UNIONE EUROPEA

IL PARLAMENTO EUROPEO **IL CONSIGLIO**

Strasburgo, 16 dicembre 2008
(OR. en)

2007/0121 COD
LEX 958

PE-CONS 3671/08
ADD 7 REV 2

COMPET 306
ENV 538
CHIMIE 49
MI 293
ENT 213
CODEC 1079

ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO 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

ALLEGATO VI

Classificazione ed etichettatura armonizzate di talune sostanze pericolose

La parte 1 del presente allegato contiene un'introduzione all'elenco di classificazioni ed etichettature armonizzate, comprese le informazioni elencate per ogni voce e relative classificazioni e indicazioni di pericolo della tabella 3.1 per le quali valgono talune considerazioni derivanti dalla conversione delle classificazioni di cui all'allegato I della direttiva 67/548/CEE.

La parte 2 del presente allegato espone i principi generali per la preparazione dei fascicoli e per giustificare la classificazione e l'etichettatura armonizzata di sostanze a livello comunitario.

La parte 3 del presente allegato contiene un elenco di classificazioni ed etichettature armonizzate di sostanze pericolose per le quali sono state adottate a livello comunitario una classificazione e un'etichettatura armonizzate . Nella tabella 3.1 la classificazione e l'etichettatura fanno riferimento ai criteri di cui all'allegato I del presente regolamento. Nella tabella 3.2 la classificazione e l'etichettatura fanno riferimento ai criteri di cui all'allegato VI della direttiva 67/548/CEE.

1. PARTE 1: INTRODUZIONE ALL'ELENCO DELLE CLASSIFICAZIONI ED ETICHETTATURE ARMONIZZATE

1.1. INFORMAZIONI FORNITE PER CIASCUNA VOCE

1.1.1. Numerazione delle voci e identificazione di una sostanza

1.1.1.1. *Numeri indice*

Le voci contenute nella parte 3 sono elencate in funzione del numero atomico dell'elemento più caratteristico delle proprietà della sostanza. Le sostanze organiche, data la loro varietà, sono suddivise in classi. Il numero indice di ogni sostanza è costituito da una sequenza cifrata del tipo ABC-RST-VW-Y. La sequenza ABC corrisponde al numero atomico dell'elemento chimico più caratteristico o del gruppo organico più caratteristico della molecola. RST è il numero consecutivo della sostanza nelle serie ABC. VW indica la forma di cui la sostanza viene prodotta o immessa in commercio. Y è la cifra di controllo calcolata secondo il metodo a dieci cifre ISBN. Questo numero figura nella colonna 'numero indice".

1.1.1.2. ***Numeri CE***

Il numero CE, ossia EINECS, ELINCS o NLP, è il numero ufficiale della sostanza all'interno dell'Unione europea. Il numero EINECS può essere ottenuto dall'Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (EINECS[1]). Il numero ELINCS può essere ottenuto dalla Lista europea delle sostanze chimiche notificate (quale modificata) (EUR 22543 EN, Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee, 2006, ISSN 1018-5593). Il numero NLP può essere ottenuto dalla lista degli "ex-polimeri" (quale modificata) (Documento, Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee, 1997, ISBN 92-827-8995-0). Il numero CE è costituito da un sequenza di sette cifre del tipo XXX-XXX-X, che inizia da 200-001-8 (EINECS), da 400-010-9 (ELINCS) e da 500-001-0 (NLP). Tale numero figura nella colonna 'numero indice".

1.1.1.3. ***Numero CAS***

Per facilitare l'identificazione della voce è indicato anche il numero CAS (Chemical Abstracts Service). Si noti che il numero EINECS comprende sia le forme anidre sia le forme idrate di una sostanza, mentre spesso vi sono numerazioni CAS diverse per le due forme. Il numero CAS indicato si riferisce soltanto alla forma anidra e pertanto non descrive sempre la voce in modo altrettanto preciso del numero EINECS. Tale numero figura nella colonna 'numero CAS".

[1] GU C 146 A del 15.6.1990.

1.1.1.4. ***Identificazione chimica internazionale***

Ove possibile, le sostanze pericolose sono designate dalle rispettive denominazioni Iupac (International Union of Pure and Applied Chemistry). Le sostanze incluse negli elenchi EINECS, ELINCS o degli "ex polimeri" sono designate dalle denominazioni figuranti in tali elenchi. In alcuni casi sono inserite altre denominazioni, per esempio quelle usuali o comuni. I prodotti fitosanitari e i biocidi sono designati, se possibile, dalle rispettive denominazioni ISO.

