



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 27.6.2007
COM(2007) 355 definitivo

2007/0121 (COD)

Volume I

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e recante modifica della direttiva 67/548/CEE e del regolamento (CE) n. 1907/2006

(presentata dalla Commissione)

[SEC(2007) 853]

[SEC(2007) 854]

RELAZIONE

CONTESTO DELLA PROPOSTA

Motivazioni e obiettivi

La presente proposta si basa sulla legislazione vigente in materia di prodotti chimici e istituisce un nuovo sistema di classificazione ed etichettatura delle sostanze e delle miscele pericolose applicando nell'UE i criteri internazionali per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze e miscele pericolose stabiliti dal Consiglio economico e sociale delle Nazioni Unite (ECOSOC), noti sotto la denominazione di *Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals* (GHS).

I prodotti chimici sono fabbricati e scambiati in tutto il mondo e presentano ovunque gli stessi pericoli. La descrizione dei pericoli non deve quindi differire tra i paesi se il prodotto è identico.

Le imprese, non dovendo valutare le informazioni sui pericoli dei loro prodotti chimici secondo diversi criteri, avranno minori costi da sostenere.

L'uso degli stessi criteri per identificare i pericoli dei prodotti chimici e della stessa etichettatura per descriverli permetterà di accrescere la coerenza, la trasparenza e la comparabilità internazionale delle misure di tutela della salute umana e dell'ambiente. Una tale armonizzazione arreca vantaggio agli utilizzatori professionali di prodotti chimici e ai consumatori di tutto il mondo.

Contesto generale

Il GHS è stato approvato nel dicembre 2002 dal comitato di esperti delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose e sul sistema generale armonizzato di classificazione e di etichettatura dei prodotti chimici (CETMD/GHS)¹. È stato formalmente adottato dall'ECOSOC² nel luglio 2003 e riveduto³ nel 2005. Nel suo piano di attuazione, adottato a Johannesburg il 4 settembre 2002, **il Vertice mondiale sullo sviluppo sostenibile** ha invitato i paesi ad applicare il GHS al più presto affinché il sistema sia pienamente operativo entro il 2008.

Contesto dell'UE

Oltre a partecipare ai lavori delle Nazioni Unite per l'elaborazione del GHS, la Commissione ha annunciato in più occasioni la sua intenzione di proporre il recepimento del GHS nella normativa comunitaria, ad esempio nel Libro bianco del 2001 "Strategia per una politica futura in materia di sostanze chimiche"⁴ e nella relazione esplicativa che accompagna la proposta di modifica della direttiva 67/548/CE⁵, adottata contemporaneamente alla proposta di regolamento REACH. La presente proposta risponde a quest'impegno.

¹ Un organo sussidiario dell'ECOSOC gestito dal segretariato della Commissione economica per l'Europa dell'ONU

² Comitato economico e sociale delle Nazioni Unite.

³ http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev00/00files_f.html

⁴ COM (2001) 88 def.

⁵ 2003/0257 (Cod).

Il sistema in vigore nell'UE e il GHS

Il sistema attuale di classificazione e di etichettatura dei prodotti chimici dell'UE si basa essenzialmente sui seguenti tre atti:

- la direttiva sulle sostanze pericolose (67/548/CEE)⁶;
- la direttiva sui preparati pericolosi (1999/45/CE)⁷;
- la direttiva sulla scheda dei dati di sicurezza (91/155/CEE)⁸.

L'obiettivo perseguito da queste direttive è l'instaurazione di un mercato unico dei prodotti chimici. Le direttive si basano su un livello elevato di protezione per quanto riguarda la salute, la sicurezza, l'ambiente e i consumatori (articolo 95, paragrafo 3, del trattato CE).

Le prime due direttive contengono norme relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura delle sostanze pericolose e dei preparati pericolosi. La direttiva sulla scheda dati di sicurezza prescrive per i fornitori di sostanze e preparati l'obbligo di fornire agli utilizzatori professionali informazioni sui pericoli dei loro prodotti chimici e istruzioni per il loro impiego in condizioni di sicurezza. Queste disposizioni sono state riprese nel regolamento REACH⁹.

Il sistema attuale UE e il GHS sono concettualmente simili. Entrambi riguardano la classificazione, l'imballaggio e l'informazione sui pericoli mediante l'etichettatura e le schede dati di sicurezza. Il GHS ha carattere generale e definisce criteri armonizzati per la classificazione e l'informazione sui pericoli per diversi destinatari (consumatori, lavoratori, operatori dei servizi di soccorso) e nei trasporti. Ricorre perciò a un approccio modulare per permettere ai paesi di adottare il sistema tenendo conto dei vari destinatari in diversi settori giuridici. Poiché il GHS è un sistema comune di classificazione e di etichettatura per il trasporto, la fornitura e l'uso, la presente proposta intende garantire, se del caso, la coerenza con la normativa comunitaria in materia di trasporto. La normativa comunitaria in materia di trasporto integrerà i criteri pertinenti del GHS entro il 2007 e il 2009, secondo il calendario di adozione del regolamento tipo UNECE.

⁶ Direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU L 196 del 16.8.1967, pag. 1) e successive modifiche.

⁷ Direttiva 1999/45/CE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1) e successive modifiche.

⁸ Direttiva 91/155/CEE della Commissione che definisce e fissa, in applicazione dell'articolo 10 della direttiva 88/379/CEE del Consiglio, le modalità del sistema di informazione specifica concernente i preparati pericolosi (GU L 76 del 22.3.1991, pag. 35) e successive modifiche; direttiva abrogata e sostituita dal regolamento (CE) n. 1907/2006 dal 1° giugno 2007.

⁹ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

La presente proposta riguarda la fornitura e l'utilizzo di prodotti chimici e quindi i suoi principali destinatari sono i lavoratori e i consumatori, come nel caso dell'attuale sistema comunitario.

Gli esperti hanno individuato le differenze tra il sistema comunitario attuale per la fornitura e l'utilizzo e il sistema GHS¹⁰. La proposta della Commissione si basa sui loro lavori. Il numero di sostanze classificate risultante dall'applicazione del nuovo sistema è stimato all'incirca corrispondente a quello del sistema attuale.

A causa di modifiche dei valori di soglia e dei metodi di calcolo, saranno probabilmente più numerosi i preparati – detti ora miscele – classificati nell'ambito del nuovo sistema. L'applicazione dei nuovi criteri potrebbe dar luogo a una classificazione diversa da quella attuale.

Poiché le schede dei dati di sicurezza sono il principale strumento di comunicazione previsto dal regolamento REACH, le relative disposizioni restano immutate.

Evoluzione futura

Due sottocomitati di esperti delle Nazioni Unite provvedono all'aggiornamento degli aspetti tecnici relativi ai pericoli per la salute e l'ambiente e ai pericoli fisici del GHS. Il comitato di esperti sul trasporto di merci pericolose e il sistema generale armonizzato di classificazione ed etichettatura dei prodotti chimici ratifica le raccomandazioni dei sottocomitati e le trasmette all'ECOSOC delle Nazioni Unite, che adotta le revisioni del GHS con cadenza semestrale¹¹.

Coerenza con altre politiche

La classificazione delle sostanze e dei preparati dà origine ad altri obblighi nella normativa comunitaria, detta legislazione a valle.

I servizi della Commissione hanno valutato le possibili conseguenze dell'applicazione dei criteri del GHS per la legislazione a valle, giungendo alla conclusione che gli effetti o sono minimi o possono essere ridotti al minimo con opportune modifiche di particolari atti a valle. Il presente progetto di regolamento include tali modifiche del regolamento (CE) n. 1907/2006. Per la direttiva Seveso II¹², per la quale l'applicazione del GHS avrà conseguenze di rilievo, le necessarie disposizioni devono essere introdotte da una modifica specifica. Altre modifiche specifiche di atti comunitari a valle rese necessarie dall'applicazione del GHS saranno oggetto di una prossima proposta della Commissione.

Nel corso della consultazione, alcune parti hanno rilevato la mancanza di un'analisi della legislazione nazionale relativa alla classificazione comunitaria. La valutazione degli effetti

¹⁰ ECBI/03/02: White Paper Working Group on Classification and Labelling: Summary of Recommendations from Technical Working Group on Tasks 1 and 2. Final report: Technical Assistance to the Commission on the implementation of the GHS. Ökopol Institute for Environmental Strategies, luglio 2004.

Final project report: Technical support for the preparation of Annexes for the draft legislation implementing the Globally Harmonised System for Classification and Labelling of Chemicals (GHS). Milieu Environmental Law & Policy, gennaio 2006.

