



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 26.1.2012
COM(2012) 8 definitivo

2012/0007 (COD)

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativa alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi

(Rifusione)

RELAZIONE

1. Il 1° aprile 1987 la Commissione ha deciso¹ di dare istruzione ai propri servizi di procedere alla codificazione di tutti gli atti dopo non oltre dieci modifiche, sottolineando che si tratta di un requisito minimo e che i vari servizi dovrebbero sforzarsi di codificare i testi di loro competenza anche a intervalli più brevi, al fine di garantire la chiarezza e la comprensione immediata delle disposizioni.
2. La Commissione ha avviato la codificazione della 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 pericolosi². La nuova direttiva doveva sostituire i vari atti in essa incorporati³.
3. Nel frattempo il trattato di Lisbona è entrato in vigore. L'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) consente al legislatore di delegare alla Commissione il potere di adottare atti non legislativi di portata generale che integrano o modificano determinati elementi non essenziali di un atto legislativo. Gli atti giuridici adottati per questa via dalla Commissione sono, secondo la terminologia utilizzata dal TFUE, "atti delegati" (articolo 290, paragrafo 3).
4. La direttiva 1999/45/CE contiene una disposizione in ordine al quale tale delega di potere sarebbe opportuna. È pertanto opportuno convertire la codificazione della direttiva 1999/45/CE in una rifusione, al fine di introdurre le modifiche necessarie.
5. La proposta di rifusione è stata elaborata sulla base del consolidamento preliminare, in 22 lingue ufficiali, della direttiva 1999/45/CE e degli strumenti di modifica della stessa, effettuato dall'Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, attraverso un sistema di elaborazione dati. Nei casi in cui è stata assegnata una nuova numerazione agli articoli, la concordanza tra la vecchia e la nuova numerazione è esposta in una tavola che figura all'allegato IX della direttiva rifusa.

¹ COM(87) 868 PV.

² GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1.

³ V. Allegato VIII, parte A alla presente proposta.

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativa alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi

(Rifusione)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo ☒ 114 ☒,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo⁴,

deliberando conformemente alla procedura legislativa ordinaria⁵,

considerando quanto segue:

↓ nuovo

- (1) La direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi⁶, è stata modificata in modo sostanziale e a più riprese⁷. Essa deve ora essere nuovamente modificata ed è quindi opportuno provvedere, per ragioni di chiarezza, alla sua rifusione.
- (2) Il ravvicinamento delle norme vigenti negli Stati membri relative alla classificazione, imballaggio ed etichettatura di taluni preparati pericolosi è fondamentale per l'impostazione di pari condizioni di concorrenza e per il funzionamento del mercato interno.

⁴ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁵ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁶ GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1.

⁷ V. allegato VIII parte A.

↓ 1999/45/CE cons. 3 (adattato)

- (3) Le misure per il ravvicinamento delle disposizioni degli Stati membri che hanno un'incidenza sul funzionamento del mercato interno dovrebbero , nella misura in cui riguardano la salute, la sicurezza, la protezione delle persone e dell'ambiente, attenersi ad un livello elevato di protezione. La presente direttiva dovrebbe al contempo assicurare la protezione della popolazione, in particolare delle persone che durante il lavoro o le attività ricreative sono a contatto con i preparati pericolosi, dei consumatori e anche dell'ambiente.

↓ 1999/45/CE cons. 8 (adattato)

- (4) È opportuno ridurre al minimo il numero di animali utilizzati per esperimenti, in base alle disposizioni della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici⁸ . A norma dell'articolo 4, paragrafo 1, di detta direttiva gli Stati membri provvedono affinché, ove possibile, sia utilizzato un metodo o una strategia di sperimentazione scientificamente soddisfacente che non comporti l'uso di animali vivi in sostituzione di una procedura a norma di detta direttiva, intesa come qualsiasi uso, invasivo o non invasivo, di un animale a fini sperimentali o ad altri fini scientifici dal risultato noto o ignoto, o a fini educativi, che possa causare all'animale un livello di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato equivalente o superiore a quello provocato dall'inserimento di un ago conformemente alle buone prassi veterinarie. Di conseguenza, la presente direttiva fa ricorso ai risultati delle valutazioni delle proprietà tossicologiche ed ecotossicologiche soltanto se questi ultimi sono già conosciuti ed essa non impone l'esecuzione di nuovi esperimenti sugli animali.

↓ 1999/45/CE cons. 14 (adattato)

- (5) Anche se le munizioni non sono contemplate dalla presente direttiva, gli esplosivi immessi sul mercato allo scopo di produrre esplosioni o effetti pirotecnici possono, per la loro composizione chimica, presentare dei pericoli per la salute, e che è quindi necessario, nell'ambito di una procedura di informazione trasparente, classificarli conformemente alla presente direttiva e attribuire loro una scheda dati di sicurezza secondo il 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) e che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, così come la direttiva 76/769/CEE della Commissione e le direttive 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE della Commissione⁹, nonché etichettarli secondo le regole internazionali applicate al trasporto di questi preparati.

⁸ GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33 .

⁹ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

↓ 1999/45/CE cons. 12 (adattato)

- (6) ☒ Il 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 ☒¹⁰ e la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi¹¹, a differenza delle disposizioni applicabili ai preparati chimici contemplati dalla presente direttiva, prevedono una procedura di autorizzazione per ciascun prodotto sulla base di un dossier presentato dal richiedente e di una valutazione effettuata dall'autorità competente in ciascuno Stato membro e che questa procedura di autorizzazione comprende inoltre un controllo concernente in particolare la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura di ciascun prodotto prima della sua immissione sul mercato. È necessario, nell'ambito di una procedura di informazione chiara e trasparente, classificare ed etichettare i prodotti fitosanitari ☒ e biocidi ☒ secondo le disposizioni della presente direttiva, ed inoltre fornire istruzioni per il loro utilizzo sulla base dei risultati della valutazione effettuata nel quadro ☒ del regolamento (CE) n. 1107/2009 e della direttiva 98/8/CE ☒ e provvedere affinché l'etichettatura sia conforme all'elevato livello di protezione che sia la presente direttiva che ☒ il regolamento (CE) n. 1107/2009 o la direttiva 98/8/CE ☒ si prefiggono ☒ rispettivamente ☒. Occorre altresì stabilire in base ☒ al regolamento (CE) n. 1907/2006 ☒ schede dati di sicurezza per i prodotti fitosanitari ☒ e biocidi ☒.

↓ 1999/45/CE cons. 5

- (7) Per i preparati commercializzati in forma gassosa è necessario stabilire limiti di concentrazione espressi in percentuale volume/volume.

↓ 1999/45/CE cons. 9

- (8) È necessario definire quale esperienza sull'uomo potrebbe essere presa in considerazione ai fini della valutazione del pericolo che un preparato rappresenta per la salute. Nel considerare accettabili gli studi clinici tali studi sono ritenuti conformi alla dichiarazione di Helsinki nonché agli orientamenti per le buone prassi cliniche dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico.

↓ Rett. 1907/2006 cons. 57
(GU L 136 del 29.5.2007, pag. 3)
(adattato)

- (9) Poiché l'attuale scheda di dati di sicurezza è già utilizzata come strumento di comunicazione nella catena d'approvvigionamento delle sostanze e dei preparati, ☒ è stata ampliata ☒ ed ☒ è stata resa parte integrale ☒ nel sistema istituito dal regolamento ☒ (CE) n. 1907/2006, questa dovrebbe essere eliminata dalla presente direttiva ☒.

¹⁰ GU L ☒ 309 del 24.11.2009, pag. 1 ☒.

¹¹ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

↓ Rett. 2006/121/CE cons. 1
(GU L 136 del 29.5.2007,
pag. 281) (adattato)

- (10) ☒ A causa ☒ dell'adozione del regolamento (CE) n. 1907/2006, la direttiva 67/548/CEE del Consiglio del 27 giugno 1967 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose¹² ☒ è stata ☒ adattata e le sue norme relative alla notifica e alla valutazione dei rischi delle sostanze chimiche ☒ sono state ☒ soppresse. ☒ La presente direttiva dovrebbe essere modificata di conseguenza. ☒
-

↓ 440/2008 cons. 2 (adattato)

- (11) L'allegato V della direttiva 67/548/CEE, ☒ che definisce i metodi per la determinazione delle proprietà fisico-chimiche, della tossicità ed ecotossicità di sostanze e preparati, ☒ è stato soppresso dalla direttiva 2006/121/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹³ a decorrere dal 1° giugno 2008. ☒ I riferimenti all'allegato di questa direttiva sono modificati di conseguenza. ☒
-

↓ 1272/2008 cons. 53

- (12) Per tenere conto pienamente del lavoro svolto e dell'esperienza acquisita nell'applicazione della direttiva 67/548/CEE, comprese la classificazione e l'etichettatura delle sostanze specifiche elencate nell'allegato I di tale direttiva, tutte le classificazioni armonizzate esistenti dovrebbero essere convertite in nuove classificazioni armonizzate utilizzando i nuovi criteri. Inoltre, poiché l'applicazione del 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 del regolamento (CE) n. 1907/2006¹⁴ è differita e le classificazioni armonizzate secondo i criteri della direttiva 67/548/CEE restano valide per la classificazione delle sostanze e delle miscele durante il successivo periodo transitorio, tutte le classificazioni armonizzate esistenti dovrebbero anche essere riportate, senza modifiche, in un allegato del regolamento. Sottoponendo tutte le armonizzazioni future delle classificazioni al regolamento, si dovrebbero evitare le incoerenze nelle classificazioni armonizzate della stessa sostanza secondo i vecchi e i nuovi criteri.
-

↓ 2006/8/CE cons. 1 (adattato)

- (13) I preparati composti da più di una sostanza classificata ☒ alla tavola 3.2 della parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 ☒ come cancerogena, mutagena e/o tossica per la riproduzione ☒ dovevano ☒ essere contrassegnati da frasi di rischio (frasi R) per indicarne la classificazione sia nella categoria 1 o 2 che nella

¹² GU 196 del 16.8.1967, pag. 1.

¹³ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 850.

¹⁴ GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

categoria 3. L'indicazione di entrambe le frasi R invia però un messaggio contraddittorio. I preparati dovrebbero pertanto essere classificati ed etichettati soltanto in base alla categoria più elevata.

↓ 2001/60/CE cons. 2 (adattato)

- (14) ☒ I riferimenti alla frase R R40 nella direttiva 67/548/CEE sono stati modificati dalla ☒ direttiva 2001/59/CE della Commissione¹⁵ ☒ con l'attribuzione alla frase R R40 dei ☒ cancerogeni della categoria 3. Per conseguenza, la precedente formulazione della frase R R40 ☒ è divenuta ☒ R68, e ☒ è usata ☒ per mutageni della categoria 3 e per alcune sostanze con effetti irreversibili non letali. ☒ I riferimenti alla frase R R40 nella presente direttiva è adattata conformemente. ☒
-

↓ 2001/60/CE cons. 3 (adattato)

- (15) L'allegato VI della direttiva 67/548/CEE ☒ modificato dalla direttiva 2001/59/CE fornisce ☒ disposizioni chiare per la classificazione di sostanze e preparati dal punto di vista degli effetti corrosivi. ☒ Nella presente direttiva, i preparati dovrebbero pertanto essere classificati in conformità ☒.
-

↓ 2001/60/CE cons. 4 (adattato)

- (16) È noto che preparati di cemento contenenti cromo (VI) possono causare reazioni allergiche in alcune circostanze. Tali preparati ☒ recano la rilevante ☒ etichetta di avvertimento.
-

↓ 2001/60/CE cons. 1 (adattato)

- (17) ☒ La direttiva 67/548/CEE, modificata dalla ☒ direttiva 98/98/CE della Commissione¹⁶, prevede nuovi criteri e una nuova frase R (R67) per vapori che possono provocare sonnolenza e vertigini. ☒ I preparati sono classificati e etichettati di conseguenza ☒.
-

↓ 1999/45/CE cons. 7 (adattato)

- (18) ☒ La direttiva 92/32/CEE del Consiglio del 30 aprile 1992 recante settima modifica della direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose¹⁷ e la direttiva 93/21/CEE della Commissione del 27 aprile 1993 recante diciottesimo adeguamento della direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi¹⁸ ☒ hanno introdotto ☒ con gli opportuni simboli, indicazioni di pericolo, frasi di rischio e consigli di prudenza da

¹⁵ GU L 225 del 21.8.2001, pag. 1.

¹⁶ GU L 355 del 30.12.1998, pag. 1.

¹⁷ GU L 154 del 5.6.1992, pag. 1.

¹⁸ GU L 110 del 4.5.1993, pag. 20.

riportare in etichetta, criteri messi a punto per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze pericolose per l'ambiente. Si richiedono a livello dell'Unione disposizioni in materia di classificazione e di etichettatura dei preparati per tener conto dei loro effetti sull'ambiente ed è quindi necessario fornire un metodo per valutare i pericoli di un preparato per l'ambiente in base ad un metodo di calcolo oppure determinando le proprietà ecotossicologiche mediante metodi sperimentali in determinate condizioni.

↓ 2006/8/CE cons. 2

- (19) Nel caso di sostanze molto tossiche per l'ambiente acquatico (classificate come N) contrassegnate dalle frasi R R50 o R50/53 si applicano limiti specifici di concentrazione per le sostanze elencate nella tavola 3.2 della parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008, al fine di evitare sottovalutazioni del pericolo. Questa misura crea differenze tra i preparati che contengono sostanze elencate nell'allegato, cui si applicano i limiti specifici di concentrazione, e i preparati contenenti sostanze non ancora inserite nell'allegato, ma classificate ed etichettate provvisoriamente in conformità dell'articolo 6 della direttiva 67/548/CEE, cui non si applicano limiti specifici di concentrazione. È pertanto necessario garantire l'applicazione uniforme di limiti specifici di concentrazione a tutti i preparati contenenti sostanze molto tossiche per l'ambiente acquatico.
-

↓ 2006/8/CE cons. 3 (adattato)

- (20) La direttiva 2001/59/CE modifica i criteri dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE per quanto riguarda la classificazione e l'etichettatura delle sostanze che riducono lo strato di ozono. L'allegato III modificato prescrive soltanto di aggiungere il simbolo N alla frase R R59. I preparati dovrebbero essere classificati ed etichettati di conseguenza.
-

↓ 1999/45/CE cons. 20

- (21) È opportuno garantire la riservatezza per talune sostanze contenute nei preparati e che è quindi necessario istituire un sistema che consenta al responsabile dell'immissione sul mercato del preparato di richiedere la riservatezza per tali sostanze.
-

↓ 1999/45/CE cons. 16 (adattato)

- (22) L'etichetta rappresenta uno strumento fondamentale per gli utilizzatori di preparati pericolosi in quanto fornisce loro la prima informazione essenziale e concisa. Occorre però completarla mediante un duplice sistema di informazione più particolareggiato, e precisamente, da un lato, la scheda dati di sicurezza destinata agli utilizzatori professionali, disposta dal regolamento (CE) n. 1907/2006 e, dall'altro, i dati per gli organismi designati dagli Stati membri e incaricati di fornire informazioni esclusivamente riservate a scopi medici, sia preventivi che curativi.

↓ 1999/45/CE cons. 4

- (23) I recipienti contenenti talune categorie di preparati pericolosi offerti o venduti al dettaglio devono essere muniti di chiusure di sicurezza per i bambini e/o recare un'indicazione di pericolo riconoscibile al tatto. Taluni preparati, pur non rientrando in queste categorie di pericolo, possono, tuttavia, per la loro composizione, presentare un pericolo per i bambini. L'imballaggio di questi preparati deve pertanto essere munito di chiusure resistenti ai bambini.
-

↓ 1999/45/CE cons. 15 (adattato)

- (24) Al fine di tener conto di taluni preparati che, pur non essendo considerati pericolosi a norma della presente direttiva, possono tuttavia presentare un pericolo per gli utilizzatori, occorre applicare a tali preparati determinate disposizioni della presente direttiva.
-

↓ 1999/45/CE cons. 6 (adattato)

- (25) La presente direttiva contiene disposizioni speciali in materia di etichettatura applicabili a taluni preparati. Per garantire un adeguato livello di protezione per le persone e l'ambiente, si devono anche stabilire disposizioni speciali di etichettatura per taluni preparati che, pur non essendo pericolosi ai sensi della presente direttiva, possono presentare un pericolo per chi li usa.
-

↓ 1999/45/CE cons. 19 (adattato)

- (26) Nel caso di preparati classificati come pericolosi in base alla presente direttiva, è opportuno consentire agli Stati membri di applicare talune deroghe riguardo all'etichettatura allorché l'imballaggio è di dimensioni troppo piccole, o in ogni caso inadatto all'etichettatura, o allorché si tratta di imballaggi o quantitativi talmente ridotti che non vi è motivo di temere un pericolo per le persone o per l'ambiente. In tali casi è inoltre opportuno prendere in debita considerazione il ravvicinamento delle disposizioni pertinenti a livello unionale .
-

↓ 1999/45/CE cons. 13

- (27) È opportuno prevedere, per quanto riguarda l'etichettatura ambientale, che esenzioni specifiche o disposizioni specifiche possano essere decise in casi specifici nei quali si possa dimostrare che l'impatto ambientale globale dei tipi di prodotti in questione è inferiore a quello di tipi di prodotti corrispondenti.
-

↓ nuovo

- (28) Al fine di integrare o modificare determinati elementi non essenziali della presente direttiva, occorre delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea in merito a esenzioni a talune disposizioni di etichettatura ambientale, alla determinazione di misure nel quadro delle disposizioni speciali concernenti l'etichettatura di taluni

preparati e all'adeguamento degli allegati al progresso tecnico. È particolarmente opportuno che durante i lavori preparatori la Commissione svolga le opportune consultazioni, segnatamente presso esperti.

Occorre che, nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati, la Commissione provveda alla contestuale, tempestiva ed appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

(29) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione della presente direttiva, occorre attribuire alla Commissione competenze di esecuzione. Tali competenze devono essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione¹⁹.

(30) La presente direttiva dovrebbe far salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini per il recepimento nell'ordinamento nazionale delle direttive di cui all'allegato VIII, parte B,

↓ 1999/45/CE

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Obiettivi e ambito di applicazione

1. La presente direttiva mira al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e al ravvicinamento di specifiche disposizioni per taluni preparati che possono presentare pericoli, indipendentemente dal fatto che essi siano classificati o meno come pericolosi in base alla presente direttiva, allorché tali preparati sono immessi sul mercato degli Stati membri.

2. La presente direttiva si applica ai preparati che:

↓ 1999/45/CE (adattato)

a) contengono almeno una sostanza pericolosa ai sensi dell'articolo 2 ☒ e ☒

↓ 1999/45/CE

b) sono considerati pericolosi a norma degli articoli 5, 6 e 7.

¹⁹ GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

↓ 1999/45/CE (adattato)

3. Le disposizioni specifiche che figurano all'articolo 9 e nell'allegato IV e quelle disposte all'articolo 10 e nell'allegato V, si applicano anche ai preparati non pericolosi ai sensi degli articoli 5, 6 e 7 che possono però presentare pericoli specifici.

4. Fatto salvo il regolamento (CE) n. 1107/2009 , gli articoli della presente direttiva relativi alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura, si applicano ai prodotti fitosanitari.

↓ 1999/45/CE

5. La presente direttiva non si applica ai preparati elencati qui di seguito, allo stadio di prodotti finiti, destinati all'utilizzatore finale:

- a) medicinali veterinari e medicinali per uso umano definiti rispettivamente dalla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio²⁰ e dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio²¹;
 - b) prodotti cosmetici definiti dalla direttiva 76/768/CEE del Consiglio²²;
 - c) miscele di sostanze in forma di rifiuti, che sono oggetto della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio²³;
 - d) prodotti alimentari;
 - e) mangimi;
 - f) preparati contenenti sostanze radioattive, quali definite nella direttiva 96/29/Euratom del Consiglio²⁴;
-

↓ 1999/45/CE (adattato)

- g) i dispositivi medici invasivi o usati a contatto diretto con il corpo umano purché le disposizioni dell'Unione fissino per le sostanze e i preparati pericolosi disposizioni in materia di classificazione e etichettatura che assicurino lo stesso livello di informazione e di protezione della presente direttiva.

²⁰ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1

²¹ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

²² GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.

²³ GU L 312 del 22.11.2008, pag. 3.

²⁴ GU L 159 del 29.6.1996, pag. 1.

↓ 1999/45/CE

6. La presente direttiva non si applica:

- a) al trasporto di preparati pericolosi per ferrovia, su strada, per via navigabile interna, marittima o aerea;
- b) ai preparati in transito sotto controllo doganale quando non siano oggetto di trattamento o di trasformazione.

