

Orientamenti introduttivi al regolamento CLP

Versione 3.0
gennaio 2019



Avviso legale

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

Orientamenti introduttivi al regolamento CLP

Riferimento: ECHA-19-G-01-IT

Numero di catalogo: ED-06-18-388-IT-N

ISBN: 978-92-9481-017-5

DOI: 10.2823/113728

Data di pubblicazione: gennaio 2019

Lingua: IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2019

Per inviare eventuali osservazioni o domande relative al presente documento, utilizzare il modulo per la richiesta di informazioni (indicando il riferimento e la data di pubblicazione). Il modulo per la richiesta di informazioni è reperibile alla pagina Contatti dell'ECHA all'indirizzo:

<https://echa.europa.eu/it/contact>

Agenzia europea per le sostanze chimiche

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

Cronologia del documento

Versione	Osservazioni	Data
n.d.	Prima edizione	Agosto 2009
Versione 2.0 (non tradotta)	<p>Aggiornamento rapido degli orientamenti esclusivamente al fine di:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) tenere conto dell'entrata in vigore a tutti gli effetti del regolamento CLP il 1° giugno 2015 (ossia eliminazione dei riferimenti alla legislazione precedente); (ii) tenere conto della fine del periodo transitorio per l'etichettatura delle miscele a norma della direttiva DPD e per la classificazione dei loro componenti a norma della direttiva DSD; (iii) eliminare informazioni obsolete che non sono più pertinenti e che sarebbero ora potenzialmente fuorvianti; (iv) conferire un nuovo formato al documento in linea con l'attuale identità dell'Agenzia. <p>In particolare, l'aggiornamento include quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sostituzione dell'indice esistente con uno nuovo, secondo lo standard degli orientamenti ECHA; - eliminazione dell'originaria sezione 4 relativa al passaggio al regolamento CLP (e conseguente rinumerazione della vecchia sezione 5 e successive sezioni). Le informazioni pertinenti sulle disposizioni transitorie applicabili sono state spostate in una sottosezione della sezione 3 ("Attuazione del regolamento CLP"); - eliminazione della figura 8.1 (nell'originaria sezione 8) perché non in linea con l'attuale approccio e potenzialmente fuorviante; - riorganizzazione e aggiornamento della sezione 9 (originariamente 10) sulle fonti di informazione pertinenti; - chiarimenti nella sezione 16 (originariamente 17) relativa alle prescrizioni in materia di aggiornamento di una SDS in vigore dal 1° giugno 2015; aggiunta del riferimento all'articolo 31, paragrafo 3, del regolamento REACH come modificato dal regolamento CLP a partire dal 1° giugno 2015; - aggiunta nella sezione 17 (originariamente 18), relativa alla notifica all'inventario C&L, della nuova opzione disponibile che consiste nella creazione di un file XML cumulativo contenente più notifiche in materia di classificazione ed etichettatura; - aggiunta nella sezione 18 (originariamente 19) di un chiarimento secondo cui deve essere fornita una SDS aggiornata a tutti i destinatari di forniture della sostanza o miscela nei 12 mesi precedenti; - eliminazione nella sezione 19 (originariamente 20), relativa alla denominazione chimica alternativa, del testo concernente gli obblighi in vigore anteriormente al 1° giugno 2015; - riduzione nella sezione 21 (originariamente 22) delle informazioni sulle modalità di presentazione di una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate e indicazione del riferimento a orientamenti specifici aggiornati; - aggiunta nella sezione 25 (originariamente 26), relativa ai forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF), della 	Luglio 2015

	<p>possibilità di contattare l’helpdesk dell’ECHA per ottenere i recapiti dei membri del SIEF pertinente;</p> <ul style="list-style-type: none"> - divisione dell’allegato 2 (Glossario) in abbreviazioni e glossario e spostamento delle abbreviazioni in un nuovo elenco all’inizio degli orientamenti; - sostituzione, nell’intero documento, del termine “Comunità” con “Unione” ove non si tratti di una citazione di testi giuridici; - aggiornamento e aggiunta di riferimenti ai documenti d’orientamento pertinenti e ad altre istruzioni nell’intero documento. 	
Versione 2.1	<p>Rettifica limitata a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - eliminazione nella tabella 10 dell’indicazione relativa all’obbligo di predisporre avvertenze riconoscibili al tatto sugli aerosol e sui recipienti muniti di un dispositivo di nebulizzazione sigillato e contenenti sostanze o miscele classificate come pericolose solo in caso di aspirazione; - aggiornamento nella tabella 10 della denominazione della classe “Gas infiammabili” a fini di conformità con il 4° ATP. 	Agosto 2015
Versione 3.0	<p>Aggiornamento rapido del documento d’orientamento al fine di: (i) tenere conto della fine del periodo transitorio per l’etichettatura delle miscele a norma della direttiva DPD; (ii) tenere conto degli adeguamenti al progresso tecnico e scientifico (ATP), dal nono al dodicesimo, relativi al regolamento CLP; (iii) eliminare informazioni obsolete e non più rilevanti.</p> <p>In particolare, l’aggiornamento comprende quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - eliminazione del testo concernente il periodo transitorio per l’applicazione delle prescrizioni del regolamento CLP, in particolare nelle sezioni 3, 4, 12 e 13, inclusa l’eliminazione della precedente sezione 3.3 “Passaggio al regolamento CLP” e ridenominazione della sezione 4, precedentemente intitolata “Analogie e differenze tra il regolamento CLP e le direttive DSD/DPD”, in “Struttura generale del regolamento CLP”; - eliminazione dei riferimenti ai forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) nella sezione 24 (precedente sezione 25); - eliminazione dell’allegato 1 relativo agli esempi tratti dalle prove pilota del GHS dell’ONU del 2008 per l’applicazione dei criteri di classificazione delle miscele; - fusione della precedente sezione 4.1 “Classificazione delle sostanze” e 4.3 “Classificazione delle miscele” nella nuova sezione 4.1 “Classificazione delle sostanze e delle miscele”; - fusione della precedente sezione 11 “Classificazione delle sostanze” e 13 “Classificazione delle miscele” nella nuova sezione 11 “Classificazione delle sostanze e delle miscele”; - aggiunta della nuova sezione 11.6 “Fase 5: Revisionare la classificazione ove necessario”; - sostituzione dei riferimenti a IUCLID 5 mediante riferimenti a IUCLID 6 nella sezione 16.4 (precedente sezione 17.4); - aggiornamento di collegamenti obsoleti o non funzionanti; 	gennaio 2019

	<ul style="list-style-type: none">- aggiornamento dell'elenco delle abbreviazioni e dei termini del glossario;- utilizzo del termine "sezione" invece di "capitolo";- rinumerazione delle sezioni;- riformattazione del documento.	
--	---	--

Introduzione

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

Il presente aggiornamento intende fornire un quadro d'insieme degli obblighi previsti dal regolamento CLP. Per una guida più circostanziata sulla classificazione e sull'etichettatura in base ai criteri del regolamento CLP e per informazioni sugli aspetti generali concernenti tutte le classi di pericolo, si raccomanda di consultare il testo legislativo dello stesso regolamento CLP, compresi gli allegati, unitamente agli orientamenti più specifici forniti nella [Guida per l'applicazione dei criteri CLP e negli Orientamenti per l'etichettatura e l'imballaggio a norma del regolamento \(CE\) n. 1272/2008](#).

Poiché l'utente potrebbe anche doversi conformare al regolamento (CE) n. 1907/2006² (regolamento REACH o semplicemente "REACH"), nei presenti orientamenti sono stati messi in evidenza gli obblighi a norma del regolamento REACH che sono rilevanti nel contesto del regolamento CLP. Inoltre, si rinvia ai documenti d'orientamento relativi al regolamento REACH che possono risultare utili nell'applicazione del regolamento CLP.

¹ Il regolamento CLP è stato integrato nell'accordo SEE con decisione del Comitato misto SEE n. 106/2012, del 15 giugno 2012, che modifica l'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) dell'accordo SEE (GU L 309 dell'8.11.2012, pag. 6-6).

² Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, versione rettificata nella GU L 136 del 29.5.2007, pag. 3).

Indice

1.	Introduzione.....	14
1.1	Informazioni sui presenti orientamenti	14
1.2	A chi sono rivolti i presenti orientamenti?	14
1.3	Che cos'è il CLP e perché è stato introdotto?	14
1.4	Che cosa sono la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze pericolose?	15
1.5	Che cos'è la valutazione del rischio?	16
1.6	Qual è il ruolo dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (l'ECHA o "l'Agenzia")?	16
2.	Ruoli e obblighi a norma del regolamento CLP.....	17
2.1	Ruoli a norma del regolamento CLP	17
2.2	Obblighi a norma del regolamento CLP	19
3.	Attuazione del regolamento CLP.....	25
3.1	Da dove cominciare?	25
3.2	Che cosa si deve fare?	25
4.	Struttura generale del regolamento CLP.....	27
4.1	Classificazione delle sostanze e delle miscele	27
4.2	Differenza tra "hazardous" e "dangerous" (pericoloso)	30
4.3	Etichettatura	30
4.4	Classificazione armonizzata	30
5.	Termini utilizzati per la classificazione e l'etichettatura.....	31
6.	Caratteristiche generali della classificazione.....	33
6.1	Classificazione	33
6.2	Autoclassificazione e classificazione armonizzata	34
7.	Utilizzo delle classificazioni armonizzate.....	36
7.1	Contesto	36
7.2	Come usare le classificazioni armonizzate	36
8.	Utilizzo dell'allegato VII per la conversione dalla classificazione della direttiva DSD/DPD alla classificazione del regolamento CLP.....	38
9.	Fonti di informazioni.....	39
9.1	Dove si possono reperire informazioni?	39
9.2	Altre fonti di informazioni	40
9.3	Sperimentazione	41
10.	Il ruolo della sperimentazione nel regolamento CLP.....	42
10.1	Il ruolo della sperimentazione	42

10.2	Sperimentazione relativa ai pericoli fisici	42
10.3	Sperimentazione relativa ai pericoli per la salute e per l'ambiente	42
11.	Classificazione delle sostanze e delle miscele.....	44
11.1	Fasi fondamentali	44
11.2	Fase 1: Raccogliere le informazioni disponibili	45
11.3	Fase 2: Esaminare le informazioni per garantirne l'adeguatezza e l'attendibilità	46
11.4	Fase 3: Valutare le informazioni confrontandole con i criteri di classificazione	47
11.5	Fase 4: Decidere in merito a una classificazione appropriata	48
11.6	Fase 5: Rivedere la classificazione ove necessario	49
11.7	Approcci flessibili per classificare le miscele in base a diversi insiemi di informazioni	49
12.	Etichettatura.....	51
12.1	Che cosa si deve etichettare?	51
12.2	Chi deve effettuare l'etichettatura?	51
12.3	Come deve essere effettuata l'etichettatura?	51
12.4	In quali lingue deve essere scritta l'etichetta?	52
12.5	Quali informazioni devono figurare sull'etichetta?	53
12.6	Identificatori del prodotto	54
12.7	Pittogrammi di pericolo	55
12.8	Avvertenze	55
12.9	Indicazioni di pericolo	55
12.10	Consigli di prudenza	55
12.11	Codici per le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza	56
12.12	Informazioni supplementari	57
12.13	Come devono essere organizzate le etichette?	58
12.14	Quando devono essere aggiornate le etichette?	58
12.15	Sostanze e miscele non imballate	59
13.	Applicazione delle regole di precedenza per l'etichettatura.....	60
13.1	Applicazione delle regole di precedenza	60
13.2	Avvertenze	60
13.3	Pittogrammi di pericolo	60
13.4	Indicazioni di pericolo	61
13.5	Consigli di prudenza	61
14.	Disposizioni specifiche in materia di etichettatura e di imballaggio.....	63
14.1	Diverse situazioni di etichettatura e di imballaggio	63
14.2	Esenzioni dall'etichettatura per imballaggi di dimensioni ridotte o sui quali è difficile apporre etichette	63
14.3	Norme di imballaggio relative alle chiusure di sicurezza per bambini e alle avvertenze riconoscibili al tatto	63
14.4	Disposizioni specifiche relative all'etichettatura di strati differenti di imballaggio	65
15.	Schede di dati di sicurezza.....	66
15.1	Quando è necessario effettuare un aggiornamento?	66
15.2	Che cosa si deve aggiornare?	66

16. Inventario delle classificazioni e delle etichettature: notifica delle sostanze	68
16.1 Inventario delle classificazioni e delle etichettature	68
16.2 Chi deve notificare?	68
16.3 Quali informazioni sono incluse nella notifica?	69
16.4 Quale formato si deve usare per la notifica?	70
16.5 Che cosa avviene in seguito?	71
17. Nuove informazioni relative ai pericoli	72
17.1 È necessario tenersi aggiornati sulle informazioni relative ai pericoli.	72
17.2 Che cosa si deve fare?	72
18. Richiesta di utilizzare una denominazione chimica alternativa	74
18.1 Introduzione	74
18.2 A chi si deve presentare la richiesta?	74
18.3 Quali sostanze sono incluse?	74
18.4 Come si presenta la richiesta?	75
19. RegISTRAZIONI e richieste di informazioni	76
19.1 Quale documentazione deve essere conservata in base ai regolamenti REACH e CLP per quanto riguarda la classificazione e l'etichettatura?	76
19.2 A chi si devono presentare tali informazioni?	76
20. Proposte di classificazione e di etichettatura armonizzate	78
20.1 Quale deve essere il contenuto di una proposta?	78
20.2 Chi può presentare una proposta?	78
20.3 Come presenta una proposta un'impresa?	79
20.4 È stata presentata una proposta: che cosa avviene in seguito?	80
21. Legislazione a valle: quadro generale	81
21.1 Legislazione a valle	81
21.2 Sostanze e preparati pericolosi (dangerous) nella legislazione dell'UE a valle	83
22. Regolamento relativo ai biocidi, regolamento sui prodotti fitosanitari e interconnessioni con il regolamento CLP	84
23. Obblighi ai sensi del regolamento REACH resi applicabili dalla classificazione di sostanze e miscele	85
24. Trasmissione comune dei dati e condivisione dei dati ai sensi del regolamento REACH.....	86
25. Documenti d'orientamento sul regolamento REACH pertinenti per il regolamento CLP	87
Allegato 1. Glossario.....	89
Allegato 2. Fonti di informazioni supplementari	95

Allegato 3. Il GHS dell'ONU e il regolamento CLP 96

Indice delle tabelle

Tabella 1	Identificare il proprio ruolo a norma del regolamento CLP	18
Tabella 2	Obblighi del fabbricante o importatore	19
Tabella 3	Obblighi dell'utilizzatore a valle (compreso responsabile della formulazione / reimportatore)	21
Tabella 4	Obblighi del distributore (compreso rivenditore al dettaglio)	23
Tabella 5	Obblighi del produttore di taluni articoli specifici	24
Tabella 6	Classi e categorie di pericolo del regolamento CLP	28
Tabella 7	Termini chiave utilizzati nel regolamento CLP	31
Tabella 8	Dimensioni delle etichette (e dei pittogrammi), secondo quanto definito nell'allegato I, sezione 1.2.1, del regolamento CLP.....	52
Tabella 9	Serie di codici previste per le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza a norma del regolamento CLP	56
Tabella 10	Classificazioni di pericolo che comportano l'applicabilità delle disposizioni del regolamento CLP relative alle chiusure di sicurezza per i bambini e/o alle avvertenze riconoscibili al tatto	64
Tabella 11	Sostanze che comportano l'applicabilità delle disposizioni del regolamento CLP relative alle chiusure di sicurezza per bambini (allegato II, punto 3.1.1.3, del regolamento CLP)	65
Tabella 12	Categorie di pericolo incluse nel GHS dell'ONU ma non nel regolamento CLP	96

Indice delle figure

Figura 1	Le cinque fasi fondamentali per la classificazione delle sostanze.....	44
Figura 2	Esempio di etichetta contenente informazioni previste a norma di altri atti legislativi	59
Figura 3	Immagine di una schermata di IUCLID 6	70
Figura 4	Immagine di una schermata dello strumento on-line di presentazione dei fascicoli su REACH-IT	71
Figura 5	Che cosa fare in caso di nuove informazioni relative ai pericoli	73
Figura 6	Procedura prevista per la preparazione e la presentazione di una proposta	79
Figura 7	Procedura seguita dall'Agenzia e dalla Commissione dopo la presentazione di una proposta di armonizzazione delle classificazioni e delle etichettature	80

Abbreviazioni

ADN	Accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per vie navigabili interne allegato alla risoluzione n. 223 del Comitato dei trasporti interni della Commissione economica per l'Europa, modificato
ADR	Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada nel quadro della direttiva 94/55/CE, modificato
STA	Stima della tossicità acuta: i valori di tossicità acuta sono espressi come valori (approssimativi) di DL ₅₀ (orale, cutanea) o CL ₅₀ (inalatoria) o come STA.
ATP	Adeguamento al progresso tecnico e scientifico (nei presenti orientamenti il termine "ATP" si riferisce all'adeguamento al progresso tecnico e scientifico relativo al regolamento CLP)
BPR	Regolamento relativo ai biocidi: regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi che abroga la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998 relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, modificata [GU L 123 del 24.4.98, pag. 1], a decorrere dal 1° settembre 2013
Inventario C&L	Inventario delle classificazioni e delle etichettature
CAS	Chemical Abstracts Service
CLH	Classificazione ed etichettatura armonizzate
Regolamento CLP	Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006
CMR	Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione
CRF	Chiusura di sicurezza per bambini
CSR	Relazione sulla sicurezza chimica
DPD	Direttiva sui preparati pericolosi: direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi
DSD	Direttiva sulle sostanze pericolose: direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose
ECHA	Agenzia europea per le sostanze chimiche

SEE	Spazio economico europeo
EINECS	Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale
CE	Commissione europea
UE	Unione europea
GCL	Limite di concentrazione generico
GHS	Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (ONU): definisce i criteri concordati a livello internazionale dal Consiglio economico e sociale delle Nazioni Unite (ECOSOC dell'ONU) per la classificazione e l'etichettatura di sostanze e miscele pericolose
HSDB	Banca dati delle sostanze pericolose
ICAO	"Organizzazione dell'aviazione civile internazionale" fa riferimento all'allegato 18 della convenzione sull'aviazione civile internazionale "Sicurezza del trasporto aereo di merci pericolose"
IMDG	"Codice marittimo internazionale delle merci pericolose" per il trasporto marittimo di merci pericolose
IPCS	Programma internazionale sulla sicurezza delle sostanze chimiche
IRIS	Sistema integrato di informazione sui rischi
IUCLID	Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme
IUPAC	Unione internazionale di chimica pura e applicata
Fattore M	Fattore moltiplicatore
NICNAS	National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (Sistema nazionale australiano di notifica e valutazione dei prodotti chimici industriali)
NIOSH	National Institute of Occupational Safety and Health (Istituto nazionale statunitense per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro)
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
OSHA	Occupational Safety and Health Administration (Agenzia statunitense per la sicurezza e la salute sul lavoro)
Regolamento PIC	Regolamento sull'assenso preliminare in conoscenza di causa; regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose (rifusione) (GU L 201 del 27.7.2012, pag. 60)
PPPR	Regolamento sui prodotti fitosanitari: regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE
(Q)SAR	Relazioni (quantitative) struttura-attività

Regolamento REACH	Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE
RID	Regolamento concernente il trasporto internazionale per ferrovia delle merci pericolose nel quadro della direttiva 96/49/CE [allegato 1 all'appendice B (Regole uniformi concernenti il contratto di trasporto internazionale per ferrovia delle merci) (CIM) della COTIF (Convenzione relativa ai trasporti internazionali per ferrovia)], modificato
RTGD	Raccomandazioni (delle Nazioni Unite) sul trasporto di merci pericolose
RTECS	Registro degli effetti tossici delle sostanze chimiche
SCL	Limite di concentrazione specifico
SDS	Scheda di dati di sicurezza
SVHC	Sostanza estremamente preoccupante
TWD	Avvertenze di pericolo riconoscibili al tatto
Toxline	Banca dati online sulla letteratura tossicologica
TOXNET	Rete di dati tossicologici
UFI	Identificatore unico di formula
ONU	Organizzazione delle Nazioni Unite
EPA	Agenzia statunitense per la protezione dell'ambiente

1. Introduzione

1.1 Informazioni sui presenti orientamenti

Il presente documento d'orientamento è stato redatto per aiutare a comprendere in maniera più precisa le prescrizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (regolamento CLP, entrato in vigore il 20 gennaio 2009, cfr. <https://echa.europa.eu/it/regulations/clp/legislation>). Il presente documento contiene un'introduzione alle caratteristiche fondamentali e alle procedure previste dal regolamento CLP; tuttavia, si consiglia di consultare comunque il testo legislativo per maggiori informazioni e per trovare conferma di averne compresi correttamente i contenuti. In relazione ai criteri di classificazione in quanto tali, si raccomanda di consultare la [Guida per l'applicazione dei criteri CLP](#) che fornisce anche orientamenti specifici sulle sostanze nel caso in cui ciò sia pertinente ai fini di una particolare classificazione, ad esempio la classificazione dei metalli in ambiente acquatico. Per orientamenti dettagliati sulle prescrizioni in materia di etichettatura e imballaggio, si raccomanda di consultare gli [Guida all'etichettatura e all'imballaggio a norma del regolamento CLP](#)³.