¹¹ GHS ST/SG/AC.10/30/Rev. 1, 2005, 1.1.3.2.

¹² Direttiva 96/82/CE del Consiglio del 9 dicembre 1996 sul controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose (GU L 10 del 14.1.1997, pag. 13) e successive modifiche.

sulla legislazione nazionale è però di competenza degli Stati membri. Per questi ultimi potrà essere utile analizzare gli atti nazionali a valle basandosi sui principi della normativa comunitaria.

ESITO DELLA CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

Consultazione delle parti interessate

Consultazione Internet

La Commissione ha proceduto a una consultazione delle parti interessate tramite Internet dal 21 agosto al 21 ottobre 2006. Tutte le risposte sono state pubblicate su Internet. Sono pervenuti circa 370 contributi, per l'82% provenienti dall'industria (imprese o associazioni); delle 254 risposte di imprese, il 45% proveniva da imprese con meno di 250 dipendenti. Hanno risposto dieci ONG e un'organizzazione sindacale.

Hanno inviato commenti diciotto governi e/o autorità pubbliche degli Stati membri e autorità pubbliche di paesi terzi (Islanda, Norvegia, Svizzera, Romania). Nessuna organizzazione internazionale ha inviato commenti. **Il 97% delle risposte è favorevole all'applicazione del GHS nell'UE e il 96% mediante un regolamento.** Nell'insieme, le proposte di progetti dei servizi della Commissione sono state giudicate positivamente dalle autorità nazionali e dall'industria.

Punti critici e soluzioni proposte

Campo d'applicazione: il 59% degli intervenuti si è pronunciato per il mantenimento dell'attuale livello di protezione, ad eccezione dei casi in cui sia necessario per ragioni di coerenza con la normativa in materia di trasporto o con il GHS. Il 5% si è detto senza opinione, e tra questi la maggior parte delle ONG. Il 36% si è espresso per un diverso approccio. Di questi, alcuni (organismi pubblici di Danimarca, Svezia, Norvegia, Islanda), si sono detti favorevoli ad andare oltre il campo d'applicazione del sistema attuale; altri (associazioni e imprese) hanno proposto di includere tutte le categorie del GHS, ma non i cosiddetti *left-overs* comunitari che non fanno ancora parte del GHS.

La maggioranza dei rispondenti ha sostenuto il mantenimento del livello di protezione attuale e la Commissione non ha modificato la proposta a tale riguardo. Tuttavia, i gas infiammabili della categoria 2 sono stati inclusi, come richiesto da alcuni Stati membri e dall'industria.

Periodo transitorio: Nessun commento specifico è stato fatto sulla struttura a due fasi (sostanze poi miscele) del periodo transitorio. Una netta maggioranza (circa il 60%) si è espressa per un periodo transitorio di tre anni per le sostanze dopo l'entrata in vigore del regolamento REACH. Ciò richiederebbe che tutte le imprese registrino la prima ondata di sostanze e notifichino la classificazione e l'etichettatura delle loro sostanze all'Agenzia delle sostanze chimiche. L'allineamento del periodo transitorio per le sostanze al corrispondente periodo fissato dal regolamento REACH evita le duplicazioni, come è confermato dalla valutazione dell'impatto. Alcune parti si sono espresse a favore di un termine più lungo che permetta di differire i lavori a dopo l'ultimo termine di registrazione previsto dal regolamento REACH.

Per quanto riguarda le miscele, la metà circa delle risposte è favorevole all'opzione dei cinque anni. Le restanti risposte si dividono pressoché equamente tra favorevoli a un periodo più

lungo e favorevoli a un periodo più breve. Da parte dell'industria non si è avuta una risposta unanime, ma i cinque anni per le miscele hanno incontrato un ampio favore, in certi casi accompagnato dalla richiesta di un periodo più lungo per le sostanze. Gli Stati membri raccomandano un termine più breve, generalmente di tre anni.

La Commissione propone quindi per le sostanze un periodo transitorio di tre anni e mezzo successivo all'entrata in vigore del regolamento REACH. Poiché la durata del periodo transitorio per le miscele è meno evidente e la valutazione dell'impatto non permette di stabilire se sia da preferire una durata di quattro o di cinque anni, si propone un periodo transitorio di quattro anni e mezzo.

Osservazioni specifiche: il 15% circa dei rispondenti ha formulato osservazioni specifiche.

In grande maggioranza le osservazioni provenienti dall'industria e dagli Stati membri erano di carattere tecnico e contenevano la richiesta di maggiore chiarezza e coerenza. Le questioni più spesso sollevate sono state le seguenti:

- allineare la definizione di miscela a quella del regolamento REACH;
- descrivere più chiaramente gli obblighi generali di cui all'articolo 4 in fatto di classificazione, etichettatura e imballaggio;
- autorizzare l'utilizzo di una denominazione chimica internazionale accanto a quella della nomenclatura IUPAC, limitare i nomi riportati sull'etichetta di una miscela secondo le prescrizioni della legislazione attuale, includere una disposizione che permetta l'uso di denominazioni abbreviate;
- chiarire che il contenuto della parte pubblicamente accessibile dell'inventario delle classificazioni e delle etichettature è conforme all'articolo 119 del regolamento REACH;
- includere la norma specifica della legislazione attuale per quanto riguarda la pubblicità delle miscele;
- precisare più chiaramente l'organo responsabile della ricezione delle informazioni relative alla salute conformemente alla legislazione attuale;
- riconsiderare la disposizione relativa ai piccoli imballaggi per compensare l'esigenza di maggiore spazio per le informazioni riportate sulle etichette GHS.

Un'altra richiesta della maggioranza degli Stati membri e degli utilizzatori a valle è stata il "trasferimento" dell'allegato I della direttiva 67/548/CEE (elenco della classificazione e dell'etichettatura armonizzate di sostanze) nel nuovo allegato VI, in modo da salvaguardare i risultati degli sforzi compiuti per compilare l'allegato I.

Tutti questi punti sono stati presi in considerazione e ripresi nella proposta riveduta.

Valutazione dell'impatto

La valutazione dell'impatto si è basata sui rapporti dei consulenti RPA e London Economics e sulle risposte alla consultazione tramite Internet. Le risposte delle imprese circa i costi hanno condotto ad altri sforzi per quantificare fattori di costo significativi. L'analisi complessiva

dimostra che occorre mantenere sotto controllo i costi d'attuazione per far sì che il GHS produca benefici a breve termine.

Ricorso ad esperti

Il GHS è stato elaborato da organizzazioni internazionali con la partecipazione di vari soggetti. In sede UE, si sono avute negli scorsi anni ripetute discussioni tecniche con gli Stati membri e le parti interessate. A seguito della pubblicazione del Libro bianco "Strategia per una futura politica in materia di sostanze chimiche", la Commissione ha proceduto a un'ampia consultazione di esperti. Le conclusioni del gruppo di lavoro tecnico sulla classificazione e l'etichettatura convocato dalla Commissione in preparazione del regolamento REACH¹³ sono state prese in considerazione nell'elaborazione della presente proposta. Altri studi sono stati realizzati¹⁴ e il 18 novembre 2005 si è tenuta una discussione informale tra le parti interessate sull'applicazione del GHS nell'UE.

ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

Base giuridica

L'articolo 95 del trattato CE costituisce la base giuridica appropriata. Lo scopo è di garantire l'uguaglianza delle condizioni di concorrenza di tutti i fornitori di sostanze e miscele nel mercato interno, nonché un grado elevato di tutela della salute, dell'ambiente e dei consumatori.

Questa base giuridica garantisce che le prescrizioni applicabili alle sostanze e alle miscele siano armonizzate e che le sostanze e le miscele ad esse conformi possano circolare liberamente nel mercato interno; gli sforzi richiesti ai soggetti economici per riclassificare le sostanze e miscele saranno così ricompensati.

Inoltre, l'articolo 95, paragrafo 3 pone l'obiettivo di un alto grado di tutela della salute, dall'ambiente e dai consumatori. Il presente regolamento risponde a quest'esigenza.

Sussidiarietà e proporzionalità

Sussidiarietà

Le direttive vigenti in materia di classificazione e di etichettatura delle sostanze e dei preparati già pongono in essere un complesso sistema. Il nuovo regolamento sostituirà le attuali direttive. Le disposizioni in materia di classificazione e di etichettatura devono essere esattamente le stesse in tutti gli Stati membri e devono quindi essere emanate a livello comunitario.

¹³ ECBI/03/02: White Paper Working Group on Classification and Labelling: Summary of Recommendations from Technical Working Group on Tasks 1 and 2.