Le impurezze, gli additivi e altri componenti minori non sono solitamente indicati, sempreché non contribuiscano in modo rilevante alla classificazione della sostanza.

La descrizione di alcune sostanze comprende l'indicazione della purezza espressa in percentuale. Le sostanze che presentano un tenore più elevato di sostanza attiva (ad esempio un perossido organico) rispetto a detta percentuale non figurano nella parte 3 e possono presentare altre proprietà pericolose (ad esempio esplosive); tali sostanze dovrebbero essere classificate ed etichettate di conseguenza.

Quando sono indicati, i limiti di concentrazione specifici si riferiscono alla sostanza o alle sostanze figuranti alla voce. In particolare, nel caso di voci relative a miscele di sostanze o sostanze descritte con l'indicazione della purezza specifica in percentuale, i limiti si applicano alla sostanza nella forma in cui è descritta nella parte 3 e non alla sostanza pura.

Fatto salvo l'articolo 17, paragrafo 2, per le sostanze elencate nella parte 3 il nome della sostanza da utilizzare sull'etichetta corrisponde a una delle designazioni figuranti in tale parte. Per alcune sostanze, a fini di identificazione, sono state aggiunte informazioni supplementari in parentesi quadra. Dette informazioni possono non figurare sull'etichetta.

Alcune voci contengono indicazioni circa le impurezze; in questi casi il nome della sostanza è seguito dalla menzione: "(contenente ≥ xx% di impurezze)". Il riferimento tra parentesi fa parte del nome della sostanza e deve figurare sull'etichetta.

1.1.1.5. ***Voci relative a gruppi di sostanze***

La parte 3 comprende alcune voci che si riferiscono a gruppi di sostanze. In questi casi le prescrizioni relative alla classificazione e all'etichettatura si applicano a tutte le sostanze a cui si riferisce la descrizione .

In alcuni casi, esistono prescrizioni relative alla classificazione e all'etichettatura per sostanze specifiche comprese in una voce che si riferisce a un gruppo di sostanze. In questi casi una voce specifica è inclusa nella parte 3 per la sostanza in questione e la voce che si riferisce al gruppo di sostanze è accompagnata dalla precisazione "ad eccezione di quelle specificate altrove nel presente allegato".

In alcuni casi determinate sostanze possono essere incluse in più voci di gruppi di sostanze. In questi casi la classificazione della sostanza ricalca quella di ciascuno dei due gruppi di sostanze. Qualora siano date diverse classificazioni per lo stesso pericolo si applica la classificazione più rigorosa.

Le voci della parte 3 relative a sali (sotto qualsiasi denominazione) si riferiscono, salvo diversa indicazione, alle forme anidre e alle forme idrate.

I numeri CE o CAS non sono di solito indicati per le voci che comprendono più di quattro sostanze singole.

1.1.2. Informazioni sulla classificazione e l'etichettatura di ciascuna voce della tabella 3.1

1.1.2.1. *Codici di classificazione*

1.1.2.1.1. *Codici di classe e categoria di pericolo*

Per ogni voce la classificazione si basa sui criteri esposti nell'allegato I, in conformità dell'articolo 13, paragrafo 1, e si presentano in forma di codice indicante la classe di pericolo e la categoria o le categorie/divisioni/tipi all'interno di tale classe.

I codici della classe e categoria di pericolo utilizzati per ciascuna delle categorie/divisioni/tipi di pericolo relativi ad una classe sono indicati nella tabella 1.1.

Tabella 1.1

Classe di pericolo	Codice della classe e categoria di pericolo
Esplosivo	Unst. Expl. Expl. 1.1 Expl. 1.2 Expl. 1.3 Expl. 1.4 Expl. 1.5 Expl. 1.6
Gas infiammabile	Flam. Gas 1 Flam. Gas 2
Aerosol infiammabile	Flam. Aerosol 1 Flam. Aerosol 2
Gas comburente	Ox. Gas 1
Gas sotto pressione	Press. Gas*