Articolo 2

Definizioni

↓ 1999/45/CE (adattato)

1. Ai fini della presente direttiva ☒ , si applicano le seguenti definizioni ☒:

↓ 1999/45/CE

- a) «sostanze»: gli elementi chimici e i loro composti, allo stato naturale o ottenuti mediante qualsiasi procedimento di produzione, compresi gli additivi necessari per preservare la stabilità del prodotto e le impurità derivanti dal procedimento impiegato, ed esclusi i solventi che possono essere separati senza incidere sulla stabilità della sostanza né modificarne la composizione;
 - b) «preparati»: le miscele o le soluzioni composte da due o più sostanze;
 - c) «polimero»: una sostanza le cui molecole sono caratterizzate dalla sequenza di uno o più tipi di unità monomeriche che comprendano una maggioranza ponderale semplice di molecole contenenti almeno tre unità monomeriche aventi un legame covalente con almeno un'altra unità monomerica o altro reagente e siano costituite da meno di una maggioranza ponderale semplice di molecole dello stesso peso molecolare. Tali molecole debbono 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. Nel quadro di tale definizione, per «unità monomerica» s'intende la forma sottoposta a reazione di un monomero in un polimero;
-

↓ 1999/45/CE (adattato)

- d) «immissione sul mercato»: la messa a disposizione di terzi. L'importazione nel territorio doganale ☒ dell'Unione ☒ è considerata, ai fini della presente direttiva, un'immissione sul mercato;

↓ 1999/45/CE

- e) «ricerca e sviluppo scientifici»: la sperimentazione scientifica o le analisi o ricerche chimiche effettuate in condizioni controllate, comprese la determinazione delle proprietà intrinseche, degli effetti e dell'efficacia, nonché le ricerche scientifiche relative allo sviluppo del prodotto;
- f) «ricerca e sviluppo di produzione»: lo sviluppo successivo di una sostanza, nel corso del quale i settori di applicazione della sostanza vengono provati in impianti pilota o in test prove di produzione;

↓ 1999/45/CE (adattato)

- g) «EINECS» (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances): l'inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale. Questo inventario contiene l'elenco definitivo di tutte le sostanze chimiche considerate presenti sul mercato ☒ dell'Unione ☒ alla data del 18 settembre 1981.

↓ 1999/45/CE

2. Ai sensi della presente direttiva sono considerati «pericolosi» le sostanze ed i preparati:

- a) esplosivi: le sostanze e i preparati solidi, liquidi, pastosi o gelatinosi che, anche senza l'azione dell'ossigeno atmosferico, possono provocare una reazione esotermica con rapida formazione di gas e che, in determinate condizioni di prova, detonano, deflagrano rapidamente o esplodono in seguito a riscaldamento in condizioni di parziale contenimento;
- b) comburenti: le sostanze e i preparati, che a contatto con altre sostanze, soprattutto se infiammabili, provocano una forte reazione esotermica;
- c) estremamente infiammabili: le sostanze e i preparati liquidi con un punto d'infiammabilità estremamente basso ed un punto di ebollizione basso e le sostanze e i preparati gassosi che a temperatura e pressione ambiente si infiammano a contatto con l'aria;
- d) facilmente infiammabili:
 - i) le sostanze e i preparati che, a contatto con l'aria, a temperatura ambiente e senza apporto di energia, possono riscaldarsi e infiammarsi; o
 - ii) le sostanze ed i preparati solidi che possono facilmente infiammarsi a causa di un breve contatto con una sorgente di accensione e che continuano a bruciare o a consumarsi anche dopo il ritiro della sorgente di accensione; o
 - iii) le sostanze ed i preparati liquidi il cui punto di infiammabilità è molto basso; o
 - iv) le sostanze e i preparati che, a contatto con l'acqua o l'aria umida, sprigionano gas infiammabili in quantità pericolose;

- e) infiammabili: le sostanze e i preparati liquidi con un basso punto d'infiammabilità;
- f) molto tossici: le sostanze e i preparati che, in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, in piccolissima quantità, sono letali oppure provocano lesioni acute o croniche;
- g) tossici: le sostanze e i preparati che, in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, in piccole quantità, sono letali oppure provocano lesioni acute o croniche;
- h) nocivi: le sostanze e i preparati che, in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono essere letali oppure provocare lesioni acute o croniche;
- i) corrosivi: le sostanze e i preparati che, a contatto con tessuti vivi, possono esercitare su di essi un'azione distruttiva;
- j) irritanti: le sostanze e i preparati non corrosivi, il cui contatto diretto, prolungato o ripetuto con la pelle o le mucose può provocare una reazione infiammatoria;
- k) sensibilizzante: le sostanze o i preparati che, per inalazione o penetrazione cutanea, possono dar luogo ad una reazione di ipersensibilizzazione per cui una successiva esposizione alla sostanza o al preparato produce effetti nefasti caratteristici;
- l) cancerogeni: le sostanze o i preparati che, per inalazione, ingestione o penetrazione cutanea, possono provocare il cancro o aumentarne la frequenza;
- m) mutageni: le sostanze e i preparati che, per inalazione, ingestione o penetrazione cutanea, possono produrre difetti genetici ereditari o aumentarne la frequenza;
- n) tossici per la riproduzione: le sostanze o i preparati che, per inalazione, ingestione o penetrazione cutanea, possono produrre e aumentare l'incidenza di effetti nocivi non ereditari nella prole o danni a carico della funzione o delle capacità riproduttive maschili o femminili;
- o) pericolosi per l'ambiente: le sostanze e i preparati che, qualora si diffondano nell'ambiente, presentino o possano presentare pericoli immediati o differiti per una o più delle componenti dell'ambiente.

Articolo 3

Determinazione delle proprietà pericolose dei preparati

1. La valutazione dei pericoli di un preparato si basa sulla determinazione di:

- a) proprietà fisico-chimiche;
- b) proprietà aventi effetti sulla salute;
- c) proprietà ambientali.

↓ 1999/45/CE

Queste varie proprietà sono determinate secondo gli articoli 5, 6 e 7.

Se si effettuano prove di laboratorio, esse devono essere eseguite sul preparato quale immesso sul mercato.

↓ 1999/45/CE (adattato)
→₁ 1272/2008 art. 56, pt. 1
(adattato)

2. Se la determinazione delle proprietà pericolose è effettuata secondo gli articoli 5, 6 e 7, tutte le sostanze pericolose ai sensi dell'articolo 2, e in particolare ☒ quelle che seguono, sono prese in considerazione in conformità con le disposizioni previste dal metodo usato ☒:

- a) ☒ sostanze che ☒ →₁ figurano nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ←;
- b) ☒ sostanze ☒ classificate ed etichettate provvisoriamente a cura del responsabile dell'immissione sul mercato, in base all'articolo 6 della direttiva 67/548/CEE;

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 art. 56, pt. 2, lett. a)

3. Per i preparati contemplati dalla presente direttiva, le sostanze pericolose di cui al paragrafo 2 e classificate come pericolose per i loro effetti sulla salute e/o sull'ambiente, anche se sono presenti come impurezze o additivi, devono essere prese in considerazione qualora la loro concentrazione sia pari o superiore a quella definita nella tabella qui di seguito, salvo se →₁ l'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← o l'allegato II, parte B della presente direttiva o l'allegato III, parte B della presente direttiva prevedono valori inferiori, e salvo se diversamente indicato nell'allegato V della presente direttiva.

Categorie di pericolo delle sostanze	Concentrazione da prendere in considerazione per	
	preparati gassosi vol/vol %	altri preparati peso/peso %
Molto tossico	≥ 0,02	≥ 0,1
Tossico	≥ 0,02	≥ 0,1
Cancerogeno		
Categoria 1 o 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Mutageno		
Categoria 1 o 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Tossico per la riproduzione	≥ 0,02	≥ 0,1

Categoria 1 o 2		
Nocivo	$\geq 0,2$	≥ 1
Corrosivo	$\geq 0,02$	≥ 1
Irritante	$\geq 0,2$	≥ 1
Sensibilizzante	$\geq 0,2$	≥ 1
Cancerogeno		
Categoria 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Mutageno		
Categoria 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Tossico per la riproduzione		
Categoria 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Pericoloso per l'ambiente N		$\geq 0,1$
Pericoloso per l'ambiente ozono	$\geq 0,1$	$\geq 0,1$
Pericoloso per l'ambiente		≥ 1

Articolo 4

Principi generali di classificazione e di etichettatura

1. La classificazione dei preparati pericolosi in funzione del grado e della natura specifica dei pericoli è basata sulle definizioni delle categorie di pericolo elencate all'articolo 2.
2. I principi generali della classificazione e dell'etichettatura dei preparati sono applicati secondo i criteri definiti all'allegato VI della direttiva 67/548/CEE, tranne quando si applicano i criteri alternativi di cui agli articoli 5, 6, 7 o 10 e ai corrispondenti allegati della presente direttiva.

Articolo 5

Valutazione dei pericoli derivanti dalle proprietà fisico-chimiche

↓ 1999/45/CE (adattato)

1. I pericoli derivanti dalle proprietà fisico-chimiche di un preparato sono valutati determinando, secondo i metodi specificati nella parte A dell'allegato del regolamento (CE)

n. 440/2008 del Consiglio²⁵, le proprietà fisico-chimiche del preparato necessarie per una classificazione e un'etichettatura adeguate, conformemente ai criteri definiti nell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE .

↓ 1999/45/CE (adattato)

2. In deroga al paragrafo 1, la determinazione delle proprietà esplosive, comburenti, estremamente infiammabili, facilmente infiammabili o infiammabili di un preparato non è necessaria, a condizione che:

- a) nessuno dei componenti presenti tali proprietà e che, in base alle informazioni di cui dispone il fabbricante, sia improbabile che il preparato presenti questo tipo di pericoli rischi;
- b) in caso di modifica della composizione di un preparato di composizione nota si concluda su basi scientifiche che una nuova valutazione dei pericoli non comporta un cambiamento di classificazione;
- c) se il preparato è immesso sul mercato sotto forma di aerosol, esso soddisfi le disposizioni dell'articolo 8, paragrafo 1 bis della direttiva 75/324/CEE del Consiglio²⁶.

3. Per taluni casi, per i quali i metodi stabiliti nella parte A dell'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008 non sono adatti, la parte B dell'allegato I della presente direttiva indica metodi alternativi di calcolo.

4. La parte A dell'allegato I della presente direttiva indica alcune esenzioni dall'applicazione dei metodi stabiliti nella parte A dell'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008.

5. I pericoli derivanti dalle proprietà fisico-chimiche di un preparato contemplato dal regolamento (CE) n. 1107/2009 sono valutati determinando le proprietà fisico-chimiche del preparato necessarie per una classificazione adeguata, secondo i criteri dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE. Queste proprietà sono determinate secondo i metodi indicati nella parte A dell'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008, salvo se sono accettabili altri metodi riconosciuti a livello internazionale, in base alle disposizioni dei regolamenti (UE) n. 544/2001²⁷ e (UE) n. 545/2011²⁸ della Commissione .

Articolo 6

Valutazione dei pericoli per la salute

1. I pericoli di un preparato per la salute sono valutati secondo una o più delle seguenti procedure:

- a) un metodo convenzionale descritto all'allegato II;

²⁵ GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1.

²⁶ GU L 147 del 9.6.1975, pag. 40.

²⁷ GU L 155 dell'11.6.2011, pag. 1.

²⁸ GU L 155 dell'11.6.2011, pag. 67.

b) la determinazione delle proprietà tossicologiche del preparato necessarie per una classificazione adeguata, secondo i criteri di cui all'allegato VI della direttiva 67/548/CEE. Tali proprietà sono determinate secondo i metodi indicati nell'allegato della parte B del regolamento (CE) n. 440/2008, salvo se, nel caso di prodotti fitosanitari, sono accettabili altri metodi riconosciuti a livello internazionale, in base alle disposizioni dei regolamenti (UE) n. 544/2001 e (UE) n. 545/2011 .

2. Fatti salvi i requisiti del regolamento (CE) n. 1107/2009 , solo qualora la persona responsabile dell'immissione in commercio del preparato sia in grado di dimostrare scientificamente che le proprietà tossicologiche del medesimo non possono essere correttamente determinate né con il metodo indicato nella lettera a) del paragrafo 1 né sulla base di risultati di prove già effettuate su animali, possono essere utilizzati i metodi indicati alla lettera b) del paragrafo 1, sempreché essi siano giustificati o specificamente autorizzati a norma dell'articolo 12 della direttiva 86/609/CEE.

Allorché una proprietà tossicologica è determinata con i metodi indicati alla lettera b), paragrafo 1, per ottenere nuovi dati, la prova deve essere effettuata secondo i principi delle buone prassi di laboratorio di cui alla direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio²⁹, e alle disposizioni della direttiva 86/609/CEE, in particolare gli articoli 7 e 12.

Fatte salve le disposizioni di cui al paragrafo 3, allorché una proprietà tossicologica è stata determinata sulla base di entrambi i metodi di cui alle lettere a) e b) del paragrafo 1, per classificare il preparato si utilizzano i risultati dei metodi indicati alla lettera b) del paragrafo 1, tranne nel caso di effetti cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione, nel qual caso si applica soltanto il metodo di cui alla lettera a) del paragrafo 1.

Le proprietà tossicologiche del preparato che non sono valutate con il metodo di cui alla lettera b) del paragrafo 1, sono valutate secondo il metodo di cui alla lettera a) del paragrafo 1.

3. Inoltre, allorché si possa dimostrare mediante studi epidemiologici, studi di casi clinici scientificamente validi come specificato nell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE o sulla base dell'esperienza corroborata da dati statistici, come la valutazione dei dati forniti dai centri antiveleni o dei dati sulle malattie professionali

- che gli effetti tossicologici sull'essere umano differiscono da quelli rilevati applicando i metodi di cui al paragrafo 1, il preparato viene classificato in base ai suoi effetti sull'uomo,
- che una valutazione convenzionale porterebbe a sottovalutare il pericolo tossicologico a causa di effetti quali il potenziamento, la classificazione del preparato tiene conto di tali effetti,
- che una valutazione convenzionale porterebbe a sopravvalutare il pericolo tossicologico a causa di effetti quali l'antagonismo, la classificazione del preparato tiene conto di tali effetti.

4. Per i preparati di composizione conosciuta, ad eccezione di quelli contemplati dal regolamento (CE) n. 1107/2009 , classificati in base alla lettera b) del paragrafo 1, si

²⁹ GU L 50 del 20.2.2004, pag. 44.

procede ad una nuova valutazione dei pericoli per la salute mediante i metodi indicati alle lettere a) o b) del paragrafo 1 quando:

- il fabbricante modifichi, in base alla seguente tabella, il tenore iniziale espresso in percentuale peso/peso o volume/volume di uno o più componenti pericolosi rientranti nella composizione:

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

- il fabbricante modifichi la composizione sostituendo o aggiungendo uno o più componenti, a prescindere dal fatto che si tratti o meno di componenti pericolosi secondo le definizioni di cui all'articolo 2.

Si procede in questa maniera salvo se esistono valide ragioni scientifiche per ritenere che una nuova valutazione del pericolo non porterà a modificare la classificazione.

Articolo 7

Valutazione dei pericoli per l'ambiente

↓ 1999/45/CE (adattato)

1. I pericoli per l'ambiente di un preparato sono valutati secondo una o più delle seguenti procedure:

- a) metodo convenzionale descritto all'allegato III;
- b) determinazione delle proprietà pericolose per l'ambiente del preparato necessarie per una classificazione adeguata secondo i criteri enunciati nell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE. Tali proprietà sono determinate secondo i metodi indicati nella parte C dell'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008, a meno che, nel caso di prodotti fitosanitari siano accettabili altri metodi riconosciuti a livello internazionale in base alle disposizioni di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2001 e (UE) n. 545/2011 . Fatte salve le prove richieste a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 , le condizioni di applicazione di metodi di prova sono descritte nella parte C dell'allegato III della presente direttiva.

2. Se è constatata una proprietà ecotossicologica secondo uno dei metodi indicati alla lettera b) del paragrafo 1 per ottenere nuovi dati, le prove devono essere realizzate secondo i principi di buona pratica di laboratorio previsti dalla direttiva 2004/10/CE e dalla direttiva 86/609/CEE.

Se i pericoli per l'ambiente sono stati valutati secondo le due procedure sopra descritte, per classificare il preparato si utilizza il risultato ottenuto secondo i metodi di cui alla lettera b) del paragrafo 1.

3. Per i preparati di composizione conosciuta, ad eccezione di quelli contemplati dal regolamento (CE) n. 1107/2009 , classificati secondo il metodo indicato alla lettera b) del paragrafo 1, si procederà ad una nuova valutazione dei pericoli per l'ambiente mediante il metodo indicato alla lettera a) o alla lettera b) del paragrafo 1 qualora:

- il fabbricante modifichi, in base alla seguente tabella, il tenore iniziale espresso in percentuale peso/peso o volume/volume di uno o più componenti pericolosi rientranti nella composizione:

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

- il fabbricante modifichi la composizione sostituendo o aggiungendo uno o più componenti, a prescindere dal fatto che si tratti o meno di componenti pericolosi in base alle definizioni di cui all'articolo 2.

Si procede in questa maniera salvo se esistono valide ragioni scientifiche per ritenere che una nuova valutazione del pericolo non porterà a modificare la classificazione.

Articolo 8

Obblighi e doveri degli Stati membri

1. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per garantire che i preparati di cui alla presente direttiva possono essere immessi sul mercato soltanto se sono ad essa conformi.

2. Al fine di assicurare la conformità alla presente direttiva, le autorità degli Stati membri possono chiedere informazioni sulla composizione del preparato nonché ogni altra informazione utile a qualsiasi persona responsabile dell'immissione del preparato sul mercato.

3. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per garantire che i responsabili dell'immissione sul mercato tengano a disposizione delle autorità degli Stati membri:

- a) i dati utilizzati per la classificazione e l'etichettatura del preparato,
- b) qualsiasi informazione utile concernente le condizioni di imballaggio, secondo la lettera c) dell'articolo 9, compreso il certificato delle prove, in base alla parte A dell'allegato IX della direttiva 67/548/CEE;

- c) i dati utilizzati per stabilire la scheda dati di sicurezza, a norma dell'articolo 31 del regolamento (CE) n. 1907/2006.

4. Gli Stati membri e la Commissione si comunicano il nome e l'indirizzo completo della o delle autorità nazionali abilitate a comunicare e scambiare le informazioni relative all'applicazione pratica della presente direttiva.

Articolo 9

Imballaggio

1. Gli Stati membri adottano tutte le misure opportune per garantire che

- a) i preparati di cui all'articolo 1, paragrafo 2 e i preparati di cui all'allegato IV a norma dell'articolo 1, paragrafo 3 possano essere immessi sul mercato soltanto se i loro imballaggi sono conformi alle condizioni seguenti:
- i) gli imballaggi devono essere progettati e realizzati in modo tale da impedire qualsiasi fuoriuscita del contenuto; questo requisito non si applica qualora siano prescritti speciali dispositivi di sicurezza;
 - ii) i materiali che costituiscono l'imballaggio e la chiusura non debbono poter essere deteriorati dal contenuto, né poter formare con questo composti pericolosi;
 - iii) tutte le parti dell'imballaggio e della chiusura debbono essere solide e robuste, in modo da escludere qualsiasi allentamento e da sopportare in piena sicurezza le normali sollecitazioni di manipolazione;
 - iv) i recipienti muniti di un sistema di chiusura che può essere riapplicato debbono essere progettati in modo che l'imballaggio stesso possa essere richiuso varie volte senza fuoriuscite del contenuto;
- b) i recipienti contenenti preparati di cui all'articolo 1, paragrafo 2 e i preparati di cui all'allegato IV a norma dell'articolo 1, paragrafo 3, offerti o venduti al pubblico non abbiano
- i) una forma e/o una decorazione grafica che attiri o risvegli la curiosità attiva dei bambini o sia tale da indurre in errore il consumatore;
 - ii) oppure una presentazione e/o una denominazione usate per i prodotti alimentari, i mangimi, i medicinali o i cosmetici;

↓ 1999/45/CE (adattato) → ₁ 1272/2008 art. 56, pt. 2, lett. b)
--

- c) i recipienti contenenti taluni preparati offerti o venduti al pubblico e di cui all'allegato IV:
- i) siano muniti di chiusura di sicurezza per i bambini, ☒ e/o ☒

- ii) rechino un'indicazione di pericolo riconoscibile al tatto.

I sistemi devono essere conformi alle specifiche tecniche indicate nelle parti A e B dell'allegato IX della direttiva 67/548/CEE.

2. L'imballaggio dei preparati si considera rispondente ai requisiti di cui alla lettera a), punti (i), (ii) e (iii) del paragrafo 1, se è conforme ai criteri previsti per il trasporto di merci pericolose su rotaia, su strada, per via navigabile interna, per mare o per via aerea.

Articolo 10

Etichettatura

1. Gli Stati membri adottano tutte le misure opportune per garantire che:

- a) i preparati di cui all'articolo 1, paragrafo 2 possano essere immessi sul mercato soltanto se l'etichettatura dell'imballaggio risponde a tutte le condizioni del presente articolo e alle disposizioni particolari di cui alle parti A e B dell'allegato V;
- b) i preparati di cui all'articolo 1, paragrafo 3, quali definiti alle parti B e C dell'allegato V, possano essere immessi sul mercato soltanto se l'etichettatura dell'imballaggio risponde alle condizioni delle lettere a) e b) del paragrafo 3 del presente articolo e alle disposizioni particolari di cui alle parti B e C dell'allegato V.