¹⁴ Final report: Technical Assistance to the Commission on the implementation of the GHS. Ökopol Institute for Environmental Strategies, luglio 2004.

Final project report: Technical support for the preparation of Annexes for the draft legislation implementing the Globally Harmonised System for Classification and Labelling of Chemicals (GHS). Milieu Environmental Law & Policy, gennaio 2006.

Proporzionalità

I criteri di classificazione come pericolose delle sostanze e miscele e l'approccio modulare che consente al legislatore di scegliere le classi e categorie di pericolo appropriate sono stati elaborati a livello internazionale. Per garantire la proporzionalità, la Commissione ha scelto le classi e categorie di pericolo che sono comparabili con la legislazione in vigore. Pertanto, la presente proposta non include alcune categorie che non fanno parte dell'attuale normativa comunitaria. Gli elementi che fanno parte della normativa comunitaria attuale, ma non ancora del GHS, sono inclusi nella presente proposta (ad esempio, per quanto riguarda l'assottigliamento dello strato d'ozono).

Per mantenere la coerenza con il GHS, gli elementi che nel sistema comunitario attuale sono soltanto oggetto di prescrizioni aggiuntive in materia d'etichettatura, ma sono ora compresi nel sistema di classificazione GHS, dovranno ora essere classificati. Tuttavia, per le classi o categorie di pericolo che si aggiungono al sistema comunitario attuale, nessun obbligo dovrebbe conseguire da altre norme, ad esempio dal regolamento REACH. Per mantenere la coerenza con la legislazione nel settore dei trasporti, la presente proposta include alcune classi o categorie di pericolo che non sono comprese nell'attuale normativa comunitaria relativa alla fornitura e all'uso, ma fanno o faranno parte dell'attuale normativa comunitaria in materia di trasporto.

La presente proposta di regolamento rispetta quindi il principio di proporzionalità.

Scelta dello strumento giuridico

La scelta del regolamento è giustificata perché permetterà di dare applicazione diretta in tutta la Comunità a queste disposizioni. Il regolamento sostituisce due direttive in vigore da tempo (con 10 modificazioni e 30 adattamenti al progresso tecnico). Contiene anche disposizioni di carattere essenzialmente tecnico concordate in sede di Nazioni Unite, che non è opportuno modificare perché in tal modo verrebbe vanificato l'obiettivo dell'armonizzazione globale. Nel campo della legislazione tecnica, i regolamenti sono strumenti ampiamente utilizzati, che hanno già incontrato il favore degli Stati membri in altri settori¹⁵ e sono ancor più giustificati in una Comunità di 27 Stati membri che certamente trarrà vantaggio da disposizioni omogenee e direttamente applicabili su tutto il suo territorio.

PRESENTAZIONE DELLA PROPOSTA

Il regolamento stabilisce le regole per la classificazione come pericolose delle sostanze e delle miscele e per l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele classificate come pericolose.

¹⁵ Cfr. il regolamento (CE) n. 178/2002 sulla legislazione alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1), il regolamento (CE) n. 2003/2003 sui concimi (GU L 304 del 21.11.2003, pag. 1), il regolamento (CE) n. 273/2004 sui precursori delle droghe (GU L 47 del 18.2.2004, pag. 1) e il regolamento (CE) n. 648/2004 sui detergenti (GU L 104 dell'8.2.2004, pag. 1).

1. MOTIVAZIONI E OBIETTIVI

L'obiettivo del regolamento è quello di assicurare un grado elevato di tutela della salute umana e dell'ambiente, garantendo al tempo stesso la libera circolazione delle sostanze e delle miscele nel mercato interno. A tal fine, il regolamento adotta un approccio in cinque punti basato sul GHS.

In primo luogo, armonizza le disposizioni relative alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e miscele. In secondo e terzo luogo, prescrive che siano le imprese stesse a classificare le rispettive sostanze e miscele e a notificare la classificazione. In quarto luogo, contiene, nell'allegato VI, un elenco armonizzato di sostanze classificate a livello comunitario. Infine, stabilisce un inventario delle classificazioni e delle etichettature, costituito dall'insieme delle suddette notifiche e classificazioni armonizzate.

2. QUESTIONI GENERALI

Il regolamento si applica alle sostanze e alle miscele. Tuttavia, poiché i pericoli fisici delle sostanze o miscele sono in certa misura influenzati dal modo di rilascio, il regolamento ha per oggetto anche l'emissione degli aerosol e prevede al riguardo una classe di pericolo specifico. Le sostanze radioattive sono escluse dal campo d'applicazione del regolamento perché sono oggetto di altre norme. Sono escluse anche le sostanze e miscele sottoposte a controllo doganale, a certe condizioni, in quanto non sono fornite nell'UE; per lo stesso motivo sono escluse le sostanze intermedie non isolate. Anche le sostanze e miscele destinate alle attività di ricerca scientifica e sviluppo non immesse sul mercato sono escluse se sono utilizzate a condizioni controllate che riducano al minimo l'esposizione.

I principali termini sono definiti. Conformemente al GHS, il termine "preparato" è sostituito da "miscela".

L'allegato I enumera le classi di pericolo del GHS, nonché le categorie di pericolo e i criteri corrispondenti. Se una sostanza o una miscela presenta le caratteristiche che definiscono una classe di pericolo, è considerata pericolosa. La Commissione ha la facoltà di aggiornare l'allegato I e di introdurre nuove classi di pericolo concordate in sede di Nazioni Unite. È anche precisato il concetto di "pericoloso", affinché possano essere ridotti al minimo gli effetti sulla legislazione a valle.

Prima di immettere sul mercato una sostanza o una miscela, il fornitore deve classificarla, ossia deve determinarne e descriverne i pericoli, valutare le informazioni raccolte e confrontarle con i criteri fissati dal regolamento. I fornitori possono in casi giustificati stabilire limiti di concentrazione che differiscono dai limiti di concentrazione generici, a meno che nell'allegato VI siano definiti limiti di concentrazione specifici. Tuttavia, se il regolamento prevede per una sostanza classificazioni armonizzate per una classe di pericolo o una differenziazione all'interno di una classe di pericolo, il fornitore deve attenersi e non discostarsene in base alle informazioni di cui dispone.

I distributori sono tenuti a trasmettere le informazioni pertinenti o conservando le etichette sulle sostanze o miscele che ricevono, o applicando essi stessi le disposizioni del regolamento.

È definita la procedura per l'identificazione delle informazioni pertinenti per la classificazione dei pericoli. Nessuna nuova prova è richiesta ai soli fini della classificazione. Di conseguenza,

possono essere utilizzate le informazioni disponibili tratte da fonti pubbliche e le informazioni già raccolte in forza di altre disposizioni della legislazione comunitaria, come quelle del regolamento REACH o delle normative in vigore in materia di trasporti, biocidi o prodotti fitosanitari.

Se il fornitore produce nuove informazioni, devono essere rispettati alcuni criteri di qualità, per garantire che la classificazione sia basata su dati attendibili. Sono accettate le norme internazionali e i dati rispondenti ai requisiti del regolamento REACH o di altre normative. Le sperimentazioni su animali devono per quanto possibile essere evitate e devono sempre essere prima presi in considerazione metodi alternativi. Le sperimentazioni su animali devono essere conformi alla direttiva pertinente¹⁶. Non sono consentite sperimentazioni sull'uomo; può essere utilizzata solo l'esperienza esistente per quanto riguarda gli effetti sull'uomo.

Per le miscele esiste un obbligo generale di utilizzare i dati sperimentali disponibili sulle miscele stesse, tranne per le miscele contenenti sostanze con proprietà, ad esempio, cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione, nel qual caso la classificazione delle miscele è di norma basata sulle informazioni relative a tali sostanze. Se non sono disponibili dati sperimentali per le miscele stesse, l'allegato I precisa i "principi ponte", che permettono ai fornitori di procedere a una corretta classificazione delle miscele. Se le informazioni disponibili non sono sufficienti per l'applicazione di questi principi, i vari capitoli dell'allegato I precisano come si debba procedere.

Le informazioni pertinenti identificate devono essere valutate ai fini della classificazione confrontandole con i criteri enunciati nell'allegato I.

La classificazione delle miscele deve tener conto di tutte le informazioni disponibili sui possibili effetti sinergici e antagonistici dei componenti. Valori di soglia rendono il sistema attuabile e proporzionato. Una nuova valutazione del pericolo è necessaria quando la composizione di una miscela è modificata oltre i limiti precisati, a meno che sia evidente che la modifica non ha alcun effetto sulla classificazione.

Le classificazioni stabilite devono essere rispettate, a meno che il fornitore disponga di prove sufficienti che giustifichino una diversa classificazione.