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

1.2 A chi sono rivolti i presenti orientamenti?

Il presente documento è stato redatto per i fornitori di sostanze e miscele e per i produttori o importatori di taluni articoli specifici⁴ che devono applicare le norme in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio di cui al regolamento CLP. I fornitori sono i fabbricanti di sostanze, gli importatori di sostanze o miscele, gli utilizzatori a valle, compresi i responsabili della formulazione (produttori di miscele) e i reimportatori, nonché i distributori, compresi i rivenditori al dettaglio, che immettono sul mercato sostanze in quanto tali o in quanto componenti di una miscela (cfr. la sezione [2](#) del presente documento d'orientamento). Il presente documento è destinato a coloro che dispongono già di una conoscenza di base della classificazione, dell'etichettatura e dell'imballaggio. Non spiega tutto fin dalle nozioni di base, ma si propone di fornire un quadro generale adeguato degli elementi distintivi del regolamento CLP.

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

Il commercio di sostanze e di miscele non riguarda solo il mercato interno (UE/SEE)⁵, ma anche il mercato mondiale. Allo scopo di favorire il commercio mondiale e al contempo di

³ Entrambi i documenti d'orientamento sono disponibili all'indirizzo <https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-clp>.

⁴ In qualità di produttore o importatore di un articolo si è interessati dal regolamento CLP soltanto se si produce o si importa un articolo esplosivo di cui all'allegato I, sezione 2.1, del regolamento CLP o qualora l'articolo 7 o 9 del regolamento REACH prevedano la registrazione o la notifica di una sostanza contenuta in un articolo.

⁵ I riferimenti all'Unione (UE) contenuti nel presente documento riguardano anche i paesi dello Spazio economico europeo (SEE) Islanda, Liechtenstein e Norvegia. Si noti che con l'entrata in vigore del trattato di Lisbona nel

tutelare la salute umana e l'ambiente, nell'ambito della struttura delle Nazioni Unite (ONU) sono stati definiti con estrema attenzione criteri armonizzati per la classificazione e l'etichettatura e principi generali per la loro applicazione. Da questo lavoro è scaturito il Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS), la cui prima edizione è stata adottata nel 2002 (cfr. anche: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

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

La versione del regolamento CLP cui fanno attualmente riferimento i presenti orientamenti è quella basata sulla 7^a revisione del GHS dell'ONU⁶. Il regolamento CLP tiene inoltre conto di alcune caratteristiche e procedure previste dal precedente sistema UE per la classificazione e l'etichettatura, rappresentato dalla direttiva 67/548/CEE ["direttiva sulle sostanze pericolose" (DSD)] e dalla direttiva 1999/45/CE ["direttiva sui preparati pericolosi" (DPD)] che non fanno parte del GHS dell'ONU. Il regolamento CLP è pertanto simile, ma non identico, al modo in cui il GHS dell'ONU viene introdotto nel quadro giuridico dei paesi esterni all'Unione europea (si tenga presente che possono esistere differenze a livello di attuazione in singoli paesi extra UE).

Il regolamento CLP è giuridicamente vincolante in tutti gli Stati membri dell'UE/SEE e direttamente applicabile a tutti i settori industriali. Dopo un periodo di transizione, le vecchie direttive DSD e DPD sono state abrogate il 1^o giugno 2015.

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

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

Uno dei principali obiettivi del regolamento CLP è determinare se una sostanza o miscela presenti proprietà che permettono di classificarla come pericolosa. Si noti che ogni volta che si parla di "sostanze e miscele" nel presente documento, si intendono anche "taluni articoli specifici" che sono soggetti alla classificazione di cui all'allegato I, parte 2, del regolamento CLP.

Una volta che tali proprietà sono state individuate e la sostanza o miscela è stata

2009, il termine "Comunità" è stato sostituito da "Unione". Al momento della stesura del presente aggiornamento, al regolamento CLP non era stata ancora apportata questa modifica e pertanto il termine "Comunità" è ancora utilizzato in alcune citazioni dei testi giuridici riportate nel presente documento.

⁶ Il GHS dell'ONU viene rivisto ogni due anni. La 6^a (2015) e la 7^a (2017) revisione del GHS dell'ONU saranno rese effettive nel regolamento CLP attraverso il 12^o ATP al regolamento CLP.

classificata di conseguenza, **i fabbricanti, gli importatori, gli utilizzatori a valle e i distributori** di sostanze e miscele nonché **i produttori e gli importatori di taluni articoli specifici** devono comunicare i pericoli identificati in relazione a tali sostanze o miscele ad altri attori della catena d'approvvigionamento, fra cui i consumatori. L'etichettatura del pericolo consente di comunicare la classificazione di pericolo all'utilizzatore di una sostanza o miscela nonché di segnalare a quest'ultimo la presenza di un pericolo e la necessità di gestire i rischi correlati.

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

1.5 Che cos'è la valutazione del rischio?

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

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

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (l'ECHA o "l'Agenzia") è un organismo dell'Unione europea istituito originariamente allo scopo di gestire il regolamento REACH. È fondamentale per l'attuazione dei regolamenti REACH e CLP (così come del regolamento relativo ai biocidi e del regolamento PIC⁷), per garantire la coerenza in tutta l'Unione europea.

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

- fornire all'industria orientamenti e strumenti tecnici e scientifici in merito all'osservanza degli obblighi stabiliti dal regolamento CLP (articolo 50);
- fornire alle autorità competenti degli Stati membri orientamenti tecnici e scientifici relativi all'applicazione del regolamento CLP (articolo 50);
- fornire supporto agli helpdesk nazionali istituiti a norma del regolamento CLP (articoli 44 e 50);
- istituire e tenere aggiornato, in forma di banca dati, un inventario delle classificazioni e delle etichettature (C&L) e ricevere le notifiche per l'inventario delle classificazioni e delle etichettature (articolo 42 del regolamento CLP);
- ricevere proposte di classificazione armonizzata di una sostanza dalle autorità competenti degli Stati membri e dai fornitori nonché presentare un parere su tali proposte di classificazione alla Commissione (articolo 37 del regolamento CLP);
- ricevere, valutare e decidere in merito all'accettabilità delle richieste di usare una denominazione chimica alternativa (articolo 24 del regolamento CLP); e predisporre e presentare alla Commissione proposte di esenzione dalle prescrizioni in materia di etichettatura e imballaggio (articolo 29, paragrafo 5, del regolamento CLP).

⁷ Regolamento sull'assenso preliminare in conoscenza di causa (UE) n. 649/2012.

2. Ruoli e obblighi a norma del regolamento CLP

2.1 Ruoli a norma del regolamento CLP

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

Per individuare il proprio ruolo occorre leggere le cinque diverse descrizioni riportate nella tabella 1, basate sulle definizioni di cui all'articolo 2 del regolamento CLP. Per ulteriori chiarimenti in relazione ai ruoli di "utilizzatore a valle" o di "distributore" è possibile consultare gli [*Orientamenti per gli utilizzatori a valle*](#) sul sito Internet dell'ECHA.

Quando una descrizione corrisponde alle attività dell'utente, il suo ruolo a norma del regolamento CLP è definito a destra di tale descrizione. Si invita a leggere con attenzione ciascuna descrizione in quanto è possibile avere più di un ruolo a norma del regolamento CLP.

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

Tabella 1 Identificare il proprio ruolo a norma del regolamento CLP

Descrizioni		Ruolo a norma del regolamento CLP⁽¹⁾
1	Persona fisica o giuridica stabilita nell'UE che produce o estrae una sostanza allo stato naturale all'interno dell'UE.	Fabbricante ⁽²⁾
2	Persona fisica o giuridica stabilita nell'UE responsabile dell'introduzione fisica della sostanza nel territorio doganale dell'UE.	Importatore
3	Persona fisica o giuridica stabilita nell'UE, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali.	Utilizzatore a valle ⁽³⁾ (compreso responsabile della formulazione/reimportatore)
4	Persona fisica o giuridica stabilita nell'UE, compreso il rivenditore al dettaglio, che si limita a immagazzinare e a immettere sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, ai fini della sua vendita a terzi.	Distributore (compreso rivenditore al dettaglio)
5	Persona fisica o giuridica che fabbrica o assembla un articolo all'interno dell'UE; si definisce articolo un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica.	Produttore di articoli ⁽⁴⁾

Note

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

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

(3) Un distributore o un consumatore non è un utilizzatore a valle.

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

2.2 Obblighi a norma del regolamento CLP

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

Tabella 2 Obblighi del fabbricante o importatore

Obblighi a norma del regolamento CLP		Sezioni chiave
1	Le sostanze e le miscele devono essere classificate, etichettate e imballate conformemente al regolamento CLP prima di essere immesse sul mercato. Si devono classificare anche le sostanze non immesse sul mercato che sono soggette a registrazione o notifica in conformità degli articoli 6, 9, 17 o 18 del regolamento REACH (articolo 4 del regolamento CLP).	6
2	La classificazione deve essere conforme al titolo II del regolamento CLP (articoli da 5 a 14).	7 - 11
3	L'etichettatura deve essere conforme al titolo III del regolamento CLP (articoli da 17 a 33).	12 - 14
4	L'imballaggio deve essere conforme al titolo IV del regolamento CLP (articolo 35).	12 e 14
5	In caso di immissione di sostanze sul mercato, si devono notificare gli elementi di classificazione e di etichettatura affinché siano inclusi nell'inventario C&L istituito presso l'Agenzia (articolo 40 del regolamento CLP).	16
6	È fatto obbligo di compiere ogni ragionevole sforzo per venire a conoscenza di nuovi dati scientifici o tecnici che possono interessare la classificazione delle sostanze o miscele che si immettono sul mercato. Se si viene a conoscenza di dati che si ritengono adeguati e	0

Obblighi a norma del regolamento CLP		Sezioni chiave
	attendibili, si deve procedere senza indebito ritardo a una nuova valutazione della classificazione pertinente (articolo 15 del regolamento CLP).	
7	L'etichetta deve essere aggiornata, in taluni casi senza indebito ritardo, dopo ogni modifica della classificazione e dell'etichettatura della sostanza o miscela interessata (articolo 30 del regolamento CLP).	14 e 0
8	Se si dispone di nuove informazioni che possono portare a una modifica degli elementi di classificazione ed etichettatura armonizzati di una sostanza (allegato VI, parte 3, del regolamento CLP), si deve presentare una proposta all'autorità competente di uno degli Stati membri in cui la sostanza è immessa sul mercato (articolo 37, paragrafo 6, del regolamento CLP).	20
9	Si devono raccogliere tutte le informazioni richieste ai fini della classificazione e dell'etichettatura a norma del regolamento CLP e deve esserne assicurata la disponibilità per un periodo di almeno dieci anni a decorrere dalla data in cui è stata fornita per l'ultima volta la sostanza o la miscela. Tali informazioni devono essere conservate unitamente alle informazioni di cui all'articolo 36 del regolamento REACH (articolo 49 del regolamento CLP).	19
10	Gli importatori e gli utilizzatori a valle che immettono miscele sul mercato devono essere preparati a fornire talune informazioni relative a dette miscele agli organismi degli Stati membri di competenza in modo che adottino misure di prevenzione e cura, specialmente in caso di risposta di emergenza sanitaria (articolo 45 e allegato VIII del regolamento CLP).	19 ⁸

⁸ Cfr. anche la [Guida alle informazioni armonizzate relative alla risposta di emergenza sanitaria](#).

Tabella 3 Obblighi dell'utilizzatore a valle (compreso responsabile della formulazione / reimportatore)

Obblighi a norma del regolamento CLP		Sezioni chiave
1	Le sostanze e miscele devono essere classificate, etichettate e imballate conformemente al regolamento CLP prima di essere immesse sul mercato (articolo 4). Tuttavia è anche possibile riprendere la classificazione di una sostanza o miscela desunta in conformità del titolo II del regolamento CLP da un altro attore all'interno della catena di approvvigionamento, a condizione di non modificare la composizione di tale sostanza o miscela.	6
2	In caso di modifica della composizione della sostanza o miscela che si immette sul mercato, si deve procedere alla classificazione conformemente al titolo II del regolamento CLP (articoli da 5 a 14).	7 - 11
3	L'etichettatura deve essere conforme al titolo III del regolamento CLP (articoli da 17 a 33).	12 - 14
4	L'imballaggio deve essere conforme al titolo IV del regolamento CLP (articolo 35).	12 e 14
5	È fatto obbligo di compiere ogni ragionevole sforzo per venire a conoscenza di nuovi dati scientifici o tecnici che possono interessare la classificazione delle sostanze o miscele che si immettono sul mercato. Se si viene a conoscenza di dati che si ritengono adeguati e attendibili, si deve procedere senza indebito ritardo a una nuova valutazione della classificazione pertinente (articolo 15 del regolamento CLP).	0
6	L'etichetta deve essere aggiornata, in taluni casi senza indebito ritardo, dopo ogni modifica della classificazione e dell'etichettatura della sostanza o miscela interessata (articolo 30 del regolamento CLP).	12 e 0

Obblighi a norma del regolamento CLP		Sezioni chiave
7	Se si dispone di nuove informazioni che possono portare a una modifica degli elementi di classificazione ed etichettatura armonizzati di una sostanza, si deve presentare una proposta all'autorità competente di uno degli Stati membri in cui la sostanza è immessa sul mercato (articolo 37, paragrafo 6, del regolamento CLP).	20
8	Si devono raccogliere tutte le informazioni richieste ai fini della classificazione e dell'etichettatura a norma del regolamento CLP e deve esserne assicurata la disponibilità per un periodo di almeno dieci anni a decorrere dalla data in cui è stata fornita per l'ultima volta la sostanza o la miscela. Tali informazioni devono essere conservate unitamente alle informazioni di cui all'articolo 36 del regolamento REACH (articolo 49 del regolamento CLP).	19
9	Gli importatori e gli utilizzatori a valle che immettono miscele sul mercato devono essere preparati a fornire talune informazioni relative a dette miscele agli organismi degli Stati membri di competenza in modo che adottino misure di prevenzione e cura, specialmente in caso di risposta di emergenza sanitaria (articolo 45 e allegato VIII del regolamento CLP).	19 ⁹

⁹ Cfr. anche la [Guida alle informazioni armonizzate relative alla risposta di emergenza sanitaria](#).

Tabella 4 Obblighi del distributore (compreso rivenditore al dettaglio)

Obblighi a norma del regolamento CLP		Sezioni chiave
1	Le sostanze e miscele immesse sul mercato devono essere etichettate e imballate (articolo 4 del regolamento CLP).	12 - 15
2	È possibile riprendere la classificazione di una sostanza o miscela già derivata in conformità del titolo II del regolamento CLP da un altro attore della catena di approvvigionamento, ad esempio quella che figura in una scheda di dati di sicurezza ricevuta (articolo 4).	6 e 12
3	L'etichettatura deve essere conforme al titolo III del regolamento CLP (articoli da 17 a 33).	12 - 15
4	Assicurarsi che l'imballaggio sia conforme al titolo IV del regolamento CLP (articolo 35).	12 e 14
5	<p>Si devono raccogliere e tenere a disposizione tutte le informazioni richieste ai fini della classificazione e dell'etichettatura a norma del regolamento CLP per un periodo di almeno dieci anni a decorrere dalla data in cui si è effettuata l'ultima fornitura della sostanza o della miscela. Tali informazioni devono essere conservate unitamente alle informazioni di cui all'articolo 36 del regolamento REACH (articolo 49 del regolamento CLP).</p> <p>Qualora si riprenda la classificazione di una sostanza o miscela derivata da un altro attore a monte nella catena di approvvigionamento, si deve assicurare la disponibilità di tutte le informazioni richieste ai fini della classificazione e dell'etichettatura (ad esempio la scheda di dati di sicurezza) per un periodo di almeno dieci anni a decorrere dalla data in cui si è effettuata l'ultima fornitura della sostanza o della miscela.</p>	19

Tabella 5 Obblighi del produttore di taluni articoli specifici

	Obblighi a norma del regolamento CLP	Sezioni chiave
1	<p>Se si produce e immette sul mercato <i>un articolo esplosivo</i> di cui all'allegato I, sezione 2.1, del regolamento CLP, tale articolo deve essere classificato, etichettato e imballato conformemente al regolamento CLP prima della sua immissione sul mercato (articolo 4).</p> <p>Gli stessi obblighi valgono per gli importatori (cfr. la precedente tabella 2), a parte l'obbligo di notifica all'Agenzia.</p>	<p>6 – 14</p> <p>0, 19, 20</p>
2	<p>In qualità di produttore o importatore di articoli si devono classificare anche le sostanze non immesse sul mercato che sono soggette a registrazione o notifica in conformità dell'articolo 7, paragrafi 1, 2 e 5, o dell'articolo 9 del regolamento REACH (articolo 4 del regolamento CLP). La classificazione deve essere conforme al titolo II del regolamento CLP (articoli da 5 a 14).</p>	<p>6 – 11</p>

3. Attuazione del regolamento CLP

3.1 Da dove cominciare?

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

Si deve pertanto procedere nel seguente modo:

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

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

3.2 Che cosa si deve fare?

In qualità di fabbricante, importatore o utilizzatore a valle si devono classificare le proprie sostanze e miscele in base ai criteri di cui al regolamento CLP. Si deve garantire che le etichette e l'imballaggio siano conformi alle prescrizioni del regolamento CLP e che le schede di dati di sicurezza (SDS) di cui all'articolo 31 e all'allegato II del regolamento REACH¹⁰ riportino tali informazioni ai sensi del regolamento CLP (articolo 4).

In qualità di distributore si è obbligati a garantire che le proprie sostanze e miscele siano etichettate e imballate conformemente ai titoli III e IV del regolamento CLP, prima di immetterle sul mercato. Per conformarsi a tale obbligo il distributore può utilizzare le informazioni fornite, ad esempio, nelle schede di dati di sicurezza che accompagnano sostanze e miscele (articolo 4, paragrafo 5, del regolamento CLP).

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

- applicare i criteri del regolamento CLP alle proprie sostanze e miscele¹¹. Occorre tenere presente che alcune sostanze o miscele in precedenza non classificate come pericolose ai sensi della DSD e della DPD potrebbero dover essere classificate come pericolose a norma del regolamento CLP;

¹⁰ A decorrere dal 1° giugno 2015, secondo la modifica del regolamento (UE) n. 2015/830.

¹¹ In qualità di produttore o importatore di un articolo si è interessati dal regolamento CLP soltanto se si produce o si importa un articolo esplosivo di cui all'allegato I, sezione 2.1, del regolamento CLP o qualora l'articolo 7 o 9 del regolamento REACH prevedano la registrazione o la notifica di una sostanza contenuta in un articolo.

- considerare le informazioni che potrebbero essere disponibili per le proprie sostanze soggette alla registrazione REACH. Potrebbe essere necessario contattare i propri fornitori per maggiori informazioni; e
- contattare i propri fornitori per sapere come hanno attuato il regolamento CLP e in che modo questo interessi le sostanze o miscele che si utilizzano. Se si formulano nuove miscele utilizzando altre miscele come ingrediente (miscele all'interno di miscele), è necessario contattare i propri fornitori per discutere quali informazioni saranno disponibili sulla miscela e i relativi componenti, anche attraverso le schede di dati di sicurezza. Analogamente, se si forniscono miscele a clienti che le usano per formulare altre miscele, occorre considerare il modo migliore per scambiare con detti clienti le informazioni sulla miscela e sui relativi componenti.

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

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

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

- costi e risorse che potrebbero essere legati alla classificazione e all'etichettatura delle sostanze e miscele in questione; e
- implicazioni per le questioni normative a valle, ad esempio:
 - quantità di materiale pericoloso che è possibile stoccare nel proprio sito (Seveso III¹²);
 - modalità di smaltimento dei rifiuti pericolosi;
 - sicurezza sul luogo di lavoro e indumenti di protezione per i dipendenti.

¹² Direttiva 2012/18/UE recante modifica e successiva abrogazione (dal 1^o giugno 2015) della direttiva 96/82/CE del Consiglio.

4. Struttura generale del regolamento CLP

Il regolamento CLP si occupa di:

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

Si rivolge a lavoratori e consumatori e disciplina la fornitura e l'uso di sostanze chimiche, che era anche materia della vecchia normativa dell'UE sulle sostanze chimiche (DSD e DPD). Non rientra nel suo ambito il trasporto di sostanze chimiche; tuttavia, l'articolo 33 del regolamento CLP contiene alcune norme sull'etichettatura di imballaggi usati anche per il trasporto. Le prove relative ai pericoli fisici sono in larga misura ispirate dalle raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose. La classificazione per il trasporto è disciplinata dalla direttiva quadro (2008/68/CE) che attua l'accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada (ADR), il regolamento concernente il trasporto internazionale per ferrovia delle merci pericolose (RID) e l'accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per vie navigabili interne (ADN).

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

4.1 Classificazione delle sostanze e delle miscele

L'UE ha inserito nel regolamento CLP tutte le classi di pericolo del GHS dell'ONU. Tuttavia, in dette classi di pericolo, alcune delle categorie non sono state riprese perché non erano contenute nelle categorie di pericolo della DSD, cfr. anche la spiegazione dell'approccio modulare (building block approach) nell'[allegato 3](#) del presente documento d'orientamento. Se si effettuano esportazioni in altre regioni al di fuori dell'UE, è tuttavia probabile che si debba prenderle in considerazione. Maggiori informazioni sono disponibili sul sito web del GHS dell'UNECE: (http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

Sebbene l'ambito di applicazione complessivo della classificazione a norma del regolamento CLP sia paragonabile a quello della DSD e della DPD, il numero totale di classi di pericolo è aumentato, in particolare per quanto riguarda i pericoli fisici (da 5 a 17), con una differenziazione più esplicita delle proprietà fisiche. In generale, alcuni criteri di classificazione per le sostanze e le miscele sono stati modificati rispetto ai criteri della DSD/DPD, ad esempio i criteri relativi all'esplosività e alla tossicità acuta.

