnina; nebezpečí masivního výbuchu.

H201	Lingua	2.1 — Esplosivi, divisione 1.1
	DA	Eksplosiv, masseeksplosionsfare.
	DE	Explosiv, Gefahr der Massenexplosion.
	ET	Plahvatusohtlik; massiplahvatusoht.
	EL	Εκρηκτικό· κίνδυνος μαζικής έκρηξης.
	EN	Explosive; mass explosion hazard.
	FR	Explosif; danger d'explosion en masse.
	GA	Pléascach; guais mhórphléasctha.
	IT	Esplosivo; pericolo di esplosione di massa.
	LV	Sprādzienbīstams; masveida sprādzienbīstamība.
	LT	Sprogios medžiagos, kelia masinio sprogimo pavojų.
	HU	Robbanóanyag; teljes tömeg felrobbanásának veszélye.
	MT	Splussiv; periklu li jisplođu kollha f'daqqa.
	NL	Ontplobbare stof; gevaar voor massa-explosie.
	PL	Materiał wybuchowy; zagrożenie wybuchem masowym.
	PT	Explosivo; perigo de explosão em massa.
	RO	Exploziv; pericol de explozie în masă.
	SK	Výbušnina, nebezpečenstvo rozsiahleho výbuchu.
	SL	Eksplozivno; nevarnost eksplozije v masi.
	FI	Räjähde; massaräjähdysvaara.
	SV	Explosivt. Fara för massexplosion.

H202	Lingua	2.1 — Esplosivi, divisione 1.2
	BG	Експлозив; сериозна опасност от разпръскване.
	ES	Explosivo; grave peligro de proyección.
	CS	Výbušnina; vážné nebezpečí zasažení částicemi.
	DA	Eksplosiv, alvorlig fare for udslyngning af fragmenter.
	DE	Explosiv; große Gefahr durch Splitter, Spreng- und Wurfstücke.
	ET	Plahvatusohtlik; suur laialipaiskumisoht.
	EL	Εκρηκτικό· σοβαρός κίνδυνος εκτόξευσης.
	EN	Explosive, severe projection hazard.
	FR	Explosif; danger sérieux de projection.
	GA	Pléascach, guais throm teilgin.
	IT	Esplosivo; grave pericolo di proiezione.
	LV	Sprādzienbīstams; augsta izmetes bīstamība.
	LT	Sprogios medžiagos, kelia didelį išsvaidymo pavojų.
	HU	Robbanóanyag; kivetés súlyos veszélye.
	MT	Splussiv, periklu serju ta' projezzjoni.
	NL	Ontplobbare stof, ernstig gevaar voor scherfwerking.

H202	Lingua	2.1 — Esplosivi, divisione 1.2
	PL	Materiał wybuchowy, poważne zagrożenie rozrzutem.
	PT	Explosivo, perigo grave de projecções.
	RO	Exploziv; pericol grav de proiectare.
	SK	Výbušnina, závažné nebezpečenstvo rozletenia úlomkov.
	SL	Eksplzivno, velika nevarnost za nastanek drobcev.
	FI	Räjähde; vakava sirpalevaara.
	SV	Explosivt. Allvarlig fara för splitter och kaststycken.
H203	Lingua	2.1 — Esplosivi, divisione 1.3
	BG	Експлозив; опасност от пожар, взрив или разпръскване.
	ES	Explosivo; peligro de incendio, de onda expansiva o de proyección.
	CS	Výbušnina; nebezpečí požáru, tlakové vlny nebo zasažení částicemi.
	DA	Eksplisiv, fare for brand, eksplosion eller udslyngning af fragmenter.
	DE	Explosiv; Gefahr durch Feuer, Luftdruck oder Splitter, Spreng- und Wurfstücke.
	ET	Plahvatusohtlik; süttimis-, plahvatus- või laialipaiskumisoht.
	EL	Εκρηκτικό· κίνδυνος πυρκαγιάς, ανατίναξης ή εκτόξευσης.
	EN	Explosive; fire, blast or projection hazard.
	FR	Explosif; danger d'incendie, d'effet de souffle ou de projection.
	GA	Pléascach; guais dóiteáin, phléasctha nó teilgin.
	IT	Esplosivo; pericolo di incendio, di spostamento d'aria o di proiezione.
	LV	Sprādzienbīstams; uguns, triecienviļņa vai izmetes bīstamība.
	LT	Sprogios medžiagos, kelia gaisro, sprogimo arba išsvaidymo pavojų.
	HU	Robbanóanyag; tűz, robbanás vagy kivetés veszélye.
	MT	Splussiv; periklu ta' nar, blast jew projezzjoni.
	NL	Ontploffbare stof; gevaar voor brand, luchtdrukwerking of scherfwerking.
	PL	Materiał wybuchowy; zagrożenie pożarem, wybuchem lub rozrzutem.
	PT	Explosivo; perigo de incêndio, sopro ou projecções.
	RO	Exploziv; pericol de incendiu, detonare sau proiectare.
	SK	Výbušnina, nebezpečenstvo požiaru, výbuchu alebo rozletenia úlomkov.
	SL	Eksplzivno; nevarnost za nastanek požara, udarnega vala ali drobcev.
	FI	Räjähde; palo-, räjähdys- tai sirpalevaara.
	SV	Explosivt. Fara för brand, tryckvåg eller splitter och kaststycken.
H204	Lingua	2.1 — Esplosivi, divisione 1.4
	BG	Опасност от пожар или разпръскване.
	ES	Peligro de incendio o de proyección.
	CS	Nebezpečí požáru nebo zasažení částicemi.
	DA	Fare for brand eller udslyngning af fragmenter.