3. ETICHETTATURA

Sono precisati gli elementi che devono figurare nelle etichette secondo il GHS: nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore, identificazione del prodotto, pittogrammi di pericolo, avvertenze, indicazioni di pericolo e consigli di prudenza. Per mantenere il livello di protezione assicurato dall'attuale normativa comunitaria, devono anche essere riportate informazioni supplementari sui pericoli non ancora contemplati dal GHS. Inoltre, deve essere indicata, come attualmente, la quantità nominale dell'imballaggio immesso sul mercato e destinato al pubblico.

Per tutelare le informazioni commerciali riservate è prevista la possibilità, come avviene attualmente, di chiedere l'autorizzazione di utilizzare un nome che non rivela l'identità chimica della sostanza. L'agenzia istituita dal regolamento REACH deciderà in merito a tali richieste.

¹⁶ Direttiva 86/609/CEE, GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.

Sono specificate le regole di precedenza da applicare per l'etichettatura.

Il fornitore ha l'obbligo di aggiornare l'etichetta dopo ogni modifica della classificazione, a meno che le etichette siano oggetto di una decisione d'approvazione riguardante un biocida o un prodotto fitosanitario, nel qual caso dovrà essere rispettata la legislazione specifica applicabile.

Affinché i clienti prendano conoscenza delle informazioni sui pericoli, alcune disposizioni precisano i colori e il formato delle etichette nonché la collocazione delle informazioni sulle medesime.

Per ridurre gli oneri per le imprese ed evitare la duplicazione delle etichette per il trasporto, è specificato quali etichette sono da utilizzare per gli imballaggi interni e per quelli esterni.

4. IMBALLAGGIO

Il regolamento contiene disposizioni relative alla sicurezza dei recipienti e degli altri imballaggi.

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

Le disposizioni del titolo XI del regolamento REACH sono riprese in questo regolamento con alcune modifiche.

5.1. Armonizzazione comunitaria della classificazione e dell'etichettatura

Per particolari classi di pericolo classificazioni armonizzate possono essere incluse nell'allegato VI, mentre l'armonizzazione di altre classi di pericolo è possibile nel caso in cui sia necessaria un'azione a livello comunitario. È stabilita la procedura da applicare, che prevede che sia tenuto conto del parere degli esperti e che le parti interessate possano formulare le loro osservazioni.

5.2. Notifica all'agenzia; istituzione dell'inventario delle classificazioni e delle etichettature

Specifiche informazioni devono essere fornite per l'inclusione di una sostanza nell'inventario. Poiché i dati relativi alla classificazione e all'etichettatura sono tra quelli da fornire per la registrazione prevista dal regolamento REACH, la notifica di tali dati non è necessaria se è stata presentata una registrazione.

Se la classificazione è modificata, in conseguenza dell'applicazione del REACH o per altre ragioni, la voce deve essere aggiornata. Si prevede che per alcune sostanze le classificazioni varieranno. Nel tempo, si prevede che i notificanti e i dichiaranti concorderanno un'unica voce.

Quando le voci differiscono le imprese devono adoperarsi per concordare una voce unica. È qui applicato il principio della responsabilità dell'industria, che permette alle autorità di concentrare le risorse sulle sostanze che presentano proprietà altamente problematiche.

Sono specificate le informazioni da includere nell'inventario, che sarà largamente accessibile come fonte d'informazione sulle sostanze e stimolerà l'industria a concordare le voci.

6. AUTORITÀ COMPETENTI; ATTUAZIONE

Gli Stati membri devono designare le autorità competenti per l'applicazione del regolamento. È fondamentale la fattiva cooperazione di tutte le autorità competenti.

Come nell'attuale legislazione, in ogni Stato membro un organismo è deputato a raccogliere le informazioni relative alla salute umana.

Gli Stati membri devono adottare tutte le misure necessarie per la corretta applicazione del regolamento. Lo scambio di esperienze pratiche sarà intensificato tramite il forum dell'agenzia istituito dal regolamento REACH, che servirà anche per scambiare informazioni sull'applicazione del presente regolamento.

Infine, gli Stati membri devono stabilire per i casi di inosservanza sanzioni proporzionate.

7. DISPOSIZIONI COMUNI E FINALI

Norme specifiche regolamentano la pubblicità e sono destinate a evitare che i clienti siano tratti in inganno.

Affinché sia possibile ricostruire le decisioni prese dai fornitori in applicazione del regolamento, questi ultimi conservano le relative informazioni e ogni altra informazione che sono tenuti a conservare a norma del regolamento REACH. Le autorità possono richiedere tali informazioni.

Analogamente a quanto disposto dal regolamento REACH, il segretariato dell'agenzia ha il compito di predisporre istruzioni e strumenti per l'industria e istruzioni per le autorità.

È garantita la libera circolazione delle sostanze e delle miscele conformi alle disposizioni del regolamento; gli Stati membri possono adottare misure provvisorie idonee a contenere i pericoli per la salute umana e l'ambiente.

La Commissione ha la facoltà di adattare al progresso tecnico mediante una procedura di comitato tutti gli allegati e alcuni articoli riguardanti questioni scientifiche e tecniche e non attinenti alle disposizioni fondamentali del regolamento. Il comitato istituito dal regolamento REACH assisterà la Commissione anche per quanto riguarda l'applicazione del presente regolamento. Per gli adattamenti al progresso tecnico si applica la procedura di regolamentazione con controllo. Per l'approvazione o il rifiuto di misure provvisorie adottate ai sensi della clausola di salvaguardia e per la determinazione dell'ammontare dei diritti, si applica la procedura di regolamentazione ordinaria, in quanto tali decisioni non comportano modifiche del regolamento.

La proposta tiene conto delle conclusioni dell'analisi dei possibili effetti del regolamento GHS sulla normativa comunitaria a valle. Le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE sono sostituite dal presente regolamento al termine dell'ultimo periodo transitorio fissato. I riferimenti nella normativa comunitaria a tali direttive e alle loro disposizioni e classificazioni saranno sostituiti, mediante atti separati, da riferimenti al presente regolamento. Il regolamento precisa

quali classi o categorie di pericolo comportano obblighi in applicazione del regolamento REACH; in tal modo, l'attuale campo d'applicazione del regolamento REACH resta inalterato.

Gli obblighi stabiliti dal presente regolamento si applicano alla fornitura di sostanze. Non tutti si applicano fin dall'entrata in vigore del regolamento. Poiché la classificazione delle miscele dipende dalla classificazione delle sostanze, i nuovi criteri dovranno essere applicati prima alle sostanze, poi alle miscele.

Il termine fissato per le miscele tiene conto sia della necessità di evitare la confusione derivante dall'uso di un doppio sistema nel corso del periodo transitorio, sia della necessità di lasciare alle imprese abbastanza tempo per adattarsi ai nuovi criteri e far fronte ai nuovi adempimenti connessi alla riclassificazione delle sostanze e delle miscele che sono già sul mercato, oltre che di quelle nuove.

Per il periodo transitorio è lasciata la massima flessibilità alle imprese, che sono libere di utilizzare l'uno o l'altro dei due sistemi. Questo permetterà alle imprese di utilizzare le loro risorse nel modo più efficiente per allinearsi al nuovo sistema.

Per alcune classi e categorie di pericolo durante il periodo transitorio la tavola di conversione fornita può fungere da primo orientamento quanto ai possibili effetti dell'applicazione dei nuovi criteri.

Per assistere gli operatori nell'adempimento degli obblighi introdotti dal presente regolamento, sarà predisposta una tabella di corrispondenza tra le categorie di pericolo e le frasi di rischio previste dalla direttiva 67/548/CEE e le classi di pericolo, le differenziazioni e le categorie di pericolo del presente regolamento.

8. ALLEGATI

Allegato I

L'allegato I comprende un'introduzione generale (parte 1), le classi di pericolo e i criteri di classificazione relativi ai pericoli fisici, per la salute e per l'ambiente (parti 2, 3 e 4) e sostituisce l'allegato VI della direttiva 67/548/CEE, tranne per quel che riguarda i pericoli per lo strato d'ozono (parte 5).

Allegato II

La parte 1 comprende le disposizioni supplementari in materia di etichettatura dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE non ancora coperte dal GHS. La parte 2 contiene le disposizioni particolari per l'etichettatura di alcune sostanze o miscele, tratte principalmente dall'allegato V della direttiva 1999/45/CE. La parte 3 riprende dal sistema comunitario in vigore le disposizioni relative alle chiusure di sicurezza per i bambini e alle avvertenze riconoscibili al tatto. La parte 4 contiene disposizioni particolari concernenti l'etichettatura dei prodotti fitosanitari.