2. Per quanto riguarda i prodotti fitosanitari oggetto del regolamento (CE) n. 1107/2009 , l'etichetta è conforme alle condizioni di etichettatura di cui alla presente direttiva e reca inoltre la seguente dicitura:

«Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.»

Tale etichettatura lascia impregiudicate le informazioni richieste a norma dell'articolo 65 del regolamento (CE) n. 1107/2009 e degli allegati I e III del regolamento (UE) n. 547/2011³⁰ della Commissione .

3. Ogni imballaggio deve recare le seguenti indicazioni scritte in modo leggibile e indelebile:

- a) designazione o nome commerciale del preparato;
- b) nome e indirizzo completi, compreso il numero di telefono, del responsabile dell'immissione sul mercato stabilito nell'Unione , che può essere il fabbricante, l'importatore o il distributore;
- c) il nome chimico della sostanza o delle sostanze presenti nel preparato, secondo le seguenti modalità:
 - i) per i preparati classificati T⁺, T, X_n, in base all'articolo 6, si devono prendere in considerazione unicamente le sostanze T⁺, T, X_n presenti in concentrazione pari o superiore al loro limite rispettivo più basso (limite X_n) fissato per ciascuna di esse →₁ all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE)

³⁰ GU L 155 dell'11.6.2011, pag. 176.

n. 1272/2008 ← o, in mancanza, alla parte B dell'allegato II della presente direttiva;

ii) per i preparati classificati C in base all'articolo 6, si devono prendere in considerazione unicamente le sostanze C presenti in concentrazione pari o superiore al limite più basso (limite X_i), fissato →₁ all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← o, in mancanza, alla parte B dell'allegato II della presente direttiva;

iii) il nome delle sostanze che hanno portato a classificare il preparato in una o più delle seguenti categorie di pericoli ☒ deve figurare sull'etichetta ☒:

- cancerogeno categoria 1, 2 o 3;
- mutageno categoria 1, 2 o 3;
- tossico per il ciclo riproduttivo categoria 1, 2 o 3;
- molto tossico, tossico o nocivo a causa di effetti non letali dopo un'unica esposizione;
- tossico o nocivo a causa degli effetti gravi dopo esposizione ripetuta o prolungata;
- sensibilizzante.

Il nome chimico deve corrispondere a una delle denominazioni di cui →₁ all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← o ad una nomenclatura chimica riconosciuta a livello internazionale qualora la corrispondente denominazione non figuri ancora in tale allegato;

iv) il nome di qualsiasi sostanza che abbia portato a classificare il preparato in una o più delle categorie di pericolo seguenti ☒ non deve figurare sull'etichetta, tranne se la sostanza sia già menzionata in base ai punti (i), (ii) o (iii) ☒:

- esplosivo;
- comburente;
- estremamente infiammabile;
- facilmente infiammabile;
- infiammabile;
- irritante;
- pericoloso per l'ambiente;

v) in linea generale, un massimo di quattro nomi chimici è sufficiente ad identificare le sostanze precipuamente responsabili di pericoli rilevanti per la salute che hanno portato alla classificazione e alla scelta delle corrispondenti

frasi di rischio. In certi casi possono risultare necessari più di quattro nomi chimici;

- d) ☒ i simboli di pericolo(i) e indicazione(i) di pericolo. ☒ I simboli di pericolo, se previsti dalla presente direttiva, e le indicazioni dei pericoli che presenta il preparato, devono essere conformi agli allegati II e VI della direttiva 67/548/CEE e sono apposti in base ai risultati della valutazione dei pericoli effettuata a norma degli allegati I, II e III della presente direttiva.

Qualora su un preparato si debba apporre più di un simbolo di pericolo l'obbligo di apporre il simbolo:

- i) T rende facoltativi i simboli C e X, salvo se sia altrimenti previsto →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ←;
- ii) C rende facoltativo il simbolo X;
- iii) E rende facoltativi i simboli F e O;
- iv) X_n rende facoltativo il simbolo X_i.

I simboli devono essere stampati in nero su fondo giallo-arancio;

- e) ☒ Le frasi di rischio (frasi R). ☒ Le indicazioni concernenti i rischi specifici (frasi R) devono essere conformi all'allegato III e all'allegato VI della direttiva 67/548/CEE e sono attribuite in base ai risultati della valutazione dei pericoli di cui agli allegati I, II e III della presente direttiva.

In generale, non è necessario menzionare più di sei frasi R per descrivere i rischi; a tal fine le frasi combinate enumerate nell'allegato III della direttiva 67/548/CEE sono considerate frasi uniche. Tuttavia, se il preparato appartiene simultaneamente a più categorie di pericolo, tali frasi tipo devono coprire l'insieme dei pericoli principali presentati dal preparato. In alcuni casi però possono essere necessarie più di sei frasi R.

Le frasi-tipo «estremamente infiammabile» o «facilmente infiammabile» possono essere omesse se riprendono un'indicazione di pericolo utilizzata in applicazione della lettera d);

- f) ☒ i consigli di prudenza (frasi S). ☒ Le indicazioni concernenti i consigli di prudenza (frasi S) devono essere conformi all'allegato IV e all'allegato VI della direttiva 67/548/CEE e sono attribuite in base ai risultati della valutazione dei pericoli effettuata a norma degli allegati I, II e III della presente direttiva.

In generale, non è necessario formulare più di sei frasi S per descrivere i consigli di prudenza più opportuni; a tal fine le frasi combinate enumerate nell'allegato IV della direttiva 67/548/CEE sono considerate frasi uniche. In alcuni casi però possono essere necessarie più di sei frasi S.

L'imballaggio è accompagnato da consigli di prudenza relativi all'utilizzazione del preparato qualora sia materialmente impossibile apporli sull'etichetta o sull'imballaggio stesso;

- g) quantitativo nominale (massa nominale o volume nominale) del contenuto nel caso dei preparati offerti o venduti al pubblico.

↓ 1999/45/CE
→₁ 1137/2008 art. 1 e allegato,
pt. 3.5.1
⇒ nuovo

4. →₁ Per taluni preparati classificati pericolosi ai sensi dell'articolo 7, in deroga alle lettere d), e) e f) del paragrafo 3 del presente articolo, ~~la Commissione può~~ ⇒ alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità con l'articolo 20 per stabilire ⇐ ~~prevedere~~ esenzioni a talune disposizioni di etichettatura ambientale o a disposizioni particolari di etichettatura ambientale, allorché può essere dimostrata una riduzione dell'impatto ambientale. ~~Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 20 bis, paragrafo 3.~~ ← Tali esenzioni o disposizioni particolari sono definite ed indicate nella parte A o B dell'allegato V.

↓ 1999/45/CE (adattato)

5. Se il contenuto dell'imballaggio non supera 125 ml:

- a) per i preparati classificati come facilmente infiammabili, comburenti, o irritanti, tranne quelli contrassegnati con R41, o pericolosi per l'ambiente e contrassegnati con il simbolo N, non è necessario indicare le frasi R o S;
- b) per i preparati classificati infiammabili o pericolosi per l'ambiente non contrassegnati dal simbolo N è necessario indicare le frasi R, ma non sarà necessario indicare le frasi S.

6. Fatte salve le disposizioni ☒ dell'allegato I, punto 3, del regolamento (UE) n. 547/2011 ☒, sull'imballaggio o sull'etichetta dei preparati contemplati dalla presente direttiva non possono figurare indicazioni come «non tossico», «non nocivo» e «non inquinante», «ecologico» o qualsiasi altra indicazione diretta a indicare il carattere non pericoloso o che possa portare come conseguenza a sottovalutare i pericoli inerenti a tali preparati.

Articolo 11

Applicazione dei requisiti per l'etichettatura

1. Se le indicazioni prescritte dall'articolo 10 si trovano su un'etichetta, questa deve essere solidamente apposta su uno o più lati dell'imballaggio, in modo da consentirne la lettura orizzontale quando l'imballaggio si trova in posizione normale. Le dimensioni dell'etichetta sono stabilite nell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE e l'etichetta deve contenere esclusivamente le informazioni richieste dalla presente direttiva ed eventualmente indicazioni complementari in materia di salute o di sicurezza.
2. L'etichetta non è necessaria quando l'imballaggio stesso reca, ben visibili, le indicazioni richieste, secondo le modalità di cui al paragrafo 1.

3. Il colore e la presentazione dell'etichetta o dell'imballaggio, nel caso di cui al paragrafo 2, devono essere tali da far risaltare con chiarezza il simbolo di pericolo col suo fondo.

4. Le informazioni da apporre sull'etichetta, a norma dell'articolo 10, devono risultare chiaramente sullo sfondo e la loro dimensione e spaziatura devono essere sufficienti per consentire un'agevole lettura.

Le disposizioni specifiche riguardanti la presentazione e il formato di queste informazioni sono stabilite nell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE.

5. Gli Stati membri possono esigere, per l'immissione sul mercato del loro territorio di preparati contemplati dalla presente direttiva, che l'etichetta sia redatta nella loro lingua o nelle loro lingue ufficiali.

6. Ai fini della presente direttiva, i requisiti per l'etichettatura si considerano soddisfatti:

- a) nel caso di imballaggi esterni che racchiudono uno o più imballaggi interni, quando l'imballaggio esterno è etichettato in base ai regolamenti internazionali in materia di trasporto di merci pericolose e l'imballaggio o gli imballaggi interni sono etichettati in base alla presente direttiva;
- b) nel caso di imballaggi unici:
 - i) quando l'imballaggio è etichettato in base ai regolamenti internazionali in materia di trasporto dei preparati pericolosi e in base all'articolo 10, paragrafo 3, lettere a), b), c) e) ed f); ai preparati classificati in base all'articolo 7, sono altresì applicabili le disposizioni dell'articolo 10, paragrafo 3, lettera d) concernenti tale proprietà, se quest'ultima non è stata espressamente indicata sull'etichetta; oppure
 - ii) ove opportuno, per tipi particolari di imballaggio, come per esempio le bombole mobili per il gas, se sono soddisfatte le disposizioni specifiche di cui all'articolo VI della direttiva 67/548/CEE.

Per i preparati pericolosi che non sono trasportati fuori dal territorio di uno Stato membro, può essere autorizzata un'etichettatura conforme ai regolamenti nazionali invece dell'etichettatura conforme ai regolamenti internazionali in materia di trasporto di merci pericolose.

Articolo 12

Esenzioni ai requisiti per l'etichettatura e l'imballaggio

1. Gli articoli 9, 10 e 11 non sono applicabili alle disposizioni relative agli esplosivi immessi sul mercato allo scopo di produrre come effetto pratico esplosioni o effetti pirotecnici.

2. Per taluni preparati pericolosi ai sensi degli articoli 5, 6 e 7, definiti all'allegato VII che non presentano nella forma in cui sono immessi sul mercato rischi di natura fisico-chimica o rischi per la salute o per l'ambiente, non si applicano le disposizioni degli articoli 9, 10 e 11.

3. Gli Stati membri possono inoltre permettere che:

- a) l'etichettatura prescritta dall'articolo 10 sia apposta con altri mezzi idonei sugli imballaggi di dimensioni troppo piccole o che non consentono per altro motivo un'etichettatura conforme all'articolo 11, paragrafi 1 e 2;
- b) in deroga agli articoli 10 e 11, gli imballaggi dei preparati pericolosi classificati come nocivi, estremamente infiammabili, facilmente infiammabili, infiammabili, irritanti o comburenti, siano sprovvisti di etichetta o siano etichettati in modo diverso quando contengono quantitativi talmente limitati che non vi sia motivo di temere un pericolo per le persone che manipolano tali preparati e per i terzi;
- c) in deroga agli articoli 10 e 11, gli imballaggi dei preparati pericolosi classificati conformemente all'articolo 7 siano sprovvisti di etichetta o siano etichettati in modo diverso quando contengono quantitativi talmente limitati che non ci sia motivo di temere un pericolo per l'ambiente;

↓ 1999/45/CE (adattato)
→₁ 1137/2008 art. 1 e allegato,
pt. 3.5.2. (adattato)
⇒ nuovo

- d) in deroga agli articoli 10 e 11, gli imballaggi dei preparati pericolosi non menzionati alle lettere b) o c) siano etichettati in un altro modo idoneo, qualora le dimensioni ridotte non consentano l'etichettatura di cui agli articoli 10 e 11 e non vi sia motivo di temere un pericolo per le persone che manipolano tali preparati e per i terzi.

In caso di applicazione del presente paragrafo, non è consentito l'impiego di simboli, indicazioni di pericolo, frasi di rischio (R) o frasi di prudenza (S) diversi da quelli stabiliti dalla presente direttiva.

4. Se uno Stato membro si avvale delle facoltà di cui al paragrafo 3, esso ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri. →₁ ~~La Commissione può adottare~~
⇒ Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 20 per modificare ~~le~~ misure nel quadro dell' allegato V ⇒ sulla base di tali informazioni ~~le~~ Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 20bis, paragrafo 3. ←

Articolo 13

Vendita a distanza

Qualsiasi pubblicità per un preparato contemplato dalla presente direttiva che permette a chiunque di concludere un contratto di acquisto senza aver prima preso visione dell'etichetta di tale preparato ☒ dovrebbe ☒ recare menzione del o dei tipi di pericolo indicati

sull'etichetta. Tale requisito lascia impregiudicate la direttiva 97/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio³¹.

Articolo 14

Riservatezza dei nomi chimici

Nel caso in cui il responsabile dell'immissione sul mercato del preparato possa dimostrare che la divulgazione sull'etichetta o sulla scheda dati di sicurezza dell'identità chimica di una sostanza che è esclusivamente classificata:

- irritante, ad eccezione di quelle cui è stato attribuito R41, o irritante in combinazione con una o più altre proprietà di cui alla lettera c), punto (iv) dell'articolo 10, paragrafo 3, oppure
- nociva, o nociva in combinazione con una o più proprietà di cui alla lettera c), punto (iv) dell'articolo 10, paragrafo 3, che presenta da sola effetti acuti letali

compromette il carattere riservato della sua proprietà intellettuale, può, in base alle disposizioni dell'allegato VI, essere autorizzato a fare riferimento a tale sostanza mediante una denominazione che identifichi i principali gruppi chimici funzionali o mediante una denominazione alternativa. Tale procedura non è applicabile nel caso in cui la sostanza in questione sia soggetta ad un limite di esposizione dell'Unione .

Il responsabile dell'immissione sul mercato che intenda avvalersi delle disposizioni in materia di riservatezza presenta domanda all'autorità competente dello Stato membro nel quale deve avvenire la prima immissione sul mercato del preparato.

Tale domanda è presentata in base alle disposizioni dell'allegato VI della presente direttiva e fornisce le informazioni richieste nel formulario che figura nella parte A di detto allegato. L'autorità competente può comunque chiedere ulteriori informazioni al responsabile dell'immissione sul mercato del preparato qualora tale informazione risultasse necessaria al fine di valutare la validità della domanda.

L'autorità dello Stato membro che riceve una domanda di trattamento riservato notifica la sua decisione al richiedente. Il responsabile dell'immissione sul mercato del preparato trasmette una copia di tale decisione a ciascuno degli Stati membri nei quali intende immettere il prodotto sul mercato.

Le informazioni riservate portate a conoscenza delle autorità di uno Stato membro o della Commissione sono tenute segrete .

³¹ GU L 144 del 4.6.1997, pag. 19.

↓ nuovo

In ogni caso tali informazioni:

- possono essere portate a conoscenza solo delle autorità competenti o delle autorità incaricate di ricevere le informazioni necessarie per valutare i rischi prevedibili che la preparazione può comportare per l'uomo e per l'ambiente, e di esaminarne la conformità ai requisiti della presente direttiva,
- possono tuttavia essere comunicate alle persone direttamente coinvolte in procedure amministrative o giudiziarie che comportino sanzioni che siano state avviate al fine di controllare le sostanze immesse sul mercato e alle persone che devono prendere parte o essere ascoltate nei procedimenti legislativi.

↓ 1999/45/CE

Articolo 15

Diritti degli Stati membri in materia di sicurezza dei lavoratori

La presente direttiva non pregiudica il diritto degli Stati membri di prescrivere, nel rispetto del trattato, le condizioni che ritengono necessarie per garantire la protezione dei lavoratori in caso di uso dei preparati pericolosi in questione, purché ciò non implichi modifiche della classificazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura dei preparati pericolosi rispetto alla presente direttiva.

Articolo 16

Organismi incaricati di ricevere le informazioni relative alla salute

Gli Stati membri designano l'organismo o gli organismi incaricati di ricevere le informazioni relative ai preparati immessi sul mercato e considerati pericolosi per i loro effetti sulla salute o sulla base dei loro effetti a livello fisico e chimico, compresa la composizione chimica.

Gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché gli organismi designati presentino tutte le garanzie necessarie al mantenimento della riservatezza delle informazioni ricevute. Tali informazioni possono essere utilizzate soltanto per rispondere a richieste di carattere sanitario in vista di misure preventive o curative e in particolare in caso d'urgenza.

Gli Stati membri vigilano affinché le informazioni non siano utilizzate per altri scopi.

Gli Stati membri si assicurano che i fabbricanti o le persone responsabili della commercializzazione dei preparati pericolosi forniscano agli organismi designati tutte le informazioni necessarie per poter svolgere i loro compiti.

↓ 1999/45/CE (adattato)

Articolo 17

Clausola di libera circolazione

Fatte salve le disposizioni contenute in altri atti legislativi \boxtimes dell'Unione \boxtimes , gli Stati membri non possono vietare, limitare od impedire l'immissione sul mercato di preparati a causa della loro classificazione, imballaggio \boxtimes e \boxtimes etichettatura se tali preparati sono conformi alle disposizioni contenute nella presente direttiva.

↓ 1999/45/CE

Articolo 18

Clausola di salvaguardia

1. Se uno Stato membro dispone di prove fondate che un preparato, benché conforme alle disposizioni della presente direttiva, costituisce un rischio per le persone o l'ambiente, per motivi attinenti alle disposizioni della presente direttiva, detto Stato può vietare temporaneamente o sottoporre a condizioni particolari nel proprio territorio l'immissione sul mercato del preparato. Esso ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri, precisando i motivi che giustificano la sua decisione.

2. Nel caso di cui al paragrafo 1, la Commissione consulta tempestivamente gli Stati membri interessati.

↓ 1137/2008 art. 1 e allegato,
pt. 3.5.3 (adattato)
⇒ nuovo

3. La Commissione ⇒ decide con atti di esecuzione. ⇐ ~~adotta una decisione~~ ⇒ Tali atti di esecuzione sono adottati ⇐ secondo la procedura ⇒ d'esame ⇐ ~~di regolamentazione~~ di cui all'articolo 21, paragrafo 2.

↓ 1137/2008 art. 1 e allegato,
pt. 3.5.4 (adattato)
⇒ nuovo

Articolo 19

\boxtimes Adeguamento al progresso tecnico \boxtimes

~~La Commissione adegua ⇒ Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati ai sensi dell'articolo 20 per adeguare ⇐ gli allegati \boxtimes da I a VII \boxtimes al progresso tecnico. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 20 bis, paragrafo 3.~~

↓ nuovo

Article 20

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare gli atti delegati previsti dall'articolo 10, paragrafo 4, dall'articolo 12, paragrafo 4 e dall'articolo 19 è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere da [data di entrata in vigore della presente direttiva].
3. Il potere di adottare gli atti delegati previsti dall'articolo 10, paragrafo 4, dall'articolo 12, paragrafo 4 e dall'articolo 19 può essere revocato in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificato. Ha effetto dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Non inficia la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
5. L'atto delegato adottato conformemente all'articolo 10, paragrafo 4, all'articolo 12, paragrafo 4 e all'articolo 19 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di un mese su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio..

↓ 1137/2008 art. 1 e allegato,
punto 3.5.5 (adattato)
⇒ nuovo

Articolo 21

⊠ Comitato ⊠

1. La Commissione è assistita dal comitato istituito dall'articolo 29, paragrafo 1, della direttiva 67/548/CEE. ⇒ Tale comitato è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011. ⇐
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, ⇒ si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011 ⇐ ~~si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.~~

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

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

↓ nuovo

Articolo 22

Abrogazione

La direttiva 1999/45/CE, modificata dagli atti di cui alla parte A dell'allegato VIII, è abrogata, fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini per il recepimento nell'ordinamento nazionale delle direttive di cui alla parte B dell'allegato VIII della direttiva abrogata e nella parte B dell'allegato VIII della presente direttiva.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato IX.

↓ 1999/45/CE (adattato)

Articolo 23

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ☒ ventesimo ☒ giorno ☒ successivo alla ☒ pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 24

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 26.1.2012

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente

ALLEGATO I

**METODI DI VALUTAZIONE DELLE PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE DEI
PREPARATI A NORMA DELL'ARTICOLO 5**

PARTE A

**Esenzioni dai metodi di prova di cui alla Parte A dell'allegato
del regolamento(CE) n. 440/2008**

Cfr. punto 2.2.5 dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE.

PARTE B

Altri metodi di calcolo

B.1. Preparati diversi da quelli gassosi

1. Metodo di determinazione delle proprietà ossidanti dei preparati contenenti perossidi organici.

Cfr. punto 2.2.2.1 dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE.

B.2. Preparati gassosi

1. Metodo di determinazione delle proprietà ossidanti

Cfr. punto 9.1.1.2 dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE.