Liquido infiammabile	Flam. Liq. 1 Flam. Liq. 2 Flam. Liq. 3
Solido infiammabile	Flam. Sol. 1 Flam. Sol. 2
Sostanza o miscela autoreattiva	Self-react. A Self-react. B Self-react. CD Self-react. EF Self-react. G
Liquido piroforico	Pyr. Liq. 1
Solido piroforico	Pyr. Sol. 1
Sostanza o miscela autoriscaldante	Self-heat. 1 Self-heat. 2
Sostanza o miscela che a contatto con l'acqua libera gas infiammabile	Water-react. 1 Water-react. 2 Water-react. 3
Liquido comburente	Ox. Liq. 1 Ox. Liq. 2 Ox. Liq. 3
Solido comburente	Ox. Sol. 1 Ox. Sol. 2 Ox. Sol. 3
Perossido organico	Org. Perox. A Org. Perox. B Org. Perox. CD Org. Perox. EF Org. Perox. G
Sostanza o miscela corrosiva per i metalli	Met. Corr. 1
Tossicità acuta	Acute Tox. 1 Acute Tox. 2 Acute Tox. 3 Acute Tox. 4

Corrosione/irritazione cutanea	Skin Corr. 1A Skin Corr. 1B Skin Corr. 1C Skin Irrit. 2
Lesioni oculari gravi/irritazione oculare	Eye Dam. 1 Eye Irrit. 2
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	Resp. Sens. 1 Skin Sens. 1
Mutagenicità sulle cellule germinali	Muta. 1A Muta. 1B Muta. 2
Cancerogenicità	Carc. 1A Carc. 1B Carc. 2
Tossicità per la riproduzione	Repr. 1A Repr. 1B Repr. 2 Lact.
Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola	STOT SE 1 STOT SE 2 STOT SE 3
Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta	STOT RE 1 STOT RE 2
Pericolo in caso di aspirazione	Asp. Tox. 1
Pericoloso per l'ambiente acquatico	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1 Aquatic Chronic 2 Aquatic Chronic 3 Aquatic Chronic 4
Pericoloso per lo strato di ozono	Ozone

* V. nota U in 1.1.3.

1.1.2.1.2. *Codici delle indicazioni di pericolo*

Le indicazioni di pericolo attribuite secondo l'articolo 13, lettera b), corrispondono a quelle indicate nell'allegato III. Per talune indicazioni di pericolo al codice a tre cifre sono aggiunte lettere. Sono utilizzati i seguenti codici supplementari:

H350i	Può provocare il cancro se inalato.
H360F	Può nuocere alla fertilità.
H360D	Può nuocere al feto.
H361f	Sospettato di nuocere alla fertilità
H361d	Sospettato di nuocere al feto.
H360FD	Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.
H361fd	Sospettato di nuocere alla fertilità Sospettato di nuocere al feto.
H360Fd	Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
H360Df	Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità

1.1.2.2. ***Codici di etichettatura***

Nella colonna relativa all'etichettatura sono indicati i seguenti elementi:

(i) i codici con il pittogramma di pericolo di cui all'allegato V, in conformità dell'articolo 26;

(ii) il codice di avvertenza "Dgr" per "pericolo" (Danger) e " Wng" per "attenzione" (Warning), in conformità dell'articolo 20, paragrafo 3;

(iii) i codici di indicazione di pericolo di cui all'allegato III, in conformità della classificazione;

(iv) i codici delle informazioni supplementari fornite a norma dell'articolo 25, paragrafo 1, e delle regole precisate nell'allegato II, parte 1.

1.1.2.3. ***Limiti di concentrazione specifici e fattori M***

Se differiscono dai limiti di concentrazione generici di cui all'allegato I per una determinata categoria, limiti di concentrazione specifici sono indicati in una colonna distinta unitamente alla classificazione interessata, utilizzando gli stessi codici di cui al paragrafo 1.1.2.1.1. Se nel presente allegato non sono indicati limiti di concentrazione specifici per una determinata categoria, per la classificazione delle sostanze contenenti impurezze, additivi o singoli componenti o per le miscele devono applicarsi ai fini della classificazione i limiti di concentrazione generici indicati nell'allegato I. Un asterisco (*) in detta colonna indica che la voce ha limiti specifici di concentrazione per la tossicità acuta a norma della direttiva 67/548/CEE (tabella 3.2): v. altresì sezione 1.2.1.

Salvo diversa indicazione, i limiti di concentrazione sono espressi da una percentuale in peso della sostanza calcolata in rapporto al peso totale della miscela.