Inoltre, alcuni elementi che facevano parte della DSD o della DPD non sono inclusi nel GHS dell'ONU. Nell'ambito della DSD, alcuni pericoli e alcune proprietà hanno comportato un'etichettatura supplementare, ad esempio "R14 - Reagisce violentemente con l'acqua". Tali elementi sono considerati informazioni supplementari di etichettatura e figurano nell'allegato I, parte 5, e nell'allegato II del regolamento CLP. Per chiarire che non derivano da una classificazione dell'ONU, tali elementi dell'etichettatura supplementari sono codificati in maniera diversa dalle indicazioni di pericolo del regolamento CLP. Ad esempio, si usa EUH014, ma non H014, per rappresentare la categoria R14 della DSD.

Questi elementi dell'etichettatura supplementari (indicazioni) che riguardano le proprietà

fisiche e le proprietà pericolose per la salute cui si fa riferimento nell'allegato II, sezioni 1.1 e 1.2, del regolamento CLP si applicano soltanto se la sostanza o la miscela è già classificata come pericolosa in conformità dei criteri del regolamento CLP.

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

Tabella 6 Classi e categorie di pericolo del regolamento CLP

Pericoli fisici
Esplosivi (esplosivi instabili, divisioni 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 e 1.6)
Gas infiammabili [categorie 1A (compresi gas chimicamente instabili – categorie A e B – e gas piroforici*) 1B e 2]
Aerosol (categorie 1, 2 e 3)
Gas comburenti (categoria 1)
Gas sotto pressione (gas compresso, gas liquefatto, gas liquefatto refrigerato, gas disciolto)
Liquidi infiammabili (categorie 1, 2 e 3)
Solidi infiammabili (categorie 1 e 2)
Sostanze e miscele autoreattive (tipi A, B, C, D, E, F e G)
Liquidi piroforici (categoria 1)
Solidi piroforici (categoria 1)
Sostanze e miscele autoriscaldanti (categorie 1 e 2)
Sostanze e miscele che a contatto con l'acqua emettono gas infiammabili (categorie 1, 2 e 3)
Liquidi comburenti (categorie 1, 2 e 3)
Solidi comburenti (categorie 1, 2 e 3)
Perossidi organici (tipi A, B, C, D, E, F e G)
Corrosivo per i metalli (categoria 1)

Esplosivi desensibilizzati*

Pericoli per la salute

Tossicità acuta (categorie 1, 2, 3 e 4)

Corrosione/irritazione cutanea (categorie 1, 1A, 1B, 1C e 2)

Gravi lesioni oculari/irritazione oculare (categorie 1 e 2)

Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle (categoria 1, sottocategorie 1A e 1B)

Mutagenicità sulle cellule germinali (categorie 1A, 1B e 2)

Cancerogenicità (categorie 1A, 1B e 2)

Tossicità per la riproduzione (categorie 1A, 1B e 2) più categoria supplementare per effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) – esposizione singola [(categorie 1 e 2) e categoria 3 esclusivamente per gli effetti narcotici e l'irritazione delle vie respiratorie]

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) – esposizione ripetuta (categorie 1 e 2)

Pericolo in caso di aspirazione (categoria 1)

Pericoli per l'ambiente

Pericoloso per l'ambiente acquatico (tossicità acuta, categoria 1; tossicità cronica, categorie 1, 2, 3 e 4)

Pericoli supplementari

Pericoloso per lo strato di ozono (categoria 1)

* La categoria di pericolo per i gas piroforici e la classe di pericolo per gli esplosivi desensibilizzati sono state introdotte dalla 6ª revisione del GHS dell'ONU (2015) e saranno rese effettive nel regolamento CLP attraverso il 12° ATP al regolamento CLP.

Il regolamento CLP prevede che le miscele siano classificate per gli stessi pericoli che valgono per le sostanze. Come nel caso delle sostanze, per determinare la classificazione devono essere utilizzati principalmente i dati disponibili sulla miscela in quanto tale. Se ciò non è possibile, per classificare la miscela è possibile adottare altri approcci. È possibile applicare i cosiddetti "principi ponte" per alcuni pericoli per la salute e per l'ambiente,

utilizzando i dati su miscele simili sottoposte a prove e le informazioni su singole sostanze componenti pericolose. In caso di calcoli, spesso le formule sono diverse da quelle utilizzate a norma della DPD. Per quanto riguarda l'applicazione del giudizio di esperti e la determinazione della forza probante dei dati, tali principi sono altresì presenti nel testo legislativo (articolo 9, paragrafi 3 e 4, del regolamento CLP).

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

Tutte le sostanze e le miscele che rispondono ai criteri di una o più delle classi di pericolo previste dal regolamento CLP sono considerate pericolose (hazardous). Tuttavia, altri atti legislativi dell'UE possono tuttora fare riferimento a classificazioni di sostanze o miscele come pericolose (dangerous) secondo la definizione di cui alla DSD. Maggiori informazioni sull'argomento sono disponibili nella sezione [21](#) del presente documento d'orientamento.

4.3 Etichettatura

Il regolamento CLP rende effettivo l'uso delle indicazioni di pericolo, dei consigli di prudenza e dei pittogrammi del GHS dell'ONU. Il regolamento CLP introduce inoltre le due avvertenze del GHS dell'ONU "Pericolo" e "Attenzione" per indicare la gravità di un pericolo (cfr. la sezione [12](#) del presente documento).

4.4 Classificazione armonizzata

Oltre all'autoclassificazione in base alla quale i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle devono identificare i pericoli e classificare essi stessi le sostanze e le miscele, il regolamento CLP contiene anche disposizioni per la classificazione armonizzata delle sostanze da applicare direttamente (cfr. le sezioni [6](#) e [25](#) del presente documento d'orientamento). Le proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate (CLH) possono essere presentate dalle autorità competenti degli Stati membri oppure, in alcuni casi, dagli stessi fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle (cfr. la sezione [20](#) del presente documento d'orientamento). Tali proposte riguardano in generale soltanto le sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (vale a dire, sostanze CMR) e sensibilizzanti delle vie respiratorie. È possibile presentare all'Agenzia proposte di classificazione armonizzata che si riferiscono ad altre proprietà delle sostanze se si fornisce una giustificazione che dimostri la necessità della classificazione e dell'etichettatura armonizzate a livello di UE (articolo 36, paragrafo 3, del regolamento CLP)¹³.

Le classificazioni armonizzate per le sostanze elencate nell'allegato I della DSD sono state convertite nelle nuove classificazioni del regolamento CLP. Tutte le classificazioni armonizzate, quelle vecchie derivate dalla DSD e quelle nuove concordate ai sensi del regolamento CLP, sono ora elencate nella tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, al regolamento CLP.

¹³ Anche le sostanze definibili come attive ai sensi del regolamento BPR relativo ai biocidi o del regolamento PPR relativo ai prodotti fitosanitari sono di norma oggetto di classificazione ed etichettatura armonizzate (cfr. le sezioni 21 e 23 del presente documento d'orientamento).

5. Termini utilizzati per la classificazione e l'etichettatura

La tabella 7 presenta i termini chiave derivati dal regolamento CLP (cfr. il glossario nell'[allegato 1](#) del presente documento d'orientamento).

Tabella 7 Termini chiave utilizzati nel regolamento CLP

Termini del CLP	
Pericoloso	Una sostanza o una miscela che soddisfa i criteri relativi ai pericoli fisici, per la salute o per l'ambiente, definiti nell'allegato I del regolamento CLP, è considerata pericolosa (articolo 3 del regolamento CLP).
Classe di pericolo/categoria di pericolo	La natura/gravità di un pericolo fisico, per la salute o per l'ambiente (articolo 2, paragrafi 1 e 2, del regolamento CLP).
Indicazione di pericolo	Le indicazioni di pericolo descrivono la natura dei pericoli di una sostanza o miscela e ne includono, se del caso, il grado di pericolo (articolo 2, paragrafo 5, del regolamento CLP). Ad esempio, H315: provoca irritazione cutanea.
Miscela(e)	Una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze (articolo 2, paragrafo 8, del regolamento CLP). La definizione di miscela del regolamento CLP (e del regolamento REACH) è leggermente diversa da quella del GHS dell'ONU che può essere applicata anche al di fuori dell'UE.
Pittogramma	Una composizione grafica comprendente un simbolo e altri elementi grafici, ad esempio un bordo, motivo o colore di fondo, destinata a comunicare informazioni specifiche sul pericolo in questione (articolo 2, paragrafo 3, del regolamento CLP). Ad esempio, questo pittogramma indica una sostanza o una miscela comburente:

	
Consiglio di prudenza	<p>Una descrizione della misura o delle misure raccomandate per ridurre al minimo o prevenire gli effetti nocivi dell'esposizione a una sostanza o miscela pericolosa conseguente al suo impiego (articolo 2, paragrafo 6, del regolamento CLP).</p> <p>Ad esempio, P102: tenere fuori dalla portata dei bambini.</p>
Avvertenza	<p>Per indicare la gravità del pericolo si usano le parole "Pericolo" o "Attenzione" (articolo 2, paragrafo 4, del regolamento CLP).</p>
Sostanza(e)	<p>Un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurezze derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione (articolo 2, paragrafo 7, del regolamento CLP).</p>
Fornitore	<p>Ogni fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, o una miscela (articolo 2, paragrafo 26, del regolamento CLP). Cfr. anche la sezione 2 del presente documento d'orientamento.</p>

6. Caratteristiche generali della classificazione

6.1 Classificazione

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

- Classificazione resa applicabile dall'adozione del **regolamento CLP** (articolo 4, paragrafo 1, del regolamento CLP):
Il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle di sostanze o miscele chimiche destinate a essere immesse sul mercato deve classificare tali sostanze o miscele prima di detta immissione sul mercato, a prescindere dal tonnellaggio prodotto, importato o immesso sul mercato. Si tenga presente che tale obbligo riguarda anche taluni articoli esplosivi (cfr. l'allegato I, sezione 2.1, del regolamento CLP).
- Classificazione resa applicabile dall'adozione del **regolamento REACH** (articolo 4, paragrafo 2, del regolamento CLP):
Il fabbricante o l'importatore deve classificare anche le sostanze non immesse sul mercato se sono soggette a registrazione o notifica in conformità degli articoli 6, 9, 17 o 18 del regolamento REACH. Ciò include la classificazione di monomeri, sostanze intermedie isolate in sito, sostanze intermedie trasportate e sostanze usate per l'attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi (PPORD).

Infine, il produttore o l'importatore di un articolo deve anche classificare le sostanze in esso contenute qualora gli articoli 7 e 9 del regolamento REACH ne prevedano la registrazione o la notifica e tali sostanze non siano già state registrate per tale uso. Ciò include la classificazione delle sostanze contenute in articoli utilizzati per la PPORD.

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

NB:

- un produttore di un articolo corrispondente alla definizione di articolo esplosivo ai sensi dell'allegato I, sezione 2.1, del regolamento CLP è tenuto a classificare, etichettare e imballare tali articoli conformemente al regolamento CLP prima dell'immissione sul mercato (articolo 4, paragrafo 8, del regolamento CLP);
- un distributore (compreso un rivenditore al dettaglio) può utilizzare la classificazione di una sostanza o miscela derivata in conformità del titolo II del regolamento CLP da un altro attore della catena di approvvigionamento, ad esempio quella che figura in una scheda di dati di sicurezza (articolo 4, paragrafo 5, del regolamento CLP). Il distributore deve tuttavia garantire che l'etichettatura e l'imballaggio di una sostanza o miscela siano conformi ai titoli III e IV del regolamento CLP (articolo 4, paragrafo 4, del regolamento CLP);
- un utilizzatore a valle (compreso un responsabile della formulazione di miscele o un reimportatore di sostanze o miscele) può utilizzare la classificazione di una sostanza o miscela derivata in conformità del titolo II del regolamento CLP da un attore della catena di approvvigionamento, ad esempio quella che figura in una scheda di dati di sicurezza, a condizione che non modifichi la composizione della sostanza o miscela (articolo 4, paragrafo 6, del regolamento CLP). Inoltre, un utilizzatore a valle deve garantire che la (ri)etichettatura e il (re)imballaggio di una sostanza o

miscela siano conformi ai titoli III e IV del regolamento CLP (articolo 4, paragrafo 4, del regolamento CLP).

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



I produttori di articoli devono fornire all’Agenzia informazioni sulle sostanze contenute negli articoli se si tratta di sostanze estremamente preoccupanti (SVHC), se sono presenti in tali articoli in quantitativi superiori a una tonnellata all’anno per produttore o importatore e sono contenute negli articoli in concentrazioni superiori a 0,1 % (in peso/peso) (articolo 7, paragrafo 2, del regolamento REACH). Le informazioni da fornire comprendono anche l’uso o gli usi della sostanza o delle sostanze contenute negli articoli e l’uso o gli usi degli articoli (articolo 7, paragrafo 4, del regolamento REACH).

6.2 Autoclassificazione e classificazione armonizzata

Il regolamento CLP comprende disposizioni relative a due tipi di classificazione: autoclassificazione e classificazione armonizzata, di seguito descritte in breve.

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

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

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

- utilizzatori a valle, compresi i responsabili della formulazione (che producono miscele).

Le miscele devono essere sempre autoclassificate dagli utilizzatori a valle¹⁴ o dagli importatori di tali miscele.

Classificazione armonizzata: la decisione relativa alla classificazione di una sostanza per un particolare pericolo è adottata a livello di UE (cfr. anche la sezione [20](#) del presente documento d'orientamento). Le classificazioni armonizzate delle sostanze sono incluse nella tabella 3 che figura nell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP. La classificazione armonizzata si applica soltanto alle sostanze.

L'uso della classificazione e dell'etichettatura armonizzate di una sostanza (quando esistono) è obbligatorio. Esse devono essere applicate da tutti i fornitori della stessa sostanza, ossia dai fabbricanti di sostanze, dagli importatori di sostanze in quanto tali o contenute in miscele, dai produttori o dagli importatori di articoli esplosivi o di articoli per i quali il regolamento REACH prevede la registrazione o la notifica, dagli utilizzatori a valle compresi i responsabili della formulazione (che producono miscele) e dai distributori.

La classificazione e l'etichettatura armonizzate di cui alla DSD comprendevano di norma tutte le categorie di pericolo. Nell'ambito del regolamento CLP, l'armonizzazione della classificazione si applica principalmente alle proprietà CMR e alla sensibilizzazione delle vie respiratorie. Inoltre, l'armonizzazione della classificazione per altre proprietà è effettuata caso per caso. Ciò significa che per gli endpoint non contemplati da una classificazione armonizzata, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle deve effettuare un'autoclassificazione. Le sostanze disciplinate dal regolamento BPR relativo ai biocidi o dal regolamento PPPR relativo ai prodotti fitosanitari sono di norma oggetto di classificazione ed etichettatura armonizzate per tutte le proprietà pericolose (articolo 36, paragrafo 2, del regolamento CLP). Per ulteriori informazioni, cfr. le sezioni [20](#) e [22](#) del presente documento d'orientamento.

¹⁴ Come indicato sopra, gli utilizzatori a valle possono riprendere anche la classificazione derivata da un altro attore della catena d'approvvigionamento, a condizione che non modifichino la composizione della sostanza o miscela.

7. Utilizzo delle classificazioni armonizzate

7.1 Contesto

Per tenere pienamente conto del lavoro svolto e dell'esperienza acquisita nell'ambito della DSD, tutte le classificazioni armonizzate, nonché la maggior parte dei limiti di concentrazione specifici delle sostanze elencate nell'allegato I della DSD, sono state convertite nelle classificazioni armonizzate del regolamento CLP e trasferite nell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP.

In sede di preparazione della tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP, la classificazione in conformità dei criteri della DSD talvolta non corrispondeva completamente alla classificazione secondo i criteri del regolamento CLP, in particolare per quanto riguarda i pericoli fisici, la tossicità acuta e la tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta. Per i pericoli fisici, le "conversioni" indicate nella tabella sono state basate su una nuova valutazione dei dati disponibili. Per i pertinenti pericoli per la salute, alle sostanze è stata attribuita una classificazione **minima** a norma del regolamento CLP. I fabbricanti e gli importatori sono tenuti ad applicare tale classificazione, tuttavia devono effettuare la classificazione in una categoria di pericolo più grave qualora dispongano di ulteriori informazioni da cui risulti che ciò è più opportuno. Le situazioni in cui devono essere applicate classificazioni diverse da quella minima sono indicate nell'allegato VI, parte 1, punto 1.2.1 del regolamento CLP.

La tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP è aggiornata costantemente ogniqualvolta la Commissione europea decida in merito a ulteriori classificazioni armonizzate e gli aggiornamenti sono pubblicati come adeguamenti al progresso tecnico e scientifico (ATP) relativi al regolamento CLP¹⁵.

7.2 Come usare le classificazioni armonizzate

Come indicato nella sezione [6.2](#) del presente documento d'orientamento, l'uso della classificazione e dell'etichettatura armonizzate di una sostanza (quando esistono) è obbligatorio. Per gli endpoint non contemplati da una classificazione armonizzata, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle deve effettuare un'autoclassificazione.

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

Se si usa la sostanza in una miscela, occorre tenere conto di eventuali limiti di concentrazione specifici, fattori M e/o stime della tossicità acuta assegnati alla voce per tale sostanza quando si classifica la miscela. Se nell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP non viene fornito un fattore M per le sostanze classificate come pericolose per l'ambiente acquatico, tossicità acuta categoria 1 o tossicità cronica categoria 1, si deve fissare un fattore M. Quando una miscela che include la sostanza è classificata con il metodo della sommatoria, deve essere utilizzato questo fattore M. Quando si applica una stima della tossicità acuta armonizzata per la classificazione di una miscela per la tossicità acuta, deve essere utilizzata la formula di additività descritta nella sezione 3.1.3.6 dell'allegato I al regolamento CLP. Se mancano valori armonizzati della stima di tossicità acuta, il valore corretto deve essere stabilito utilizzando i dati disponibili.

È necessario assicurarsi anche di aver preso in considerazione in ogni suo aspetto gli effetti di eventuali istruzioni speciali riportate nella colonna "Note" della tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP.

¹⁵ Per ulteriori informazioni e per l'elenco degli ATP pubblicati, cfr. la pagina relativa al regolamento CLP sul sito web dell'ECHA all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/it/regulations/clp/legislation>.

8. Utilizzo dell'allegato VII per la conversione dalla classificazione della direttiva DSD/DPD alla classificazione del regolamento CLP

L'allegato VII è stato incluso al regolamento CLP per fornire una tabella di conversione per **fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle** per convertire le classificazioni della direttiva DSD o DPD precedentemente derivate in classificazioni del regolamento CLP. L'uso della tabella di conversione era appropriato quando non erano disponibili ulteriori dati oltre alla classificazione della direttiva DSD o DPD per una sostanza o miscela e per la classe di pericolo in questione (cfr. anche la sezione 1.7 della [Guida per l'applicazione dei criteri CLP](#)).

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

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

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

Per le ragioni sopra citate, l'uso della tabella non è più ritenuto pertinente. Tuttavia, se si intende ancora utilizzarla, occorre ricordare che ogni volta che si dispone di dati relativi alla miscela o alle sostanze nella miscela, ad esempio quelli riportati nelle schede di dati di sicurezza che si sono ricevute, la valutazione e la classificazione devono essere effettuate conformemente agli articoli da 9 a 13 del regolamento CLP (e all'introduzione all'allegato VII del regolamento CLP).

9. Fonti di informazioni

9.1 Dove si possono reperire informazioni?

Per classificare ed etichettare la propria sostanza o miscela, è necessario raccogliere informazioni sulle relative proprietà. Questa sezione fornisce orientamenti che indicano dove reperire tali informazioni (per altre fonti di informazioni utili cfr. l'[allegato 2](#) del presente documento d'orientamento).

Cercare all'interno della propria organizzazione

Qualora si debba classificare una sostanza o miscela conformemente a uno dei ruoli indicati nella sezione [2](#) del presente documento d'orientamento, è necessario verificare quale tipo di informazioni o di dati sia già disponibile all'interno della propria organizzazione.

Fornitore

Una fonte di informazioni pertinente è una scheda di dati di sicurezza aggiornata o informazioni di sicurezza in altri formati, trasmesse da uno o più dei propri fornitori per la sostanza o miscela.

Regolamento REACH (sostanze)

Si possono utilizzare le informazioni prodotte in ottemperanza al regolamento REACH o ottenute attraverso la condivisione di informazioni (cfr. anche la sezione [24](#) del presente documento d'orientamento). In questa situazione, si può anche far riferimento *agli [Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica](#)*, in particolare al capitolo R.3, nel quale si descrive in maniera approfondita la raccolta di informazioni (cfr. anche la sezione [25](#) del presente documento d'orientamento).

È anche possibile ottenere e usare le informazioni relative alle sostanze e alle miscele valutate nell'ambito di altri atti legislativi dell'UE, come quelle che disciplinano i biocidi e i prodotti fitosanitari. Poiché il regolamento REACH impone anche il dovere di comunicare informazioni su sostanze e miscele lungo tutta la catena d'approvvigionamento, è necessario utilizzare le informazioni fornite nelle schede di dati di sicurezza o rivolgersi al o ai fornitori delle proprie sostanze. Informazioni non riservate e pertinenti sulle sostanze fabbricate o importate nell'UE sono reperibili anche sul sito web dell'Agenzia (<https://www.echa.europa.eu/it/web/guest/information-on-chemicals>).