2. Metodo di determinazione delle proprietà di infiammabilità

Cfr. punto 9.1.1.1 dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE.

ALLEGATO II

METODI DI VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER LA SALUTE DI UN PREPARATO A NORMA DELL'ARTICOLO 6

INTRODUZIONE

Occorre valutare tutti gli effetti per la salute derivanti dall'uso delle sostanze contenute in un preparato. Questo metodo convenzionale illustrato nelle parti A e B del presente allegato è un metodo di calcolo applicabile a tutti i preparati e che tiene conto di tutti i pericoli per la salute delle sostanze presenti nel preparato. A tal fine, gli effetti pericolosi per la salute sono stati così suddivisi:

1. effetti acuti letali;
2. effetti irreversibili non letali dopo un'unica esposizione;
3. effetti gravi dopo un'esposizione ripetuta o prolungata;
4. effetti corrosivi, irritanti;
5. effetti sensibilizzanti;
6. effetti cancerogeni, effetti mutageni, effetti tossici per la riproduzione.

Gli effetti sulla salute di un preparato sono valutati in base all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a) secondo il metodo convenzionale descritto nelle parti A e B del presente allegato, applicando limiti di concentrazione individuali:

- a) qualora alle sostanze pericolose elencate →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← siano attribuiti i limiti di concentrazione necessari per applicare il metodo di valutazione descritto nella parte A del presente allegato, devono essere utilizzati detti limiti di concentrazione;
- b) se le sostanze pericolose non figurano →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← o vi figurano senza i limiti di concentrazione necessari per applicare il metodo di valutazione descritto nella parte A del presente allegato, essi sono attribuiti secondo le disposizioni di cui alla parte B del presente allegato.

La procedura di classificazione è illustrata nella parte A del presente allegato.

La classificazione della sostanza o delle sostanze e la risultante classificazione del preparato sono espresse mediante:

- un simbolo e una o più frasi di rischio oppure
- mediante categorie (categoria 1, categoria 2 o categoria 3), anch'esse contrassegnate con frasi di rischio se si tratta di sostanze e preparati che presentano effetti cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione. Pertanto è importante considerare, oltre al simbolo, tutte le frasi di rischio particolari attribuite a ciascuna sostanza in questione.

La valutazione sistematica di tutti gli effetti pericolosi per la salute è espressa mediante limiti di concentrazione espressi in percentuale peso/peso, esclusi i preparati gassosi per i quali essi sono espressi in percentuale volume/volume e ciò in relazione alla classificazione della sostanza.

Se non figurano →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ←, i limiti di concentrazione da considerare per l'applicazione di questo metodo convenzionale figurano nella parte B del presente allegato.

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 art. 56, pt. 2, lett. d), tratt. 1
--

PARTE A

Procedura di valutazione dei pericoli per la salute

La valutazione procede secondo i seguenti passaggi.

1. I preparati seguenti sono classificati molto tossici:

- 1.1. a causa dei loro effetti acuti letali e contrassegnati con il simbolo «T+», con l'indicazione di pericolo «molto tossico» e con le frasi di rischio R26, R27 o R28,
 - 1.1.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate molto tossiche che producano tali effetti in una concentrazione singola pari o superiore:
 - a) a quella fissata →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← in merito alla o alle sostanze considerate,
 - b) oppure a quella fissata al punto 1, parte B del presente allegato (tabelle 1 e 1a) se la o le sostanze non figurano →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← oppure vi figurano senza limiti di concentrazione;

- 1.1.2. i preparati contenenti più sostanze classificate come molto tossiche in concentrazioni singole inferiori ai limiti fissati al punto 1.1.1, lettera a) o lettera b) se:

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_{T+}} \right) \geq 1$$

dove:

P_{T+} = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza molto tossica contenuta nel preparato,

L_{T+} = è il limite molto tossico fissato per ciascuna sostanza molto tossica, espresso in percentuale, in peso o in volume;

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 art. 56, pt. 2,
lett. d), tratt. 2

- 1.2. a causa dei loro effetti irreversibili non letali dopo un'unica esposizione e contrassegnati con il simbolo «T⁺», con l'indicazione di pericolo «molto tossico» e con le frasi di rischio R39/via di esposizione,

i preparati contenenti almeno una sostanza pericolosa che produca tali effetti in una concentrazione singola pari o superiore

- a) a quella fissata →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 2, parte B del presente allegato (tabelle 2 e 2a) se la o le sostanze non figurano →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ←, oppure vi figurano senza limiti di concentrazione.

2. I preparati seguenti sono classificati tossici:

- 2.1. a causa dei loro effetti acuti letali e contrassegnati con il simbolo «T», con l'indicazione di pericolo «tossico» e con le frasi di rischio R23, R24 o R25,

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 art. 56, pt. 2,
lett. d), tratt. 3

- 2.1.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate molto tossiche o tossiche che producano tali effetti in una concentrazione singola pari o superiore:

- a) a quella fissata →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← per la sostanza o le sostanze considerate,

- b) oppure a quella fissata al punto 1, parte B del presente allegato (tabelle 1 e 1a) se la o le sostanze non figurano →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ←, oppure vi figurano senza limiti di concentrazione;

2.1.2. i preparati contenenti più sostanze classificate molto tossiche o tossiche in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto 2.1.1 a) o b) se:

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_T} + \frac{P_T}{L_T} \right) \geq 1$$

dove:

- P_{T+} = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza molto tossica presente nel preparato,
- P_T = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza tossica presente nel preparato,
- L_T = è il limite tossico rispettivo specificato per ciascuna sostanza molto tossica o tossica, espresso in percentuale, in peso o in volume;

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 art. 56, pt. 2,
lett. d), tratt. 4

2.2. a causa dei loro effetti irreversibili non letali dopo un'unica esposizione e contrassegnati con il simbolo «T», l'indicazione di pericolo «tossico» e con le frasi di rischio R39/via di esposizione,

i preparati contenenti almeno una sostanza pericolosa classificata come «molto tossica o tossica» che producano tali effetti in una concentrazione singola pari o superiore

- a) a quella fissata →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 2, parte B del presente allegato (tabelle 2 e 2a) se la o le sostanze considerate non figurano →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ←, oppure vi figurano senza limiti di concentrazione;

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 art. 56, pt. 2,
lett. d), tratt. 5

2.3. a causa dei loro effetti a lungo termine e contrassegnati con il simbolo «T», con l'indicazione di pericolo «tossico» e con le frasi di rischio R48/via di esposizione,

i preparati contenenti almeno una sostanza pericolosa che produca tali effetti in una concentrazione singola pari o superiore

- a) a quella fissata →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 3, parte B del presente allegato (tabelle 3 e 3a) se la o le sostanze considerate non figurano →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ←, oppure vi figurano senza limiti di concentrazione.

3. I preparati seguenti sono classificati nocivi:

- 3.1. a causa dei loro effetti acuti letali e contrassegnati con il simbolo «X_n» e l'indicazione di pericolo «nocivo» e con le frasi di rischio R20, R21 o R22,

↓ 1999/45/EC (adattato)
→₁ 1272/2008 art. 56, pt. 2,
lett. d), tratt. 6

- 3.1.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate molto tossiche, tossiche o nocive e che producano tali effetti in una concentrazione singola pari o superiore

- a) a quella fissata →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← per la sostanza o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 1, parte B del presente allegato (tabelle 1 e 1a) se la o le sostanze considerate non figurano →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← oppure vi figurano senza limiti di concentrazione;

- 3.1.2. i preparati contenenti più sostanze classificate molto tossiche, tossiche o nocive in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto 3.1.1. a) o b) se:

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_{Xn}} + \frac{P_T}{L_{Xn}} + \frac{P_{Xn}}{L_{Xn}} \right) \geq 1$$

dove:

- P_{T+} = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza molto tossica presente nel preparato,
- P_T = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza tossica presente nel preparato,
- P_{X_n} = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza nociva presente nel preparato,
- L_{X_n} = è il limite nocivo rispettivo specificato per ciascuna sostanza molto tossica, tossica o nociva, espresso in percentuale, in peso o in volume;

- 3.2. a causa dei loro effetti acuti per i polmoni se ingeriti e contrassegnati con il simbolo X_n, l'indicazione di pericolo «nocivo» e con la frase di rischio R65.

i preparati classificati nocivi secondo i criteri specificati nel punto 3.2.3 dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE. Nell'applicare il metodo convenzionale previsto dal precedente punto 3.1 ☒ della presente parte ☒ non si tiene conto della classificazione delle sostanze come R65;

↓ 1999/45/CE
→₁ 2001/60/CE art. 1, pt. 1,
tratt. 1

- 3.3. a causa dei loro effetti irreversibili non letali dopo un'unica esposizione e contrassegnati con il simbolo «X_n», l'indicazione di pericolo «nocivo» e con le frasi di rischio →₁ R68 ← /via di esposizione,

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 art. 56, pt. 2,
lett. d), tratt. 7

i preparati contenenti almeno una sostanza pericolosa classificata molto tossica, tossica o nociva che produca tali effetti in una concentrazione singola, pari o superiore

- a) a quella fissata →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 2, parte B del presente allegato (tabelle 2 e 2a) se la o le sostanze considerate non figurano →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← oppure vi figurano senza limiti di concentrazione;

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 art. 56, pt. 2,
lett. d), tratt. 8

- 3.4. a causa dei loro effetti a lungo termine e contrassegnati con il simbolo «X_n», l'indicazione di pericolo «nocivo» e con le frasi di rischio R48/via di esposizione,

i preparati contenenti almeno una sostanza pericolosa classificata tossica o nociva che produca tali effetti in una concentrazione singola pari o superiore

- a) a quella fissata →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 3, parte B del presente allegato (tabelle 3 e 3a) se la o le sostanze considerate non figurano →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← oppure vi figurano senza limiti di concentrazione.

4. I preparati seguenti sono classificati corrosivi:

4.1. e contrassegnati con il simbolo «C», l'indicazione di pericolo «corrosivo» e la frase di rischio R35,

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 art. 56, pt. 2,
lett. d), tratt. 9

4.1.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate corrosive e contrassegnate con la frase R35 per una concentrazione singola pari o superiore

- a) a quella fissata →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 4, parte B del presente allegato (tabelle 4 e 4a) se la o le sostanze considerate non figurano →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← o vi figurano senza limiti di concentrazione;

4.1.2. i preparati contenenti più sostanze classificate corrosive e contrassegnate con la frase R35 in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto 4.1.1 a) o b) se:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{C,R35}} \right) \geq 1$$

dove:

$P_{C,R35}$ = è la percentuale in peso o in volume di ogni sostanza corrosiva presente nel preparato e contrassegnata con la frase R35,

$L_{C,R35}$ = è il limite di corrosione R35 specificato per ciascuna sostanza corrosiva contrassegnata con la frase R35, espresso in percentuale in peso o in volume;

4.2. e sono contrassegnati con il simbolo «C», l'indicazione di pericolo «corrosivo» e la frase di rischio R 34,

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 art. 56, pt. 2,
lett. d), tratt. 10

4.2.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate corrosive e contrassegnate con la frase R35 o R34 in una concentrazione singola pari o superiore

- a) a quella fissata →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← per la o le sostanze considerate,

- b) oppure a quella fissata al punto 4, parte B del presente allegato (tabelle 4 e 4a) se la o le sostanze considerate non figurano ➔₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ◀ o vi figurano senza limiti di concentrazione;

- 4.2.2. i preparati contenenti più sostanze classificate corrosive e contrassegnate con il simbolo «C», l'indicazione di pericolo «corrosivo» e con la frase R35 o R34 in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto 4.2.1 a) o b) se:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{C,R34}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{C,R34}} \right) \geq 1$$

dove:

- $P_{C,R35}$ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza corrosiva presente nel preparato, contrassegnata con la frase R35,
- $P_{C,R34}$ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza corrosiva presente nel preparato, contrassegnata con la frase R34,
- $L_{C,R34}$ = è il limite rispettivo di corrosione R34 specificato per ciascuna sostanza corrosiva contrassegnata con la frase R35 o R34 ed espressa in percentuale, in peso o in volume.

5. I preparati seguenti sono classificati irritanti:

- 5.1. in quanto possono provocare lesioni oculari gravi e sono contrassegnati con il simbolo «Xi», l'indicazione di pericolo «irritante» e con la frase di rischio R41,

↓ 1999/45/CE
 ➔₁ 1272/2008 art. 56, pt. 2,
 lett. d), tratt. 11

- 5.1.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate irritanti e contrassegnate con la frase R41 in una concentrazione singola pari o superiore

- a) a quella fissata ➔₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ◀ per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 4, parte B del presente allegato (tabelle 4 e 4a) se la o le sostanze non figurano ➔₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ◀ o vi figurano senza limiti di concentrazione.

- 5.1.2. i preparati contenenti più sostanze classificate irritanti e contrassegnate con la frase R41 o classificate corrosive e cui si applica la frase R35 o R34 in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto 5.1.1 a) o b) se:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R41}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R41}} + \frac{P_{Xi,R41}}{L_{Xi,R41}} \right) \geq 1$$

dove:

- $P_{C, R35}$ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza corrosiva contrassegnata con la frase R35 presente nel preparato,
- $P_{C, R34}$ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza corrosiva contrassegnata con la frase R34 presente nel preparato,
- $P_{Xi, R41}$ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza irritante contrassegnata con la frase R41 presente nel preparato,
- $L_{Xi, R41}$ = è il limite di irritazione R41 rispettivo fissato per ciascuna sostanza corrosiva contrassegnata con la frase R35 o R34 sostanza irritante contrassegnata con la frase R41, espresso in percentuale, in peso o in volume;

5.2. irritanti per gli occhi e contrassegnati con il simbolo «X_i», con l'indicazione di pericolo «irritante» e con la frase di rischio R36,

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 art. 56, pt. 2,
lett. d), tratt. 12

5.2.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate corrosive e contrassegnate con la frase R35 o R34 o irritanti e contrassegnate con la frase R41 o R36 in una concentrazione singola pari o superiore

- a) a quella fissata →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 4, parte B del presente allegato (tabelle 4 e 4a) se la o le sostanze considerate non figurano →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← o vi figurano senza limiti di concentrazione;

5.2.2. i preparati contenenti più sostanze classificate irritanti e contrassegnate con la frase R41 o R36 o come corrosive e contrassegnate con le frasi R35 o R34 in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto 5.2.1, lettera a) o lettera b) se:

$$\sum \left(\frac{P_{C, R35}}{L_{Xi, R36}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{Xi, R36}} + \frac{P_{Xi, R41}}{L_{Xi, R36}} + \frac{P_{Xi, R36}}{L_{Xi, R36}} \right) \geq 1$$

dove:

- $P_{C, R35}$ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza corrosiva contrassegnata con la frase R35, presente nel preparato,
- $P_{C, R34}$ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza corrosiva contrassegnata con la frase R34, presente nel preparato,
- $P_{Xi, R41}$ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza irritante contrassegnata con la frase R41, presente nel preparato,
- $P_{Xi, R36}$ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza irritante contrassegnata con la frase R36, presente nel preparato,
- $L_{Xi, R36}$ è il limite di irritazione R36 rispettivo, specificato per ciascuna sostanza corrosiva contrassegnata con la frase R35 o R34 o sostanza irritante contrassegnata con la frase R41 o R36, espresso in percentuale in peso o in volume;

5.3. irritanti per la pelle e contrassegnati con il simbolo «X_i», con l'indicazione di pericolo «irritante» e con la frase di rischio R38,

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 art. 56, pt. 2,
lett. d), tratt. 13

5.3.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate corrosive e contrassegnate con le frasi R35 o R34 o irritanti e contrassegnate con la frase R38 in una concentrazione singola pari o superiore

- a) a quella fissata →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 4, parte B del presente allegato (tabelle 4 e 4a) se la o le sostanze non figurano →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← o vi figurano senza limiti di concentrazione.

5.3.2. i preparati contenenti più sostanze classificate corrosive e contrassegnate con le frasi R35 o R34 o irritanti e contrassegnate con la frase R38 in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto 5.3.1, lettera a) o lettera b) se:

$$\sum \left(\frac{P_{C, R35}}{L_{Xi, R38}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{Xi, R38}} + \frac{P_{Xi, R38}}{L_{Xi, R38}} \right) \geq 1$$

dove:

- $P_{C, R35}$ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza corrosiva contrassegnata con la frase R35 presente nel preparato,
- $P_{C, R34}$ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza corrosiva contrassegnata con la frase R34 presente nel preparato,
- $P_{Xi, R38}$ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza irritante contrassegnata con la frase R38 presente nel preparato,
- $L_{Xi, R38}$ = è il limite di irritazione R38 rispettivo fissato per ciascuna sostanza corrosiva contrassegnata con la frase R35 o R34 o sostanza irritante contrassegnata con la frase R38, espresso in percentuale in peso o in volume;

5.4. irritanti per le vie respiratorie e contrassegnati con il simbolo «X_i», con l'indicazione pericolo «irritante» e con la frase di rischio R37,

↓ 1999/45/CE (adattato) → ₁ 1272/2008 art. 56, pt. 2, lett. d), tratt. 14
--

- 5.4.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate irritanti e contrassegnati con la frase R37 in una concentrazione singola pari o superiore
- a) a quella fissata →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 4, parte B del presente allegato (tabelle 4 e 4a) se la o le sostanze non figurano →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← o vi figurano senza limiti di concentrazione;
- 5.4.2. i preparati contenenti più sostanze classificate irritanti e contrassegnate con la frase R37 in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto 5.4.1, lettera a) o lettera b) se:

$$\sum \left(\frac{P_{Xi, R37}}{L_{Xi, R37}} \right) \geq 1$$

dove:

- $P_{Xi, R37}$ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza irritante contrassegnata con la frase R37 presente nel preparato,
- $L_{Xi, R37}$ = è il limite di irritazione R37 specificato per ciascuna sostanza irritante contrassegnata con la frase R37, espresso in percentuale in peso o in volume;

- 5.4.3. i preparati gassosi contenenti più sostanze classificate corrosive e contrassegnate con le frasi R35 o R34 o irritanti e contrassegnata con la frase R37 in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto 5.4.1, lettera a) o lettera b) se:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R37}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R37}} + \frac{P_{Xi,R37}}{L_{Xi,R37}} \right) \geq 1$$

dove:

- $P_{C,R35}$ = è la percentuale in volume di ciascuna sostanza corrosiva contrassegnata con la frase R35 presente nel preparato,
- $P_{C,R34}$ = è la percentuale in volume di ciascuna sostanza corrosiva contrassegnata con la frase R34 presente nel preparato,
- $P_{Xi,R37}$ = è la percentuale in volume di ciascuna sostanza irritante contrassegnata con la frase R37 presente nel preparato,
- $L_{Xi,R37}$ è il limite di irritazione R37 rispettivo fissato per ciascuna sostanza gassosa corrosiva contrassegnata con la frase R35 o R34 o sostanza gassosa irritante contrassegnata con la frase R37, espresso in percentuale in peso o in volume.

6. I preparati seguenti sono classificati come sensibilizzanti:

↓ 1999/45/CE
 →₁ 1272/2008 art. 56, pt. 2,
 lett. d), tratt. 15

- 6.1. per la pelle e contrassegnati con il simbolo «X₁», con l'indicazione di pericolo «irritante» e con la frase di rischio R43,

i preparati contenenti almeno una sostanza classificata sensibilizzante e contrassegnata con la frase R43 che produca tali effetti in una concentrazione singola pari o superiore

- a) a quella fissata →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 5, parte B del presente allegato (tabelle 5 e 5a) se la o le sostanze non figurano →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← o vi figurano senza limiti di concentrazione;

↓ 1999/45/CE
 →₁ 1272/2008 art. 56, pt. 2,
 lett. d), tratt. 16

- 6.2. per le vie respiratorie e contrassegnati con il simbolo «X_n», con l'indicazione di pericolo «nocivo» e con la frase di rischio R42,

i preparati contenenti almeno una sostanza classificata sensibilizzante e contrassegnata con la frase R42 che produca tali effetti in una concentrazione singola pari o superiore

- a) a quella fissata →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← per la o le sostanze considerate,
- b) o a quella fissata al punto 5, parte B del presente allegato (tabelle 5 e 5a) qualora la o le sostanze non figurino →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← o vi figurino senza limiti di concentrazione.

7. I preparati seguenti sono classificati cancerogeni:

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 art. 56, pt. 2, lett. d), tratt. 17

7.1. di categoria 1 o 2, contrassegnati dal simbolo «T» e dalla frase R45 o R49

i preparati contenenti almeno una sostanza che produca tali effetti, classificata cancerogena e contrassegnata con la frase R45 o R49 che caratterizza le sostanze cancerogene delle categorie 1 e 2 in una concentrazione singola pari o superiore:

- a) a quella fissata →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 6, parte B del presente allegato (tabelle 6 e 6a) se la o le sostanze non figurano →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← o vi figurano senza limiti di concentrazione;

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 art. 56, pt. 2, lett. d), tratt. 18

7.2. di categoria 3, contrassegnati con il simbolo «X_n» e la frase R40

i preparati contenenti almeno una sostanza che produca tali effetti, classificata cancerogena e contrassegnata con la frase R40 che caratterizza le sostanze cancerogene della categoria 3 in una concentrazione singola pari o superiore:

- a) a quella fissata →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 6, parte B del presente allegato (tabelle 6 e 6a) se la o le sostanze non figurano →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← o vi figurano senza limiti di concentrazione.