Se un fattore M è stato armonizzato per sostanze classificate come pericolose per l'ambiente acquatico nelle categorie pericolo acuto 1 o pericolo cronico 1, tale fattore M è riportato nella stessa colonna come i limiti di concentrazione specifici. Se il fattore M non è riportato nella tabella 3.1, un fattore M basato sui dati disponibili per la sostanza è definito a cura del fabbricante, dell'importatore o dell'utilizzatore a valle. Se una miscela che contiene la sostanza è classificata a cura del fabbricante, dell'importatore o dell'utilizzatore a valle utilizzando il metodo della somma, va utilizzato il fattore M. Per la definizione dei fattori M, v. punto 4.1.3.5.5.5 dell'allegato I.

1.1.3. Note associate a una voce

La nota o le note attribuite a una voce sono elencate nella colonna dal titolo "Note". Il significato delle note è il seguente:

1.1.3.1. ***Note relative all'identificazione, alla classificazione e all'etichettatura delle sostanze***

Nota A:

Fatto salvo l'articolo 17, paragrafo 2, il nome della sostanza deve figurare sull'etichetta sotto una delle designazioni di cui alla parte 3.

Nella parte 3 è talvolta utilizzata una descrizione generale del tipo "composti di ..." o "sali di ...". In tal caso il fornitore è tenuto a precisare sull'etichetta il nome esatto, tenendo conto di quanto indicato alla sezione 1.1.1.4.

Nota B:

Talune sostanze (acidi, basi, ecc.) sono immesse sul mercato in soluzione acquosa a diverse concentrazioni e richiedono pertanto una classificazione e un'etichettatura diverse poiché i pericoli variano in funzione della concentrazione.

Nella parte 3 per le sostanze accompagnate dalla nota B è utilizzata una denominazione generale del tipo: "acido nitrico...%".

In questo caso il fornitore deve indicare sull'etichetta la concentrazione della soluzione in percentuale. La concentrazione espressa in percentuale viene sempre intesa peso/peso, salvo altra indicazione.

Nota C:

Alcune sostanze organiche possono essere commercializzate sia in forma isomerica specifica sia come miscela di più isomeri.

In questo caso, il fornitore deve specificare sull'etichetta se la sostanza è un isomero specifico o una miscela di isomeri.

Nota D:

Alcune sostanze che tendono spontaneamente alla polimerizzazione o alla decomposizione sono generalmente immesse sul mercato in forma stabilizzata ed è sotto tale forma che sono elencate nella parte 3.

Tuttavia tali sostanze sono talvolta immesse sul mercato sotto forma non stabilizzata. In questo caso il fornitore deve specificare sull'etichetta il nome della sostanza seguito dalla dicitura "non stabilizzata".

Nota E (tabella 3.2):

Le sostanze con effetti specifici sulla salute umana (v. capitolo 4 dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE) classificate come cancerogene, mutagene e/o tossiche per la riproduzione di categoria 1 e 2 sono accompagnate dalla Nota E se sono classificate anche come molto tossiche (T+), tossiche (T) o nocive (Xn). Per tali sostanze, le frasi di rischio R20, R21, R22, R23, R24, R25, R26, R27, R28, R39, R68 (nocivo), R48, R65 e tutte le combinazioni di tali frasi devono essere precedute dalla parola 'anche'.

Nota F:

Questa sostanza può contenere stabilizzanti. Se lo stabilizzante modifica le caratteristiche di pericolosità della sostanza, indicate dalla classificazione riportata nella parte 3 , la classificazione e l'etichettatura devono essere effettuate in base alle regole per la classificazione e l'etichettatura delle miscele pericolose.

Nota G:

La sostanza può essere immessa sul mercato in forma esplosiva, nel qual caso deve essere valutata utilizzando metodi di prova appropriati. La classificazione e l'etichettatura devono corrispondere alle proprietà esplosive.

Nota H (tabella 3.1):

La classificazione e l'etichettatura indicate per questa sostanza concernono la proprietà o le proprietà pericolose specificate dall'indicazione o dalle indicazioni di pericolo in combinazione con la classe o le classi di pericolo e la categoria o le categorie indicate. Le disposizioni dell'articolo 4 relative a fabbricanti, importatori o utilizzatori a valle di questa sostanza si applicano a tutte le altre classi e categorie di pericolo. Per le classi di pericolo per le quali la via di esposizione o la natura degli effetti determina una differenziazione della classificazione della classe di pericolo, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle sono tenuti a prendere in considerazione le vie di esposizione o la natura degli effetti non ancora considerate.

L'etichetta finale deve essere conforme alle prescrizioni dell'articolo 17 e della sezione 1.2 dell'allegato I.