Allegato III

L'elenco di indicazioni di pericolo è simile a quello dell'allegato III della direttiva 67/548/CEE. Indicazioni di pericolo supplementari sono richieste per i pericoli attualmente

non inclusi nel GHS; sono state aggiunte le frasi R del sistema comunitario attuale, come "indicazioni EUH".

Allegato IV

Regole per l'applicazione dei consigli di prudenza. L'elenco dei consigli di prudenza è simile a quello dell'allegato IV della direttiva 67/548/CEE.

Allegato V

Riproduce i pittogrammi di pericolo del GHS ed è simile all'allegato II della direttiva 67/548/CEE.

Allegato VI

La parte 3 è un elenco di sostanze per le quali esistono classificazioni armonizzate in specifiche classi di pericolo o differenziazioni e categorie di pericolo. Poiché le autorità devono concentrarsi sulle sostanze più problematiche, saranno aggiunte principalmente sostanze classificate per la loro cancerogenicità, la loro mutagenicità sulle cellule germinali o la loro tossicità per la riproduzione delle categorie 1A o 1B e per la sensibilizzazione delle vie respiratorie, ma altri effetti potranno essere aggiunti in casi giustificati. La tabella 3.1 dell'allegato include le voci dell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, adattate, se necessario, ai criteri di classificazione del GHS. La tabella 3.2 contiene le voci non adattate riprese dall'allegato I della direttiva 67/548/CEE.

Allegato VII

Comprende le tavole di conversione per i fornitori di sostanze e miscele già valutate secondo le norme attuali per le categorie di pericolo per le quali esiste una semplice equivalenza.

Queste tavole danno ai fornitori la possibilità di adempiere ai loro nuovi obblighi senza dovere procedere ad una riclassificazione *ab initio* delle sostanze e miscele che attualmente hanno essi stessi classificato. Qualora scelgano di non utilizzare le tavole, i fornitori devono procedere a una nuova valutazione in base ai criteri enunciati nelle parti da 2 a 5 dell'allegato I.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e recante modifica della direttiva 67/548/CEE e del regolamento (CE) n. 1907/2006

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione¹⁷,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹⁸,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato¹⁹,

considerando quanto segue:

- (1) Il presente regolamento ha lo scopo di assicurare un grado elevato di tutela della salute umana e dell'ambiente nonché la libera circolazione delle sostanze chimiche e delle loro miscele, rafforzando in pari tempo la competitività e l'innovazione.
- (2) Un funzionamento efficace del mercato interno delle sostanze e delle miscele può essere ottenuto soltanto se le prescrizioni relative alle sostanze e alle miscele non differiscono in modo rilevante da uno Stato membro all'altro.
- (3) Il ravvicinamento delle norme relative alla classificazione e all'etichettatura delle sostanze e miscele deve garantire un grado elevato di tutela della salute umana e dell'ambiente, al fine di raggiungere uno sviluppo sostenibile.
- (4) Il commercio delle sostanze e delle miscele non riguarda il solo mercato interno, ma il mercato mondiale. Le imprese devono dunque trarre beneficio dall'armonizzazione generale delle norme per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze e delle loro miscele e dalla coerenza tra le norme per la classificazione e l'etichettatura riguardanti la fornitura e l'uso e quelle riguardanti il trasporto.
- (5) Al fine di facilitare gli scambi mondiali e in pari tempo proteggere la salute dell'uomo e l'ambiente, sono stati accuratamente definiti nell'ambito delle Nazioni Unite, nel corso di un processo durato 12 anni, criteri armonizzati per la classificazione e

¹⁷ GUC

¹⁸ GUC

¹⁹ GUC

l'etichettatura delle sostanze e delle miscele; su di essi si basa il Sistema generale armonizzato di classificazione ed etichettatura dei prodotti chimici (*Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*, di seguito "il GHS").

- (6) Il presente regolamento fa seguito a diverse dichiarazioni nelle quali la Comunità ha confermato la sua intenzione di contribuire all'armonizzazione generale dei criteri per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze e delle miscele, non solo nell'ambito delle Nazioni Unite, ma anche recependo nel diritto comunitario i criteri del GHS concordati sul piano internazionale.
- (7) I benefici per le imprese saranno tanto maggiori quanto più numerosi saranno i paesi che recepiranno nella loro legislazione i criteri del GHS. La Comunità deve farsi promotrice di questo processo per indurre altri paesi a seguire il suo esempio e per dare all'industria della Comunità un vantaggio concorrenziale.
- (8) È quindi essenziale armonizzare le disposizioni relative alla classificazione e all'etichettatura delle sostanze e delle miscele all'interno della Comunità, tenendo conto dei criteri di classificazione e delle regole di etichettatura del GHS, ma anche sulla base dell'esperienza acquisita nei quaranta anni di applicazione della legislazione comunitaria vigente in materia di prodotti chimici e mantenendo il livello di protezione raggiunto grazie alle classi di pericolo comunitarie che ancora non fanno parte del GHS e alle attuali norme concernenti l'etichettatura e l'imballaggio.
- (9) Il presente regolamento lascia impregiudicata la piena applicazione della normativa comunitaria in materia di concorrenza.
- (10) L'obiettivo del presente regolamento è di determinare quali proprietà di una sostanza o di una miscela permettano di classificarla come pericolosa, affinché i fornitori di sostanze e di miscele possano adeguatamente identificare e rendere noti i pericoli che esse comportano. Tali proprietà si riferiscono a pericoli di natura fisica, pericoli per la salute dell'uomo e pericoli per l'ambiente, compresi i pericoli per lo strato di ozono.
- (11) Il presente regolamento deve applicarsi, in via di principio, a tutte le sostanze e miscele fornite nella Comunità, tranne nei casi in cui disposizioni più specifiche circa la classificazione e l'etichettatura sono contenute in altre norme della legislazione comunitaria, come la direttiva 76/768/CEE, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici²⁰, la direttiva 82/471/CEE del Consiglio, del 30 giugno 1982, relativa a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali²¹, la direttiva 88/388/CEE del Consiglio, del 22 giugno 1988, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri nel settore degli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari e nei materiali di base per la loro preparazione²², la direttiva 89/107/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri concernenti gli

²⁰ GU L 262 del 27.9.1976. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2005/80/CE della Commissione (GU L 303 del 22.11.2005, pag. 32).

²¹ GU L 213 del 21.7.1982, pag. 8. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/116/CE della Commissione (GU L 379 del 24.12.2004, pag. 81).

²² GU L 184 del 15.7.1988, pag. 61. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano²³, la direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi²⁴, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici²⁵, la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro²⁶, la decisione 1999/217/CE della Commissione, del 23 febbraio 1999, che adotta il repertorio delle sostanze aromatizzanti utilizzate nei o sui prodotti alimentari compilato in applicazione del regolamento (CE) n. 2232/96 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁷, la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari²⁸, la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano²⁹, il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare³⁰ e il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale³¹ o se le sostanze e le miscele sono trasportate e ad esse si applicano il regolamento (CEE) n. 3922/91 del Consiglio, del 16 dicembre 1991, concernente l'armonizzazione di regole tecniche e di procedure amministrative nel settore dell'aviazione civile³², la direttiva 94/55/CE del Consiglio, del 21 novembre 1994, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al trasporto di merci pericolose su strada³³, la direttiva 96/49/CE del Consiglio, del 23 luglio 1996, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al trasporto di merci pericolose per ferrovia³⁴ o la direttiva 2002/59/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 giugno 2002, relativa all'istituzione di un sistema comunitario di monitoraggio del traffico navale e d'informazione e che abroga la direttiva 93/75/CEE del Consiglio³⁵.

- (12) Quantunque le munizioni non rientrino nel campo d'applicazione del presente regolamento, gli esplosivi immessi sul mercato allo scopo di produrre un effetto esplosivo o pirotecnico possono, per la loro composizione chimica, presentare pericoli per la salute ed è quindi necessario, nel quadro di un processo di informazione

²³ GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 27. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

²⁴ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

²⁵ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

²⁶ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

²⁷ GU L 84 del 27.3.1999, pag. 1. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 2006/22/CE della Commissione (GU L 91 del 29.3.2006, pag. 48).

²⁸ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

²⁹ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

³⁰ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

³¹ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 378/2005 (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).

³² GU L 373 del 31.12.1991, pag. 4. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1899/2006 (GU L 377 del 27.12.2006, pag. 1).

³³ GU L 319 del 12.12.1994, pag. 7. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/89/CE della Commissione (GU L 305 del 4.11.2006, pag. 4).