8. I preparati seguenti sono classificati come mutageni:

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 art. 56, pt. 2,
lett. d), tratt. 19

8.1. di categoria 1 o 2, contrassegnati con il simbolo «T» e la frase R46

i preparati contenenti almeno una sostanza che produca tali effetti, classificata mutagena e contrassegnata con la frase R46 che caratterizza le sostanze mutagene delle categorie 1 e 2 in una concentrazione singola pari o superiore:

- a) a quella fissata →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 6, parte B del presente allegato (tabelle 6 e 6a) se la o le sostanze non figurano →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← o vi figurano senza limiti di concentrazione;

↓ 1999/45/CE
→₁ 2001/60/CE art. 1, pt. 1,
tratt. 2

8.2. di categoria 3, contrassegnati con il simbolo «X_n» e la frase →₁ R68 ←

i preparati contenenti almeno una sostanza che produca tali effetti, classificata mutagena e contrassegnata con la frase →₁ R68 ← che caratterizza le sostanze mutagene della categoria 3 in una concentrazione singola pari o superiore:

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 art. 56, pt. 2,
lett. d), tratt. 20

- a) a quella fissata →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 6, parte B del presente allegato (tabelle 6 e 6a) se la o le sostanze non figurano →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← o vi figurano senza limiti di concentrazione.

9. I preparati seguenti sono classificati tossici per la riproduzione:

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 art. 56, pt. 2,
lett. d), tratt. 21

9.1. di categoria 1 o 2, contrassegnati con il simbolo «T» e la frase R60 (fertilità)

i preparati contenenti almeno una sostanza che produca tali effetti, classificata tossica per la riproduzione e contrassegnata con la frase R60 che caratterizza le sostanze tossiche per la riproduzione delle categorie 1 e 2 in una concentrazione singola pari o superiore:

- a) a quella fissata →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 6, parte B del presente allegato (tabelle 6 e 6a) se la o le sostanze non figurano →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← o vi figurano senza limiti di concentrazione.

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 art. 56, pt. 2,
lett. d), tratt. 22

9.2. di categoria 3, contrassegnati con il simbolo «X_n» e la frase R62 (fertilità)

i preparati contenenti almeno una sostanza che produca tali effetti, classificata tossica per la riproduzione e contrassegnata con la frase R62 che caratterizza le sostanze tossiche per la riproduzione della categoria 3 in una concentrazione singola pari o superiore:

- a) a quella fissata →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 6, parte B del presente allegato (tabelle 6 e 6a) se la o le sostanze non figurano →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← o vi figurano senza limiti di concentrazione.

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 art. 56, pt. 2, lett. d), tratt. 23

9.3. di categoria 1 o 2, contrassegnati con il simbolo «T» e la frase R61 (sviluppo)

i preparati contenenti almeno una sostanza che produca tali effetti, classificata tossica per la riproduzione e contrassegnata con la frase R61 che caratterizza le sostanze tossiche per la riproduzione delle categorie 1 e 2 in una concentrazione singola pari o superiore:

- a) a quella fissata →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 6, parte B del presente allegato (tabelle 6 e 6a) se la o le sostanze non figurano →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← o vi figurano senza limiti di concentrazione;

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 art. 56, pt. 2, lett. d), tratt. 24

9.4. di categoria 3, contrassegnati con il simbolo «X_n» e la frase R63 (sviluppo)

i preparati contenenti almeno una sostanza che produca tali effetti, classificata tossica per la riproduzione e contrassegnata con la frase R63 che caratterizza le sostanze tossiche per la riproduzione della categoria 3 in una concentrazione singola pari o superiore:

- a) a quella fissata →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 6, parte B del presente allegato (tabelle 6 e 6a) se la o le sostanze non figurano →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← o vi figurano senza limiti di concentrazione.

PARTE B

Limiti di concentrazione da utilizzare per la valutazione dei pericoli per la salute

In relazione a ogni effetto pericoloso per la salute, la prima tabella (tabelle da 1 a 6) definisce i limiti di concentrazione (espressi in percentuale peso/peso) da utilizzare per i preparati non gassosi, mentre la seconda tabella (tabelle da 1a a 6a) definisce i limiti di concentrazione (espressi in percentuale volume/volume) da utilizzare per i preparati gassosi. Tali limiti di concentrazione sono utilizzati in mancanza di limiti di concentrazione specifici per le sostanze di cui →₁ all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ←.

1. Effetti acuti letali

1.1. Preparati non gassosi

I limiti di concentrazione fissati nella tabella 1, espressi in percentuale peso/peso determinano la classificazione del preparato in funzione della concentrazione singola della o delle sostanze presenti, delle quali è pure indicata la classificazione.

Tabella 1

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato gassoso		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ con R26, R27, R28	concentrazione ≥ 7 %	1 % ≤ concentrazione < 7 %	0,1 % ≤ concentrazione < 1 %
T con R23, R24, R25		concentrazione ≥ 25 %	3 % ≤ concentrazione < 25 %
X _n con R20, R21, R22			concentrazione ≥ 25 %

Le frasi di rischio R sono attribuite al preparato secondo i seguenti criteri:

- l'etichettatura deve obbligatoriamente includere una o più delle frasi R summenzionate a seconda della classificazione usata;
- in linea di massima si applicano le frasi R valide per la o le sostanze la cui concentrazione corrisponde alla classificazione più rigorosa.

1.2. Preparati gassosi

I limiti di concentrazione espressi in percentuale volume/volume e riportati nella successiva tabella 1a determinano la classificazione del preparato gassoso in funzione della concentrazione singola del o dei gas presenti, dei quali è pure indicata la classificazione.

Tabella 1a

Classificazione della sostanza (gas)	Classificazione del preparato gassoso		
	T+	T	X _n
T ⁺ con R26, R27, R28	concentrazione ≥ 1 %	0,2 % ≤ concentrazione < 1 %	0,02 % ≤ concentrazione < 0,2 %
T con R23, R24, R25		concentrazione ≥ 5 %	0,5 % ≤ concentrazione < 5 %
X _n con R20, R21, R22			concentrazione ≥ 5 %

Le frasi di rischio R sono attribuite al preparato secondo i seguenti criteri:

- l'etichettatura deve obbligatoriamente includere una o più delle frasi R summenzionate a seconda della classificazione usata;
- in linea di massima si applicano le frasi R valide per la o le sostanze la cui concentrazione corrisponde alla classificazione più rigorosa.

↓ 1999/45/CE
→₁ 2001/60/CE art. 1, pt. 2, tratt. 1
→₂ 2001/60/CE art. 1, pt. 2, tratt. 2

2. Effetti irreversibili non letali dopo un'unica esposizione

2.1. Preparati non gassosi

Per le sostanze che producono effetti irreversibili non letali dopo una singola esposizione (R39/via di esposizione — →₁ R68 ← /via di esposizione), i limiti di concentrazione singola fissati nella tabella 2, espressi in percentuale peso/peso, determinano, ove necessario, la classificazione del preparato.

Tabella 2			
Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ con R39/via di esposizione	concentrazione ≥ 10 % R39 ^(*) obbligatoria	1 % ≤ concentrazione < 10 % R39 ^(*) obbligatoria	0,1 % ≤ concentrazione < 1 % → ₁ R68 ← ^(*) obbligatoria
T con R39/via di esposizione		concentrazione ≥ 10 % R39 ^(*) obbligatoria	1 % ≤ concentrazione < 10 % → ₁ R68 ← ^(*) obbligatoria
X _n con → ₁ R68 ← /via di esposizione			concentrazione ≥ 10 % → ₁ R68 ← ^(*) obbligatoria

(*) Al fine di indicare la via di somministrazione/esposizione (via di esposizione), le combinazioni di frasi R di cui al punto 3.2.1, 3.2.2 e 3.2.3 della guida all'etichettatura (allegato VI della direttiva 67/548/CEE) devono essere utilizzate.

2.2. *Preparati gassosi*

Per i gas che producono effetti irreversibili non letali dopo una singola esposizione (R39/via di esposizione — →₁ R68 ← /via di esposizione), i singoli limiti di concentrazione espressi in percentuale volume/volume fissati nella tabella 2a determinano, ove necessario, la classificazione del preparato.

Tabella 2a

Classificazione della sostanza (gas)	Classificazione del preparato gassoso		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ con R39/via di esposizione	concentrazione ≥ 1 % R39 ^(*) obbligatoria	0,2 % ≤ concentrazione < 1 % R39 ^(*) obbligatoria	0,02 % ≤ concentrazione < 0,2 % → ₂ R68 ← ^(*) obbligatoria
T con R39/via di esposizione		concentrazione ≥ 5 % R39 ^(*) obbligatoria	0,5 % ≤ concentrazione < 5 % → ₂ R68 ← ^(*) obbligatoria
X _n con → ₂ R68 ← /via di esposizione			concentrazione ≥ 5 % → ₂ R68 ← ^(*) obbligatoria

(*) Al fine di indicare la via di somministrazione/esposizione (via di esposizione), le combinazioni di frasi R di cui al punto 3.2.1, 3.2.2 e 3.2.3 della guida all'etichettatura (allegato VI della direttiva 67/548/CEE) devono essere utilizzate.

3. Effetti gravi dopo esposizione ripetuta o prolungata

3.1. Preparati non gassosi

Per le sostanze che producono effetti gravi dopo esposizione ripetuta o prolungata (R48/via di esposizione), i limiti di concentrazione singola fissati nella tabella 3, espressi in percentuale peso/peso determinano, ove necessario, la classificazione del preparato.

Tabella 3

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato	
	T	X _n
T con R48/via di esposizione	concentrazione ≥ 10 % R48 (*) obbligatoria	1 % ≤ concentrazione < 10 % R48 (*) obbligatoria
X _n con R48/via di esposizione		concentrazione ≥ 10 % R48 (*) obbligatoria

(*) Al fine di indicare la via di somministrazione/esposizione (via di esposizione), le combinazioni di frasi R di cui al punto 3.2.1, 3.2.2 e 3.2.3 della guida all'etichettatura (allegato VI della direttiva 67/548/CEE) devono essere utilizzate.

3.2. Preparati gassosi

Per i gas che producono effetti gravi dopo esposizione ripetuta o prolungata (R48/via di esposizione), i singoli limiti di concentrazione espressi in percentuale volume/volume fissati nella tabella 3a determinano, ove necessario, la classificazione del preparato.

Tabella 3a

Classificazione della sostanza (gas)	Classificazione dei preparati	
	T	X _n
T con R48/via di esposizione	concentrazione ≥ 5 % R48 (*) obbligatoria	0,5 % ≤ concentrazione < 5 % R48 (*) obbligatoria
X _n con R48/via di esposizione		concentrazione ≥ 5 % R48 (*) obbligatoria

(*) Al fine di indicare la via di somministrazione / esposizione (via di esposizione), le combinazioni di frasi R di cui al punto 3.2.1, 3.2.2 e 3.2.3 della guida all'etichettatura (allegato VI della direttiva 67/548/CEE) devono essere utilizzate.

4. Effetti corrosivi ed irritanti, ivi comprese le lesioni oculari gravi

4.1. Preparati non gassosi

Per le sostanze che producono effetti corrosivi (R34-R35) o effetti irritanti (R36, R37, R38, R41), i limiti di concentrazione singola specificati nella tabella 4, espressi in percentuale peso/peso determinano, ove necessario, la classificazione del preparato.

Tabella 4

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato			
	C con R35	C con R34	Xi con R41	Xi con R36, R37, R38
C con R35	concentrazione \geq 10 % R35 obbligatoria	5 % \leq concentrazione < 10 % R34 obbligatoria	5 % (*)	1 % \leq concentrazione < 5 % R36/38 obbligatoria
C con R34		concentrazione \geq 10 % R34 obbligatoria	10 % (*)	5 % \leq concentrazione < 10 % R36/38 obbligatoria
Xi con R41			concentrazione \geq 10 % R41 obbligatoria	5 % \leq concentrazione < 10 % R36 obbligatoria
Xi con R36, R37, R38				concentrazione \geq 20 % R36, R37, R38 sono obbligatorie in base alla concentrazione se sono applicate alle sostanze considerate

(*) Secondo la guida all'etichettatura (allegato VI della direttiva 67/548/CEE), le sostanze corrosive contrassegnate dalle frasi di rischio R35 o R34 devono essere considerate come contrassegnate anche dalla frase R41. Di conseguenza, se il preparato contiene sostanze corrosive con R35 o R34 al di sotto dei limiti di concentrazione per una classificazione del preparato come corrosivo, tali sostanze possono contribuire alla classificazione del preparato come irritante con R41 o irritante con R36.

↓ 2001/60/CE art. 1, pt. 3

NB: La semplice applicazione del metodo convenzionale ai preparati contenenti sostanze classificate come corrosive o irritanti può portare a errori per eccesso o per difetto della classificazione del rischio, se non si tiene conto di altri fattori pertinenti (ad esempio, pH del preparato). Pertanto, per la classificazione di corrosività, si prega di tenere conto delle osservazioni di cui al punto 3.2.5, dell'allegato VI, della direttiva 67/548/CEE e dell'articolo 6.3, secondo e terzo trattino, della presente direttiva.

↓ 1999/45/CE

4.2. Preparati gassosi

Per i gas che producono effetti di questo tipo (R34, R35 o R36, R37, R38, R41), i singoli limiti di concentrazione espressi in percentuale volume/volume fissati nella tabella 4a determinano, ove necessario, la classificazione del preparato.

Tabella 4a

Classificazione della sostanza (gas)	Classificazione del preparato gassoso			
	C con R35	C con R34	Xi con R41	Xi con R36, R37, R38
C con R35	concentrazione \geq 1 % R35 obbligatoria	0,2 % \leq concentrazione < 1 % R34 obbligatoria	0,2 % (*)	0,02 % \leq concentrazione < 0,2 % R36/37/38 obbligatoria
C con R34		concentrazione \geq 5 % R34 obbligatoria	5 % (*)	0,5 % \leq concentrazione < 5 % R36/37/38 obbligatoria
Xi con R41			concentrazione \geq 5 % R41 obbligatoria	0,5 % \leq concentrazione < 5 % R36 obbligatoria
Xi con R36, R37, R38				concentrazione \geq 5 % R36, R37, R38 obbligatoria secondo il caso

(*) Secondo la guida all'etichettatura (allegato VI della direttiva 67/548/CEE), le sostanze corrosive contrassegnate dalle frasi di rischio R35 o R34 devono essere considerate come contrassegnate anche dalla frase R41. Di conseguenza, se il preparato contiene sostanze corrosive con R35 o R34 al di sotto dei limiti di concentrazione per una classificazione del preparato come corrosivo, tali sostanze possono contribuire alla classificazione del preparato come irritante con R41 o irritante con R36.

↓ 2001/60/CE art. 1, pt. 3

NB: La semplice applicazione del metodo convenzionale ai preparati contenenti sostanze classificate come corrosive o irritanti può portare a errori per eccesso o per difetto della classificazione del rischio, se non si tiene conto di altri fattori pertinenti (ad esempio, pH del preparato). Pertanto, per la classificazione di corrosività, si prega di tenere conto delle osservazioni di cui al punto 3.2.5, dell'allegato VI, della direttiva 67/548/CEE e dell'articolo 6.3, secondo e terzo trattino, della presente direttiva.

↓ 1999/45/CE
→₁ 2001/60/CE art. 1, pt. 2, tratt. 3

5. Effetti sensibilizzanti

5.1. Preparati non gassosi

I preparati che producono tali effetti, sono classificati sensibilizzanti con:

- il simbolo X_n e la frase R42, se questo effetto può prodursi in seguito ad inalazione;

- il simbolo X_i e la frase R43, se questo effetto può prodursi per contatto con la pelle.

I limiti di concentrazione singola specificati nella tabella 5, espressi in percentuale peso/peso determinano, ove necessario, la classificazione del preparato.

Tabella 5

Classificazione della sostanza	Classificazione dei gassosi	
	Sensibilizzante con R42	Sensibilizzante con R43
Sensibilizzante con R42	concentrazione ≥ 1 % R42 obbligatoria	
Sensibilizzante con R43		concentrazione ≥ 1 % R43 obbligatoria

5.2. *Preparati gassosi*

I preparati gassosi che producono tali effetti, sono classificati sensibilizzanti con:

- il simbolo X_n e la frase R42, se questo effetto può prodursi in seguito ad inalazione.
- il simbolo X_i e la frase R43, se questo effetto può prodursi tramite contatto con la pelle,

I limiti di concentrazione singola specificati nella tabella 5a, espressi in percentuale volume/volume determinano, ove necessario, la classificazione del preparato.

Tabella 5a

Classificazione della sostanza (gas)	Classificazione del preparato gassoso	
	Sensibilizzante con R42	Sensibilizzante con R43
Sensibilizzante con R42	concentrazione $\geq 0,2$ % R42 obbligatoria	
Sensibilizzante con R43		concentrazione $\geq 0,2$ % R43 obbligatoria

6. Effetti cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione

6.1. Preparati non gassosi

Per le sostanze che producono tali effetti, i limiti di concentrazione specificati nella tabella 6, espressi in percentuale peso/peso determinano, ove necessario, la classificazione del preparato. Sono attribuiti i simboli e le frasi di rischio seguenti:

Cancerogeno categorie 1 e 2:	T; R45 o R49
Cancerogeno categoria 3:	X _n ; R40
Mutageno categorie 1 e 2:	T; R46
Mutageno categoria 3:	X _n ; → ₁ R68 ←
Tossico per la riproduzione, fertilità categorie 1 e 2:	T; R60
Tossico per la riproduzione, sviluppo categorie 1 e 2:	T; R61
Tossico per la riproduzione, fertilità categoria 3:	X _n ; R62
Tossico per la riproduzione, sviluppo categoria 3:	X _n ; R63

↓ 2006/8/CE art. 1 e allegato,
pt. 1, lett. a)

Tabella 6

Classificazione della sostanza	Classificazione dei preparati	
	Categoria 1 e 2	Categoria 3
Sostanze cancerogene di categoria 1 o 2 con R45 o R49	Concentrazione $\geq 0,1$ % cancerogeno R45, R49 obbligatorie, secondo il caso	
Sostanze cancerogene di categoria 3 con R40		Concentrazione ≥ 1 % cancerogeno R40 obbligatoria [<i>se non è già stata attribuita la R45 (*)</i>]
Sostanze mutagene di categoria 1 o 2 con R46	Concentrazione $\geq 0,1$ % mutageno R46 obbligatoria	
Sostanze mutagene di categoria 3 con R68		Concentrazione ≥ 1 % mutageno R68 obbligatoria (<i>se non è già stata attribuita la R46</i>)
Sostanze «tossiche per la riproduzione» di categoria 1 o 2 con R60 (fertilità)	Concentrazione $\geq 0,5$ % tossico per la riproduzione (fertilità) R60 obbligatoria	
Sostanze «tossiche per la riproduzione» di categoria 3 con R62 (fertilità)		Concentrazione ≥ 5 % tossico per la riproduzione (fertilità) R62 obbligatoria (<i>se non è già stata attribuita la R60</i>)
Sostanze «tossiche per la riproduzione» di categoria 1 o 2 con R61 (sviluppo)	Concentrazione $\geq 0,5$ % tossico per la riproduzione (sviluppo) R61 obbligatoria	
Sostanze «tossiche per la riproduzione» di categoria 3 con R63 (sviluppo)		Concentrazione ≥ 5 % tossico per la riproduzione (sviluppo) R63 obbligatoria (<i>se non è già stata attribuita la R61</i>)

(*) Nei casi in cui al preparato sono assegnate la R49 e la R40, entrambe le frasi R devono essere mantenute, perché la R40 non distingue tra le vie di esposizione, mentre la R49 viene assegnata solo per l'inalazione.