Nota H (tabella 3.2):

La classificazione e l'etichetta di questa sostanza concernono soltanto la proprietà o le proprietà pericolose specificate dalla frase o dalle frasi di rischio, in combinazione con la categoria o le categorie di pericolo indicate. Il fabbricante, l'importatore e l'utilizzatore a valle della sostanza sono tenuti ad effettuare una ricerca per essere al corrente dei dati pertinenti e accessibili esistenti su tutte le altre proprietà per classificare ed etichettare la sostanza. L'etichetta finale dev'essere conforme alle prescrizioni della sezione 7 dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE.

Nota J:

La classificazione come cancerogeno o mutageno non è necessaria se si può dimostrare che la sostanza contiene benzene in percentuale inferiore allo 0,1% di peso/peso (EINECS n. 200-753-7). La presente nota si applica soltanto a talune sostanze composte derivate dal carbone e dal petrolio figuranti nella parte 3 .

Nota K:

La classificazione come cancerogeno o mutageno non è necessaria se si può dimostrare che la sostanza contiene 1,3-butadiene in percentuale inferiore allo 0,1% di peso/peso (EINECS n. 203-450-8). Se la sostanza non è classificata come cancerogena o mutagena dovrebbero almeno figurare i consigli di prudenza (P102-)P210-P403 (tabella 3.1) o la frase S (2-)9-16 (tabella 3.2). La presente nota si applica soltanto a talune sostanze composte derivate dal petrolio contenute nella parte 3.

Nota L:

La classificazione come cancerogeno non è necessaria se si può dimostrare che la sostanza contiene meno del 3% di estratto di Dmso secondo la misurazione IP 346 "Determinazione dei policiclici aromatici negli oli di base inutilizzati lubrificanti e nelle frazioni di petrolio senza asfaltene - estrazione di dimetile sulfosside", Institute of Petroleum, Londra. La presente nota si applica soltanto a talune sostanze composte derivate dal petrolio contenute nella parte 3.

Nota M:

La classificazione come cancerogeno non è necessaria se si può dimostrare che la sostanza contiene benzo[a]-pirene in percentuale inferiore allo 0,005% di peso/peso (EINECS n. 200-028-5). La presente nota si applica soltanto a talune sostanze composte derivate dal carbone figuranti nella parte 3 .

Nota N:

La classificazione come cancerogeno non è necessaria se si conosce l'intero iter di raffinazione e si può dimostrare che la sostanza da cui il prodotto è derivato non è cancerogena. La presente nota si applica soltanto a talune sostanze composte derivate dal petrolio contenute nella parte 3.

Nota P:

La classificazione come cancerogeno o mutageno non è necessaria se si può dimostrare che la sostanza contiene benzene in percentuale inferiore allo 0,1% di peso/peso (EINECS n. 200-753-7).

Se la sostanza non è classificata come cancerogena, devono almeno figurare i consigli di prudenza (P102-)P260-P262-P301 + P310-P331 (tabella 3.1) o la frase S (2-)23-24-62 (tabella 3.2).

La presente nota si applica soltanto a talune sostanze composte derivate dal petrolio contenute nella parte 3.

Nota Q:

La classificazione come cancerogeno non si applica se è possibile dimostrare che la sostanza in questione rispetta una delle seguenti condizioni:

– una prova di persistenza biologica a breve termine mediante inalazione ha mostrato che le fibre di lunghezza superiore a 20 μm presentano un tempo di dimezzamento ponderato inferiore a 10 giorni, oppure

– una prova di persistenza biologica a breve termine mediante instillazione intratracheale ha mostrato che le fibre di lunghezza superiore a 20 μm presentano un tempo di dimezzamento ponderato inferiore a 40 giorni, oppure

– un'adeguata prova intraperitoneale non ha rivelato evidenza di un eccesso di cancerogenicità, oppure

– una prova di inalazione appropriata a lungo termine ha dimostrato assenza di effetti patogeni significativi o alterazioni neoplastiche.

Nota R:

La classificazione come cancerogeno non si applica alle fibre il cui diametro geometrico medio ponderato rispetto alla lunghezza, meno due errori geometrici standard, risulti superiore a 6 μm.

Nota S:

Per questa sostanza non è obbligatoria l'etichetta prescritta all'articolo 17 (v. punto 1.3 dell'allegato I) (tabella 3.1).