Inventario delle classificazioni e delle etichettature

L'inventario delle classificazioni e delle etichettature presente sul sito web dell'ECHA contiene le classificazioni armonizzate a livello di UE (tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP) e le classificazioni delle sostanze fornite dai fabbricanti e dagli importatori nelle loro notifiche delle classificazioni e delle etichettature o nei fascicoli di registrazione REACH. Possono esistere diverse classificazioni per la medesima sostanza dovute, ad esempio, alla differente composizione, alla forma o allo stato fisico della sostanza immessa sul mercato¹⁶.

¹⁶ Si tenga presente che l'inventario delle classificazioni e delle etichettature è soggetto a quanto disposto dall'avviso legale dell'ECHA <https://echa.europa.eu/it/legal-notice>.

9.2 Altre fonti di informazioni

Informazioni sulle proprietà pericolose delle sostanze possono essere reperite in banche dati accessibili su Internet e in riviste scientifiche specializzate. La sezione R.3.4 degli [Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica](#) sul sito web dell'ECHA elenca moltissime delle principali banche e basi di dati disponibili (alcune delle quali sono gratuite, mentre altre richiedono il pagamento di una tassa); una breve selezione di tali fonti è comunque riportata di seguito. È opportuno sottolineare che potrebbero non essere presentate tutte le fonti disponibili e che qualsiasi menzione di una fonte di dati non implica l'approvazione del relativo contenuto.

Informazioni e fonti di dati dell'UE:

- banche dati dell'ECHA: <https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals>
- Autorità europea per la sicurezza alimentare (European Food Safety Authority, EFSA), per i principi attivi dei prodotti fitosanitari: <http://www.efsa.europa.eu/it/>
- Molti dei criteri del GHS dell'ONU (per classe di pericolo), in particolare quelli relativi ai pericoli fisici, sono già attuati attraverso i regolamenti modello dell'ONU e i relativi strumenti giuridici [ADR, RID, ADN, codice IMDG e ICAO (cfr. l'[allegato 1](#) del presente documento)] che disciplinano il trasporto di merci pericolose. È possibile utilizzare una classificazione ai fini del trasporto come fonte di informazione per la classificazione e l'etichettatura della propria sostanza a condizione che non sia inclusa nell'allegato VI del regolamento CLP. Prima di utilizzare una classificazione ai fini del trasporto, occorre tenere presente quanto segue:
 - le classificazioni a fini di trasporto non includono tutte le categorie GHS dell'ONU per i pericoli fisici, per la salute e per l'ambiente, motivo per cui la mancanza di una classificazione ai fini del trasporto della propria sostanza non significa che non si debba classificarla a norma del regolamento CLP. Per quanto riguarda i pericoli fisici, ciò significa che può essere necessario sottoporre la sostanza a prove per fornire i dati indispensabili per una classificazione non ambigua a norma del regolamento CLP;
 - nell'ambito della normativa in materia di trasporto, talvolta speciali disposizioni sono legate alle voci contenute nella lista delle merci pericolose (ADR, parte 3) cui occorre conformarsi ai fini della classificazione nella rispettiva classe per il trasporto. In tali casi, la classificazione ai fini della fornitura e dell'uso potrebbe essere diversa. Inoltre, una sostanza può anche avere due voci diverse con due diverse classificazioni quando una delle classificazioni è collegata a una o più disposizioni speciali;
 - la classificazione ai fini del trasporto può essere basata su un'altra serie di informazioni rispetto a quelle attualmente richieste dal regolamento CLP per ricavarne una conforme al regolamento CLP.

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

- Portale eChem sul sito dell'OCSE: http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=en;
- RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances), registro degli effetti tossici delle sostanze chimiche, disponibile sul sito web del NIOSH (United States National Institute of Occupational Safety and Health), Istituto nazionale

statunitense per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro:

<https://www.cdc.gov/niosh/rtecs/>;

- sito web dell'US EPA (United States Environmental Protection Agency), Agenzia statunitense per la protezione dell'ambiente: <https://www.epa.gov/>;
- IRIS (Integrated Risk Information System), sistema integrato di informazione sui rischi, disponibile sul sito web dell'US EPA: <https://www.epa.gov/iris>;
- sito web dell'OSHA (United States Occupational Safety & Health Administration), Agenzia statunitense per la sicurezza e la salute sul lavoro: <https://www.osha.gov/>;
- sito web del NICNAS (Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme), sistema nazionale australiano di notifica e valutazione dei prodotti chimici industriali: <https://www.nicnas.gov.au/>;
- sito web della TOXNET (Toxicology Data Network), rete di dati tossicologici, che include banche dati quali quella online sulla letteratura tossicologica (Toxline) e quella delle sostanze pericolose (HSDB): <https://toxnet.nlm.nih.gov/>;
- IPCS (International Programme on Chemical Safety), programma internazionale sulla sicurezza delle sostanze chimiche, sul sito web INCHEM: <http://www.inchem.org/>; e
- letteratura scientifica: il portale PubMed della US National Library of Medicine (biblioteca nazionale statunitense di medicina) consente di effettuare ricerche su centinaia di riviste specializzate pertinenti, molte delle quali sono disponibili gratuitamente <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>.

9.3 Sperimentazione

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

10. Il ruolo della sperimentazione nel regolamento CLP

10.1 Il ruolo della sperimentazione

Il regolamento CLP richiede che **il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle** raccolga informazioni pertinenti e disponibili su tutte le proprietà pericolose di una sostanza o miscela. Tali informazioni devono essere valutate rigorosamente per decidere se la sostanza o miscela deve essere classificata.

Per i pericoli fisici, si ha l'obbligo di generare nuove informazioni ai fini della classificazione e dell'etichettatura, a meno che non siano già disponibili informazioni adeguate e attendibili. L'obbligo di effettuare prove non vale tuttavia per i pericoli per la salute e l'ambiente (cfr. anche sotto).

In generale, se si generano nuovi dati, devono essere soddisfatte alcune condizioni di qualità per garantire la fondatezza della classificazione basata su tali dati. Le prove devono essere effettuate sulla sostanza o miscela nelle forme o negli stati fisici in cui è immessa sul mercato e in cui si può ragionevolmente prevedere che sarà utilizzata (cfr. anche la sezione 1.2 della [Guida per l'applicazione dei criteri CLP](#)).

10.2 Sperimentazione relativa ai pericoli fisici

I pericoli fisici posti da sostanze e miscele devono essere accertati mediante prove basate sui metodi o sulle norme di cui all'allegato I, parte 2, al regolamento CLP, reperibili, ad esempio, nel manuale delle prove e dei criteri dell'ONU, che indica le metodologie di prova e le procedure normalmente utilizzate per classificare sostanze e miscele ai fini del trasporto. Il manuale è disponibile all'indirizzo http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html. Qualora siano disponibili i risultati di prove basate su altri metodi o norme, tali dati possono comunque essere utilizzati, a condizione che siano adeguati ai fini della determinazione del pericolo. Per poter stabilire l'adeguatezza dei dati, l'interessato o l'esperto coinvolto deve verificare che la documentazione sia sufficiente per valutare l'idoneità delle prove utilizzate e se le prove siano state effettuate con un livello accettabile in termini di controlli di qualità.

Se si devono effettuare nuove prove, si tenga presente che, a partire dal 1^o gennaio 2014 al più tardi¹⁷, queste devono svolgersi conformemente a un sistema di qualità riconosciuto o in laboratori conformi a una norma riconosciuta pertinente, come ad esempio EN ISO/IEC 17025¹⁸. Ulteriori orientamenti in materia sono forniti nella parte 2 della [Guida per l'applicazione dei criteri CLP](#).

10.3 Sperimentazione relativa ai pericoli per la salute e per l'ambiente

Per i pericoli per la salute e per l'ambiente, il regolamento CLP consentirà di eseguire nuove prove a condizione che si siano esauriti tutti gli altri mezzi per ottenere informazioni, compresa l'applicazione delle regole previste dall'allegato XI, sezione 1, del regolamento REACH (articolo 8 del regolamento CLP). Tali regole fanno riferimento all'uso di dati esistenti, di dati ottenuti da prove non effettuate secondo i principi delle buone pratiche di laboratorio e di dati storici sull'uomo nonché all'applicazione della forza probante e all'uso di relazioni (quantitative) struttura-attività [(Q)SAR], metodi *in vitro* e

¹⁷ Articolo 8, paragrafo 5, del regolamento CLP.

¹⁸ EN ISO/IEC 17025 - Prescrizioni generali in tema di competenza dei laboratori di collaudo e taratura.

read-across. Si deve fare ricorso al giudizio di esperti per applicare i criteri del regolamento CLP, ad esempio per valutare i dati sperimentali disponibili che non possono essere direttamente comparati con i criteri o per utilizzare i dati disponibili sulle miscele che sono simili a quella da classificare (articolo 9 del regolamento CLP). La sperimentazione sugli animali deve essere effettuata unicamente quando non sono disponibili altre alternative che offrano adeguata attendibilità e qualità dei dati (articolo 7 del regolamento CLP). Possono essere effettuate nuove prove senza il coinvolgimento di animali qualora consentano di garantire una classificazione più appropriata, ad esempio in caso di prove di trasformazione/dissoluzione per la classificazione relativa ai pericoli per l'ambiente acquatico posti dai metalli e dai composti metallici poco solubili. Ai fini del regolamento CLP la sperimentazione sull'uomo non è consentita. Sono tuttavia utilizzabili dati ottenuti da studi clinici o epidemiologici o da studi di casi validi dal punto di vista scientifico (articolo 7 del regolamento CLP). Sono vietate le prove su primati non umani (articolo 7 del regolamento CLP).

In generale, eventuali nuove prove devono essere effettuate conformemente ai metodi di prova previsti dal regolamento (CE) n. 440/2008 che stabilisce i metodi di prova da applicare ai fini del regolamento REACH; in alternativa, possono essere basate su fondati principi scientifici riconosciuti sul piano internazionale o metodi convalidati secondo procedure internazionali.

Le prove devono essere effettuate sulla sostanza o miscela nelle forme o negli stati fisici in cui è immessa sul mercato e in cui si può ragionevolmente prevedere che sarà utilizzata (per ulteriori orientamenti cfr. la sezione 1.2 della [Guida per l'applicazione dei criteri CLP](#)). Le nuove prove che coinvolgono animali devono inoltre essere effettuate secondo i principi della buona pratica di laboratorio e nel rispetto delle norme della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. Di norma, sarà necessario affidare a terzi l'esecuzione di tali prove.

Per le miscele, si applicano le stesse norme previste per le sostanze: qualora siano già disponibili, devono essere considerati in primo luogo i dati sulla miscela in quanto tale. Tuttavia, in relazione alle proprietà cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) di una miscela, di norma la relativa classificazione deve essere basata sulla classificazione delle sostanze che la compongono, applicando i pertinenti limiti di concentrazione. Soltanto in casi eccezionali è possibile utilizzare i dati sperimentali disponibili sulla miscela stessa, vale a dire qualora questi ultimi indichino proprietà CMR non individuate a partire dalle singole sostanze che compongono la miscela (articolo 6, paragrafo 3, del regolamento CLP). La classificazione delle miscele in relazione al pericolo per l'ambiente acquatico, tenendo conto della biodegradazione e del bioaccumulo, deve basarsi sulle proprietà delle sostanze che compongono la miscela (articolo 6, paragrafo 4, del regolamento CLP). Possono tuttavia esistere eccezioni a tale regola per le leghe (cfr. l'allegato IV della [Guida per l'applicazione dei criteri CLP](#)).

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

11. Classificazione delle sostanze e delle miscele

11.1 Fasi fondamentali

Per la classificazione delle sostanze e delle miscele sono previste cinque fasi fondamentali illustrate nella figura 1:

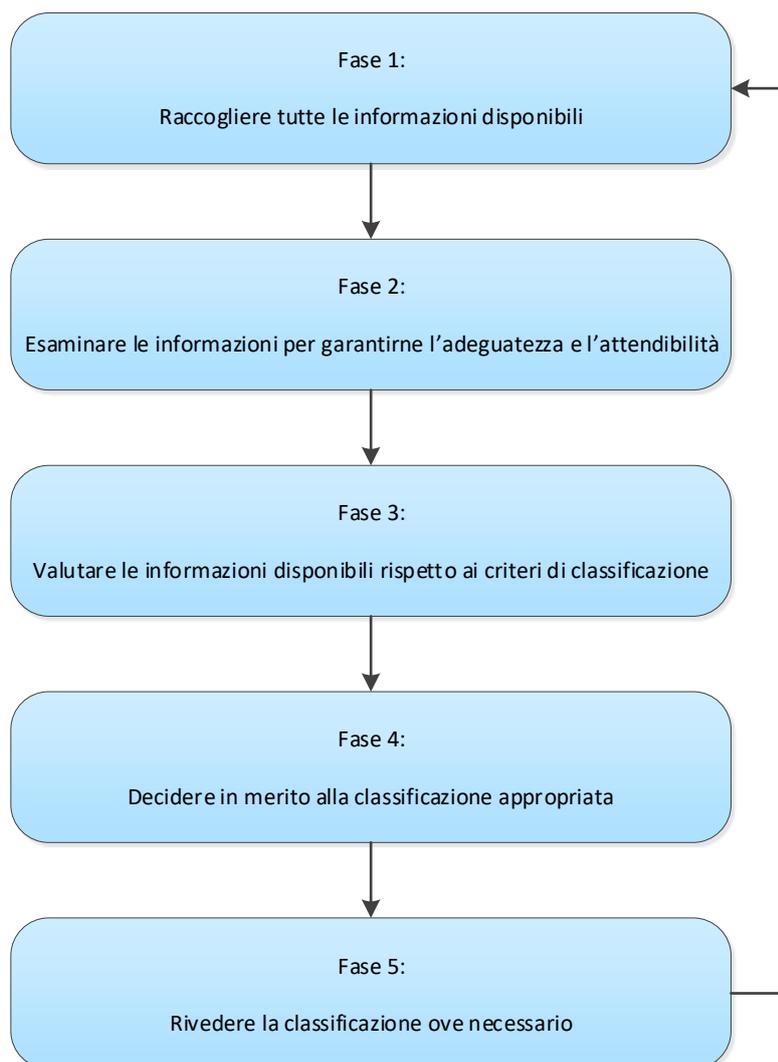


Figura 1 Le cinque fasi fondamentali per la classificazione delle sostanze

11.2 Fase 1: Raccogliere le informazioni disponibili

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

- risultati delle prove realizzate conformemente al regolamento sui metodi di sperimentazione (CE) n. 440/2008 (articolo 5, paragrafo 1, lettera a), del regolamento CLP);
- risultati di prove realizzate conformemente a fondati principi scientifici riconosciuti sul piano internazionale o metodi convalidati secondo procedure internazionali (articolo 5, paragrafo 1, lettera a), e articolo 8, paragrafo 3, del regolamento CLP). Sono compresi in tale ambito i risultati di prove basate su metodi o norme definite nel manuale di prove e criteri di cui alle raccomandazioni dell'ONU relative al trasporto di merci pericolose, cui si fa riferimento nell'allegato I, parte 2, del regolamento CLP;
- risultati dell'applicazione di metodi diversi da quelli di prova quali (Q)SAR, read-across, approccio per categorie (articolo 5, paragrafo 1, lettera c), del regolamento CLP e allegato XI, sezione 1, del regolamento REACH);
- esperienza umana per tutti i tipi di pericoli, compresi dati epidemiologici, dati ricavati da banche dati sugli infortuni e dati relativi a malattie professionali (articolo 5, paragrafo 1, lettera b), del regolamento CLP);
- qualsiasi nuova informazione scientifica (articolo 5, paragrafo 1, lettera d), del regolamento CLP);
- qualsiasi altra informazione acquisita nell'ambito di programmi in materia di sostanze chimiche riconosciuti a livello internazionale (articolo 5, paragrafo 1, lettera e), del regolamento CLP).

Per un elenco delle fonti di informazione, cfr. la sezione [9](#) e l'[allegato 2](#) del presente documento d'orientamento. Si tenga presente che se una sostanza ha una classificazione armonizzata e una relativa voce nella tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP, non è necessario raccogliere le informazioni disponibili per quel pericolo specifico (fatto salvo l'articolo 37, paragrafo 6, del regolamento CLP). In altre parole, occorre verificare l'allegato VI prima di iniziare a raccogliere informazioni.



I dichiaranti della stessa sostanza hanno l'obbligo, ai sensi del regolamento REACH, di presentare congiuntamente i dati, compresi quelli ai fini della classificazione e dell'etichettatura con limitate eccezioni (articolo 11, paragrafi 1 e 3, del regolamento REACH). Il processo di richiesta ai sensi del regolamento REACH deve essere utilizzato per chiedere l'accesso ai dati delle prove (articoli 26 e 27 del regolamento REACH).

Per la classificazione di una miscela, i dati disponibili sulla miscela in quanto tale devono essere utilizzati principalmente secondo la procedura per tappe successive, ad eccezione delle proprietà CMR e delle proprietà di biodegradazione e bioaccumulo. Se non ci sono dati sulla miscela, per classificarla è possibile adottare altri approcci. Per esempio, è possibile applicare i cosiddetti "principi ponte" per alcuni pericoli per la salute e per l'ambiente, utilizzando i dati su miscele simili sottoposte a prove e le informazioni su singole sostanze componenti pericolose (cfr. anche la sezione [11.7](#) del presente documento d'orientamento). Se non è possibile utilizzare i dati di prova disponibili sulla miscela in quanto tale, la chiave per la sua classificazione è un'informazione sufficiente sui componenti della miscela.

Come consiglio generale, si deve cercare di ottenere un quadro chiaro delle sostanze e miscele che si ricevono dai fornitori, in particolare quando si formulano miscele per proprio conto. Le informazioni di base sulle sostanze comprendono l'identità della sostanza, la sua classificazione e concentrazione nella miscela e, se del caso, dati relativi a eventuali impurezze e additivi (compresa la loro identità, classificazione e concentrazione). Un'utile fonte di tali informazioni è la scheda di dati di sicurezza del fornitore della sostanza.

Se si utilizza un componente fornito sotto forma di miscela, occorre sapere quali sono le sostanze che compongono la miscela insieme alle loro concentrazioni e classificazioni, per quanto possibile (cfr. anche la sezione 1.6.4 della [Guida per l'applicazione dei criteri CLP](#)). Questi dati relativi alla composizione possono essere disponibili nella scheda di dati di sicurezza della miscela, tuttavia potrebbe essere necessario un ulteriore approfondimento con il fornitore per ottenere ulteriori informazioni.

11.3 Fase 2: Esaminare le informazioni per garantirne l'adeguatezza e l'attendibilità

Si deve considerare se si dispone della competenza necessaria per esprimere giudizi sull'adeguatezza e la validità¹⁹ delle informazioni ottenute relativamente ai pericoli. In caso contrario, può essere necessario consultare un esperto. Chi raccoglie le informazioni, o l'esperto consultato, deve esaminarle per accertare se sono adeguate e attendibili ai fini della classificazione.

Le informazioni devono riguardare le forme o gli stati fisici in cui la sostanza o miscela è utilizzata o immessa sul mercato e in cui si può ragionevolmente prevedere che sarà utilizzata (articolo 5, paragrafo 1, e articolo 9, paragrafo 5, del regolamento CLP). Per ulteriori orientamenti, cfr. la sezione 1.2 della [Guida per l'applicazione dei criteri CLP](#).

¹⁹ Maggiori informazioni sulla valutazione delle informazioni disponibili sono reperibili negli [Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica](#), capitolo R.4.

11.4 Fase 3: Valutare le informazioni confrontandole con i criteri di classificazione

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

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

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

Successivamente, è necessario verificare se le informazioni sono direttamente confrontabili con i relativi criteri di pericolo. Ripetere questa operazione per ciascuna classe di pericolo, definita a norma del regolamento CLP, per la quale si dispone di informazioni.

Se i criteri di classificazione di una classe di pericolo considerata non possono essere applicati direttamente alle informazioni di cui si dispone, la forza probante va determinata ricorrendo al giudizio di esperti (cfr. l'allegato I, sezione 1.1.1, del regolamento CLP e l'allegato XI, sezione 1.2, del regolamento REACH).

La forza probante viene determinata sulla base di tutte le informazioni disponibili, come i risultati di prove *in vitro*, sperimentazioni su animali adeguate, somiglianze con altre sostanze (raggruppamento, read-across) o miscele (principi ponte), relazioni (quantitative) struttura-attività [(Q)SAR] e l'esperienza riguardante gli effetti sull'uomo, quali i dati professionali e i dati ricavati da banche dati sugli infortuni, studi epidemiologici e clinici, relazioni e osservazioni di casi documentate. Occorre tenere conto in particolare della coerenza delle informazioni provenienti da ciascuna fonte (cfr. anche l'allegato I, parte 1, sezione 1.1.1, del regolamento CLP). A tale scopo, è necessario consultare un esperto.

Se le informazioni disponibili non sono sufficienti per giungere a una conclusione sui pericoli fisici della sostanza o miscela in questione, devono essere eseguite nuove prove per accertarli, se previsto nell'allegato I, parte 2, del regolamento CLP. Per la determinazione dei pericoli per la salute e per l'ambiente posti dalla propria sostanza, si può decidere, in ultima analisi, di eseguire nuove prove a condizione di aver esaurito tutti gli altri mezzi per produrre informazioni (cfr. anche la sezione [10](#) del presente documento d'orientamento).

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

11.5 Fase 4: Decidere in merito a una classificazione appropriata

Se dalla valutazione delle informazioni relative ai pericoli emerge che la sostanza o miscela risponde ai criteri di classificazione per un particolare pericolo, si deve attribuire la corrispondente classificazione (classe e categoria di pericolo) e gli elementi di etichettatura adeguati per l'etichetta e/o la scheda di dati di sicurezza, vale a dire le avvertenze, le indicazioni di pericolo, i pittogrammi di pericolo e i consigli di prudenza (cfr. anche le sezioni [12](#) e [15](#) del presente documento d'orientamento). Ripetere questa operazione per ciascuna classe di pericolo, definita a norma del regolamento CLP, per la quale si dispone di informazioni.