↓ 1999/45/CE
 →₁ 2001/60/CE art. 1, pt. 2, tratt.5

6.2. *Preparati gassosi*

Per i gas che producono tali effetti, i limiti di concentrazione espressi in percentuale volume/volume specificati nella seguente tabella 6a determinano, ove necessario, la classificazione del preparato. Sono attribuiti i simboli e le frasi di rischio seguenti:

Cancerogeno categorie 1 e 2:	T; R45 o R49
Cancerogeno categoria 3:	X _n ; R40
Mutageno categorie 1 e 2:	T; R46
Mutageno categoria 3:	X _n ; → ₁ R68 ←
Tossico per la riproduzione, fertilità categorie 1 e 2:	T; R60
Tossico per la riproduzione, sviluppo categorie 1 e 2:	T; R61
Tossico per la riproduzione, fertilità categoria 3:	X _n ; R62
Tossico per la riproduzione, sviluppo categoria 3:	X _n ; R63

↓ 2006/8/CE art. 1 e allegato,
 pt. 1, lett. b)

Tabella 6a

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato	
	Categorie 1 e 2	Categoria 3
Sostanze cancerogene di categoria 1 o 2 con R45 o R49	Concentrazione ≥ 0,1 % cancerogeno R45, R49 obbligatorie, secondo il caso	
Sostanze cancerogene di categoria 3 con R40		Concentrazione ≥ 1 % cancerogeno R40 obbligatoria [se non è già stata attribuita la R45 (*)]
Sostanze mutagene di categoria 1 o 2 con R46	Concentrazione ≥ 0,1 % Mutageno R46 obbligatoria	
Sostanze mutagene di categoria 3 con R68		Concentrazione ≥ 1 % mutageno R68 obbligatoria (se non è già stata attribuita la R46)

Sostanze «tossiche per la riproduzione» di categoria 1 o 2 con R60 (fertilità)

Concentrazione $\geq 0,2$ % tossico per la riproduzione (fertilità)
R60 obbligatoria

Sostanze «tossiche per la riproduzione» di categoria 3 con R62 (fertilità)

Concentrazione ≥ 1 % tossico per la riproduzione (fertilità)
R62 obbligatoria (*se non è già stata attribuita la R60*)

Sostanze «tossiche per la riproduzione» di categoria 1 o 2 con R61 (sviluppo)

Concentrazione $\geq 0,2$ % tossico per la riproduzione (sviluppo)
R61 obbligatoria

Sostanze «tossiche per la riproduzione» di categoria 3 con R63 (sviluppo)

Concentrazione ≥ 1 % tossico per la riproduzione (sviluppo)
R63 obbligatoria (*se non è già stata attribuita la R61*)

(*) Nei casi in cui al preparato sono assegnate la R49 e la R40, entrambe le frasi R devono essere mantenute, perché la R40 non distingue tra le vie di esposizione, mentre la R49 viene assegnata solo per l'inalazione.

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 art. 56, pt. 2, lett. f) → ₂ Rett. 1999/45/CE (GU L 6 del 10.1.2002, pag. 70) → ₃ 1272/2008 art. 56, pt. 2, lett. g), tratt. 1

ALLEGATO III

METODI DI VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER L'AMBIENTE DI UN PREPARATO, A NORMA DELL'ARTICOLO 7

INTRODUZIONE

La valutazione sistematica di tutti gli effetti pericolosi per l'ambiente è espressa mediante i limiti di concentrazione espressi in percentuale peso/peso, salvo per i preparati gassosi dove essi sono espressi in percentuale volume/volume con riferimento alla classificazione della sostanza.

La parte A illustra la procedura di calcolo ai sensi della lettera a) del paragrafo 1 dell'articolo 7, e riporta le frasi R da attribuire alla classificazione del preparato.

La parte B fornisce i limiti di concentrazione da utilizzare nell'applicazione del metodo convenzionale e i pertinenti simboli e frasi R per la classificazione.

A norma della lettera a) del paragrafo 1 dell'articolo 7, i rischi di un preparato per l'ambiente sono valutati secondo il metodo convenzionale descritto nelle parti A e B del presente allegato, applicando limiti di concentrazione individuali.

- a) Qualora alle sostanze pericolose elencate →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← siano attribuiti i limiti di concentrazione necessari per applicare il metodo di valutazione descritto nella parte A del presente allegato, devono essere utilizzati detti limiti di concentrazione.
- b) Se le sostanze pericolose non figurano →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← o vi figurano senza i limiti di concentrazione necessari per applicare il metodo di valutazione descritto nella parte A del presente allegato, detti limiti sono attribuiti secondo i valori indicati nella parte B del presente allegato.

La parte C illustra i metodi di verifica della valutazione dei pericoli per l'ambiente acquatico.

PARTE A

Procedura di valutazione dei pericoli per l'ambiente

a) Ambiente acquatico

I. Metodo convenzionale per la valutazione dei pericoli per l'ambiente acquatico

Il metodo convenzionale per la valutazione dei pericoli per l'ambiente acquatico tiene conto di tutti \rightarrow_2 i rischi che un preparato può presentare \leftarrow per questo ambiente secondo le specifiche seguenti:

I preparati seguenti sono classificati pericolosi per l'ambiente:

1. e sono contrassegnati con il simbolo «N», l'indicazione di pericolo «pericoloso per l'ambiente» e le frasi di rischio R50 e R53 (R50-53):
 - 1.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con le frasi R50-53 in una concentrazione singola pari o superiore:
 - a) a quella fissata \rightarrow_3 nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 \leftarrow per la o le sostanze considerate,
 - b) oppure a quella fissata alla parte B del presente allegato (tabella 1) se la o le sostanze non figurano \rightarrow_3 nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 \leftarrow , oppure vi figurano senza limiti di concentrazione;
 - 1.2. i preparati contenenti più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con le frasi R50-53 in una concentrazione singola inferiore ai limiti di cui al punto I.1.1, lettera a) o lettera b) se:

$$\sum \left(\frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R50-53}} \right) \geq 1$$

dove:

$P_{N,R50-53}$ = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con le frasi R50-53, presente nel preparato,

$L_{N,R50-53}$ = è il limite R50-53 fissato per ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con le frasi R50-53, espresso in percentuale in peso;

2. e sono contrassegnati con il simbolo «N», l'indicazione di pericolo «pericoloso per l'ambiente» e le frasi di rischio R51 e R53 (R51-R53) a meno che il preparato non sia già classificato ai sensi del precedente punto I.1;

↓ 1999/45/CE (adattato) → ₁ 1272/2008 art. 56, pt. 2, lett. g), tratt. 2

- 2.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con le frasi R50-53 o R51-53 per una concentrazione singola pari o superiore:
- a) a quella fissata →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← per la o le sostanze considerate,
 - b) oppure a quella fissata alla parte B del presente allegato (tabella 1) se la o le sostanze non figurano →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ←, oppure vi figurano senza limiti di concentrazione;
- 2.2. i preparati contenenti più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con le frasi R50-53 o R51-53 in una concentrazione singola inferiore ai limiti di cui al punto I.2.1, lettera a) o lettera b) se:

$$\sum \left(\left(\frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R51-53}} \right) + \left(\frac{P_{N,R51-53}}{L_{N,R51-53}} \right) \right) \geq 1$$

dove:

- $P_{N,R50-53}$ = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con le frasi R50-53, presente nel preparato,
- $P_{N,R51-53}$ = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con le frasi R51-53, presente nel preparato,
- $L_{N,R51-53}$ = è il limite R51-53 rispettivo fissato per ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con le frasi R50-53 o R51-53, espresso in percentuale in peso;

3. e sono contrassegnati con le frasi di rischio R52 e R53 (R52-R53), a meno che il preparato non sia già classificato ai sensi dei precedenti punti I.1 o I.2;

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 art. 56, pt. 2, lett. g), tratt. 3
--

- 3.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con le frasi R50-53, R51-53 o R52-53 per una concentrazione singola pari o superiore:
- a) a quella fissata →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← per la o le sostanze considerate,

b) oppure a quella fissata alla parte B del presente allegato (tabella 1) se la o le sostanze non figurano →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ←, oppure vi figurano senza limiti di concentrazione;

3.2. i preparati contenenti una o più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con le frasi R50-53, R51-53 o R52-53 in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto I.3.1, lettera a) o lettera b) se:

$$\sum \left(\left(\frac{P_{N, R50-53}}{L_{R52-53}} \right) + \left(\frac{P_{N, R51-53}}{L_{R52-53}} \right) + \left(\frac{P_{R52-53}}{L_{R52-53}} \right) \right) \geq 1$$

dove:

$P_{N, R50-53}$ = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con le frasi R50-53, presente nel preparato,

$P_{N, R51-53}$ = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con le frasi R51-53, presente nel preparato,

P_{R52-53} = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con le frasi R52-53, presente nel preparato,

L_{R52-53} = è il limite R52-53 rispettivo, fissato per ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con le frasi R50-53 o R51-53 o R52-53, espresso in percentuale in peso;

4. e contrassegnati con il simbolo «N», l'indicazione di pericolo «pericoloso per l'ambiente» e la frase di rischio R50, a meno che il preparato non sia già classificato ai sensi del precedente punto I.1;

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 lett. g) tratt. 4

4.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con la frase R50 per una concentrazione singola pari o superiore:

a) a quella fissata →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← per la o le sostanze considerate,

b) oppure a quella fissata alla parte B del presente allegato (tabella 2) se la o le sostanze non figurano →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ←, oppure vi figurano senza limiti di concentrazione;

- 4.2. i preparati contenenti più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con la frase R50 in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto I.4.1, lettera a) o lettera b) se:

$$\sum \left(\frac{P_{N,R50}}{L_{N,R50}} \right) \geq 1$$

dove:

$P_{N,R50}$ = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con la frase R50, presente nel preparato,

$L_{N,R50}$ = è il limite R50 fissato per ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con la frase R50, espresso in percentuale in peso;

- 4.3. i preparati contenenti più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con la frase R50 che non rispondono ai criteri di cui al punto I.4.1 o I.4.2 e contenenti una o più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con le frasi R50-53 per le quali:

$$\sum \left(\frac{P_{N,R50}}{L_{N,R50}} + \frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R50}} \right) \geq 1$$

dove:

$P_{N,R50}$ = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con la frase R50, presente nel preparato,

$P_{N,R50-53}$ = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con la frase R50-53, presente nel preparato,

$L_{N,R50}$ = è il limite R50 fissato per ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con la frase R50 o R50-53, espresso in percentuale in peso;

5. e sono contrassegnati con la frase di rischio R52, a meno che il preparato non sia già classificato ai sensi dei precedenti punti I.1, I.2, I.3 o I.4;

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 art. 56, pt. 2, lett. g), tratt. 5
--

- 5.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con la frase R52 in una concentrazione singola, pari o superiore:
- a) a quella fissata →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← per la o le sostanze considerate,
 - b) oppure a quella fissata alla parte B del presente allegato (tabella 3) se la o le sostanze non figurano →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ←, oppure vi figurano senza limiti di concentrazione;
- 5.2. i preparati contenenti più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con la frase R52 in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto I.5.1, lettera a) o lettera b) se:

$$\sum \left(\frac{P_{R52}}{L_{R52}} \right) \geq 1$$

dove:

P_{R52} = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con la frase R52, presente nel preparato,

L_{R52} = è il limite R52 fissato per ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con la frase R52, espresso in percentuale in peso;

6. e sono contrassegnati con la frase di rischio R53, a meno che il preparato non sia già classificato ai sensi dei precedenti punti I.1, I.2 o I.3;

↓ 1999/45/CE (adattato) → ₁ 1272/2008 art. 56, pt. 2, lett. g), tratt. 6

- 6.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con la frase R53 per una concentrazione singola pari o superiore:
- a) a quella fissata →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← per la o le sostanze considerate,
 - b) oppure a quella fissata alla parte B del presente allegato (tabella 4) se la o le sostanze non figurano →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ←, oppure vi figurano senza limiti di concentrazione;

- 6.2. i preparati contenenti più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con la frase R53 in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto I.6.1 a) o b) se:

$$\sum \left(\frac{P_{R53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

dove:

P_{R53} = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con la frase R53, presente nel preparato,

L_{R53} = è il limite R53 fissato per ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con la frase R53, espresso in percentuale in peso;

- 6.3. i preparati contenenti più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con la frase R53 non rispondenti ai criteri di cui al punto I.6.2 e contenenti una o più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con le frasi R50-53, R51-53 o R52-53 per le quali:

$$\sum \left(\left(\frac{P_{R53}}{L_{R53}} \right) + \left(\frac{P_{N, R50-53}}{L_{R53}} \right) + \left(\frac{P_{N, R51-53}}{L_{R53}} \right) + \left(\frac{P_{R52-53}}{L_{R53}} \right) \right) \geq 1$$

dove:

P_{R53} = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con la frase R53, presente nel preparato,

$P_{N, R50-53}$ = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con le frasi R50-53, presente nel preparato,

$P_{N, R51-53}$ = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con le frasi R51-53, presente nel preparato,

P_{R52-53} = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con le frasi R52-53, presente nel preparato,

L_{R53} = è il limite R53 rispettivo fissato per ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con la frase R53 o R50-53 o R51-53 o R52-53, espresso in percentuale in peso.

b) Ambiente non acquatico

1. STRATO DI OZONO

I. Metodo convenzionale per valutare i preparati pericolosi per lo strato di ozono

I preparati seguenti sono classificati pericolosi per l'ambiente:

1. e contrassegnati con il simbolo «N», l'indicazione di pericolo: «pericoloso per l'ambiente» e la frase di rischio R59;

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 lett. h)

1.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con il simbolo «N» e la frase di rischio R59 per una concentrazione singola pari o superiore:

- a) a quella fissata →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata alla parte B del presente allegato (tabella 5) se la o le sostanze non figurano →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ←, oppure vi figurano senza limiti di concentrazione.

2. AMBIENTE TERRESTRE

I. Valutazione dei preparati pericolosi per l'ambiente terrestre

La classificazione dei preparati con le frasi di rischio seguenti avrà luogo dopo che saranno stati introdotti nell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE i criteri particolareggiati per l'uso delle frasi.

R54	Tossico per la flora
R55	Tossico per la fauna
R56	Tossico per gli organismi del terreno
R57	Tossico per le api
R58	Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente

PARTE B

Limiti di concentrazione da utilizzare per la valutazione dei pericoli per l'ambiente

I. Per l'ambiente acquatico

I limiti di concentrazione fissati nelle tabelle seguenti, espressi in percentuale peso/peso determinano la classificazione del preparato in funzione della

concentrazione singola della o delle sostanze presenti, delle quali è pure indicata la classificazione.

↓ 2006/8/CE art. 1 e allegato, pt. 2, lett. b)

Tabella 1a

Tossicità acquatica acuta ed effetti negativi a lungo termine

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N, R50-53	Cfr. tabella 1b	Cfr. tabella 1b	Cfr. tabella 1b
N, R51-53		$C_n \geq 25 \%$	$2,5 \% \leq C_n < 25 \%$
R52-53			$C_n \geq 25 \%$

Per i preparati contenenti una sostanza classificata con N, R50-53, si applicano i limiti di concentrazione e la conseguente classificazione di cui alla tabella 1b.

Tabella 1b

Tossicità acquatica acuta ed effetti negativi a lungo termine delle sostanze molto tossiche per l'ambiente acquatico

Valore LC ₅₀ o EC ₅₀ [«L(E)C ₅₀ »] della sostanza classificata come N, R50-53 (mg/l)	Classificazione del preparato		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25 \%$	$2,5 \% \leq C_n < 25 \%$	$0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5 \%$	$0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$	$0,025 \% \leq C_n < 0,25 \%$
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	$C_n \geq 0,25 \%$	$0,025 \% \leq C_n < 0,25 \%$	$0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	$C_n \geq 0,025 \%$	$0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$	$0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025 \%$	$0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$	$0,000025 \% \leq C_n < 0,00025 \%$

Per i preparati contenenti sostanze con un valore LC₅₀ o EC₅₀ inferiore a 0,00001 mg/l, i limiti di concentrazione sono calcolati di conseguenza (in intervalli di fattore 10).

↓ 2006/8/CE art. 1 e allegato,
pt. 2, lett. c)

Tabella 2

Tossicità acquatica acuta

Valore LC ₅₀ o EC ₅₀ [«L(E)C ₅₀ »] della sostanza classificata come N, R50 o come N, R50-53 (mg/l)	Classificazione del preparato N, R50
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25 \%$
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5 \%$
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	$C_n \geq 0,25 \%$
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	$C_n \geq 0,025 \%$
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025 \%$

Per i preparati contenenti sostanze con un valore LC₅₀ o EC₅₀ inferiore a 0,00001 mg/l, i limiti di concentrazione sono calcolati di conseguenza (in intervalli di fattore 10).

↓ 1999/45/CE

Tabella 3

Tossicità acquatica

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato R52
R52	$C_n \geq 25 \%$

Tabella 4

Effetti nocivi a lungo termine

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato R 53
R53	$C_n \geq 25 \%$
N, R50-53	$C_n \geq 25 \%$
N, R51-53	$C_n \geq 25 \%$
R52-53	$C_n \geq 25 \%$

II. Per l'ambiente non acquatico

I limiti di concentrazione fissati nelle tabelle seguenti, espressi in percentuale peso/peso o per i preparati gassosi in volume/volume determinano la classificazione del preparato in funzione della concentrazione singola della o delle sostanze presenti, delle quali è pure indicata la classificazione.

↓ 2006/8/CE art. 1 e allegato, pt. 2, lett. d)

Tabella 5

Pericoloso per lo strato di ozono

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato N, R59
N con R59	$C_n \geq 0,1 \%$

↓ 1999/45/CE (adattato)

PARTE C

Metodi di prova per la valutazione dei pericoli per l'ambiente acquatico

La classificazione di un preparato è effettuata in genere secondo il metodo convenzionale. Tuttavia, per determinare la tossicità acquatica acuta, può rivelarsi opportuno in certi casi effettuare prove sul preparato.

Il risultato di queste prove sul preparato può soltanto modificare la classificazione relativa alla tossicità acquatica acuta che sarebbe ottenuta applicando il metodo convenzionale.

Se il responsabile dell'immissione sul mercato decide di effettuare queste prove, esse devono essere realizzate rispettando i criteri di qualità dei metodi indicati ☒ nell'allegato ☒, parte C del regolamento (CE) n. 440/2008.

Inoltre, le prove devono essere effettuate su tutte e tre le specie previste secondo i criteri dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE (alghe, dafnie e pesci) a meno che, dopo la prova su una delle specie, sia già stata attribuita al preparato la classificazione più elevata di pericolo relativa alla tossicità acquatica acuta oppure a meno che non sia già disponibile un risultato delle prove prima dell'entrata in vigore della presente direttiva.

ALLEGATO IV

DISPOSIZIONI SPECIALI PER I RECIPIENTI CONTENENTI PREPARATI OFFERTI O VENDUTI AL PUBBLICO

PARTE A

Recipienti che devono essere muniti di chiusura di sicurezza per bambini

1. I recipienti di qualsiasi capacità contenenti preparati offerti o venduti al dettaglio e etichettati come molto tossici, tossici o corrosivi, secondo l'articolo 10 e nelle condizioni previste all'articolo 6 devono essere muniti di chiusure di sicurezza per bambini.
2. I recipienti di qualsiasi capacità contenenti preparati che presentano un pericolo all'inalazione (X_n, R65) e classificati ed etichettati in base al punto 3.2.3 dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE, ad eccezione dei preparati immessi sul mercato sotto forma di aerosol o in un recipiente munito di un sistema di nebulizzazione sigillato.
3. I recipienti di qualsiasi capacità contenenti almeno una delle sostanze di seguito enumerate e presente in concentrazione uguale o superiore alla concentrazione limite specifica

N.	Identificazione della sostanza			CAS Reg. n.
	CAS Reg. n.	Nome	Einecs n.	
1	67-56-1	Metanolo	2006596	≥ 3 %
2	75-09-2	Diclorometano	2008389	≥ 1 %

che sono offerti o venduti al dettaglio devono essere muniti di chiusure di sicurezza per bambini.

PARTE B

Recipienti che devono recare un'indicazione di pericolo riconoscibile al tatto

I recipienti di qualsiasi capacità contenenti preparati offerti o venduti al dettaglio ed etichettati come molto tossici, tossici, corrosivi, nocivi, estremamente infiammabili o facilmente infiammabili secondo l'articolo 10 e nelle condizioni previste agli articoli 5 e 6, devono recare un'indicazione di pericolo riconoscibile al tatto.

Questa disposizione non si applica agli aerosol classificati solo come estremamente infiammabili o facilmente infiammabili.

↓ 2006/8/CE art. 1 e allegato, pt. 3
→₁ 1272/2008 art. 56, pt. 2, lett. i)
→₂ Rett. 2006/8/CE (GU L 43 del
15.2.2007, pag. 42)
→₃ 1272/2008 art. 56, pt. 2, lett. j)

ALLEGATO V

DISPOSIZIONI SPECIALI CONCERNENTI L'ETICHETTATURA DI TALUNI PREPARATI

A. Preparati classificati come pericolosi ai sensi degli articoli 5, 6 e 7

1. Preparati venduti al pubblico

1.1. L'etichetta sull'imballaggio che contiene tali preparati deve riportare, oltre agli specifici consigli di prudenza, appropriati consigli di prudenza S1, S2, S45 o S46 secondo i criteri stabiliti nell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE.

1.2. Se tali preparati sono classificati molto tossici (T+), tossici (T) o corrosivi (C) ed è materialmente impossibile fornire una simile informazione sull'imballaggio stesso, l'imballaggio che contiene tali preparati deve essere corredato da istruzioni per l'uso precise e comprensibili a tutti e comprendenti, se necessario, informazioni relative alla distruzione dell'imballaggio vuoto.

2. Preparati destinati ad essere utilizzati mediante nebulizzazione

L'etichetta sull'imballaggio contenente tali preparati deve obbligatoriamente riportare il consiglio di prudenza S23 accompagnato da uno dei consigli di prudenza S38 o S51 scelto secondo i criteri di applicazione stabiliti nell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE.

3. Preparati contenenti una sostanza contrassegnata dalla frase R33: Pericolo di effetti cumulativi

Se un preparato contiene almeno una sostanza contrassegnata dalla frase R33, l'etichetta sull'imballaggio del preparato deve riportare il testo di tale frase, come indicato nell'allegato III della direttiva 67/548/CEE, qualora la sostanza sia presente nel preparato in concentrazione pari o superiore all'1%, a meno che →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← siano indicati valori diversi.