Tale sostanza può non richiedere un'etichetta conforme all'articolo 23 della direttiva 67/548/CEE (v. sezione 8 dell'allegato VI della stessa direttiva) (tabella 3.2.).

Nota T:

Questa sostanza può essere immessa sul mercato in una forma che non presenta i pericoli fisici indicati dalla classificazione nella voce della parte 3 . Se i risultati delle prove realizzate secondo il metodo o i metodi di cui all'allegato I, parte 2, del presente regolamento dimostrano che la forma specifica della sostanza immessa sul mercato non presenta tale proprietà fisica o tali pericoli fisici, la sostanza è classificata in base al risultato o ai risultati di tale prova o tali prove. Le informazioni pertinenti, compreso un riferimento al metodo o ai metodi delle prove devono essere incluse nella scheda dei dati di sicurezza.

Nota U (tabella 3.1):

Al momento dell'immissione sul mercato i gas vanno classificati "Gas sotto pressione" in uno dei gruppi pertinenti gas compresso, gas liquefatto, gas liquefatto refrigerato o gas dissolto. Il gruppo dipende dallo stato fisico in cui il gas è confezionato e pertanto va attribuito caso per caso.

1.1.3.2. ***Note relative alla classificazione e all'etichettatura delle miscele***

Nota 1:

Le concentrazioni indicate o, in loro assenza, le concentrazioni generiche di cui al presente regolamento (tabella 3.1) o le concentrazioni generiche di cui alla direttiva 1999/45/CE (tabella 3.2), sono espresse in percentuale in peso dell'elemento metallico calcolata in rapporto al peso totale della miscela.

Nota 2:

La concentrazione indicata di isocianato rappresenta la percentuale in peso del monomero libero, calcolata in rapporto al peso totale della miscela.

Nota 3:

La concentrazione indicata è espressa in percentuale in peso degli ioni cromato disciolti in acqua, calcolata in rapporto al peso totale della miscela.

Nota 5:

I limiti di concentrazione delle miscele gassose sono espressi in percentuale volume/volume.

Nota 7:

Le leghe contenenti nichel sono classificate sensibilizzanti della pelle quando rilascino tassi superiori a 0,5 μg Ni/cm^2/settimana misurati secondo il metodi di prova conformi alle norme europee EN 1811

1.1.4 Informazioni sulla classificazione e l'etichettatura di ciascuna voce della tabella 3.2

1.1.4.1 *Codici di classificazione*

La classificazione per singola categoria di pericolo (quale definita all'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 67/548/CEE) è generalmente indicata da un'abbreviazione che rimanda alla categoria di pericolo e alla frase o alle corrispondenti frasi di rischio. Tuttavia, in alcuni casi (ad esempio per le sostanze classificate come infiammabili o sensibilizzanti e per alcune sostanze classificate come pericolose per l'ambiente) compaiono solo le frasi di rischio;

In appresso figurano le abbreviazioni di ciascuna categoria di pericolo:

– esplosivo: E

– comburenti: O

– estremamente infiammabile: F+

– facilmente infiammabile: F

– infiammabili: R10

– molto tossico: T+

– tossico: T

– nocivo: Xn

– corrosivo: C

– irritante: Xi

– sensibilizzante: R 42 e/o R 43

– cancerogeno: Cancer. Cat. (1, 2 o 3)

– mutageno: Mutag. Cat. (1, 2 o 3)

– tossico per la riproduzione: Ripr. Cat. (1, 2 o 3)

– pericoloso per l'ambiente: R 52 e/o R 53

1.1.4.2 ***Codici di etichettatura***

i) la lettera assegnata alla sostanza in conformità dell'allegato II della direttiva 67/548/CEE (v. articolo 23, paragrafo 2, lettera c), della direttiva 67/548/CEE). Essa funge da abbreviazione per il simbolo e per l'indicazione di pericolo (se questi sono assegnati);

(ii) le frasi di rischio, rappresentate da una serie di cifre precedute dalla lettera R che indica la natura dei rischi particolari di cui all'allegato III della direttiva 67/548/CEE (v. articolo 23, paragrafo 2, lettera d), della direttiva 67/548/CEE). Le cifre sono separate da un trattino (-) per evidenziare indicazioni distinte di pericolo specifico (R) o da una sbarra inclinata (/) per evidenziare un'indicazione combinata in una sola frase di un pericolo specifico di cui all'allegato III della direttiva 67/548/CEE;

(iii) i consigli i consigli di prudenza, rappresentati da una serie di cifre precedute dalla lettera S che indica le precauzioni di sicurezza raccomandate ai sensi dell'allegato IV della direttiva 67/548/CEE (cfr. articolo 23, paragrafo 2, lettera e), della direttiva 67/548/CEE). Anche in questo caso le cifre sono separate da un trattino o da una barra inclinata; il significato delle precauzioni di sicurezza raccomandate è spiegato nell'allegato IV della direttiva 67/548/CEE. I consigli di prudenza si riferiscono solo alle sostanze; per le miscele i consigli sono scelti in base alle regole abituali.