Cfr. anche la sezione [23](#) sugli obblighi ai sensi del regolamento REACH resi applicabili dalla classificazione.



Se una sostanza è soggetta a registrazione a norma del regolamento REACH in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno, si deve eseguire una valutazione della sicurezza chimica. Se la sostanza è classificata in una delle seguenti classi di pericolo definite nell'allegato I del regolamento CLP (articolo 14, paragrafo 4, del regolamento REACH):

- pericoli fisici: da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;
- pericoli per la salute: da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;
- pericoli per l'ambiente: 4.1;
- classi di pericolo supplementari: 5.1
- la valutazione della sicurezza chimica deve comprendere anche le fasi di valutazione dell'esposizione e di caratterizzazione dei rischi (articolo 14, paragrafo 4, del regolamento REACH).

Nell'attribuire una classificazione a una sostanza, si devono anche fissare i cosiddetti "limiti di concentrazione specifici" (SCL) se informazioni scientifiche adeguate e attendibili indicano che un pericolo posto dalla sostanza presente in una miscela o in un'altra sostanza (ad esempio un'impurezza) è già evidente quando lo si riscontra a una concentrazione inferiore ai limiti di concentrazione stabiliti nell'allegato I del regolamento CLP. In circostanze eccezionali, in cui il pericolo posto da una sostanza non è evidente al di sopra di tali soglie, possono anche essere fissati limiti di concentrazione specifici più elevati (articolo 10 del regolamento CLP).

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

Se mancano valori armonizzati della stima di tossicità acuta, il valore corretto deve essere stabilito utilizzando i dati disponibili.

I limiti di concentrazione specifici, i fattori M o le stime di tossicità acuta per le classificazioni armonizzate possono essere fissati soltanto dal fabbricante, dall'importatore o dall'utilizzatore a valle qualora non sia previsto alcun limite di concentrazione specifico, fattore M o alcuna stima di tossicità acuta nell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP.

Ulteriori informazioni sulla determinazione di limiti di concentrazione specifici e dei fattori M sono fornite nella sezione 1.5 della [Guida per l'applicazione dei criteri CLP](#).

11.6 Fase 5: Rivedere la classificazione ove necessario

Va osservato che potrebbe essere necessario rivedere una classificazione per diversi motivi (cfr. anche la pagina web sulla classificazione all'indirizzo <https://echa.europa.eu/it/support/mixture-classification/>), ad esempio:

- se vi sono modifiche nella classificazione armonizzata delle sostanze nella tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP;
- se vi sono modifiche nella classificazione nella scheda di dati di sicurezza trasmessa dal fornitore;
- se vi sono modifiche nella miscela a seguito di modifiche nelle concentrazioni di uno o più componenti pericolosi, modifiche nella composizione chimica o variazioni significative da lotto a lotto;
- se sono disponibili nuove informazioni sulla sostanza, ad esempio quando si aggiornano i fascicoli di registrazione REACH;
- se vi sono modifiche nei criteri di classificazione.

È necessario tenersi aggiornati per quanto riguarda sia le nuove informazioni emergenti sia le modifiche legislative al fine di adeguare la classificazione della propria sostanza o miscela in base al risultato della nuova valutazione e anche aggiornare la relativa etichetta, la notifica e la SDS non appena possibile.

Le modifiche delle classificazioni armonizzate o dei criteri CLP attraverso un ATP al regolamento CLP devono essere adottate a seguito di un periodo transitorio di norma pari a diciotto mesi dalla loro pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

11.7 Approcci flessibili per classificare le miscele in base a diversi insiemi di informazioni

In generale, il regolamento CLP prevede una serie di approcci diversi che possono essere utilizzati per classificare una miscela. È importante assicurarsi di scegliere il metodo più appropriato per la miscela, per ogni classe o categoria di pericolo. Ciò dipenderà dal fatto che si stia valutando la miscela per pericoli fisici, per la salute o per l'ambiente e dal tipo di informazioni a disposizione. Per maggiori dettagli, consultare la pagina web sulla classificazione delle miscele sul sito web dell'ECHA (<https://echa.europa.eu/it/support/mixture-classification>) e la sezione 1.6 della [Guida per l'applicazione dei criteri CLP](#).

A seconda delle informazioni di cui si dispone e del pericolo considerato, occorre procedere alla classificazione utilizzando gli approcci specificati nella sequenza di seguito riportata (articolo 9 del regolamento CLP):

- classificazione derivata utilizzando i dati sulla miscela stessa, applicando i criteri relativi alle sostanze di cui all'allegato I al regolamento CLP. Si tenga presente che

esistono deroghe a questa regola in relazione ai pericoli di cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione e alle proprietà di bioaccumulo e biodegradazione, a condizione che contribuiscano a una classificazione come "pericoloso per l'ambiente acquatico" (articolo 6, paragrafi 3 e 4, del regolamento CLP). Qualora i criteri non possano essere direttamente applicati ai dati disponibili, è necessario fare ricorso al giudizio di un esperto per la valutazione delle informazioni disponibili ai fini della determinazione della forza probante²⁰ (articolo 9, paragrafo 3, e allegato I, sezione 1.1.1, del regolamento CLP);

- soltanto per i pericoli per la salute e per l'ambiente: effettuare la classificazione basata sull'applicazione dei cosiddetti principi ponte, che utilizzano dati su miscele simili sottoposte a prove e informazioni sulle singole sostanze pericolose che costituiscono la miscela. Si deve ricorrere al giudizio di esperti per garantire che i dati esistenti su miscele simili possano essere utilizzati per il maggior numero di miscele possibile; e
- soltanto per i pericoli per la salute e per l'ambiente: effettuare la classificazione basata sul calcolo o sui limiti di concentrazione, compresi i limiti di concentrazione specifici i fattori M, le stime di tossicità acuta qualora nella miscela siano presenti sostanze classificate per il pericolo in questione. In questo caso, si deve fare ricorso anche alle classificazioni armonizzate per le sostanze presenti nella miscela, compresi gli eventuali limiti di concentrazione specifici, i fattori M e le stime di tossicità acuta che figurano nell'allegato VI del regolamento CLP o nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature.

Sono reperibili maggiori orientamenti sull'applicazione di:

- determinazione della forza probante negli [Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica](#) a norma del regolamento REACH;
- principi ponte nella sezione 1.6.3.2 della [Guida per l'applicazione dei criteri CLP](#);
- metodi di calcolo nella sezione 1.6.3.4 della [Guida per l'applicazione dei criteri CLP](#);
- limiti di concentrazione, compresi limiti di concentrazione specifici e fattori M, nella sezione 1.6.3.4 della [Guida per l'applicazione dei criteri CLP](#).

²⁰ Si noti che i pericoli dichiarati per le sostanze che compongono una miscela non possono essere sempre indicativi del pericolo posto dalla miscela stessa (ad esempio, leghe). Si raccomanda di effettuare un'attenta valutazione della miscela, sulla base degli orientamenti specifici forniti nella sezione 1.6 della [Guida per l'applicazione dei criteri CLP](#).

12. Etichettatura

Questa sezione contiene un quadro generale degli obblighi in materia di etichettatura. Ulteriori informazioni sono contenute negli [Orientamenti per l'etichettatura e l'imballaggio a norma del regolamento CLP](#), disponibili sul sito web dell'ECHA.

12.1 Che cosa si deve etichettare?

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

- se la sostanza o la miscela è classificata come pericolosa²¹; o
- se è una miscela contenente una o più sostanze classificate come pericolose in concentrazioni superiori a quelle cui si fa riferimento nell'allegato II, parte 2, del regolamento CLP, anche se la miscela non è classificata globalmente come pericolosa. In questo caso, si applica l'etichettatura supplementare di cui all'allegato II, parte 2, del regolamento CLP (articolo 25, paragrafo 6, del regolamento CLP); e
- se si tratta di un articolo esplosivo di cui all'allegato I, parte 2.1, del regolamento CLP.

12.2 Chi deve effettuare l'etichettatura?

I **fabbricanti**, gli **importatori**, gli **utilizzatori a valle** (compresi i responsabili della formulazione) o i **distributori** (compresi i rivenditori al dettaglio) devono etichettare ogni sostanza o miscela che richieda un'etichettatura e sia contenuta in un imballaggio (cfr. sopra), prima dell'immissione sul mercato (articolo 4, paragrafo 4, del regolamento CLP). Questo vale anche per i **produttori e gli importatori di articoli** esplosivi conformemente ai criteri di cui all'allegato I, parte 2, del regolamento CLP.

Nel caso dei **distributori**, non è necessario classificare da zero ai fini dell'etichettatura, ma si può utilizzare la classificazione di una sostanza o miscela del fornitore, a condizione che sia derivata in conformità del titolo II del regolamento CLP (articolo 4, paragrafo 5, e articoli da 5 a 16 del regolamento CLP). Si applica la stessa regola nel caso degli **utilizzatori a valle**, a condizione che non modificano la composizione della sostanza o della miscela loro fornita (cfr. la sezione 2 del presente documento d'orientamento).

12.3 Come deve essere effettuata l'etichettatura?

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

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

²¹ Alcune forme sono esentate dall'etichettatura, cfr. l'allegato I, sezione 1.3, del regolamento CLP.

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

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

È possibile esporre le informazioni dell'etichettatura sull'imballaggio stesso anziché predisporre un'etichetta. In altre parole, le informazioni dell'etichettatura possono essere stampate direttamente sull'imballaggio anziché esservi apposte per mezzo di un'etichetta. Devono comunque essere rispettate tutte le prescrizioni in materia di etichettatura descritte nelle sezioni che seguono.

Se l'etichetta è destinata a soddisfare le prescrizioni del regolamento CLP e le norme per il trasporto di merci pericolose (ADR, RID, ICAO, IMDG) – la cosiddetta etichettatura combinata – occorre verificare, in funzione degli strati di imballaggio, quando sono necessarie l'etichettatura a norma del regolamento CLP, l'etichettatura (o la marcatura) per il trasporto o entrambe (articolo 33 del regolamento CLP). Per ulteriori dettagli, consultare la sezione 5.4 degli [Orientamenti per l'etichettatura e l'imballaggio a norma del regolamento CLP](#).

12.4 In quali lingue deve essere scritta l'etichetta?

L'etichetta deve essere 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 questione²². A questo proposito, è consigliabile verificare la normativa nazionale recante tali disposizioni.

In generale, si possono usare più lingue di quelle prescritte dagli Stati membri, purché in tutte le lingue utilizzate siano riportate le stesse informazioni (articolo 17, paragrafo 2, del

²² Si noti che l'ECHA ha pubblicato la tabella "Lingue richieste per etichette e schede di dati di sicurezza", disponibile sulla pagina web relativa all'etichettatura all'indirizzo <https://echa.europa.eu/it/regulations/clp/labelling>.

regolamento CLP) e che l'etichetta sia comunque facilmente leggibile (articolo 31 del regolamento CLP).

12.5 Quali informazioni devono figurare sull'etichetta?

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

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

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

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

Si tenga presente che le disposizioni relative all'etichettatura figurano nell'allegato I, sezione 1.3, del regolamento CLP. Essi si applicano (articolo 23 del regolamento CLP):

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

12.6 Identificatori del prodotto

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

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

1. denominazione e numero di identificazione di cui all'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP;
2. denominazione e numero di identificazione che figurano nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature, a condizione che la sostanza non sia inclusa nell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP;
3. il numero CAS (Chemical Abstracts Service) e la denominazione dell'[Unione internazionale di chimica pura e applicata](#) (IUPAC), o il numero CAS e un'altra denominazione riconosciuta a livello internazionale²³, se la sostanza non è inclusa nell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP, né nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature gestito dall'Agenzia; o
4. se il numero CAS non esiste e non trova applicazione nessuno dei casi di cui sopra, la denominazione IUPAC o un'altra denominazione riconosciuta a livello internazionale.

Tenendo conto delle disposizioni di cui sopra sull'uso delle lingue, gli identificatori del prodotto per le miscele devono includere:

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

Per ridurre il numero di denominazioni chimiche sull'etichetta, non ne devono essere usate più di quattro, tranne se ciò risulta necessario in virtù della natura e della gravità dei pericoli. Le denominazioni chimiche prescelte devono identificare le sostanze principalmente responsabili dei gravi pericoli per la salute che hanno dato origine alla classificazione e alla scelta delle corrispondenti indicazioni di pericolo.

Se si ritiene che identificare una sostanza contenuta nella propria miscela in uno dei modi descritti in precedenza possa arrecare pregiudizio al segreto commerciale o ai propri diritti di proprietà intellettuale, si ha facoltà di presentare all'Agenzia la richiesta di usare una denominazione generale più descrittiva che identifichi i gruppi funzionali più importanti o una denominazione alternativa (articolo 24 del regolamento CLP) (cfr. la sezione [18](#) del presente documento d'orientamento).

²³ Quando la denominazione della nomenclatura IUPAC supera i 100 caratteri, può essere utilizzata una delle altre denominazioni (nome corrente, nome commerciale o abbreviazione) di cui alla sezione 2.1.2 dell'allegato VI del regolamento REACH, purché la notifica all'Agenzia, conformemente all'articolo 40 del regolamento CLP, contenga sia la denominazione figurante nella nomenclatura IUPAC sia l'altra denominazione che si prevede di utilizzare.

12.7 Pittogrammi di pericolo

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

Il colore e la presentazione dell'etichetta devono essere tali da garantire che il pittogramma di pericolo e il suo sfondo siano chiaramente visibili. I pittogrammi di pericolo hanno la forma di un quadrato poggiante su una punta (ossia la forma di un rombo) e devono avere un simbolo nero su fondo bianco con un bordo rosso (allegato I, sezione 1.2.1, del regolamento CLP). Ogni pittogramma di pericolo deve coprire almeno un quindicesimo della superficie minima dell'etichetta come definita nella tabella 1.3 dell'allegato I, sezione 1.2.1, del regolamento CLP (e riportata nella tabella 8 della sottosezione [12.3](#) sopra), ma la sua superficie minima non deve essere inferiore a 1 cm².

12.8 Avvertenze

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

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

12.9 Indicazioni di pericolo

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

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

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

12.10 Consigli di prudenza

Sulle etichette devono figurare i consigli di prudenza pertinenti (articolo 22 del regolamento CLP), che forniscono indicazioni sugli interventi necessari per prevenire o

ridurre al minimo gli effetti nocivi per la salute umana o per l'ambiente derivanti dai pericoli della sostanza o miscela. La serie completa di consigli di prudenza corrispondenti a ciascuna classificazione specifica è riportata nelle tabelle dell'allegato I, parti da 2 a 5, del regolamento CLP, in cui sono indicati gli elementi dell'etichetta previsti per ciascuna classe di pericolo.

I consigli di prudenza devono essere scelti in base all'articolo 28 e all'allegato IV, parte 1, del regolamento CLP, tenendo anche conto delle indicazioni di pericolo utilizzate e dell'impiego o degli impieghi previsti o identificati della sostanza o miscela. Di norma, sull'etichetta non devono figurare più di sei consigli di prudenza, se non qualora lo richiedano la natura e la gravità dei pericoli. Per la scelta dei consigli di prudenza più opportuni, ulteriori orientamenti sono forniti nella sezione 7 degli [Orientamenti per l'etichettatura e l'imballaggio a norma del regolamento CLP](#), disponibili sul sito web dell'ECHA.

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

12.11 Codici per le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza

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

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

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

Tabella 9 Serie di codici previste per le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza a norma del regolamento CLP

Indicazioni di pericolo: H	Consigli di prudenza: P
200 – 299 Pericolo fisico	100 Generale
300 – 399 Pericolo per la salute	200 Prevenzione
400 – 499 Pericolo per l'ambiente	300 Reazione
	400 Conservazione
	500 Smaltimento

L'inclusione di questi codici sull'etichetta non è tuttavia richiesta e solo le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza stessi devono esservi riportati.

12.12 Informazioni supplementari

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

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

Per le miscele soggette ai requisiti di presentazione di cui all'articolo 45 e all'allegato VIII del regolamento CLP, un identificatore unico di formula (UFI) deve essere stampato o apposto sull'etichetta o stampato sull'imballaggio in prossimità degli altri elementi dell'etichetta, se applicabile. Ciò consentirà a qualsiasi centro antiveneni chiamato per fornire consigli su come affrontare un episodio di avvelenamento con un prodotto di identificare rapidamente e inequivocabilmente una o più miscele in esso contenute e recuperare le corrispondenti informazioni inviate (per ulteriori dettagli, cfr. la [Guida alle informazioni armonizzate relative alla risposta di emergenza sanitaria – Allegato VIII al regolamento CLP](#) e la sezione 4.8.1.1 degli [Orientamenti per l'etichettatura e l'imballaggio a norma del regolamento CLP](#)).

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

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

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



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

12.13 Come devono essere organizzate le etichette?

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

È possibile scegliere l'ordine delle indicazioni di pericolo e dei consigli di prudenza. Tuttavia è di norma fatto obbligo di raggrupparli sull'etichetta per lingua (articolo 32 del regolamento CLP). Qualora le informazioni sull'etichetta siano riportate in più lingue, le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza indicati nella stessa lingua devono essere trattati come un'unità e raggruppati insieme sull'etichetta. Ciò consente al lettore di trovare tutte le informazioni di pericolo e di sicurezza pertinenti in un'unica collocazione.

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

Ulteriori esempi di etichettatura sono forniti nella sezione 6 degli [Orientamenti per l'etichettatura e l'imballaggio a norma del regolamento CLP](#).

12.14 Quando devono essere aggiornate le etichette?

Le etichette vanno aggiornate, senza indebito ritardo, dopo ogni modifica della classificazione e dell'etichettatura della propria sostanza o miscela qualora il nuovo pericolo sia più grave o nuovi elementi di etichettatura supplementari siano richiesti a norma dell'articolo 25 del regolamento CLP (articolo 30 del regolamento CLP). Questo vale anche per le miscele non classificate contenenti almeno una sostanza classificata come pericolosa.

Se sono richiesti altri elementi di etichettatura, ad esempio se la classificazione revisionata è meno severa o è cambiato il numero di telefono, il fornitore di una sostanza o miscela deve assicurare che l'etichetta sia aggiornata entro 18 mesi. Per le sostanze o miscele che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento relativo ai biocidi o del regolamento relativo ai prodotti fitosanitari, le etichette devono essere aggiornate conformemente a tali regolamenti.

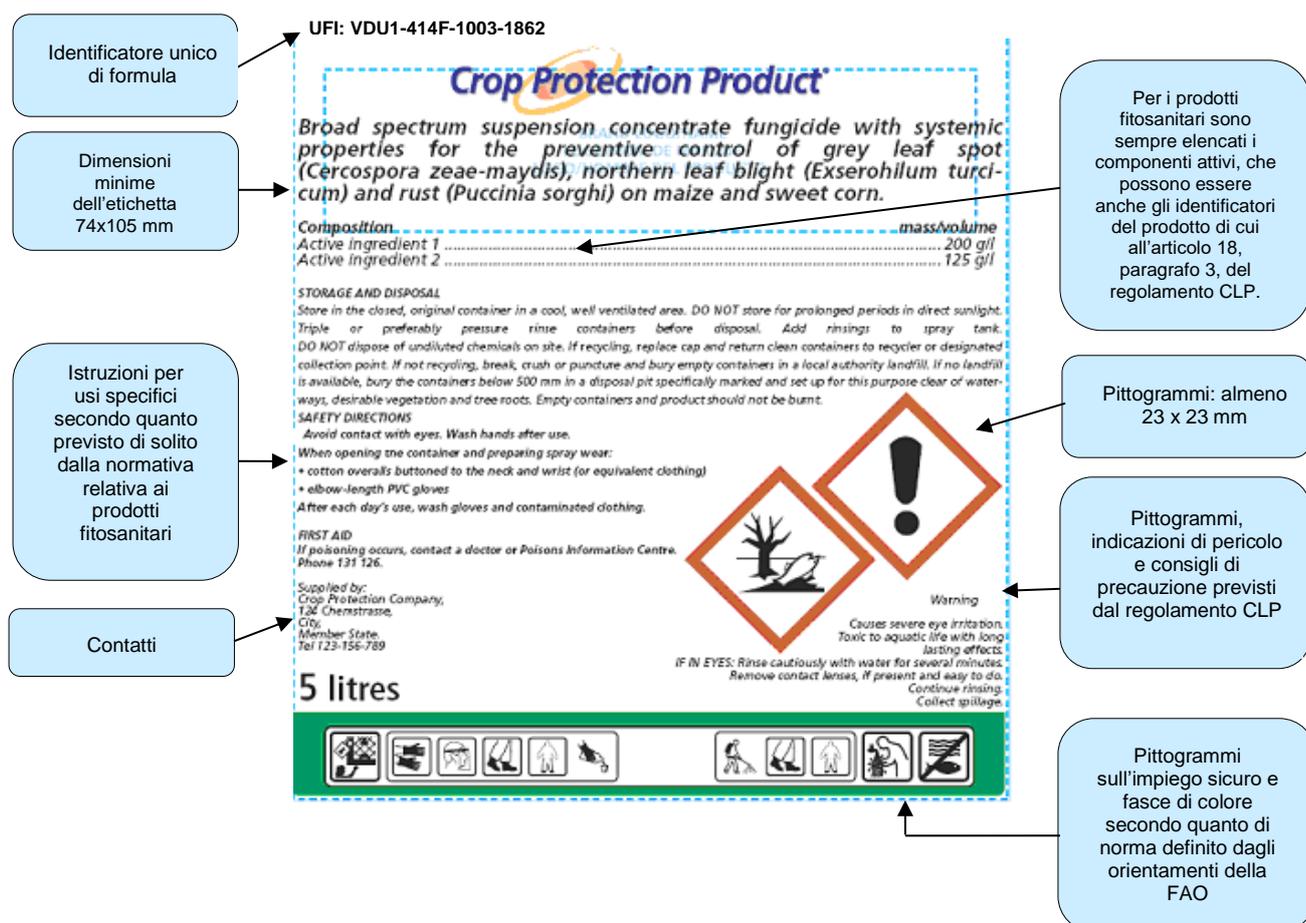


Figura 2 Esempio di etichetta contenente informazioni previste a norma di altri atti legislativi

12.15 Sostanze e miscele non imballate

In generale, le sostanze e miscele, in particolare quelle fornite al pubblico, dovrebbero essere fornite in imballaggi con le necessarie informazioni sulle etichette. Se materiali non imballati sono forniti a utilizzatori professionisti, quelle sull'etichettatura e altre informazioni pertinenti relative ai pericoli sono trasmesse attraverso mezzi diversi da un'etichetta (di norma, la scheda di dati di sicurezza). In circostanze eccezionali, le sostanze e le miscele possono anche essere fornite al pubblico non imballate. Se la sostanza o miscela è elencata nell'allegato II, parte 5, del regolamento CLP (attualmente soltanto il cemento e la calce allo stato umido), è sempre necessaria una copia degli elementi di etichettatura, ad esempio su una fattura o una nota spese (articolo 29, paragrafo 3, e allegato II, parte 5, del regolamento CLP).