³⁴ GU L 235 del 17.9.1996, pag. 25. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/90/CE della Commissione (GU L 305 del 4.11.2006, pag. 6).

³⁵ GU L 208 del 5.8.2002, pag. 10.

trasparente, classificarli secondo le disposizioni del presente regolamento, in quanto questo permetterà di etichettarli secondo le norme internazionali riguardanti il trasporto di merci pericolose.

- (13) La terminologia utilizzata nel presente regolamento deve essere coerente con quella del regolamento (CE) n 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea delle sostanze chimiche, modifica la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE della Commissione³⁶ e con le definizioni del GHS stabilite nell'ambito delle Nazioni Unite, per assicurare la massima coerenza nell'applicazione della legislazione sui prodotti chimici all'interno della Comunità nel contesto del commercio mondiale. Le classi di pericolo specificate nel GHS devono essere riprese, per la stessa ragione, nel presente regolamento.
- (14) È in particolare opportuno includere le classi di pericolo definite nel GHS che tengono conto specificamente del fatto che i pericoli fisici che le sostanze o miscele possono presentare sono in parte determinati dalle modalità del loro rilascio.
- (15) Il presente regolamento deve sostituire la direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose, e successive modifiche,³⁷ e la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi³⁸. Esso deve mantenere l'attuale grado di tutela generale della salute umana e dell'ambiente assicurato da tali direttive. Pertanto, alcune classi di pericolo contemplate da tali direttive, ma non ancora incluse nel GHS, devono essere mantenute nel presente regolamento. È inoltre necessario mantenere nel presente regolamento il concetto di "pericoloso" definito da tali direttive, che non comprende le classi di pericolo che fanno parte del GHS ma non sono contemplate dalle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, in modo da ridurre al minimo le conseguenze per altri atti della legislazione comunitaria che fanno riferimento a questo concetto.
- (16) La responsabilità dell'identificazione dei pericoli delle sostanze e delle miscele e della decisione circa la loro classificazione deve in primo luogo incombere ai fornitori di tali sostanze o miscele, siano essi soggetti o no agli obblighi imposti dal regolamento (CE) n. 1907/2006. Tuttavia, deve esserci la possibilità di prevedere classificazioni armonizzate di sostanze per le classi di pericolo più preoccupanti, che devono essere applicate da tutti i fornitori di tali sostanze e di miscele contenenti tali sostanze.

³⁶ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

³⁷ GU 196 del 16.8.1967, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 807/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 36).

³⁸ GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2001/60/CE della Commissione (GU L 226 del 22.8.2001, pag. 5).

- (17) Qualora si decida di armonizzare la classificazione di una sostanza in relazione a una determinata classe di pericolo o a una differenziazione all'interno di una classe di pericolo includendo o rivedendo a questo scopo una voce nella parte 3 dell'allegato VI del presente regolamento, il fornitore deve applicare tale classificazione armonizzata e procedere egli stesso alla classificazione solo per le restanti classi di pericolo o differenziazioni di classi di pericolo non armonizzate.
- (18) Affinché i clienti siano informati dei pericoli, i produttori, gli importatori e gli utilizzatori a valle devono imballare ed etichettare le sostanze e le miscele secondo la classificazione derivata e i distributori devono trasferire le informazioni ricevute o lasciando immutata l'etichettatura o procedendo essi stessi all'etichettatura conformemente al presente regolamento. Se modificano l'etichettatura o l'imballaggio delle sostanze o miscele, i distributori devono anche essere soggetti all'obbligo di classificare la sostanza o miscela secondo le disposizioni del presente regolamento
- (19) Affinché siano fornite informazioni sulle sostanze pericolose che vi sono contenute, anche le miscele devono essere opportunamente etichettate quando contengono almeno una sostanza classificata come pericolosa, anche se le miscele stesse non sono classificate come pericolose.
- (20) I fornitori di sostanze o miscele non devono essere soggetti all'obbligo di produrre nuove informazioni ai fini della classificazione, ma devono identificare tutte le informazioni pertinenti di cui possono disporre sui rischi delle sostanze o miscele e valutarne la qualità; nel far questo, i fornitori devono tener conto anche dei dati umani storici, quali studi epidemiologici sulle popolazioni esposte, dati e studi clinici sulle esposizioni occasionali o professionali e sui loro effetti. Essi devono confrontare tali informazioni con i criteri relativi alle varie classi di pericolo e differenziazioni per determinare se la sostanza o la miscela debba o no essere classificata come pericolosa.
- (21) Se la classificazione di una sostanza o miscela può essere effettuata sulla base delle informazioni disponibili, le informazioni disponibili da utilizzare ai fini del presente regolamento devono essere di preferenza conformi alle disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1907/2006, alle disposizioni in materia di trasporto o ai principi o alle procedure internazionali per la convalida delle informazioni, in modo da assicurare la qualità e la comparabilità dei risultati e la coerenza con altre disposizioni a livello internazionale o comunitario. Lo stesso vale quando il fornitore sceglie di produrre nuove informazioni.
- (22) Per facilitare la determinazione del pericolo delle miscele, i fornitori devono basarsi per tale determinazione sui dati relativi alla miscela stessa, qualora esistano, tranne nel caso di miscele composte di sostanze cancerogene, mutagene per le cellule germinali o con proprietà sensibilizzanti o qualora siano valutate le proprietà di biodegradazione o bioaccumulazione nella classe di pericolo "pericoloso per l'ambiente acquatico". In questi casi, poiché i pericoli della miscela non possono essere adeguatamente valutati sulla base della miscela stessa, la determinazione del pericolo della miscela deve di norma basarsi sui dati relativi alle sostanze che la compongono.
- (23) Se esistono informazioni sufficienti su miscele analoghe oggetto di prove, compresi i rispettivi componenti, è possibile determinare le proprietà pericolose di una miscela non sottoposta a prove applicando certe regole dette "principi ponte". Tali regole permettono di determinare i pericoli della miscela senza effettuare prove su di essa, ma

utilizzando le informazioni esistenti su miscele analoghe oggetto di prove. Se non esistono dati per la miscela stessa, i fornitori devono quindi applicare i principi ponte per assicurare un'adeguata comparabilità dei risultati della classificazione di tali miscele.

- (24) La protezione degli animali che rientrano nel campo d'applicazione della direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici³⁹ è un obiettivo di primaria importanza. Di conseguenza, quando sceglie di produrre informazioni ai fini del presente regolamento, il fornitore deve in primo luogo prendere in considerazione mezzi diversi dagli esperimenti su animali che rientrano nel campo d'applicazione della direttiva 86/609/CEE.
- (25) Nuove informazioni per quanto riguarda i pericoli fisici sono sempre necessarie, tranne se i dati già esistono o se una deroga è prevista nella parte 2.
- (26) Ai fini della classificazione, non devono essere prodotti dati mediante sperimentazioni su esseri umani e su primati non umani. Deve essere tenuto conto dei dati epidemiologici attendibili disponibili e dell'esperienza relativa agli effetti delle sostanze e delle miscele sugli esseri umani (per esempio dati relativi a malattie professionali e infortuni), che devono essere considerati prioritari rispetto ai dati derivati da studi sugli animali quando dimostrano l'esistenza di pericoli non identificati da tali studi. I dati sperimentali relativi ad animali devono essere valutati confrontandoli con dati relativi all'uomo e deve essere fatto ricorso al giudizio di esperti per assicurare la massima protezione della salute umana nel valutare i dati relativi agli animali e all'uomo.
- (27) Le prove effettuate ai soli fini del presente regolamento devono avere per oggetto la sostanza o miscela nella forma in cui è utilizzata o in cui si può ragionevolmente prevedere che sarà utilizzata. Deve comunque essere possibile utilizzare, ai fini del presente regolamento, i risultati delle prove effettuate per conformarsi ad altre prescrizioni regolamentari, comprese quelle stabilite da paesi terzi, anche se le prove non sono state effettuate sulla sostanza o miscela nella forma in cui è utilizzata o in cui si può ragionevolmente prevedere che sarà utilizzata
- (28) I criteri per la classificazione nelle diverse classi di pericolo e differenziazioni sono enunciati nell'allegato I, che contiene anche disposizioni relative alle modalità di applicazione di tali criteri.
- (29) Poiché l'applicazione alle informazioni dei criteri per le diverse classi di pericolo non è sempre diretta e semplice, i fornitori devono, per ottenere risultati adeguati, ricorrere al giudizio di esperti per determinare la forza probante dei dati.
- (30) I fornitori devono attribuire a una sostanza limiti di concentrazione specifici in base ai criteri indicati nel presente regolamento, a condizione che possano giustificare tali limiti e informino di conseguenza l'Agenzia europea delle sostanze chimiche (di seguito "l'agenzia"). L'agenzia fornisce orientamenti ai fini della fissazione dei limiti

³⁹ GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/65/CE (GU L 230 del 16.9.2003, pag. 32).

di concentrazione specifici. Per assicurare l'uniformità, devono anche essere inclusi limiti di concentrazione specifici, ove opportuno, nei casi di classificazione armonizzata. Tali limiti devono prevalere su qualsiasi altro limite di concentrazione ai fini della classificazione.