H204	Lingua	2.1 — Esplosivi, divisione 1.4
	DE	Gefahr durch Feuer oder Splitter, Spreng- und Wurfstücke.
	ET	Süttimis- või laialipaiskumisoht.
	EL	Κίνδυνος πυρκαγιάς ή εκτόξευσης.
	EN	Fire or projection hazard.
	FR	Danger d'incendie ou de projection.
	GA	Guais dóiteáin nó teilgin.
	IT	Pericolo di incendio o di proiezione.
	LV	Uguns vai izmetes bīstamība.
	LT	Gaisro arba išsvaidymo pavojus.
	HU	Tűz vagy kivetés veszélye.
	MT	Periklu ta' nar jew ta' projezzjoni.
	NL	Gevaar voor brand of scherfwerking.
	PL	Zagrożenie pożarem lub rozrzutem.
	PT	Perigo de incêndio ou projecções.
	RO	Pericol de incendiu sau de proiectare.
	SK	Nebezpečnosť požiaru alebo rozletenia úlomkov.
	SL	Nevarnost za nastanek požara ali drobcev.
	FI	Palo- tai sirpalevaara.
	SV	Fara för brand eller splitter och kaststycken.
H205	Lingua	2.1 — Esplosivi, divisione 1.5
	BG	Може да предизвика масова експлозия при пожар.
	ES	Peligro de explosión en masa en caso de incendio.
	CS	Při požáru může způsobit masivní výbuch.
	DA	Fare for masseeksplosion ved brand.
	DE	Gefahr der Massenexplosion bei Feuer.
	ET	Süttimise korral massiplahvatusoht.
	EL	Κίνδυνος μαζικής έκρηξης σε περίπτωση πυρκαγιάς.
	EN	May mass explode in fire.
	FR	Danger d'explosion en masse en cas d'incendie.
	GA	D'fhéadfadh sé go mbeadh mórfhléascadh i dtine.
	IT	Pericolo di esplosione di massa in caso d'incendio.
	LV	Ugunī var masveidā eksplodēt.
	LT	Per gaisrą gali sukelti masinį sproginimą.
	HU	Tűz hatására a teljes tömeg felrobbanhat.
	MT	Jista' jispłodi f'daqqa fin-nar.
	NL	Gevaar voor massa-explosie bij brand.
	PL	Może wybuchać masowo w przypadku pożaru.

H205	Lingua	2.1 — Esplosivi, divisione 1.5
	PT	Perigo de explosão em massa em caso de incêndio.
	RO	Pericol de explozie în masă în caz de incendiu.
	SK	Nebezpečnosť rozsiahleho výbuchu pri požiari.
	SL	Pri požaru lahko eksplodira v masi.
	FI	Koko massa voi räjähtää tulessa.
	SV	Fara för massexplosion vid brand.

H220	Lingua	2.2 — Gas infiammabili, categoria di pericolo 1
	BG	Изключително запалим газ.
	ES	Gas extremadamente inflamable.
	CS	Extrémně hořlavý plyn.
	DA	Yderst brandfarlig gas.
	DE	Extrem entzündbares Gas.
	ET	Eriti tuleohtlik gaas.
	EL	Εξαιρετικά εύφλεκτο αέριο.
	EN	Extremely flammable gas.
	FR	Gaz extrêmement inflammable.
	GA	Gás fíor-inadhainte.
	IT	Gas altamente infiammabile.
	LV	Īpaši viegli uzliesmojoša gāze.
	LT	Ypač degios dujos.
	HU	Rendkívül tűzveszélyes gáz.
	MT	Gass li jaqbad malajr hafna.
	NL	Zeer licht ontvlambaar gas.
	PL	Skrajnie łatwopalny gaz.
	PT	Gás extremamente inflamável.
	RO	Gaz extrem de inflamabil.
	SK	Mimoriadne horľavý plyn.
	SL	Zelo lahko vnetljiv plin.
	FI	Erittäin helposti syttyvä kaasu.
	SV	Extremt brandfarlig gas.

H221	Lingua	2.2 — Gas infiammabili, categoria di pericolo 2
	BG	Запалим газ.
	ES	Gas inflamable.
	CS	Hořlavý plyn.
	DA	Brandfarlig gas.
	DE	Entzündbares Gas.