13. Applicazione delle regole di precedenza per l'etichettatura

13.1 Applicazione delle regole di precedenza

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

13.2 Avvertenze

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

13.3 Pittogrammi di pericolo

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

Le norme di precedenza relative ai pittogrammi di pericolo sono le seguenti:

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



Facoltativo

Facoltativo

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



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



Facoltativo

oppure



Facoltativo

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



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

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



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

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

13.4 Indicazioni di pericolo

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

13.5 Consigli di prudenza

Deve essere esaminato l'insieme dei consigli di prudenza che possono essere assegnati in conseguenza della classificazione di pericolo della propria sostanza o miscela e devono essere scartati quelli che sono chiaramente non necessari o superflui. Lo scopo è evitare di riportare sull'etichetta più di sei consigli di prudenza, a meno che ne sia necessario un

numero maggiore in ragione della gravità dei pericoli. Per fornire flessibilità nell'apposizione di frasi di prudenza, si consiglia di utilizzare combinazioni o accorpamenti di consigli di prudenza per risparmiare spazio sull'etichetta e migliorare la leggibilità. Se la sostanza o miscela richiede l'etichettatura e deve essere venduta al pubblico, occorre includere un consiglio di prudenza sullo smaltimento di detta sostanza o miscela e del relativo imballaggio.

Ulteriori orientamenti ed esempi sulla scelta dei consigli di prudenza sono forniti negli [*Orientamenti per l'etichettatura e l'imballaggio a norma del regolamento CLP.*](#)

14. Disposizioni specifiche in materia di etichettatura e di imballaggio

14.1 Diverse situazioni di etichettatura e di imballaggio

Le prescrizioni in materia di etichettatura e imballaggio di cui al regolamento CLP hanno lo scopo di proteggere gli utilizzatori dai pericoli derivanti da sostanze o miscele. Tuttavia, alcuni tipi di imballaggio possono non essere adatti per l'etichettatura. Sostanze e miscele pericolose possono inoltre essere contenute in differenti strati di imballaggio; possono anche rientrare nel campo di applicazione sia del regolamento CLP sia delle prescrizioni in materia di etichettatura per il trasporto. Infine, possono essere necessari requisiti particolari per proteggere il pubblico da gravi danni. Nella presente sezione, si descrive come il regolamento CLP tratta tali situazioni.

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

Per il **fabbricante**, l'**importatore**, l'**utilizzatore a valle** o il **distributore** che fornisce sostanze o miscele in un imballaggio tale, per forma o a causa delle ridotte dimensioni²⁴, che risulta impossibile soddisfare i requisiti di cui all'articolo 31 del regolamento CLP, tale regolamento prevede esenzioni dai requisiti di etichettatura e imballaggio (articolo 29 del regolamento CLP). Sono previste disposizioni speciali anche per l'etichettatura di imballaggi solubili. Tali disposizioni ed esenzioni sono definite nell'allegato I, sezione 1.5, del regolamento CLP. Per ulteriori orientamenti sulla verifica dell'applicabilità di tali disposizioni ed esenzioni alle proprie sostanze o miscele imballate consultare la sezione 5.3 degli [Orientamenti per l'etichettatura e l'imballaggio a norma del regolamento CLP](#).

14.3 Norme di imballaggio relative alle chiusure di sicurezza per bambini e alle avvertenze riconoscibili al tatto

Se si forniscono sostanze o miscele al **pubblico**, può essere necessario munire l'imballaggio di chiusure di sicurezza per bambini (CRF) e/o di avvertenze di pericolo riconoscibili al tatto (TWD) (allegato II, parte 3, del regolamento CLP). Tali disposizioni trovano applicazione in presenza di una specifica classe/categoria di pericolo o della concentrazione di sostanze specifiche secondo quanto indicato rispettivamente nella tabella 10 e nella tabella 11. Le disposizioni si applicano a prescindere dalla capacità dell'imballaggio.

Sono state adottate misure di sicurezza supplementari per i detersivi liquidi per bucato destinati al consumatore contenuti in un imballaggio solubile monouso per rendere l'imballaggio meno attraente e più difficile da aprire per i bambini. In particolare, l'articolo 35, paragrafo 2, e l'allegato II, sezione 3.3, del regolamento CLP forniscono requisiti per gli imballaggi (solubili) esterni ed esterni. Per ulteriori dettagli, consultare la sezione 3.4 degli [Orientamenti per l'etichettatura e l'imballaggio a norma del regolamento CLP](#).

²⁴ Va sottolineato che un imballaggio di volume pari o superiore a 125 ml non può essere considerato troppo piccolo.

Tabella 10 Classificazioni di pericolo che comportano l'applicabilità delle disposizioni del regolamento CLP relative alle chiusure di sicurezza per i bambini e/o alle avvertenze riconoscibili al tatto

Classe (categoria) di pericolo	Chiusure di sicurezza per bambini	Avvertenze riconoscibili al tatto
Tossicità acuta (categorie da 1 a 3)	✓	✓
Tossicità acuta (categoria 4)		✓
STOT – esposizione singola (categoria 1)	✓	✓
STOT – esposizione singola (categoria 2)		✓
STOT – esposizione ripetuta (categoria 1)	✓	✓
STOT – esposizione ripetuta (categoria 2)		✓
Corrosione cutanea (categorie 1A, 1B e 1C)	✓	✓
Sensibilizzazione delle vie respiratorie (categoria 1)		✓
Pericolo in caso di aspirazione (categoria 1) <i>Ad eccezione delle sostanze o miscele sotto forma di aerosol o se in un contenitore munito di un dispositivo sigillato di nebulizzazione se non classificato per un'altra classe di pericolo che comporta il requisito o i requisiti per chiusure di sicurezza per bambini (CRF) o avvertenze di pericolo riconoscibili al tatto (TWD)</i>	✓	✓
Mutagenicità sulle cellule germinali (categoria 2)		✓
Cancerogenicità (categoria 2)		✓
Tossicità per la riproduzione (categoria 2)		✓

Classe (categoria) di pericolo	Chiusure di sicurezza per bambini	Avvertenze riconoscibili al tatto
Gas infiammabili (compresi i gas chimicamente instabili) (categoria 1 e 2; categorie A e B)		✓
Liquidi infiammabili (categorie 1 e 2)		✓
Solidi infiammabili (categorie 1 e 2)		✓

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

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

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

L'articolo 33 del regolamento CLP stabilisce nuove disposizioni applicabili a situazioni in cui l'imballaggio di sostanze o miscele pericolose è costituito da un imballaggio esterno, un imballaggio interno e un eventuale imballaggio intermedio. Come regola generale, qualora l'etichettatura di un imballaggio esterno sia in linea di principio soggetta alle norme per il trasporto e al regolamento CLP, è sufficiente l'etichettatura o la marcatura conforme alla normativa in materia di trasporto, e l'etichettatura a norma del regolamento CLP può non figurare. Analogamente, nei casi in cui un pittogramma di pericolo previsto dal regolamento CLP si riferisca allo stesso pericolo contemplato dalle norme in materia di trasporto di merci pericolose, il pittogramma di pericolo previsto dal suddetto regolamento può non figurare sull'imballaggio esterno. Per ulteriori differenziazioni riguardo ai differenti strati di un imballaggio, si rimanda all'articolo 33 del regolamento CLP e alla sezione 5.4 degli [Orientamenti per l'etichettatura e l'imballaggio a norma del regolamento CLP](#).

15. Schede di dati di sicurezza

Le schede di dati di sicurezza costituiscono un importante strumento di comunicazione nella catena d'approvvigionamento, in quanto aiutano gli attori della catena ad adempiere alle loro responsabilità in relazione alla gestione dei rischi derivanti dall'uso di sostanze e miscele. L'etichetta di pericolo a norma del regolamento CLP e la sezione 2.2 della scheda di dati di sicurezza devono essere coerenti.



L'obbligo di fornire una scheda di dati di sicurezza è sancito dall'articolo 31 e dall'allegato II del regolamento REACH²⁵ "Prescrizioni per la compilazione delle schede di dati di sicurezza".

Le informazioni presentate nella scheda di dati di sicurezza devono essere coerenti con quelle contenute nella relazione sulla sicurezza chimica quando tale relazione è prescritta dagli articoli 14 o 37 del regolamento REACH. Gli scenari di esposizione documentati nella CSR devono essere allegati alla scheda di dati di sicurezza per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno.

15.1 Quando è necessario effettuare un aggiornamento?

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

- si rendono disponibili nuove conoscenze sui pericoli;
- si è in presenza di una qualsiasi delle altre circostanze elencate nell'articolo 31, paragrafo 9, del regolamento REACH, che rendono obbligatorio l'aggiornamento della SDS (per ulteriori informazioni, cfr. gli Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza).

15.2 Che cosa si deve aggiornare?

Le classificazioni nuove o revisionate, comprese eventuali modifiche di limiti di concentrazione specifici o di fattori M o stime di tossicità acuta per le sostanze, devono essere incluse nella sezione 2 (identificazione dei pericoli) e nella sezione 3 (composizione/informazioni sugli ingredienti) della scheda di dati di sicurezza. Le modifiche devono essere indicate nella sezione 15 (informazioni sulla regolamentazione). Anche il testo completo della nuova indicazione di pericolo deve figurare nella sezione 16 (altre informazioni) della scheda di dati di sicurezza.

Si devono sottoporre a revisione anche le altre sezioni delle schede di dati di sicurezza per assicurarne la coerenza con le informazioni sulle quali è basata la classificazione nuova o revisionata. Ad esempio, possono essere state prodotte o identificate nuove informazioni riguardo ai pericoli fisici, per la salute e per l'ambiente della sostanza o miscela nell'ambito

²⁵ A decorrere dal 1° giugno 2015, secondo la modifica del regolamento (UE) n. 2015/830.

della procedura di classificazione. Devono pertanto essere riesaminate le informazioni fornite nella sezione 9 (proprietà fisiche e chimiche), nella sezione 11 (informazioni tossicologiche) e nella sezione 12 (informazioni ecologiche) delle schede di dati di sicurezza e devono essere incluse eventuali informazioni nuove o aggiornate adeguate.

Se le classificazioni della sostanza o miscela sono state modificate (in seguito all'aumento o alla diminuzione della gravità di un pericolo), devono essere considerati tutti gli eventuali impatti di tali modifiche sul modo in cui la sostanza o miscela deve essere gestita in condizioni di sicurezza, tenendo conto di tutti gli effetti della normativa a valle (cfr. la sezione 22 del presente documento d'orientamento). In relazione al regolamento REACH, occorre verificare se le informazioni contenute nella relazione sulla sicurezza chimica devono essere aggiornate in linea con eventuali aggiornamenti della scheda di dati di sicurezza [sezione 7 (manipolazione e immagazzinamento), sezione 8 (controlli dell'esposizione/protezione individuale) o sezione 13 (considerazioni sullo smaltimento)] o viceversa.

Dal 1^o giugno 2015, l'articolo 31, paragrafo 3, lettera b), del regolamento REACH (modificato dall'articolo 59, paragrafo 2, del regolamento CLP) è stato modificato in (nuovo testo in **grassetto**):

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

(a) ...

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

(c) [...]"

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

16.1 Inventario delle classificazioni e delle etichettature

Devono essere notificate all’Agenzia informazioni sull’identità, la classificazione e l’etichettatura di una sostanza. L’Agenzia inserisce tali informazioni in una particolare banca dati, denominata inventario delle classificazioni e delle etichettature (articolo 42 del regolamento CLP).

16.2 Chi deve notificare?

Il **fabbricante** o l’**importatore** (o il membro di un gruppo di fabbricanti o importatori) che immette una sostanza sul mercato deve notificare all’Agenzia determinate informazioni (articolo 40 del regolamento CLP) se la sostanza è:

- soggetta a registrazione a norma del regolamento REACH (≥ 1 tonnellata all’anno) e immessa sul mercato (articolo 39, lettera a), del regolamento CLP);
- classificata come pericolosa a norma del regolamento CLP e immessa sul mercato, a prescindere dal quantitativo (articolo 39, lettera b), del regolamento CLP);
- classificata come pericolosa a norma del regolamento CLP e presente in una miscela a una concentrazione superiore ai limiti di concentrazione specificati nell’allegato I del regolamento CLP, che determinano la classificazione della miscela come pericolosa, e la miscela è immessa sul mercato (articolo 39, lettera b), del regolamento CLP).

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

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

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

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



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

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

16.3 Quali informazioni sono incluse nella notifica?

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

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

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

Per contro, qualora la sostanza abbia una classificazione armonizzata, la classificazione deve essere effettuata conformemente alla classificazione armonizzata che figura nell’allegato VI, parte 3, del regolamento CLP e deve essere inclusa nella notifica (cfr. la sezione [7](#) del presente documento). Si tenga presente che se nella parte 3 dell’allegato VI del regolamento CLP non viene fornito un fattore M per le sostanze classificate come pericolose per l’ambiente acquatico (categoria 1 di tossicità acuta o cronica), si deve fissare un fattore M per la sostanza sulla base dei dati disponibili. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 1.5 della [Guida per l’applicazione dei criteri CLP](#).

16.4 Quale formato si deve usare per la notifica?

La notifica deve essere nel formato della banca dati internazionale di informazione chimica uniforme (IUCLID). Per inviare un fascicolo di notifica nel formato IUCLID, si può utilizzare lo [strumento on-line di presentazione dei fascicoli su REACH-IT](#) oppure la versione scaricabile di [IUCLID 6](#) (banca dati internazionale di informazione chimica uniforme) e presentare il fascicolo IUCLID tramite il portale REACH-IT (articolo 40, paragrafo 1, del regolamento CLP).

Per aiutare l'utente a determinare quale percorso verso la notifica sia più indicato e per reperire tutte le informazioni necessarie e i collegamenti agli strumenti, si rimanda alla pagina dedicata del sito web dell'ECHA: <https://echa.europa.eu/it/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>.

La figura 3 sottostante riporta l'immagine di una schermata di IUCLID 6.

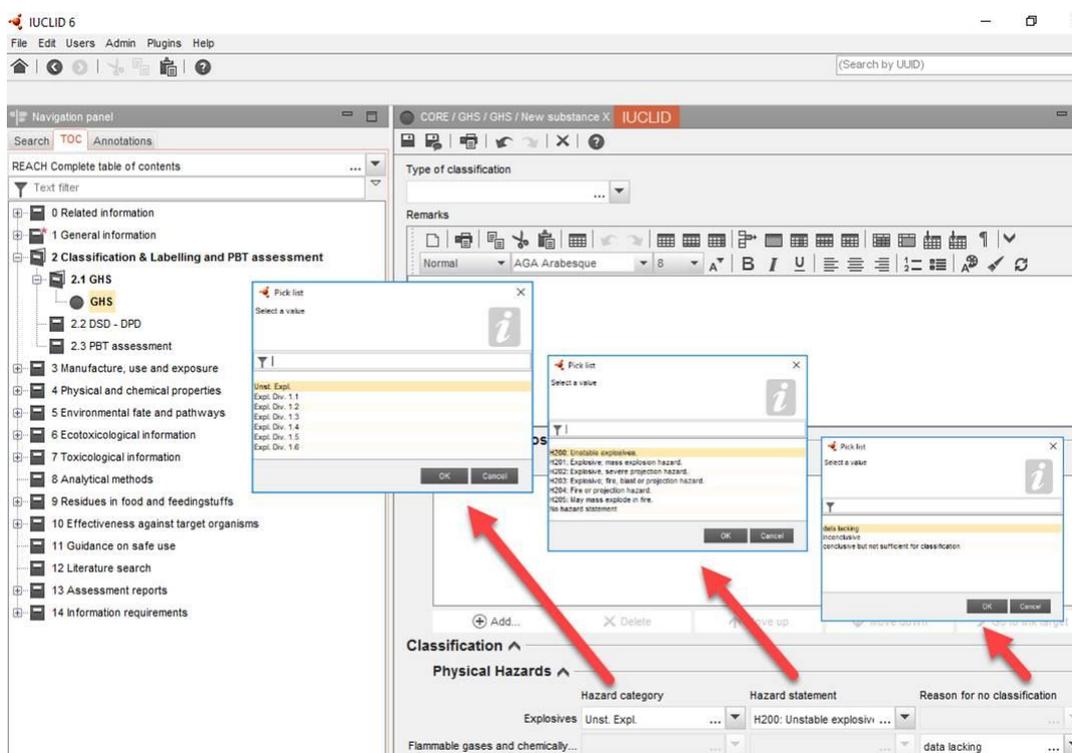


Figura 3 Immagine di una schermata di IUCLID 6

La figura 4 sottostante riporta l'immagine di una schermata dello strumento on-line di presentazione dei fascicoli su REACH-IT:

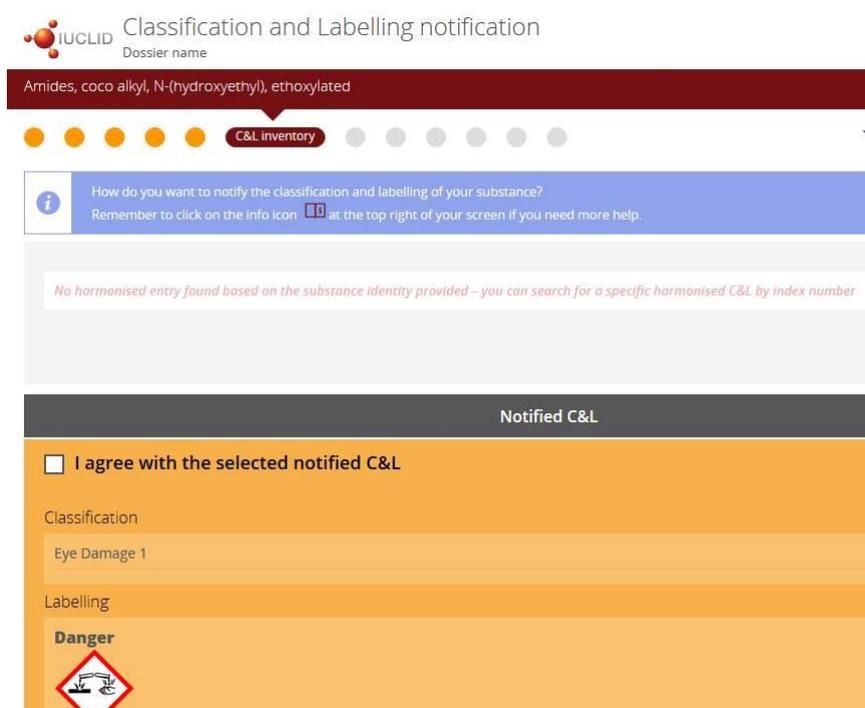


Figura 4 Immagine di una schermata dello strumento on-line di presentazione dei fascicoli su REACH-IT

16.5 Che cosa avviene in seguito?

L'Agenzia aggiunge alla voce relativa alle informazioni notificate:

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

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

- la denominazione nella nomenclatura IUPAC per le sostanze pericolose;
- se del caso, il nome della sostanza quale figura nell'Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (EINECS);
- la classificazione e l'etichettatura della sostanza.

Per quanto riguarda la denominazione nella nomenclatura IUPAC per talune sostanze, si può inviare all'Agenzia una giustificazione dei motivi per cui la pubblicazione della denominazione potrebbe recare danno ai propri interessi commerciali [presentazione conforme all'articolo 10, lettera a), punto (xi), del regolamento REACH]. Qualora tale giustificazione sia accettata come valida dall'Agenzia, la denominazione non sarà accessibile al pubblico.

17. Nuove informazioni relative ai pericoli

17.1 È necessario tenersi aggiornati sulle informazioni relative ai pericoli.