- (31) Per ragioni di proporzionalità e di praticabilità, devono essere definiti valori di soglia generici sia per le impurità, gli additivi e i singoli costituenti di sostanze, sia per le sostanze contenute nelle miscele e deve essere specificato quando occorre tener conto delle relative informazioni nel determinare la classificazione dei pericoli delle sostanze e delle miscele.
- (32) Ai fini di una classificazione adeguata delle miscele, occorre tenere conto delle informazioni disponibili sugli effetti sinergici ed antagonisti.
- (33) Il fornitori devono procedere a una nuova valutazione delle loro classificazioni delle miscele nel caso in cui ne modifichino la composizione, affinché la classificazione sia basata su informazioni aggiornate, a meno che sia dimostrato che la classificazione non subirebbe alcun cambiamento. I fornitori devono anche aggiornare di conseguenza le etichette.
- (34) Le sostanze e le miscele classificate come pericolose devono essere etichettate e imballate secondo la loro classificazione, in modo da assicurare una protezione adeguata e da fornire le informazioni essenziali ai loro utilizzatori, segnalando i rischi della sostanza o della miscela.
- (35) I due elementi utilizzati per comunicare i pericoli delle sostanze e delle miscele sono le etichette e le schede dei dati di sicurezza di cui al regolamento (CE) n. 1907/2006. L'etichetta è il solo strumento per la comunicazione ai consumatori, ma può anche servire a segnalare ai lavoratori le informazioni più ampie sulle sostanze o le miscele figuranti nelle schede di sicurezza. Poiché le disposizioni sulle schede di sicurezza sono incluse nel regolamento (CE) n. 1907/2006, per il quale la scheda dei dati di sicurezza è il principale strumento di comunicazione nella catena di approvvigionamento delle sostanze, è opportuno non duplicare nel presente regolamento le stesse disposizioni.
- (36) I lavoratori e i consumatori di tutto il mondo possono trarre beneficio da uno strumento di comunicazione del rischio universalmente armonizzato per mezzo dell'etichettatura. Pertanto, gli elementi da includere nelle etichette devono essere specificati conformemente ai pittogrammi di pericolo, alle avvertenze, alle indicazioni di pericolo e ai consigli di prudenza che costituiscono le informazioni centrali del GHS; altre informazioni incluse nelle etichette devono limitarsi al minimo e non interferire con gli elementi principali.
- (37) È essenziale che le sostanze e le miscele immesse sul mercato siano chiaramente identificate; tuttavia, l'agenzia deve autorizzare le imprese, se necessario, a descrivere l'identità chimica in modo da salvaguardare il segreto commerciale.
- (38) L'Unione internazionale della chimica pura e applicata (IUPAC) è da tempo riconosciuta come autorità mondiale nel campo della nomenclatura e della terminologia chimiche. L'identificazione delle sostanze mediante la denominazione IUPAC è una pratica di diffusione mondiale e costituisce la base standard per

l'identificazione delle sostanze in un contesto internazionale e multilingue. È quindi opportuno che tali denominazioni siano utilizzate ai fini del presente regolamento.

- (39) Il *Chemical Abstract Service* (CAS) gestisce un repertorio delle sostanze, a ciascuna delle quali è assegnato un numero unico. I numeri CAS sono utilizzati in tutto il mondo in opere di consultazione, basi di dati e documenti di messa in conformità alle norme per identificare le sostanze senza l'ambiguità della nomenclatura chimica. È quindi opportuno che i numeri CAS siano utilizzati ai fini del presente regolamento
- (40) Per limitare le informazioni figuranti sull'etichetta a quelle essenziali, gli elementi dell'etichetta più appropriati devono essere determinati, nei casi in cui le sostanze o le miscele presentano più proprietà pericolose, secondo un ordine di precedenza.
- (41) Le disposizioni del presente regolamento in materia di etichettatura devono lasciare impregiudicate la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari⁴⁰, e la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi⁴¹.
- (42) Sono necessarie regole che stabiliscano le modalità di apposizione delle etichette e la disposizione delle informazioni sulle medesime, affinché tali informazioni siano facilmente comprensibili. Indicazioni quali "non tossico", "innocuo", "non inquinante", "ecologico" o altre indicazioni non coerenti con la classificazione sono quindi inappropriate e non devono figurare sulle etichette delle sostanze o miscele pericolose.
- (43) Il presente regolamento deve stabilire norme generali relative all'imballaggio, che garantiscano la sicurezza delle forniture delle sostanze e delle miscele pericolose.
- (44) Le risorse delle autorità devono concentrarsi sulle sostanze che si presentano più problematiche. Deve quindi essere prevista la possibilità per le autorità competenti e i fornitori di presentare all'agenzia proposte di classificazione armonizzata delle sostanze classificate in relazione a pericoli di cancerogenicità, mutagenicità sulle cellule germinali o tossicità per la riproduzione, categorie 1A o 1B, sensibilizzazione delle vie respiratorie o per quanto riguarda altri effetti caso per caso. L'agenzia deve dare il suo parere sulla proposta e le parti interessate devono avere la possibilità di presentare le loro osservazioni. La Commissione deve quindi decidere la classificazione definitiva.
- (45) Per tenere conto pienamente dell'esperienza acquisita nell'applicazione della direttiva 67/548/CEE, comprese la classificazione e l'etichettatura delle sostanze elencate nell'allegato I di tale direttiva, tutte le classificazioni armonizzate esistenti devono essere convertite in nuove classificazioni armonizzate utilizzando i nuovi criteri. Inoltre, poiché l'applicazione del presente regolamento è differita e le classificazioni armonizzate secondo i criteri della direttiva 67/548/CEE restano valide per la classificazione delle sostanze e delle miscele durante il successivo periodo transitorio, tutte le classificazioni armonizzate esistenti devono anche essere riportate, senza

⁴⁰ GU L 230 del 19.8.1991. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2007/6/CE della Commissione (GU L 43 del 15.2.2007, pag. 13).

⁴¹ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/140/CE della Commissione (GU L 414 del 30.12.2006, pag. 78).

modifiche, in un allegato del presente regolamento. Sottoponendo tutte le armonizzazioni future delle classificazioni alle disposizioni del presente regolamento, dovrebbero essere evitate incoerenze nelle classificazioni armonizzate della stessa sostanza secondo i vecchi e i nuovi criteri.

- (46) Ai fini del buon funzionamento del mercato interno delle sostanze e delle miscele e per garantire un grado elevato di tutela della salute umana e dell'ambiente, devono essere stabilite norme concernenti un inventario delle classificazioni e delle etichettature. La classificazione e l'etichettatura di ogni sostanza immessa sul mercato devono dunque essere notificate all'agenzia per essere incluse nell'inventario.
- (47) I diversi fornitori di una stessa sostanza devono compiere ogni sforzo per concordare una classificazione unica di tale sostanza, tranne per le classi di pericolo e le differenziazioni soggette a una classificazione armonizzata per tale sostanza.
- (48) Per garantire una protezione armonizzata del pubblico e in particolare delle persone che vengono in contatto con talune sostanze e il buon funzionamento delle altre normative comunitarie che si basano sulla classificazione e l'etichettatura, è opportuno che siano registrate in un inventario la classificazione ai sensi del presente regolamento concordata dai fabbricanti e dagli importatori della stessa sostanza, se possibile, nonché le decisioni adottate a livello comunitario per armonizzare la classificazione e l'etichettatura di talune sostanze.
- (49) Le informazioni incluse nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature devono godere dello stesso grado di accessibilità e di protezione assicurato dal regolamento (CE) n. 1907/2006, in particolare per quanto riguarda le informazioni che, se rivelate, rischiano di nuocere agli interessi commerciali degli interessati.
- (50) Gli Stati membri devono designare l'autorità o le autorità competenti responsabili delle proposte relative alla classificazione e all'etichettatura armonizzate e dell'adempimento degli obblighi stabiliti dal presente regolamento. Gli Stati membri devono adottare misure efficaci di monitoraggio e di controllo per assicurare la conformità con il presente regolamento.
- (51) Affinché il sistema istituito dal presente regolamento funzioni efficacemente, è importante che vi siano cooperazione e coordinamento tra gli Stati membri, l'agenzia e la Commissione.
- (52) Per centralizzare le informazioni sulle sostanze e le miscele pericolose, gli Stati membri devono designare, oltre alle autorità competenti per l'applicazione del presente regolamento, organi aventi il compito di raccogliere informazioni sulla salute.
- (53) Relazioni periodiche presentate dagli Stati membri e dall'Agenzia sul funzionamento del presente regolamento saranno uno strumento indispensabile per il monitoraggio dell'applicazione della normativa in materia di sostanze chimiche e delle tendenze in questo campo; le conclusioni tratte dalle risultanze delle relazioni saranno utili ai fini della revisione del regolamento e, se necessario, della formulazione di proposte di modifica.