4. Preparati contenenti una sostanza contrassegnata dalla frase R64: Possibile rischio per i neonati nutriti con latte materno

Se un preparato contiene almeno una sostanza contrassegnata dalla frase R64, l'etichetta sull'imballaggio del preparato deve riportare il testo di tale frase, come indicato nell'allegato III della direttiva 67/548/CEE, qualora la sostanza sia presente nel preparato in concentrazione pari o superiore all'1%, a meno che →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← siano indicati valori diversi.

B. Altri preparati indipendentemente dalla loro classificazione ai sensi degli articoli 5, 6 e 7

1. *Preparati contenenti piombo*

1.1. Pitture e vernici

L'etichettatura sull'imballaggio di pitture e vernici, il cui tenore in piombo determinato secondo la norma ISO 6503/1984 è superiore a 0,15% (espresso in peso di metallo) del peso totale del preparato, deve recare le seguenti indicazioni:

«Contiene piombo. Da non utilizzare su oggetti che possono essere masticati o succhiati dai bambini».

Per gli imballaggi il cui contenuto è inferiore a 125 ml, deve essere riportata la frase seguente:

«Attenzione! Contiene piombo».

2. *Preparati contenenti cianoacrilati*

2.1. Adesivi

L'etichetta sull'imballaggio contenente direttamente colle a base di cianoacrilato deve riportare le seguenti indicazioni:

«Cianoacrilato

Pericolo

Si incolla alla pelle e agli occhi in pochi secondi.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.»

Adeguati consigli di prudenza devono essere uniti all'imballaggio.

3. *Preparati contenenti isocianati*

L'etichetta sull'imballaggio dei preparati contenenti isocianati (monomeri, oligomeri, prepolimeri, ecc., tal quali o in miscuglio) deve riportare le seguenti indicazioni:

«Contiene isocianati.

Leggere le informazioni fornite dal fabbricante.»

4. *Preparati contenenti resine epossidiche di peso molecolare medio ≤ 700*

L'etichetta sull'imballaggio dei preparati contenenti resine epossidiche di peso molecolare medio ≤ 700 deve riportare le seguenti indicazioni:

«Contiene resine epossidiche.

Leggere le informazioni fornite dal fabbricante».

5. *Preparati contenenti cloro attivo venduti al pubblico*

L'etichetta sull'imballaggio dei preparati contenenti più dell'1 % di cloro attivo deve riportare le seguenti indicazioni:

«Attenzione! Non utilizzare in combinazione con altri prodotti. Possono formarsi gas pericolosi (cloro)».

6. *Preparati contenenti cadmio (leghe) e destinati ad essere utilizzati per la brasatura e la saldatura*

L'etichetta sull'imballaggio di tali preparati deve recare in forma leggibile ed indelebile le seguenti menzioni:

«Attenzione! Contiene cadmio.

Durante l'utilizzazione si sviluppano fumi pericolosi.

Leggere le informazioni fornite dal fabbricante.

Rispettare le disposizioni di sicurezza».

7. *Preparati disponibili sotto forma di aerosol*

Fatte salve le disposizioni della presente direttiva, anche ai preparati disponibili sotto forma di aerosol si applicano le disposizioni di etichettatura di cui ai punti 2.2 e 2.3 dell'allegato della direttiva 75/324/CEE.

8. *Preparati contenenti sostanze non ancora completamente testate*

Se un preparato contiene almeno una sostanza che, in base alla direttiva 67/548/CEE reca la menzione ➔₂ «Attenzione: sostanza non ancora completamente sottoposta a test», ⬅ l'etichetta sull'imballaggio del preparato deve recare la menzione «Attenzione — questo preparato contiene una sostanza non ancora completamente testata», qualora questa sostanza sia presente in concentrazione pari o superiore all'1 %.

9. *Preparati non classificati come sensibilizzanti ma contenenti almeno una sostanza sensibilizzante*

L'etichetta sull'imballaggio dei preparati contenenti almeno una sostanza classificata come sensibilizzante presente in concentrazione pari o superiore allo 0,1% o in concentrazione pari o superiore a quella specificata in una nota specifica per la sostanza ➔₃ dall'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ⬅, deve recare l'indicazione:

«Contiene (nome della sostanza sensibilizzante): può provocare una reazione allergica».

10. *Preparati liquidi contenenti idrocarburi alogenati*

L'etichetta sull'imballaggio dei preparati liquidi che non presentano un punto d'infiammabilità o presentano un punto d'infiammabilità superiore a 55 °C e contengono un idrocarburo alogenato e sostanze infiammabili o facilmente infiammabili in concentrazione superiore al 5 % deve recare, se del caso, la seguente indicazione:

«Può diventare facilmente infiammabile durante l'uso» o «Può diventare infiammabile durante l'uso».

11. *Preparati contenenti una sostanza contrassegnata dalla frase R67: L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini*

Se un preparato contiene una o più sostanze contrassegnate dalla frase R67, l'etichetta sull'imballaggio del preparato deve riportare il testo di tale frase, come stabilito dall'allegato III della direttiva 67/548/CEE, qualora le sostanze siano presenti nel preparato in concentrazione pari o superiore al 15%, a meno che:

- il preparato sia già classificato con le frasi R20, R23, R26, R68/20, R39/23 o R39/26,
- il preparato sia in una confezione non superiore ai 125 ml.

12. *Cementi e preparati di cemento*

L'etichetta sull'imballaggio dei cementi e dei preparati di cemento contenenti più dello 0,0002 % di cromo VI idrosolubile sul peso totale a secco del cemento deve recare l'indicazione:

«Contiene cromo VI. Può provocare una reazione allergica»

a meno che il preparato sia già classificato ed etichettato come sensibilizzante da una frase R43.

C. Preparati non classificati ai sensi degli articoli 5, 6 e 7 ma contenenti almeno una sostanza pericolosa

1. *Preparati non destinati alla vendita al pubblico*

L'etichetta sull'imballaggio dei preparati di cui al paragrafo 3, lettere a) e c) dell'articolo 31 del regolamento (CE) n. 1907/2006 deve recare l'indicazione seguente:

«Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali».

ALLEGATO VI

RISERVATEZZA DELL'IDENTITÀ CHIMICA DI UNA SOSTANZA

PARTE A

Informazioni che devono figurare nella richiesta di riservatezza

Note introduttive

- A. L'articolo 14 precisa a quali condizioni il responsabile dell'immissione sul mercato può avvalersi della riservatezza.
- B. Per evitare più dichiarazioni di riservatezza relative alla stessa sostanza utilizzata in preparati diversi, è sufficiente un'unica richiesta di riservatezza se alcuni preparati hanno:
- le stesse componenti pericolose presenti nella stessa gamma di concentrazione;
 - la stessa classificazione e la stessa etichettatura;
 - gli stessi utilizzi.

Per non rivelare l'identità chimica della stessa sostanza presente in tutti i preparati in questione, deve essere utilizzata un'unica denominazione alternativa. La richiesta di riservatezza deve comprendere tutte le informazioni previste nella richiesta qui di seguito, senza dimenticare il nome o la denominazione commerciale di ciascun preparato.

- C. La denominazione alternativa utilizzata sull'etichetta deve essere la stessa che figura nella rubrica 3 «Composizione/informazioni sugli ingredienti» ☒ dell'allegato II ☒ al regolamento (CE) n. 1907/2006.

Questo implica l'uso di una denominazione alternativa che fornisca sufficienti informazioni sulla sostanza per garantire una manipolazione senza pericolo del preparato.

- D. Nel presentare la richiesta di utilizzo di una denominazione alternativa, il responsabile dell'immissione sul mercato deve tener conto della necessità di fornire informazioni sufficienti a garantire che siano prese le necessarie precauzioni per la salute e la sicurezza sul posto di lavoro e che possano essere ridotti al minimo i rischi derivanti dalla manipolazione del preparato.

Richiesta di riservatezza

A norma dell'articolo 14, la richiesta di riservatezza deve obbligatoriamente comprendere le informazioni seguenti:

1. Nome e indirizzo completo (compreso il numero di telefono) del responsabile dell'immissione sul mercato all'interno dell'Unione (produttore, importatore o distributore).
2. Indicazione precisa della/e sostanza/e per la/e quale/i è richiesta la riservatezza, e della denominazione alternativa.

Numero CAS	Numero EINECS	Nome chimico secondo nomenclatura internazionale e classificazione (→ ₁ l'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← _o classificazione provvisoria)	Denominazione alternativa
a)			
b)			
c)			

NB: Per le sostanze classificate provvisoriamente, bisogna aggiungere le informazioni (riferimenti bibliografici) che dimostrano che la classificazione provvisoria è stata effettuata tenendo conto di tutti i dati pertinenti e disponibili relativi alle proprietà della sostanza.

3. Motivazione della riservatezza (probabilità — plausibilità).
4. Nome/i commerciale/i o designazione/i del/i preparato/i.
5. La denominazione o il nome commerciale sono gli stessi in tutta l'Unione .

SÌ	NO
----	----

In caso negativo, precisare il nome o la denominazione commerciale utilizzati negli altri Stati membri:

↓ 2006/96/CE art. 1 e allegato, pt. G

Belgio:

Bulgaria:

Repubblica ceca:

Danimarca:

Germania:

Estonia:

Irlanda:

Grecia:

Spagna:

Francia:

Italia:

Cipro:

Lettonia:

Lituania:

Lussemburgo:

Ungheria:

Malta:

Paesi Bassi:

Austria:

Polonia:

Portogallo:

Romania:

Slovenia:

Slovacchia:

Finlandia:

Svezia:

Regno Unito:

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 art. 56, pt. 2, lett. l) → ₂ 1272/2008 art. 56, pt. 3 → ₃ 1272/2008 art. 56, pt. 4 → ₄ Rettifica 1999/45/CE (GU L ... del ..., pag. ...)
--

6. Composizione del/i preparato/i (come definita al titolo 3 dell'allegato II del regolamento).
7. Classificazione del/dei preparato/i a norma dell'articolo 6 della presente direttiva.
8. Etichettatura del/dei preparato/i a norma dell'articolo 10 della presente direttiva.
9. Utilizzi previsti del/dei preparato/i.
10. Scheda/e dati di sicurezza a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006.

PARTE B

Guida lessicale per stabilire le denominazioni alternative (nomi generici)

1. Nota introduttiva

Questa guida lessicale è basata sulla procedura di classificazione delle sostanze pericolose (ripartizione delle sostanze in famiglie), quale riportata →₁ nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ←.

Possono essere utilizzate denominazioni alternative a quelle basate sulla seguente guida. Tuttavia, le denominazioni scelte devono fornire in ciascun caso informazioni sufficienti a garantire che il preparato possa essere manipolato senza rischi e che possano essere prese le necessarie precauzioni per la salute e la sicurezza sul posto di lavoro.

Le famiglie sono definite nel modo seguente:

- sostanze inorganiche od organiche che hanno in comune l'elemento chimico più caratteristico che determina le loro proprietà. Il nome della famiglia è dedotto dal nome dell'elemento chimico. Queste famiglie sono numerate come →₂ all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← in base al numero atomico dell'elemento chimico (da 001 a 103);
- sostanze organiche che hanno in comune il gruppo funzionale più caratteristico che determina le loro proprietà.

Il nome della famiglia è dedotto dal nome del gruppo funzionale.

Queste famiglie sono numerate in base al numero convenzionale di cui →₂ all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ← (da 601 a 650).

In alcuni casi sono state aggiunte sottofamiglie che raggruppano le sostanze che hanno in comune caratteristiche specifiche.

2. Determinazione del nome generico

Principi generali

La determinazione del nome generico avviene secondo la seguente procedura generale, in due tappe consecutive:

- i) identificazione dei gruppi funzionali e degli elementi chimici presenti nella molecola;
- ii) presa in considerazione dei gruppi funzionali e degli elementi chimici più significativi.

I gruppi funzionali e gli elementi identificati presi in considerazione sono i nomi delle famiglie e delle sottofamiglie definiti al punto 3 seguente, il cui elenco non ha tuttavia carattere esclusivo.

3. Ripartizione delle sostanze in famiglie e in sottofamiglie

Numero della famiglia → ₁ l'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ←	Famiglie Sottofamiglie
001	Composti dell'idrogeno Idruri
002	Composti dell'elio
003	Composti del litio
004	Composti del berillio
005	Composti del boro Borani Borati
006	Composti del carbone Carbammati Composti inorganici del carbone Sali dell'acido cianidrico Urea e derivati

007	Composti dell'azoto Composti di ammonio quaternario Composti acidi dell'azoto Nitrati Nitriti
008	Composti dell'ossigeno
009	Composti del fluoro Fluoruri inorganici
010	Composti del neon
011	Composti del sodio
012	Composti del magnesio Derivati organometallici del magnesio
013	Composti dell'alluminio Derivati organometallici dell'alluminio
014	Composti del silicio Siliconi Silicati
015	Composti del fosforo Composti acidi del fosforo Composti del fosfonio Esteri fosforici Fosfati Fosfiti Fosforamidi e derivati

016	Composti dello zolfo Composti acidi dello zolfo Mercaptani Solfati Solfiti
017	Composti del cloro Clorati Perclorati
018	Composti dell'argon
019	Composti del potassio
020	Composti del calcio
021	Composti dello scandio
022	Composti del titanio
023	Composti del vanadio
024	Composti del cromo Composti del cromo VI (cromati)
025	Composti del manganese
026	Composti del ferro
027	Composti del cobalto
028	Composti del nichel
029	Composti del rame
030	Composti dello zinco Derivati organometallici dello zinco
031	Composti del gallio
032	Composti del germanio
033	Composti dell'arsenico

034	Composti del selenio
035	Composti del bromo
036	Composti del cripton
037	Composti del rubidio
038	Composti dello stronzio
039	Composti dell'ittrio
040	Composti dello zirconio
041	Composti del niobio
042	Composti del molibdeno
043	Composti del tecnezio
044	Composti del rutenio
045	Composti del rodio
046	Composti del palladio
047	Composti dell'argento
048	Composti del cadmio
049	Composti dell'indio
050	Composti dello stagno Derivati organometallici dello stagno
051	Composti dell'antimonio
052	Composti del tellurio
053	Composti dello iodio
054	Composti dello xeno
055	Composti del cesio
056	Composti del bario
057	Composti del lantanio
058	Composti del cerio

059	Composti del praseodimio
060	Composti del neodimio
061	Composti del promezio
062	Composti del samario
063	Composti dell'europio
064	Composti del gadolinio
065	Composti del terbio
066	Composti del disprosio
067	Composti dell'olmio
068	Composti dell'erbio
069	Composti del tulio
070	Composti dell'itterbio
071	Composti del lutezio
072	Composti dell'afnio
073	Composti del tantalio
074	Composti del tungsteno
075	Composti del renio
076	Composti dell'osmio
077	Composti dell'iridio
078	Composti del platino
079	Composti dell'oro
080	Composti del mercurio Derivati organometallici del mercurio
081	Composti del tallio
082	Composti del piombo Derivati organometallici del piombo

083	Composti del bismuto
084	Composti del polonio
085	Composti dell'astato
086	Composti del radon
087	Composti del francio
088	Composti del radio
089	Composti dell'attinio
090	Composti del torio
091	Composti del protactinio
092	Composti dell'uranio
093	Composti del nettunio
094	Composti del plutonio
095	Composti dell'americio
096	Composti del curio
097	Composti del berkelio
098	Composti del californio
099	Composti dell'einsteinio
100	Composti del fermio
101	Composti del mendelevio
102	Composti del nobelio
103	Composti del laurenzio
601	Idrocarburi Idrocarburi alifatici Idrocarburi aromatici Idrocarburi aliciclici Idrocarburi policiclici aromatici (IPA)

602	<p>Idrocarburi alogenati (*)</p> <p>Idrocarburi alifatici alogenati (*)</p> <p>Idrocarburi aromatici alogenati (*)</p> <p>Idrocarburi aliciclici alogenati (*)</p> <hr/> <p>(*) Da precisare secondo la famiglia corrispondente all'alogeno</p>
603	<p>Alcoli e derivati</p> <p>Alcoli alifatici</p> <p>Alcoli aromatici</p> <p>Alcoli aliciclici</p> <p>Alcanolamine</p> <p>Derivati epossidici</p> <p>Eteri</p> <p>Glicoli eteri</p> <p>Glicoli e polioli</p>
604	<p>Fenoli e derivati</p> <p>Derivati alogenati (*) dei fenoli</p> <hr/> <p>(*) Da precisare secondo la famiglia corrispondente all'alogeno</p>
605	<p>Aldeidi e derivati</p> <p>Aldeidi alifatiche</p> <p>Aldeidi aromatiche</p> <p>Aldeidi alicicliche</p> <p>Acetali alifatici</p> <p>Acetali aromatici</p> <p>Acetali aliciclici</p>

606	<p>Chetoni e derivati</p> <p>Chetoni alifatici</p> <p>Chetoni aromatici (*)</p> <p>Chetoni aliciclici</p> <hr/> <p>(*) Compresi i chinoni</p>
607	<p>Acidi organici e derivati</p> <p>Acidi alifatici</p> <p>Acidi alifatici alogenati (*)</p> <p>Acidi aromatici</p> <p>Acidi aromatici alogenati (*)</p> <p>Acidi aliciclici</p> <p>Acidi aliciclici alogenati (*)</p> <p>Anidridi di acido alifatico</p> <p>Anidridi di acido alifatico alogenato (*)</p> <p>Anidridi di acido aromatico</p> <p>Anidridi di acido aromatico alogenato (*)</p> <p>Anidridi di acido aliciclico</p> <p>Anidridi di acido aliciclico alogenato (*)</p> <p>Sali di acido alifatico</p> <p>Sali di acido alifatico alogenato (*)</p> <p>Sali di acido aromatico</p> <p>Sali di acido aromatico alogenato (*)</p> <p>Sali di acido aliciclico</p> <p>Sali di acido aliciclico alogenato (*)</p> <p>Esteri di acido alifatico</p> <p>Esteri di acido alifatico alogenato (*)</p>

	<p>Esteri di acido aromatico</p> <p>Esteri di acido aromatico alogenato (*)</p> <p>Esteri di acido aliciclico</p> <p>Esteri di acido aliciclico alogenato (*)</p> <p>Esteri di glicoli eteri</p> <p>Acrilati</p> <p>Metacrilati</p> <p>Lactoni</p> <p>Alogenuri d'acile</p>
	(*) Da precisare secondo la famiglia corrispondente all'alogeno
608	Nitrili e derivati
609	Nitrocomposti
610	Composti cloronitrati
611	Azossicomposti e azocomposti
612	<p>Derivati amminici</p> <p>Ammine alifatiche e derivati</p> <p>Ammine alicicliche e derivati</p> <p>Ammine aromatiche e derivati</p> <p>Anilina e derivati</p> <p>Benzidina e derivati</p>
613	<p>Basi eterocicliche e derivati</p> <p>Benzimidazolo e derivati</p> <p>Imidazolo e derivati</p> <p>Piretrinoidi</p> <p>Chinolina e derivati</p> <p>Triazina e derivati</p>

	Triazolo e derivati
614	Glucosidi e alcaloidi Alcaloidi e derivati Glucosidi e derivati
615	Cianati e isocianati Cianati Isocianati
616	Ammidi e derivati Acetammide e derivati Anilidi
617	Perossidi organici
647	Enzimi
648	Derivati complessi del carbone Estratto acido Estratto alcalino Olio di antracene Residuo di estratto di olio di antracene Frazione di olio di antracene Olio carbolico Residuo di estratto di olio carbolico Liquidi di carbone, estrazione con solvente liquido Liquidi di carbone, solventi per l'estrazione con solvente liquido Carbolio Catrame di carbone Residuo di estratto di catrame di carbone fossile

Residui fossili di catrame di carbone fossile

Coke (catrame di carbone) bassa temperatura, pece di alta temperatura

Coke (catrame di carbone), pece di alta temperatura

Coke (catrame di carbone), mista pece di carbone di alta temperatura

Benzolo grezzo

Fenoli grezzi

Basi di catrame grezze

Basi distillate

Fenoli distillati

Distillati

Distillati (carbone), estrazione con solvente liquido, primaria

Distillati (carbone), idrocracking di estrazione con solvente

Distillati (carbone), frazione intermedia idrogenata di idrocracking di estrazione con solvente

Distillati (carbone), frazione intermedia idrogenata di idrocracking di estrazione con solvente

Residui di estrazione (carbone), catrame di carbone a bassa temperatura, alcalino

Olio fresco

Combustibili, diesel, estrazione del carbone con solvente, di idrocracking, idrogenati

Combustibili per aerei a reazione, estrazione del carbone con solvente, d'idrocracking, idrogenati