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

17.2 Che cosa si deve fare?

Si devono esaminare le nuove informazioni relative ai pericoli per accertare se sono o meno adeguate e sufficientemente attendibili per effettuare una nuova valutazione della classificazione della sostanza o miscela. In caso positivo, occorre procedere senza indebito ritardo a una nuova valutazione (articolo 15, paragrafo 1, del regolamento CLP). Qualora sia giustificata una modifica della classificazione della propria sostanza o miscela, occorre aggiornare le etichette e le schede di dati di sicurezza di conseguenza. Una versione aggiornata della scheda di dati di sicurezza deve essere fornita a tutti i destinatari a cui la sostanza o miscela è stata fornita nei 12 mesi precedenti. L'aggiornamento deve essere effettuato senza indebito ritardo qualora il nuovo pericolo sia più grave o siano necessari nuovi elementi di etichettatura supplementari (articolo 30, paragrafo 1, del regolamento CLP). Per altre modifiche dell'etichettatura, l'etichetta corrispondente deve essere aggiornata entro 18 mesi (articolo 30, paragrafo 2, del regolamento CLP).

Si tenga presente che ogni eventuale modifica della classificazione e dell'etichettatura di una sostanza, precedentemente soggetta a notifica per l'inclusione nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature, deve essere notificata all'Agenzia (articolo 40, paragrafo 2, del regolamento CLP).



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

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

La figura 5 illustra la procedura da seguire dopo essere venuti a conoscenza di nuove informazioni relative ai pericoli per la propria sostanza o miscela.

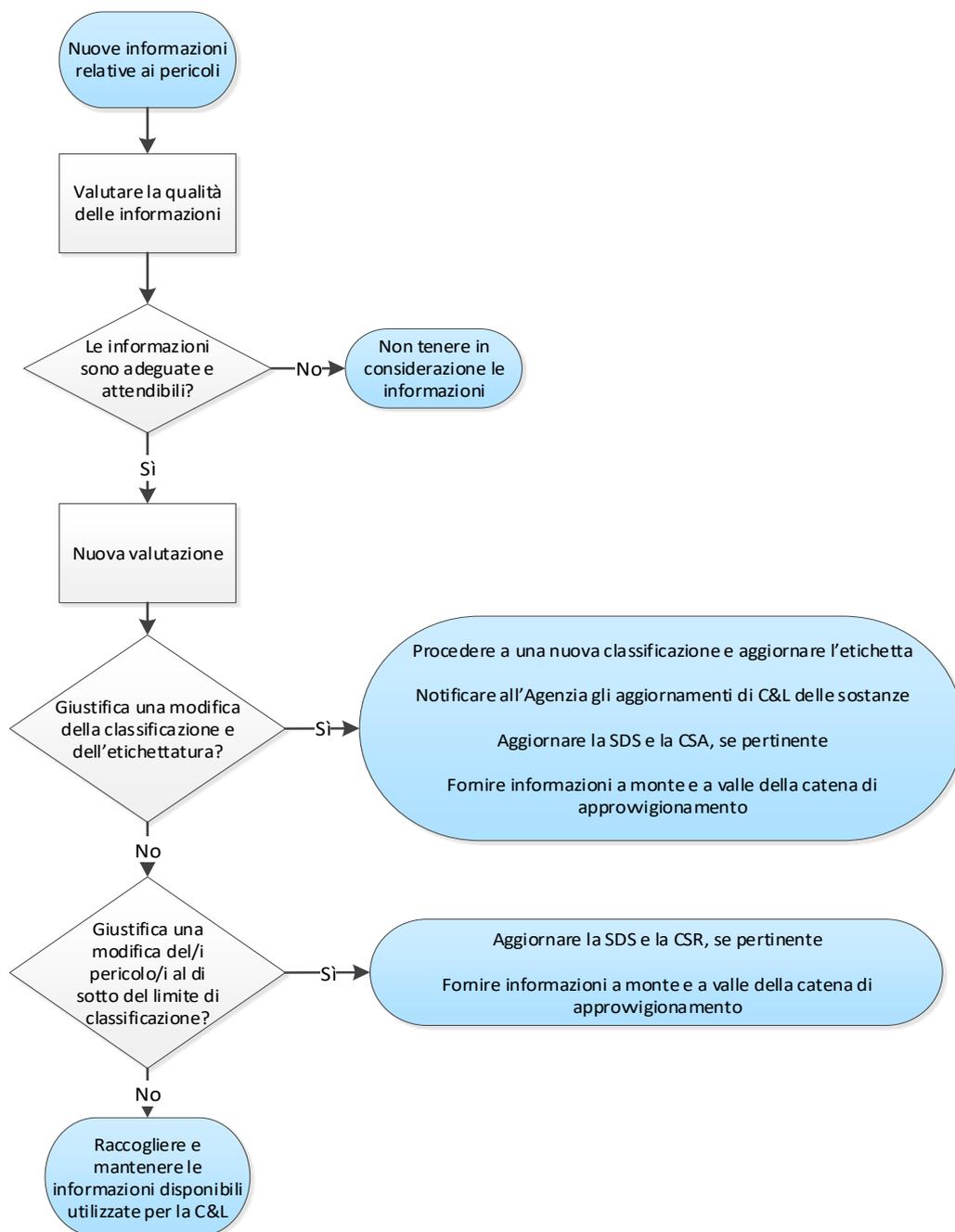


Figura 5 Che cosa fare in caso di nuove informazioni relative ai pericoli

18. Richiesta di utilizzare una denominazione chimica alternativa

18.1 Introduzione

In base al regolamento CLP, le sostanze e le miscele immesse sul mercato devono essere adeguatamente identificate (cfr. la sezione [12.6](#) sugli identificatori del prodotto del presente documento). Tuttavia, il **fabbricante**, l'**importatore** o l'**utilizzatore a valle** può temere che l'indicazione sull'etichetta o nella scheda di dati di sicurezza dell'identità chimica di una o più sostanze contenute in una o più miscele possa arrecare pregiudizio al segreto commerciale, in particolare ai diritti di proprietà intellettuale (articolo 24 del regolamento CLP). In tali casi il regolamento CLP offre la possibilità di presentare all'Agenzia la richiesta di usare una denominazione chimica alternativa che faccia riferimento a tale sostanza o a tali sostanze contenute in una miscela o mediante una denominazione che identifichi i gruppi chimici funzionali più importanti o, ancora, mediante una denominazione alternativa. Nel presente documento si fa riferimento a tali richieste come "richieste di usare una denominazione chimica alternativa".

18.2 A chi si deve presentare la richiesta?

Tutte le richieste di una denominazione chimica alternativa deve essere inviata all'Agenzia (ECHA) secondo quanto stabilito dall'articolo 24 del regolamento CLP. La richiesta deve dimostrare che l'indicazione sull'etichetta dell'identità chimica della sostanza o miscela arreca pregiudizio alla riservatezza della propria attività, particolarmente in termini di diritti di proprietà intellettuale. Le richieste relative all'utilizzo di denominazioni chimiche alternative approvate dall'ECHA sono valide in tutti gli Stati membri dell'UE. La denominazione chimica alternativa può essere utilizzata sull'etichetta e nella scheda di dati di sicurezza della miscela in sostituzione della denominazione della sostanza.

Se ai sensi della DPD è stata presentata all'autorità competente di uno Stato membro una richiesta di utilizzare una denominazione chimica alternativa e detta richiesta è stata approvata prima del 1^o giugno 2015, l'uso della denominazione chimica alternativa approvata è ancora consentito.

18.3 Quali sostanze sono incluse?

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

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

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

18.4 Come si presenta la richiesta?

La richiesta deve essere presentata all'ECHA nel formato da quest'ultima specificato e usando gli strumenti messi a disposizione dall'Agenzia (articolo 24, paragrafo 2, del regolamento CLP, che fa riferimento all'articolo 111 del regolamento REACH). La richiesta deve essere accompagnata dal pagamento di una tassa, secondo quanto determinato dalla Commissione europea. L'ECHA può richiedere ulteriori informazioni se le ritiene necessarie per adottare una decisione. Informazioni pratiche sono reperibili nella pagina dedicata all'argomento sul sito web dell'ECHA all'indirizzo:

<https://echa.europa.eu/it/support/dossier-submission-tools/reach-it/requesting-an-alternative-chemical-name-in-mixtures>.

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

19. Registre e richieste di informazioni

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

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

REACH

Il regolamento REACH prevede che siano raccolte e messe a disposizione tutte le informazioni necessarie per assolvere gli obblighi imposti dal regolamento REACH e ne sia assicurata la disponibilità per un periodo di almeno 10 anni dopo aver fabbricato, importato, fornito o utilizzato per l'ultima volta la sostanza o la miscela. Su richiesta, tali informazioni devono essere trasmesse a una o più autorità competenti dello Stato membro in cui si è stabiliti o all'Agenzia o essere messe immediatamente a loro disposizione (articolo 36 del regolamento REACH).

Se la sostanza è stata registrata in base al regolamento REACH o è soggetta ad altri obblighi previsti da detto regolamento, le informazioni da conservare a norma del regolamento CLP devono essere conservate insieme a quelle necessarie per ottemperare agli obblighi previsti dal regolamento REACH (articolo 49, paragrafo 1, del regolamento CLP).

19.2 A chi si devono presentare tali informazioni?

Una o più autorità competenti o le autorità di attuazione dello Stato membro in cui si è stabiliti o l'ECHA possono chiedere di comunicare tutte le informazioni utilizzate ai fini della classificazione e dell'etichettatura a norma del regolamento CLP. A seguito di tale richiesta, devono essere fornite le informazioni in questione. Tuttavia, se le informazioni richieste da un'autorità competente sono incluse nella notifica a norma del regolamento CLP, o nella registrazione a norma del regolamento REACH, le informazioni saranno a disposizione dell'ECHA, alla quale l'autorità competente deve inviare la sua richiesta (articolo 49, paragrafo 3, del regolamento CLP).

Tutti gli Stati membri sono tenuti a designare uno o più organismi responsabili (quali ad esempio i centri antiveleni²⁶), per ricevere le informazioni utili al fine di adottare misure di prevenzione e cura, specialmente in caso di risposta a un'emergenza sanitaria. Gli **importatori** o gli **utilizzatori a valle** che immettono le miscele sul mercato devono comunicare a tali organismi le informazioni necessarie, tra l'altro, sulla composizione chimica delle miscele immesse sul mercato e classificate come pericolose sulla base dei loro effetti sulla salute o dei loro effetti fisici. Le informazioni fornite devono includere l'identità chimica delle sostanze presenti in miscela per le quali l'Agenzia ha accolto la richiesta di usare una denominazione chimica alternativa (articolo 45 e allegato VIII del regolamento CLP)²⁷.

²⁶ È stato preparato e messo a disposizione dalla Commissione un elenco degli organismi designati, consultabile all'indirizzo http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres_it.

²⁷ Cfr. anche la [Guida alle informazioni armonizzate relative alla risposta di emergenza sanitaria](#).

20. Proposte di classificazione e di etichettatura armonizzate

20.1 Quale deve essere il contenuto di una proposta?

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

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

Per le proposte che non riguardano una classificazione per cancerogenicità, mutagenicità sulle cellule germinali, tossicità per la riproduzione (CMR) o sensibilizzazione delle vie respiratorie deve essere presentata una giustificazione che dimostri la necessità di un'armonizzazione a livello di Unione della classificazione e dell'etichettatura in relazione a uno o più pericoli contemplati dalla proposta. Quando presentata da un fabbricante, importatore o utilizzatore a valle, tale proposta deve inoltre essere corredata dall'opportuna tassa, stabilita dalla Commissione in un regolamento della Commissione da adottare in conformità dell'articolo 37, paragrafo 3, del regolamento CLP²⁸.

Contrariamente ad altre sostanze, le sostanze attive ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009 relativo ai prodotti fitosanitari e del regolamento (UE) n. 528/2012 relativo ai biocidi di norma sono soggette alla classificazione e all'etichettatura armonizzate per tutte le classi di pericolo (cfr. la sezione [22](#) del presente documento).

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

20.2 Chi può presentare una proposta?

Un'autorità competente di uno Stato membro, un **fabbricante**, un importatore e un **utilizzatore a valle** di una sostanza può presentare all'Agenzia una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate di una sostanza (articolo 37 del regolamento CLP²⁹). Un'autorità competente può presentare tale proposta anche per un pericolo per il quale esistono già una classificazione e un'etichettatura armonizzate per la sostanza in questione. Per contro, un **fabbricante, un importatore o un utilizzatore a valle** non possono presentare tale proposta per un pericolo per il quale esistono già una classificazione e un'etichettatura armonizzate per la sostanza in questione; d'altro canto, se detti attori dispongono di nuove informazioni che possono comportare una modifica della classificazione e dell'etichettatura armonizzate di una sostanza, devono contattare l'autorità competente di uno degli Stati membri in cui la sostanza è immessa sul mercato e

²⁸ La tassa da corrispondere all'ECHA è definita nel regolamento (UE) n. 440/2010 relativo alle tasse.

²⁹ Va osservato che per le sostanze attive utilizzate nei prodotti fitosanitari o nei biocidi possono presentare proposte soltanto le autorità competenti degli Stati membri, quindi non le imprese.

presentare una proposta in tale sede (articolo 37, paragrafo 6, del regolamento CLP). Se la proposta dell'autorità competente o del **fabbricante**, dell'**importatore** o dell'**utilizzatore a valle** riguarda classi di pericolo diverse da quelle riguardanti le sostanze CMR o le sostanze sensibilizzanti delle vie respiratorie, è necessario fornire una giustificazione che dimostri la necessità di un'azione a livello di Unione.

20.3 Come presenta una proposta un'impresa?

La procedura per la presentazione all'Agenzia di una proposta relativa alla classificazione armonizzata di una sostanza è indicata all'articolo 37 del regolamento CLP. Informazioni dettagliate e pratiche sono fornite negli [Orientamenti per la stesura di un fascicolo sull'armonizzazione delle classificazioni e delle etichettature](#).

La procedura necessaria per la presentazione di una proposta è sintetizzata nella figura 6.

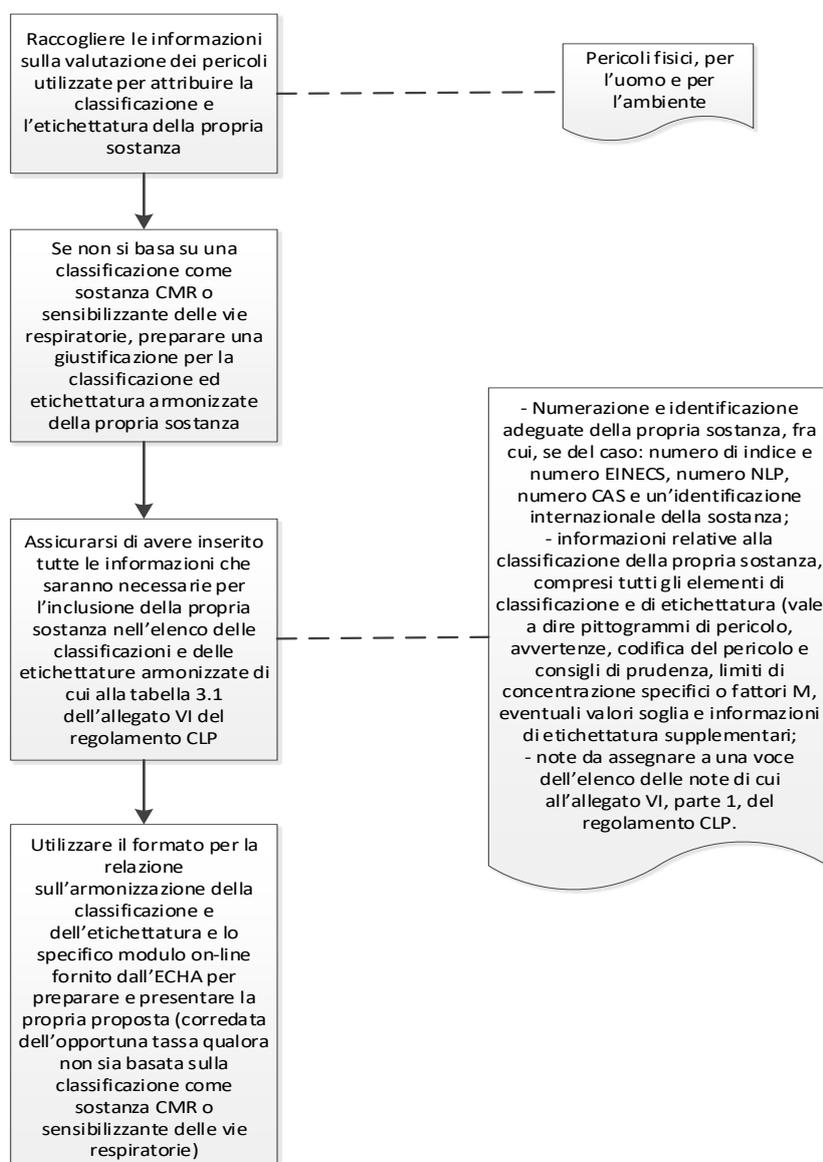


Figura 6 Procedura prevista per la preparazione e la presentazione di una proposta

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

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

Il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'Agenzia adotta un parere su ogni proposta di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura di una sostanza entro 18 mesi (articolo 37, paragrafo 4, del regolamento CLP). L'Agenzia comunica quindi detto parere alla Commissione. Se la Commissione ritiene che la proposta e la giustificazione siano adeguate, propone di includere la sostanza nella tabella 3.1 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP (che elenca le sostanze con classificazione ed etichettatura armonizzate), insieme alla classificazione e agli elementi di etichettatura pertinenti e, se del caso, i limiti di concentrazione specifici, i fattori M e le stime di tossicità acuta. Quella per l'inclusione di una sostanza nell'allegato VI del regolamento CLP è una procedura di regolamentazione con controllo da parte della Commissione europea.

Nella figura 7 è sintetizzata la procedura seguita dall'Agenzia e dalla Commissione dopo la presentazione di una proposta (articolo 37 del regolamento CLP).

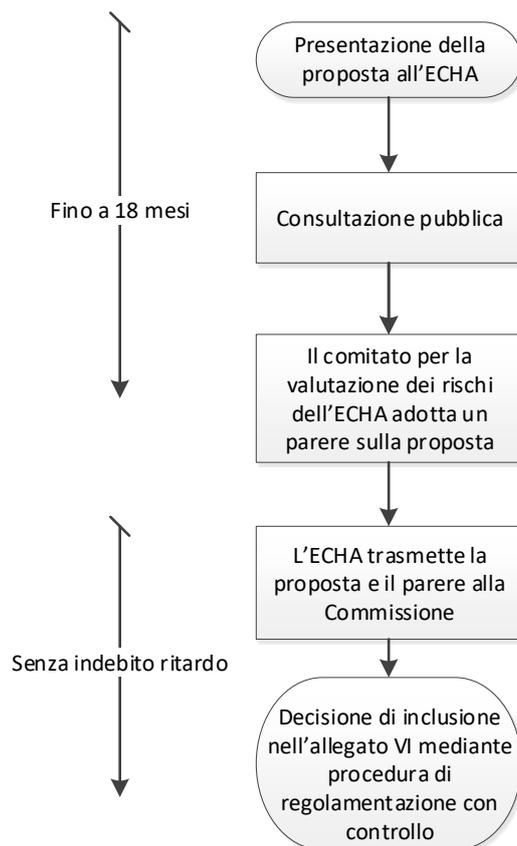


Figura 7 Procedura seguita dall'Agenzia e dalla Commissione dopo la presentazione di una proposta di armonizzazione delle classificazioni e delle etichettature

21. Legislazione a valle: quadro generale

21.1 Legislazione a valle

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

- registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche (REACH): regolamento (CE) n. 1907/2006 del 18 dicembre 2006 (cfr. la sezione [23](#) del presente documento);
- controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose (Seveso III): direttiva 2012/18/UE del 4 luglio 2012;
- prodotti fitosanitari: regolamento (CE) n. 1107/2009 (PPPR) del 31 ottobre 2009 (cfr. la sezione [22](#) del presente documento);
- biocidi: regolamento (UE) n. 528/2012 (BPR) del 16 febbraio 1998 (cfr. la sezione [22](#) del presente documento);
- agenti chimici durante il lavoro: direttiva 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998;
- agenti cancerogeni e mutageni durante il lavoro: direttiva 2004/37/CE del 29 aprile 2004;
- giovani sul lavoro: direttiva 94/33/CE del Consiglio del 22 giugno 1994;
- lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento sul lavoro: direttiva 92/85/CEE del Consiglio del 19 ottobre 1992;
- segnaletica di sicurezza e/o salute sul luogo di lavoro: direttiva 92/58/CEE del Consiglio del 24 giugno 1992;
- prodotti cosmetici: regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009;
- sicurezza dei giocattoli: direttiva 88/378/CEE del Consiglio del 3 maggio 1988 modificata dalla direttiva 93/68/CEE;
- detersivi: regolamento (CE) n. 648/2004 del 31 marzo 2004;
- sistema di assegnazione di un marchio di qualità ecologica: regolamento (CE) n. 1980/2000 del 17 luglio 2000;
- aerosol: direttiva 75/324/CEE del Consiglio del 20 maggio 1975. L'articolo 14, paragrafo 2, lettera c), del regolamento CLP tiene conto dell'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), della direttiva relativa agli aerosol;
- limitazione delle emissioni di composti organici volatili: direttiva 1999/13/CE del Consiglio dell'11 marzo 1999 e direttiva 2004/42/CE del 21 aprile 2004;
- valutazione e gestione della qualità dell'aria ambiente: direttiva 1996/62/CE del Consiglio del 27 settembre 1996;
- esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose: regolamento (UE) n. 649/2012 del 4 luglio 2012;
- rifiuti pericolosi: direttiva 2008/98/CE (direttiva quadro sui rifiuti) e decisione 2000/532/CE della Commissione del 3 maggio 2000;
- batterie ed accumulatori: direttiva 2006/66/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 settembre 2006;

- veicoli fuori uso: direttiva 2000/53/CE del 18 settembre 2000;
- rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE): direttiva 2012/19/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2002.