Si osserva che per talune sostanze e miscele pericolose vendute al pubblico alcune frasi S sono obbligatorie.

Le frasi S 1, S 2 ed S 45 sono obbligatorie per tutte le sostanze e le miscele altamente tossiche, tossiche e corrosive vendute al pubblico.

Le frasi S 2 e S 46 sono obbligatorie per tutte le altre sostanze e miscele pericolose vendute al pubblico ad eccezione di quelle classificate soltanto come pericolose per l'ambiente.

Le frasi S 1 e S 2, indicate tra parentesi nell'allegato I, possono anche non comparire sull'etichetta qualora la sostanza o la miscela siano vendute per usi esclusivamente industriali.

1.1.4.3 ***Limiti di concentrazione specifici***

I limiti di concentrazione e le relative classificazioni sono necessari per classificare le miscele pericolose contenenti la sostanza in conformità della direttiva 1999/45/CE.

Salvo diversa indicazione, i limiti di concentrazione sono espressi da una percentuale in peso della sostanza calcolata in rapporto al peso totale della miscela.

Quando non vengono espressamente indicati i limiti di concentrazione, nell'applicare il metodo convenzionale di valutazione dei rischi per la salute si utilizzano i limiti di cui all'allegato II, e nell'applicare il metodo convenzionale di valutazione dei rischi per l'ambiente si utilizzano i limiti dell'allegato III della direttiva 1999/45/CE.

1.1.4.4 ***Difformità dalla tabella 3.1 per i pericoli fisici.***

Si raccomanda di aggiornare i pericoli fisici di talune voci della tabella 3.2 in un prossimo adeguamento al progresso tecnico.

Fino all'adeguamento di dette voci, i pericoli fisici delle rispettive voci nelle due tabelle non sono conformi. Le voci sono indicate con riferimento ⊗ alla tabella 3.2.

1.2. CLASSIFICAZIONI E INDICAZIONI DI PERICOLO DELLA TABELLA 3.1 DERIVANTI DALLA CONVERSIONE DELLE CLASSIFICAZIONI DI CUI ALL'ALLEGATO I DELLA DIRETTIVA 67/548/CEE

1.2.1. Classificazione minima

Per alcune classi di pericolo, compresa la tossicità acuta e STOT - esposizione ripetuta, la classificazione secondo i criteri enunciati nella direttiva 67/548/CEE non corrisponde direttamente alla classificazione in una classe e categoria di pericolo secondo il presente regolamento. In questi casi la classificazione figurante nel presente allegato è da considerarsi una classificazione minima e si applica se non si dà nessuna delle seguenti condizioni:

– il fabbricante o l'importatore ha accesso a dati o altre informazioni di cui alla parte 1 dell'allegato I che giustificano una classificazione in una categoria di maggiore gravità rispetto alla classificazione minima. Deve allora essere applicata la classificazione nella categoria di maggiore gravità;

– la classificazione minima può essere precisata in base alla tabella di conversione dell'allegato VII quando il fabbricante o l'importatore conosce lo stato fisico della sostanza utilizzata nelle prove di tossicità acuta per inalazione. La classificazione stabilita in base all'allegato VII sostituisce allora, se ne differisce, la classificazione minima indicata al presente allegato.

La classificazione minima per una categoria è segnalata nella tabella 3.1 da un asterisco (*) nella colonna "classificazione".

Il riferimento * può figurare anche nella colonna "Limiti di concentrazione specifica e fattori M" in cui indica che la voce ha limiti specifici di concentrazione per la tossicità acuta a norma della direttiva 67/548/CEE (tabella 3.2). Tali limiti di concentrazione non possono essere "convertiti" in limiti di concentrazione di cui al presente regolamento, segnatamente quando esiste una classificazione minima. Tuttavia, quando è indicato il riferimento *, alla classificazione per tossicità acuta va riservata un'attenzione particolare.