Benzina, estrazione del carbone con solvente, nafta di idrocracking

Prodotti da trattamento termico

Olio di antracene pesante
Ridistillati di olio di antracene pesante
Olio leggero
Olio leggero lavato, altobollente
Olio leggero lavato, mediobollente
Olio leggero lavato, bassobollente
Ridistillati di olio leggero, altobollenti
Ridistillati di olio leggero, mediobollenti
Ridistillati di olio leggero, bassobollenti
Olio metilnaftalenico
Residuo di estratto di olio di metilnaftalene
Nafta (carbone) estrazione con solvente di idrocracking
Olio naftalenico
Residuo di estratto di olio naftalenico
Olio naftalenico ridistillato
Pece
Ridistillati di pece
→₄ Residui peciosi ←
Residui peciosi trattati termicamente
Pece ossidata
Prodotti di pirolisi
Ridistillati
Residui (carbone), estrazione con solvente liquido
Catrame, carbone bruno
Catrame, carbone bruno, bassa temperatura
Olio di catrame, altobollente

	<p>Olio di catrame, mediobollente</p> <p>Olio lavaggio gas</p> <p>Residuo di estratto di olio lavaggio gas</p> <p>Olio lavaggio gas ridistillato</p>
649	<p>Derivati complessi del petrolio</p> <p>Petrolio grezzo</p> <p>Gas di petrolio</p> <p>Nafta con basso punto di ebollizione</p> <p>Nafta modificata con basso punto di ebollizione</p> <p>Nafta di cracking catalitico con basso punto di ebollizione</p> <p>Nafta di reforming catalitico con basso punto di ebollizione</p> <p>Nafta di cracking termico con basso punto di ebollizione</p> <p>Nafta di «hydrotreating» con basso punto di ebollizione</p> <p>Nafta con basso punto di ebollizione — non specificata</p> <p>Cherosene ottenuto per via diretta</p> <p>Cherosene — non specificato</p> <p>Gasolio da cracking</p> <p>Gasolio — non specificato</p> <p>Olio combustibile denso</p> <p>Grasso lubrificante</p> <p>Olio base non raffinato o mediamente raffinato</p> <p>Olio base — non specificato</p> <p>Estratto aromatico distillato</p> <p>Estratto aromatico distillato (trattato)</p>

	Olio di sedimento Paraffina molle Petroolato
650	Sostanze diverse Non utilizzare queste famiglie ma le famiglie e le sottofamiglie summenzionate

4. Applicazione pratica

Dopo aver stabilito se la sostanza appartiene a una o più famiglie o sottofamiglie dell'elenco, il nome generico può essere stabilito nel seguente modo:

- 4.1. Se il nome di una famiglia o di una sottofamiglia è sufficiente a caratterizzare gli elementi chimici o i gruppi funzionali significativi, tale nome è scelto come nome generico:

Esempi:

- 1,4 diidrossibenzene
 - famiglia 604 : fenoli e derivati
 - nome generico : derivato di fenolo
- Butanolo
 - famiglia 603 : alcoli e derivati
 - sottofamiglia : alcoli alifatici
 - nome generico : alcole alifatico
- 2-isopropossietanolo
 - famiglia 603 : alcoli e derivati
 - sottofamiglia : eteri di glicole
 - nome generico : etere di glicole
- Metile acrilato
 - famiglia 607 : acidi organici e derivati
 - sottofamiglia : acrilati
 - nome generico : acrilato

- 4.2. Se il nome di una famiglia o di una sottofamiglia non è sufficiente a caratterizzare gli elementi chimici o i gruppi funzionali significativi, il nome generico è una combinazione del nome di più famiglie o sottofamiglie:

Esempi:

- Clorobenzene
 - famiglia 602 : idrocarburi alogenati
 - sottofamiglia : idrocarburi aromatici alogenati
 - famiglia 017 : composti del cloro
 - nome generico : idrocarburo aromatico clorurato

- Acido 2, 3, 6-triclorofenilacetico
 - famiglia 607 : acidi organici
 - sottofamiglia : acidi aromatici alogenati
 - famiglia 017 : composti del cloro
 - nome generico : acido aromatico clorurato

- 1-cloro-1-nitropropano
 - famiglia 610 : derivati cloronitrati
 - famiglia 601 : idrocarburi
 - sottofamiglia : idrocarburi alifatici
 - nome generico : idrocarburo alifatico cloronitrato

- Ditiopirofosfato di tetrapropile
 - famiglia 015 : composti del fosforo
 - sottofamiglia : esteri fosforici
 - famiglia 016 : composti dello zolfo
 - nome generico : estere tiofosforico

NB: Per alcuni elementi, in particolare dei metalli, il nome della famiglia o della sottofamiglia può essere precisato dalle parole «inorganici» o «organici».

Esempi:

- Cloruro di mercurio
 - famiglia 080 : composti del mercurio
 - nome generico : composto inorganico del mercurio

- Acetato di bario
 - famiglia 056 : composti del bario
 - nome generico : composto organico del bario

- Etile nitrito
 - famiglia 007 : composti dell'azoto
 - sottofamiglia : nitriti
 - nome generico : nitrito organico

- Idrosolfito di sodio
 - famiglia 016 : composti dello zolfo
 - nome generico : composto inorganico dello zolfo

(I suddetti esempi riguardano sostanze ricavate →₃ dalla parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 ←, che possono rendere necessaria una richiesta di riservatezza.)

ALLEGATO VII

PREPARATI DI CUI ALL'ARTICOLO 12, PARAGRAFO 2

I preparati di cui al punto 9.3 dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE.



ALLEGATO VIII

Parte A

Direttiva abrogata ed elenco delle sue modificazioni successive (di cui all'articolo 22)

Direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio
(GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1)

Direttiva 2001/60/CE della Commissione
(GU L 226 del 22.8.2001, pag. 5)

Regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio
(GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1)

limitatamente al punto 90 dell'allegato III

Direttiva 2004/66/CE del Consiglio
(GU L 168 dell'1.5.2004, pag. 35)

limitatamente ai riferimenti alla direttiva 1999/45/CE all'articolo 1 e punto I.B dell'allegato

Direttiva 2006/8/CE della Commissione
(GU L 19 del 24.1.2006, pag. 12)

Direttiva 2006/96/CE del Consiglio
(GU L 363 del 20.12.2006, pag. 81)

limitatamente ai riferimenti all'articolo 1, sezione G dell'allegato alla direttiva 1999/45/CE

Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio
(GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1)

limitatamente all'articolo 140

Regolamento (CE) n. 1137/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio
(GU L 311 del 21.11.2008, pag. 1)

limitatamente al punto 3.5 dell'allegato

Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio
(GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1)

limitatamente all'articolo 56

Parte B

Elenco dei termini di recepimento nel diritto nazionale (di cui all'articolo 22)

Direttiva	Termine per il recepimento
1999/45/CE	30 luglio 2002
2001/60/CE	30 luglio 2002
2004/66/CE	1° maggio 2004
2006/8/CE	1° marzo 2007
2006/96/CE	1° gennaio 2007

ALLEGATO IX

TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 1999/45/CE	Presente direttiva
Articolo 1, paragrafo 1, alinea	Articolo 1, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 1, primo trattino	Articolo 1, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 1, secondo trattino	Articolo 1, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 1, frase conclusiva	Articolo 1, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 2, alinea	Articolo 1, paragrafo 2, alinea
Articolo 1, paragrafo 2, primo trattino	Articolo 1, paragrafo 2, lettera a)
Articolo 1, paragrafo 2, secondo trattino	Articolo 1, paragrafo 2, lettera b)
Articolo 1, paragrafo 3, alinea	Articolo 1, paragrafo 3
Articolo 1, paragrafo 3, primo trattino	Articolo 1, paragrafo 3
Articolo 1, paragrafo 3, secondo trattino	Articolo 1, paragrafo 3
Articolo 1, paragrafo 3, terzo trattino	—
Articolo 1, paragrafo 3, frase conclusiva	Articolo 1, paragrafo 3
Articolo 1, paragrafo 4	Articolo 1, paragrafo 4
Articolo 1, paragrafo 5	Articolo 1, paragrafo 5
Articolo 1, paragrafo 6, alinea	Articolo 1, paragrafo 6, alinea
Articolo 1, paragrafo 6, primo trattino	Articolo 1, paragrafo 6, lettera a)
Articolo 1, paragrafo 6, secondo trattino	Articolo 1, paragrafo 6, lettera b)
Articolo 2, paragrafo 1, alinea	Articolo 2, paragrafo 1, alinea
Articolo 2, paragrafo 1, lettere a), b) e c)	Articolo 2, paragrafo 1, lettere a), b) e c)
Articolo 2, paragrafo 1, lettera d)	—
Articolo 2, paragrafo 1, lettera e)	Articolo 2, paragrafo 1, lettera d)
Articolo 2, paragrafo 1, lettera f)	Articolo 2, paragrafo 1, lettera e)
Articolo 2, paragrafo 1, lettera g)	Articolo 2, paragrafo 1, lettera f)

Articolo 2, paragrafo 1, lettera h)	Articolo 2, paragrafo 1, lettera g)
Articolo 2, paragrafo 2, alinea	Articolo 2, paragrafo 2, alinea
Articolo 2, paragrafo 2, lettere a), b) e c)	Articolo 2, paragrafo 2, lettere a), b) e c)
Articolo 2, paragrafo 2, lettera d), alinea	Articolo 2, paragrafo 2, lettera d), alinea
Articolo 2, paragrafo 2, lettera d), primo trattino	Articolo 2, paragrafo 2, lettera d), punto i)
Articolo 2, paragrafo 2, lettera d), secondo trattino	Articolo 2, paragrafo 2, lettera d), punto ii)
Articolo 2, paragrafo 2, lettera d), terzo trattino	Articolo 2, paragrafo 2, lettera d), punto iii)
Articolo 2, paragrafo 2, lettera d), quarto trattino	Articolo 2, paragrafo 2, lettera d), punto iv)
Articolo 2, paragrafo 2, lettere da e) a o)	Articolo 2, paragrafo 2, lettere da e) a o)
Articolo 3, paragrafo 1, primo comma, alinea	Articolo 3, paragrafo 1, primo comma, alinea
Articolo 3, paragrafo 1, primo comma, primo trattino	Articolo 3, paragrafo 1, primo comma, lettera a)
Articolo 3, paragrafo 1, primo comma, secondo trattino	Articolo 3, paragrafo 1, primo comma, lettera b)
Articolo 3, paragrafo 1, primo comma, terzo trattino	Articolo 3, paragrafo 1, primo comma, lettera c)
Articolo 3, paragrafo 1, secondo e terzo comma	Articolo 3, paragrafo 1, secondo e terzo comma
Articolo 3, paragrafo 2, alinea	Articolo 3, paragrafo 2, alinea
Articolo 3, paragrafo 2, primo trattino	Articolo 3, paragrafo 2, lettera a)
Articolo 3, paragrafo 2, secondo trattino	—
Articolo 3, paragrafo 2, terzo trattino	Articolo 3, paragrafo 2, lettera b)
Articolo 3, paragrafo 2, quarto trattino	—
Articolo 3, paragrafo 2, quinto trattino	—
Articolo 3, paragrafo 2, sesto trattino	—
Articolo 3, paragrafo 2, frase conclusiva	Articolo 3, paragrafo 2, alinea

Articolo 3, paragrafo 3	Articolo 3, paragrafo 3
Articolo 4	Articolo 4
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 5, paragrafo 1
Articolo 5, paragrafo 2, primo alinea	Articolo 5, paragrafo 2, alinea
Articolo 5, paragrafo 2, secondo alinea	Articolo 5, paragrafo 2, alinea
Articolo 5, paragrafo 2, primo trattino	Articolo 5, paragrafo 2, lettera a)
Articolo 5, paragrafo 2, secondo trattino	Articolo 5, paragrafo 2, lettera b)
Articolo 5, paragrafo 2, terzo trattino	Articolo 5, paragrafo 2, lettera c)
Articolo 5, paragrafi 3, 4 e 5	Articolo 5, paragrafi 3, 4 e 5
Articolo 6, paragrafi 1 e 2	Articolo 6, paragrafi 1 e 2
Articolo 6, paragrafo 3, alinea	Articolo 6, paragrafo 3, alinea
Articolo 6, paragrafo 3, prima parte del primo trattino	Articolo 6, paragrafo 3, alinea
Articolo 6, paragrafo 3, seconda parte del primo trattino	Articolo 6, paragrafo 3, primo trattino
Articolo 6, paragrafo 3, secondo trattino	Articolo 6, paragrafo 3, secondo trattino
Articolo 6, paragrafo 3, terzo trattino	Articolo 6, paragrafo 3, terzo trattino
Articolo 6, paragrafo 4	Articolo 6, paragrafo 4
Articolo 7	Articolo 7
Articolo 8, paragrafi 1 e 2	Articolo 8, paragrafi 1 e 2
Articolo 8, paragrafo 3, alinea	Articolo 8, paragrafo 3, alinea
Articolo 8, paragrafo 3, primo trattino	Articolo 8, paragrafo 3, lettera a)
Articolo 8, paragrafo 3, secondo trattino	Articolo 8, paragrafo 3, lettera b)
Articolo 8, paragrafo 3, terzo trattino	Articolo 8, paragrafo 3, lettera c)
Articolo 8, paragrafo 4	Articolo 8, paragrafo 4
Articolo 9, punto 1, alinea	Articolo 9, paragrafo 1, primo comma, alinea
Articolo 9, punto 1.1, alinea	Articolo 9, paragrafo 1, primo comma, lettera a), alinea

Articolo 9, punto 1.1, primo trattino	Articolo 9, paragrafo 1, primo comma, lettera a), punto i)
Articolo 9, punto 1.1, secondo trattino	Articolo 9, paragrafo 1, primo comma, lettera a), punto ii)
Articolo 9, punto 1.1, terzo trattino	Articolo 9, paragrafo 1, primo comma, lettera a), punto iii)
Articolo 9, punto 1.1, quarto trattino	Articolo 9, paragrafo 1, primo comma, lettera a), punto iv)
Articolo 9, punto 1.2, alinea	Articolo 9, paragrafo 1, primo comma, lettera b), alinea
Articolo 9, punto 1.2, primo trattino	Articolo 9, paragrafo 1, primo comma, lettera b), punto i)
Articolo 9, punto 1.2, secondo trattino	Articolo 9, paragrafo 1, primo comma, lettera b), punto ii)
Articolo 9, punto 1.3, primo comma, alinea	Articolo 9, paragrafo 1, primo comma, lettera c), alinea
Articolo 9, punto 1.3, primo comma, primo trattino	Articolo 9, paragrafo 1, primo comma, lettera c), punto i)
Articolo 9, punto 1.3, primo comma, secondo trattino	Articolo 9, paragrafo 1, primo comma, lettera c), punto ii)
Articolo 9, punto 1.3, secondo comma	Articolo 9, paragrafo 1, secondo comma
Articolo 9, paragrafo 2	Articolo 9, paragrafo 2
Articolo 10, punto 1.1, alinea	Articolo 10, paragrafo 1, alinea
Articolo 10, punto 1.1, lettera a)	Articolo 10, paragrafo 1, lettera a)
Articolo 10, punto 1.1, lettera b)	Articolo 10, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 10, punto 1.2	Articolo 10, paragrafo 2
Articolo 10, punto 2, alinea	Articolo 10, paragrafo 3, alinea
Articolo 10, punto 2.1	Articolo 10, paragrafo 3, lettera a)
Articolo 10, punto 2.2	Articolo 10, paragrafo 3, lettera b)

Articolo 10, punto 2.3, alinea	Articolo 10, paragrafo 3, lettera c), alinea
Articolo 10, punto 2.3, punto 2.3.1	Articolo 10, paragrafo 3, lettera c), punto i)
Articolo 10, punto 2.3.2	Articolo 10, paragrafo 3, lettera c), punto ii)
Articolo 10, punto 2.3.3, primo comma, alinea	Articolo 10, paragrafo 3, lettera c), punto iii), primo comma, alinea
Articolo 10, punto 2.3.3, primo comma, primo trattino	Articolo 10, paragrafo 3, lettera c), punto iii), primo comma, primo trattino
Articolo 10, punto 2.3.3, primo comma, secondo trattino	Articolo 10, paragrafo 3, lettera c), punto iii), primo comma, secondo trattino
Articolo 10, punto 2.3.3, primo comma, terzo trattino	Articolo 10, paragrafo 3, lettera c), punto iii), primo comma, terzo trattino
Articolo 10, punto 2.3.3, primo comma, quarto trattino	Articolo 10, paragrafo 3, lettera c), punto iii), primo comma, quarto trattino
Articolo 10, punto 2.3.3, primo comma, quinto trattino	Articolo 10, paragrafo 3, lettera c), punto iii), primo comma, quinto trattino
Articolo 10, punto 2.3.3, primo comma, sesto trattino	Articolo 10, paragrafo 3, lettera c), punto iii), primo comma, sesto trattino
Articolo 10, punto 2.3.3, primo comma, frase conclusiva	Articolo 10, paragrafo 3, lettera c), punto iii), primo comma, alinea
Articolo 10, punto 2.3.3, secondo comma	Articolo 10, paragrafo 3, lettera c), punto iii), secondo comma
Articolo 10, punto 2.3.4, alinea	Articolo 10, paragrafo 3, lettera c), punto iv), alinea
Articolo 10, punto 2.3.4, primo trattino	Articolo 10, paragrafo 3, lettera c), punto iv), primo trattino
Articolo 10, punto 2.3.4, secondo trattino	Articolo 10, paragrafo 3, lettera c), punto iv), secondo trattino
Articolo 10, punto 2.3.4, terzo trattino	Articolo 10, paragrafo 3, lettera c), punto iv), terzo trattino
Articolo 10, punto 2.3.4, quarto trattino	Articolo 10, paragrafo 3, lettera c), punto iv), quarto trattino
Articolo 10, punto 2.3.4, quinto trattino	Articolo 10, paragrafo 3, lettera c), punto iv), quinto trattino

Articolo 10, punto 2.3.4, sesto trattino	Articolo 10, paragrafo 3, lettera c), punto iv), sesto trattino
Articolo 10, punto 2.3.4, settimo trattino	Articolo 10, paragrafo 3, lettera c), punto iv), settimo trattino
Articolo 10, punto 2.3.4, frase finale	Articolo 10, paragrafo 3, lettera c), punto iv), alinea
Articolo 10, punto 2.3.5	Articolo 10, paragrafo 3, lettera c), punto v)
Articolo 10, punto 2.4, primo comma	Articolo 10, paragrafo 3, lettera d), primo comma
Articolo 10, punto 2.4, secondo comma, alinea	Articolo 10, paragrafo 3, lettera d), secondo comma, alinea
Articolo 10, punto 2.4, secondo comma, primo trattino	Articolo 10, paragrafo 3, lettera d), secondo comma, punto i)
Articolo 10, punto 2.4, secondo comma, secondo trattino	Articolo 10, paragrafo 3, lettera d), secondo comma, punto ii)
Articolo 10, punto 2.4, secondo comma, terzo trattino	Articolo 10, paragrafo 3, lettera d), secondo comma, punto iii)
Articolo 10, punto 2.4, secondo comma, quarto trattino	Articolo 10, paragrafo 3, lettera d), secondo comma, punto iv)
Articolo 10, punto 2.4, terzo comma	Articolo 10, paragrafo 3, lettera d), terzo comma
Articolo 10, punto 2.5	Articolo 10, paragrafo 3, lettera e)
Articolo 10, punto 2.6	Articolo 10, paragrafo 3, lettera f)
Articolo 10, punto 2.7	Articolo 10, paragrafo 3, lettera g)
Articolo 10, punto 3	Articolo 10, paragrafo 4
Articolo 10, punto 4, alinea	Articolo 10, paragrafo 5, alinea
Articolo 10, punto 4, primo trattino	Articolo 10, paragrafo 5, lettera a)
Articolo 10, punto 4, secondo trattino	Articolo 10, paragrafo 5, lettera b)
Articolo 10, punto 5	Articolo 10, paragrafo 6
Articolo 11, paragrafi da 1 a 5	Articolo 11, paragrafi da 1 a 5
Articolo 11, paragrafo 6, alinea	Articolo 11, paragrafo 6, alinea

Articolo 11, paragrafo 6, lettera a)	Articolo 11, paragrafo 6, lettera a)
Articolo 11, paragrafo 6, lettera b), primo comma, alinea	Articolo 11, paragrafo 6, lettera b), primo comma, alinea
Articolo 11, paragrafo 6, lettera b), primo comma, primo trattino	Articolo 11, paragrafo 6, lettera b), primo comma, punto i)
Articolo 11, paragrafo 6, lettera b), primo comma, secondo trattino	Articolo 11, paragrafo 6, lettera b), primo comma, punto ii)
Articolo 11, paragrafo 6, lettera b), secondo comma	Articolo 11, paragrafo 6, lettera b), secondo comma
Articoli 12 e 13	Articoli 12 e 13
Articolo 15	Articolo 14, paragrafi da 1 a 5
—	Articolo 14, paragrafo 6
Articolo 16	Articolo 15
Articolo 17	Articolo 16
Articolo 18	Articolo 17
Articolo 19	Articolo 18
Articolo 20	Articolo 19
Articolo 20bis, paragrafi 1 e 2	Articolo 21
Articolo 20bis, paragrafo 3	—
—	Articolo 20
—	Articolo 22
Articolo 21	—
Articolo 22	—
Articolo 23	Articolo 23
Articolo 24	Articolo 24
Allegato I - VII	Allegato I - VII
Allegato VIII	—
Allegato IX	—

—
—
| Allegato VIII

| Allegato IX
—————