Alcuni di tali atti dell'Unione fanno ancora riferimento alle precedenti direttive in materia di classificazione ed etichettatura di sostanze e miscele (preparati), vale a dire la DSD o DPD, e sono in fase di modifica per tenere conto del regolamento CLP. Per una sintesi di alcune delle interazioni tra il regolamento CLP e il regolamento REACH, il regolamento relativo ai biocidi e il regolamento relativo ai prodotti fitosanitari, cfr. le sezioni [22](#) e [23](#) del presente documento.

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

- il regolamento (CE) n. 1336/2008 recante modifica del regolamento (CE) n. 648/2004 del 31 marzo 2004 relativo ai detersivi. Sono state apportate le seguenti modifiche: "miscela" ha sostituito "preparato" e i riferimenti al regolamento CLP hanno sostituito quelli alla DSD e alla DPD;
- la direttiva 2008/112/CE recante modifica di sei direttive comunitarie:
- direttiva 76/768/CEE del Consiglio del 27 luglio 1976 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici: "miscela" sostituisce "preparato" e i riferimenti al regolamento CLP sostituiscono quelli alla DSD. Inserimento di riferimenti generali al regolamento (CE) n. 440/2008 relativo ai metodi di prova, riferimenti ai criteri relativi alle sostanze CMR a norma del regolamento CLP e al concetto di "pericoloso" convertito nelle classificazioni di pericolo del regolamento CLP; rifusione della direttiva con il regolamento (UE) n. 1223/2009;
- direttiva 88/378/CEE del Consiglio del 3 maggio 1988 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla sicurezza dei giocattoli: "miscela" sostituisce "preparato", concetto di "pericoloso" convertito nelle classificazioni di pericolo del regolamento CLP;
- direttiva 1999/13/CE del Consiglio dell'11 marzo 1999 e direttiva 2004/42/CE del 21 aprile 2004 relativa alla limitazione delle emissioni di composti organici volatili: "miscela" sostituisce "preparato" (in entrambe le direttive), inserimento di un riferimento al regolamento CLP nell'articolo 5, paragrafo 6, della direttiva 1999/13/CE per le sostanze (dal 1° dicembre 2010) e per le miscele (dal 1° giugno 2015). Inoltre, inserimento di un riferimento ai criteri e alle indicazioni di pericolo relativi alle sostanze CMR a norma del regolamento CLP nell'articolo 5, paragrafi 6, 8, 9 e 13, della direttiva 1999/13/CE per le sostanze (dal 1° dicembre 2010) e per le miscele (dal 1° giugno 2015);
- direttiva 2000/53/CE del 18 settembre 2000 relativa ai veicoli fuori uso: concetto di "pericoloso" convertito nelle classificazioni di pericolo del regolamento CLP;
- direttiva 2002/96/CE, del 27 gennaio 2003, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche: "miscela" sostituisce "preparato", i riferimenti al regolamento CLP sostituiscono quelli alla DSD; concetto di "pericoloso" convertito nelle classificazioni di pericolo del regolamento CLP. La direttiva è stata rifiuta e il 13 agosto 2012 è entrata in vigore la nuova direttiva RAEE 2012/19/UE³⁰.

³⁰ La direttiva RAEE è disponibile all'indirizzo: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex%3A32012L0019>.

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

21.2 Sostanze e preparati pericolosi (dangerous) nella legislazione dell'UE a valle

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

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

22. Regolamento relativo ai biocidi, regolamento sui prodotti fitosanitari e interconnessioni con il regolamento CLP

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

Ciò significa in pratica che le sostanze attive e i biocidi o i prodotti fitosanitari (miscele) devono essere classificati ed etichettati in conformità al regolamento CLP. Devono essere considerate le informazioni supplementari previste dal BPR e dal PPPR che possono costituire informazioni di etichettatura supplementari ai fini del regolamento CLP (articolo 25 del regolamento CLP) (cfr. la sezione [12](#) del presente documento).

Le sostanze attive ai sensi del PPPR e del BPR sono di norma soggette alla classificazione e all'etichettatura armonizzate (cfr. le sezioni [7](#) e [20](#) del presente documento), ossia saranno oggetto di armonizzazione tutte le classificazioni di pericolo e gli elementi di etichettatura. Si tratta di una differenza rispetto ad altre sostanze per le quali saranno armonizzati di norma soltanto la classificazione e gli elementi di etichettatura per le sostanze CMR e quelle sensibilizzanti delle vie respiratorie, mentre altre classificazioni e i relativi elementi di etichettatura saranno armonizzati soltanto caso per caso se si fornisce una giustificazione che dimostri la necessità di tale azione a livello di Unione (articolo 36, paragrafo 2, del regolamento CLP). In relazione alle proposte di classificazione armonizzata, si tenga presente che soltanto le autorità competenti degli Stati membri possono presentare proposte per le sostanze attive utilizzate nei prodotti fitosanitari o nei biocidi.

Se si desidera modificare la composizione di un biocida o di un prodotto fitosanitario, si deve richiedere una modifica dell'autorizzazione di tale prodotto all'autorità competente pertinente dello Stato membro in cui lo si immette sul mercato o, in caso di biocidi per i quali è stata concessa un'autorizzazione dall'Unione, all'ECHA³¹. Nella richiesta deve essere indicato che è stato necessario rivedere la classificazione del proprio prodotto a seguito di una modifica della sua composizione, se del caso.

Qualora si rendessero disponibili informazioni che hanno come conseguenza l'aggiornamento della classificazione e dell'etichettatura di una sostanza o miscela, l'aggiornamento deve essere eseguito in conformità alle disposizioni del regolamento CLP (articolo 30 del regolamento CLP) (cfr. la sezione [0](#) del presente documento). Tuttavia, qualora la sostanza o il prodotto (miscela) rientri nell'ambito di applicazione del PPPR o del BPR e sia soggetta a una decisione di autorizzazione o di registrazione in conformità di uno di tali regolamenti, si applicano anche i requisiti dei medesimi (articolo 15, paragrafo 5, e articolo 30, paragrafo 3, del regolamento CLP).

³¹ Cfr. il regolamento (UE) n. 354/2013 sulle modifiche dei biocidi autorizzati.

23. Obblighi ai sensi del regolamento REACH resi applicabili dalla classificazione di sostanze e miscele

In generale, gli obblighi cui si è soggetti ai sensi del regolamento REACH trovano applicazione in virtù del quantitativo di una sostanza prodotta o importata. Obblighi specifici possono anche dipendere dalla classificazione di tutte le sostanze o miscele o di alcune di esse, in particolare:

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

Se si usa una sostanza classificata come CMR della categoria 1A o 1B, PBT o vPvB o identificata con un livello equivalente di preoccupazione, si deve verificare se la sostanza è stata identificata come sostanza estremamente preoccupante (SVHC), inclusa nell'elenco di sostanze candidate e possibilmente inserita in un ordine di priorità e inclusa nell'allegato XIV del regolamento REACH come sostanza soggetta ad autorizzazione. La procedura di autorizzazione è indipendente dal quantitativo prodotto (articolo 57, lettera f), del regolamento REACH). A tale proposito, è importante controllare regolarmente l'allegato XIV e l'elenco delle sostanze estremamente pericolose candidate dato che le nuove sostanze sono soggette alla procedura di autorizzazione³².

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

³² Ulteriori informazioni sono disponibili nella pagina dedicata sul sito web dell'ECHA all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/it/substances-of-very-high-concern-identification-explained>.

24. Trasmissione comune dei dati e condivisione dei dati ai sensi del regolamento REACH

I dichiaranti della stessa sostanza hanno l'obbligo, ai sensi del regolamento REACH, di presentare congiuntamente i dati, compresi quelli ai fini della classificazione e dell'etichettatura con limitate eccezioni (articolo 11, paragrafi 1 e 3, del regolamento REACH). Pertanto, devono **convenire la classificazione e l'etichettatura di una sostanza** e considerare se esiste una differenza tra i potenziali dichiaranti. Può infatti accadere che un fornitore classifichi la stessa sostanza in modo diverso da un altro fornitore, ad esempio in caso di impurezza presente in una sostanza che porta a una classificazione più elevata.

Il regolamento CLP prevede che i notificanti (ai sensi del regolamento CLP) e i dichiaranti (ai sensi del regolamento REACH) compiano ogni possibile sforzo per concordare una voce, vale a dire definire una classificazione e un'etichettatura concordate, da includere nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature (articolo 41 del regolamento CLP) qualora in detto inventario esistano voci diverse per la medesima sostanza.

La diversità dei profili delle impurezze della medesima sostanza può tuttavia rendere impossibile trovare un accordo sulla classificazione e sull'etichettatura e pertanto la medesima sostanza può avere varie voci nell'inventario con classificazione ed etichettatura diverse.

Per informazioni più dettagliate e orientamenti sulla trasmissione comune dei dati e sulle questioni inerenti alla condivisione di dati, consultare gli [Orientamenti sulla condivisione dei dati](#).

25. Documenti d'orientamento sul regolamento REACH pertinenti per il regolamento CLP

Le valutazioni dei pericoli fisici, per la salute e per l'ambiente sono una parte importante della procedura di registrazione a norma del regolamento REACH ed è possibile trovare utili informazioni supplementari in vari documenti d'orientamento che consentono di comprendere e di valutare la pericolosità della propria sostanza o miscela. L'Agenzia ha pubblicato una serie di documenti d'orientamento (alcuni dei quali sono richiamati nel presente documento) relativi al regolamento REACH, che sono scaricabili dal sito web dell'Agenzia: <https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>. Di particolare importanza per il regolamento CLP sono i documenti d'orientamento di seguito presentati.

Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza

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

Guida alla registrazione

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

Orientamenti per gli utilizzatori a valle

Questo documento fornisce chiarimenti sul ruolo di "**utilizzatore a valle**" e "**distributore**".

Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli

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

Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica

Questo documento fornisce orientamenti su come svolgere alcune operazioni comuni per la valutazione dei pericoli a norma del regolamento REACH e per la classificazione, ossia indicando dove trovare informazioni disponibili, come valutare i dati raccolti o come usare informazioni diverse da quelle ricavate da sperimentazioni. Possono rendersi necessarie le conoscenze di esperti per comprendere e usare tali orientamenti. Il documento è costituito da sei parti principali (A-F) e da istruzioni di riferimento (da R.2 a R.20). La parte B contiene orientamenti sintetici sulla valutazione dei pericoli che le sostanze comportano. Tra questi si annoverano le prescrizioni in materia di informazioni sulle proprietà intrinseche di una sostanza ai sensi del regolamento REACH, tra cui la raccolta di informazioni, gli approcci che non prevedono sperimentazioni e le cosiddette strategie di sperimentazione integrate per la produzione di informazioni pertinenti per ciascun pericolo.

I capitoli pertinenti ai fini della classificazione e dell'etichettatura sono i seguenti:

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

Orientamenti sulla condivisione dei dati

Questo documento fornisce informazioni approfondite e orientamenti sulla condivisione dei dati e su altre questioni inerenti alla condivisione di dati, ad esempio gli obblighi dei **dichiaranti a condividere i dati** (cfr. anche la sezione [24](#) del presente documento).

Allegato 1. Glossario

Termini utilizzati nel presente documento d'orientamento

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

Leghe: 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 regolamento CLP.

Articolo (ai sensi dei regolamenti REACH e CLP): 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.

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

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

Corrosiva per i metalli: una sostanza o una miscela che, per azione chimica, può danneggiare materialmente o addirittura distruggere i metalli.

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

Differenziazione: distinzione all'interno delle classi di pericolo in funzione della via di esposizione o della natura degli effetti.

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

Utilizzatore a valle: ogni persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione diversa dal **fabbricante** o dall'**importatore** che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali. 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 REACH, è considerato un **utilizzatore a valle**.

Endpoint: ogni effetto fisico-chimico, biologico o ambientale, che può essere misurato in condizioni specifiche.

Articolo esplosivo: articolo contenente una o più sostanze esplosive.

Sostanza esplosiva: sostanza (o miscela di sostanze) solida o liquida in grado di per sé tramite reazione chimica di produrre gas a temperatura, pressione e velocità tali da arrecare danni all'ambiente circostante. Le sostanze pirotecniche sono comprese in questa definizione anche se non sviluppano gas.

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

Regolamento sulle tariffe: regolamento (UE) n. 440/2010 della Commissione, del 21 maggio 2010, relativo alle tariffe da pagare all'Agenzia europea per le sostanze chimiche in applicazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

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

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

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

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

(Sotto)categoria di pericolo: la suddivisione dei criteri entro ciascuna classe di pericolo, che specifica la gravità del pericolo.

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

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

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

Pericoloso: atto a soddisfare i criteri relativi ai pericoli fisici, per la salute o per l'ambiente, definiti nell'allegato I, parti da 2 a 5, del regolamento CLP.

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

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

INCHEM: strumento basato su Internet che fornisce una serie di informazioni relative alla sicurezza chimica prodotte dal Programma internazionale sulla sicurezza delle sostanze chimiche (International Programme on Chemical Safety) e dal Centro canadese per la salute sul luogo di lavoro (Canadian Centre for Occupational Health).

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

Etichetta: adeguato insieme di elementi informativi scritti, stampati o grafici riguardanti una sostanza o una miscela pericolosa, scelto come rilevante per il settore o i settori bersaglio, che viene apposto, stampato o attaccato al contenitore primario di una sostanza o miscela pericolosa o all'imballaggio esterno di una sostanza o miscela pericolosa (definizione secondo il capitolo 1.2 del GHS dell'ONU).

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

Liquido: una sostanza o miscela che a 50 °C ha una tensione di vapore non superiore a 300 kPa (3 bar), non è completamente gassosa a 20 °C alla pressione standard di 101,3 kPa e ha un punto di fusione o un punto iniziale di fusione uguale o inferiore a 20 °C alla pressione standard di 101,3 kPa. Una sostanza o miscela viscosa per la quale non può essere determinato uno specifico punto di fusione deve essere sottoposta alla prova ASTM D 4359- 90 o alla prova di determinazione della fluidità (prova del penetrometro) prescritta nell'allegato A, sezione 2.3.4, dell'accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose su strada (ADR).

Fattore M: fattore moltiplicatore. Si applica alla concentrazione di una sostanza classificata come pericolosa per l'ambiente acquatico, tossicità acuta categoria 1 o tossicità cronica categoria 1, ed è utilizzato per ottenere, mediante il metodo della somma, la classificazione di una miscela in cui la sostanza è presente.

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

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

Miscela: una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze. Tuttavia, il capitolo 1.2 del GHS dell'ONU include la frase "in cui non reagiscono" al termine di una definizione altrimenti identica.

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

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

Mutazione: una variazione permanente della quantità o della struttura del materiale genetico di una cellula.

Notificante: il fabbricante o l'**importatore**, o **gruppo di fabbricanti o importatori** che effettuano la notifica all'agenzia.

Perossido organico: una sostanza organica liquida o solida che contiene la struttura bivalente -O-O- e può essere considerata come derivato del perossido d'idrogeno, nella quale uno o entrambi gli atomi di idrogeno sono sostituiti da radicali organici. Sotto questa denominazione sono comprese le formulazioni (miscele) di perossidi organici.

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

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

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

Sostanza soggetta a un regime transitorio: una sostanza che soddisfa almeno uno dei seguenti criteri:

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

(b) è stata fabbricata nell'UE o nei paesi che hanno aderito all'Unione europea il 1° gennaio 1995, il 1° maggio 2004, il 1° gennaio 2007, ma non immessa sul mercato dal **fabbricante** o dall'**importatore**, almeno una volta nei 15 anni precedenti l'entrata in vigore del regolamento REACH, a condizione che il **fabbricante** o l'**importatore** ne fornisca la prova documentale;

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

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.

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

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

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

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

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

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

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

Articolo pirotecnico: un articolo contenente una o più sostanze pirotecniche.

Sostanza 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.

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 REACH.

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

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

Sostanza autoreattiva: una sostanza liquida o solida termicamente instabile, che può subire una decomposizione fortemente esotermica, anche in assenza di ossigeno (aria). Questa definizione esclude le sostanze o miscele classificate, conformemente al regolamento CLP, come esplosivi, perossidi organici o comburenti.

Gravi lesioni oculari: 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.

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

- (a) pericolo: avvertenza per le categorie di pericolo più gravi;
- (b) attenzione: avvertenza per le categorie di pericolo meno gravi.

Corrosione della pelle: la produzione di lesioni irreversibili della pelle, quali una necrosi visibile attraverso l'epidermide e nel derma, a seguito dell'applicazione di una sostanza di prova per una durata massima di quattro ore.

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

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

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

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

Simbolo: un elemento grafico destinato a trasmettere succintamente informazioni.

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.

Allegato 2. Fonti di informazioni supplementari

Di seguito si riporta una panoramica delle fonti di informazione e dei pareri in relazione al regolamento CLP, oltre alle fonti indicate nella sezione 9 del presente documento d'orientamento.

1. **Guida per l'applicazione dei criteri CLP:** i presenti *Orientamenti introduttivi al regolamento CLP* sono stati redatti per aiutare a comprendere in maniera più precisa le prescrizioni del regolamento CLP. Qualora siano necessari orientamenti più specifici sull'applicazione del regolamento CLP alla classificazione delle sostanze e delle miscele, consultare la [Guida per l'applicazione dei criteri CLP](#).
2. **Orientamenti per l'etichettatura e l'imballaggio a norma del regolamento CLP:** il presente documento descrive le disposizioni specifiche per l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze e miscele chimiche di cui ai titoli III e IV del regolamento CLP (cfr. gli [Orientamenti per l'etichettatura e l'imballaggio a norma del regolamento CLP](#)).
3. **Guida alle informazioni armonizzate relative alla risposta di emergenza sanitaria – Allegato VIII al regolamento CLP:** il presente documento fornisce alle imprese indicazioni dettagliate su come ottemperare agli obblighi previsti dall'articolo 45 e dall'allegato VIII del regolamento CLP di trasmettere ai pertinenti organismi nazionali designati informazioni sulle miscele pericolose immesse sul mercato dalle imprese (cfr. la [Guida alle informazioni armonizzate relative alla risposta di emergenza sanitaria](#) e il sito web dei centri antiveleni dell'ECHA all'indirizzo <https://poisoncentres.echa.europa.eu/>).
4. **Helpdesk CLP/REACH degli Stati membri:** sono stati istituiti in ciascuno Stato membro e costituiscono i punti di contatto per domande riguardo ai regolamenti CLP e REACH (cfr. l'articolo 44 del regolamento CLP). È possibile che l'autorità competente del proprio Stato membro scelga di combinare gli helpdesk CLP e REACH, ma non è tenuta a farlo. Per trovare i recapiti del proprio helpdesk REACH, consultare il sito web dell'ECHA: <https://echa.europa.eu/it/web/guest/support/helpdesks>.
5. **Sito web della DG Mercato interno, industria, imprenditoria e PMI:** fornisce un quadro generale e collegamenti a ulteriori informazioni e orientamenti all'indirizzo <http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/classification-labelling/>.
6. **Sito web della DG Ambiente:** fornisce un quadro generale e collegamenti a ulteriori informazioni e orientamenti all'indirizzo http://ec.europa.eu/environment/chemicals/labelling/index_en.htm.

Allegato 3. Il GHS dell'ONU e il regolamento CLP

A.3.1. Contesto

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

A.3.2. Classi di pericolo supplementari

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

A.3.3. Categorie del GHS dell'ONU non incluse nel regolamento CLP

Sulla base dell'approccio modulare, il regolamento CLP non include sempre tutte le categorie di pericolo del GHS dell'ONU, in quanto non facenti parte della DSD, come indicato nella tabella 14.

Tabella 12 Categorie di pericolo incluse nel GHS dell'ONU ma non nel regolamento CLP

Classi di pericolo	Categorie di pericolo del GHS dell'ONU non incluse nel regolamento CLP	Osservazioni
Liquidi infiammabili	Cat. 4	I liquidi infiammabili con punto di infiammabilità ≤ 93 °C sono utilizzati per la classificazione nella classe di pericolo Aerosol
Tossicità acuta	Cat. 5	
Corrosione/irritazione della pelle	Cat. 3	Lievemente irritante per la pelle
Gravi danni oculari/irritazione oculare	Cat. 2B	La cat. 2 del regolamento CLP è equivalente alla cat. 2A del GHS dell'ONU
Pericolo in caso di aspirazione	Cat. 2	

Pericoloso per l'ambiente acquatico	Tossicità acuta categoria 2 e categoria 3	
-------------------------------------	---	--

A.3.4. Norme di etichettatura e di imballaggio supplementari

Il regolamento CLP contiene disposizioni specifiche non comprese nel GHS dell'ONU per le sostanze e le miscele contenute in imballaggi di dimensioni ridotte (articolo 29 del regolamento CLP), sulle informazioni di pericolo supplementari (allegato II, parte I, del regolamento CLP), sugli elementi dell'etichetta supplementari per talune miscele (allegato II, parte 2, del regolamento CLP) e per la fornitura di chiusure di sicurezza per bambini e/o di avvertenze riconoscibili al tatto (allegato II, parte 3, del regolamento CLP). Prevede inoltre disposizioni per la situazione in cui una sostanza rientra nel campo di applicazione del regolamento CLP e della normativa in materia di trasporto.

A.3.5. Prodotti fitosanitari

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

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

Per ulteriori informazioni sulla classificazione e sull'etichettatura dei prodotti fitosanitari, consultare la sezione [22](#) del presente documento.

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