1.2.2. Una via di esposizione non può essere esclusa

Per talune classi di pericolo, ad esempio la STOT, la via di esposizione dovrebbe essere menzionata nell'indicazione di pericolo soltanto se è accertato che nessun'altra via di esposizione può presentare un pericolo secondo i criteri di cui all'allegato I. In base alla direttiva 67/548/CEE la via di esposizione è indicata quando esistevano dati che ne giustificavano la classificazione con R48. La classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE indicante la via di esposizione è stata convertita nella classe e nella categoria corrispondenti secondo il presente regolamento, ma con un'indicazione di pericolo generale che, in mancanza delle necessarie informazioni, non specifica la via di esposizione.

Tali indicazioni di pericolo sono segnalate nella tabella 3.1 da un doppio asterisco (**).

1.2.3. Indicazioni di pericolo relative alla tossicità per la riproduzione

Le indicazioni di pericolo H360 e H361 si riferiscono in termini generali agli effetti per la fertilità e per lo sviluppo: "Può nuocere/Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto". Secondo i criteri, l'indicazione di pericolo generale può essere sostituita da un'indicazione di pericolo specificante la natura del pericolo, ove fosse dimostrata l'irrilevanza degli effetti o sulla fertilità o sullo sviluppo.

Affinché non vadano perdute le informazioni contenute nelle classificazioni armonizzate degli effetti sulla fertilità e sullo sviluppo secondo la direttiva 67/548/CEE, le classificazioni sono state convertite unicamente per gli effetti classificati ai sensi di tale direttiva.

Queste indicazioni di pericolo sono contrassegnate con tre asterischi (***) nella tabella 3.1.

1.2.4 Non è possibile stabilire una classificazione corretta per i pericoli fisici

Per talune voci non può essere stabilita una classificazione corretta per i pericoli fisici per la non disponibilità di dati sufficienti ai fini dell'applicazione dei criteri di classificazione di cui al presente regolamento. La voce può essere inserita in una categoria diversa (anche più grave) o persino a una classe di pericolo differente da quella indicata. La classificazione corretta è confermata con prove.

Le voci con pericoli fisici da confermare con prove sono contrassegnate dal riferimento **** nella tabella 3.1.

2. PARTE 2: FASCICOLI PER LA CLASSIFICAZIONE E L'ETICHETTATURA ARMONIZZATE

In questa parte sono esposti i principi generali per la preparazione dei fascicoli per mezzo dei quali sono proposte e giustificate la classificazione e l'etichettatura armonizzate .

Le parti pertinenti delle sezioni 1, 2 e 3 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1907/2006 sono utilizzate per la metodologia e il formato dei fascicoli .

Per tutti i fascicoli sono prese in considerazione le informazioni pertinenti tratte dai fascicoli di registrazione e possono essere utilizzate altre informazioni disponibili. Per le informazioni sui pericoli che non sono state comunicate in precedenza all'agenzia, è incluso nel fascicolo un sommario esauriente dello studio.

Un fascicolo relativo alla classificazione e all'etichettatura armonizzate si compone dei seguenti elementi:

– Proposta

  La proposta precisa l'identità della sostanza o delle sostanze interessate e la classificazione e l'etichettatura armonizzate proposte.

– Giustificazione per la classificazione e l'etichettatura armonizzate proposte.

Un confronto delle informazioni disponibili con i criteri enunciati nelle parti da 2 a 5 tenendo in considerazione i principi generali della parte 1 dell'allegato I del presente regolamento è effettuato e documentato nel formato di cui alla parte B della relazione sulla sicurezza chimica figurante nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1907/2006.

– Giustificazione per altri effetti a livello comunitario

Per altri effetti diversi da cancerogenicità, mutagenicità, tossicità per la riproduzione e sensibilizzazione per le vie respiratorie deve essere fornita la giustificazione della necessità di un'azione a livello comunitario. Tale criterio non si applica a una sostanza attiva a norma delle direttive 91/414/CEE o 98/8/CE.

3. PARTE 3: TABELLE DELLE CLASSIFICAZIONI ED ETICHETTATURE ARMONIZZATE

Tabella 3.1: Elenco delle classificazioni e delle etichettature armonizzate di sostanze pericolose; è riportato nel volume separato IIIa.

Tabella 3.2: Elenco delle classificazioni e delle etichettature armonizzate di sostanze pericolose ripreso dall'allegato I della direttiva 67/548/CEE; è riportato nel volume separato IIIb.