- (54) Il Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione nell'ambito dell'agenzia, istituito dal regolamento (CE) n. 1907/2006, deve anche consentire lo scambio di informazioni sull'applicazione del presente regolamento.
- (55) Per garantire la trasparenza, l'imparzialità e la coerenza dei provvedimenti di applicazione, gli Stati membri devono adottare norme appropriate che permettano di irrogare sanzioni efficaci, proporzionate e dissuasive in caso di inosservanza del presente regolamento, poiché da essa possono derivare danni per la salute umana e per l'ambiente.
- (56) Devono essere stabilite norme che prescrivano che la pubblicità per sostanze corrispondenti ai criteri per la classificazione previsti dal presente regolamento indichi i rischi che esse presentano, in modo da proteggere i loro utilizzatori, compresi i consumatori. Per la stessa ragione, la pubblicità per le miscele classificate come pericolose deve menzionare la natura dei pericoli.
- (57) Deve essere prevista una procedura di salvaguardia da applicare in situazioni in cui una sostanza o miscela costituisce un rischio per la salute umana o per l'ambiente, anche se, conformemente al presente regolamento, non è classificata come pericolosa; qualora una situazione simile si verifici, può essere necessaria un'azione a livello delle Nazioni Unite, in ragione del carattere globale degli scambi delle sostanze e miscele.
- (58) Mentre molti degli obblighi per le imprese stabiliti dal regolamento (CE) n. 1907/2006 sono determinati dalla classificazione, il presente regolamento non deve alterare il campo d'applicazione e gli effetti di quel regolamento. A tal fine, il presente regolamento mantiene il concetto di "pericoloso" come definito dalle direttive 67/549/CEE e 1999/45/CE.
- (59) È opportuno differire l'applicazione del presente regolamento, così da facilitare il passaggio al nuovo sistema. Questo permetterà inoltre a tutte le parti interessate, autorità, imprese e altri soggetti, di concentrare le loro risorse, al momento opportuno, nella preparazione ai nuovi adempimenti. Pertanto, e poiché la classificazione delle miscele dipende dalla classificazione delle sostanze, le disposizioni relative alla classificazione delle miscele devono essere applicate soltanto dopo la riclassificazione di tutte le sostanze. Gli operatori sono autorizzati ad applicare anticipatamente, su base volontaria, i criteri di classificazione stabiliti dal presente regolamento, ma per evitare confusioni l'etichettatura deve in tal caso essere conforme alle disposizioni del presente regolamento e non a quelle delle direttive 67/548/CEE o 1999/45/CE.
- (60) Onde evitare oneri superflui per le imprese, non deve essere prescritta la rietichettatura delle sostanze e delle miscele già presenti nella catena di approvvigionamento quando diventano applicabili ad esse le disposizioni del presente regolamento relative all'etichettatura.
- (61) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, ossia l'armonizzazione delle norme per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che prevedono l'obbligo di classificare e di stabilire un elenco armonizzato di sostanze classificate a livello comunitario, nonché un inventario delle classificazioni e delle etichettature, non possono essere sufficientemente realizzati dagli Stati membri e possono quindi essere realizzati meglio a livello comunitario, la Comunità può

adottare provvedimenti, conformemente al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato. Nel rispetto del principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo, il presente regolamento si limita a quanto necessario per conseguire tali obiettivi.

- (62) Il presente regolamento rispetta i diritti e i principi fondamentali che sono riconosciuti, in particolare, dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea⁴².
- (63) Le misure necessarie per l'applicazione del presente regolamento devono essere adottate conformemente alla decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione⁴³.
- (64) In particolare, deve essere conferita alla Commissione la facoltà di adattare il presente regolamento al progresso tecnico, tenendo conto anche delle modifiche apportate al GHS nell'ambito delle Nazioni Unite. Nel procedere a tali adattamenti al progresso tecnico, occorre considerare il ritmo di lavoro semestrale dell'ONU. Alla Commissione deve inoltre essere conferito il potere di decidere la classificazione e l'etichettatura armonizzate di determinate sostanze. Tali disposizioni, essendo di portata generale e destinate a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, devono essere approvate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.
- (65) Se, per ragioni imperative d'urgenza, le scadenze normali per la procedura di regolamentazione con controllo non possono essere rispettate, la Commissione deve poter utilizzare la procedura d'urgenza prevista dall'articolo 5 bis, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE per adottare adattamenti al progresso tecnico.
- (66) La Commissione deve inoltre, per le finalità del presente regolamento, essere assistita dal comitato istituito dal regolamento (CE) n. 1907/2006, affinché sia assicurata la coerenza dell'aggiornamento della normativa sui prodotti chimici,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

TITOLO I

QUESTIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto e campo d'applicazione

1. Il presente regolamento intende garantire un alto grado di tutela della salute dell'uomo e dell'ambiente e la libera circolazione delle sostanze e delle miscele, come definite all'articolo 3, punti 1 e 2 del regolamento (CE) n. 1907/2006. A questo scopo:

⁴² GU C 364 del 18.12.2000, pag. 1.

⁴³ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 1).

- a) armonizza la classificazione delle sostanze e delle miscele e le norme relative all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e miscele pericolose;
- b) prescrive l'obbligo per i fornitori di classificare le sostanze e le miscele;
- c) prescrive l'obbligo per i fornitori di notificare tali classificazioni e per i dichiaranti di comunicare tali classificazioni nelle domande di registrazione presentate all'Agenzia europea delle sostanze chimiche (qui di seguito "l'agenzia");
- d) stabilisce un elenco di sostanze con le rispettive classificazioni ed etichettature armonizzate a livello comunitario, figurante nell'allegato VI, parte 3;
- e) istituisce un inventario delle classificazioni e delle etichettature, costituito da tutte le notifiche, registrazioni e classificazioni armonizzate di cui alle lettere c) e d).

2. Il presente regolamento non si applica:

- a) alle sostanze e alle miscele radioattive che rientrano nel campo d'applicazione della direttiva 96/29/Euratom del Consiglio⁴⁴;
- b) alle sostanze e alle miscele assoggettate a controllo doganale, purché non siano sottoposte ad alcun trattamento o ad alcuna trasformazione, e che sono in deposito temporaneo o in zona franca o in deposito franco in vista di una riesportazione, oppure in transito;
- c) alle sostanze intermedie non isolate come definite all'articolo 3, punto 15, lettera a) del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- d) alle sostanze e alle miscele utilizzate a fini di ricerca e sviluppo scientifici che non sono immesse sul mercato, purché siano utilizzate in condizioni controllate che riducano al minimo l'esposizione, come se fossero classificate come cancerogene, mutagene sulle cellule germinali o tossiche per la riproduzione (CMR), categorie 1A o 1B secondo l'allegato I.

3. I rifiuti quali definiti nella direttiva 2006/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁴⁵ non costituiscono una sostanza, una miscela o un articolo ai sensi del paragrafo 1.

4. Il presente regolamento non si applica alle sostanze e alle miscele nelle forme seguenti, allo stato finito, destinate all'utilizzatore finale:

- a) prodotti medicinali come definiti nella direttiva 2001/83/CE;
- b) prodotti medicinali veterinari come definiti nella direttiva 2001/83/CE;
- c) prodotti cosmetici come definiti nella direttiva 76/768/CEE;

⁴⁴ GU L 159 del 29.6.1996, pag. 1.

⁴⁵ GU L 114 del 27.4.2006, pag. 9.

- d) dispositivi medici come definiti nelle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, di carattere invasivo o utilizzati in contatto fisico diretto con il corpo umano, e nella direttiva 98/79/CE;
 - e) alimenti o mangimi come definiti nel regolamento (CE) n. 178/2002, anche quando sono utilizzati:
 - i) come additivi alimentari in prodotti alimentari che rientrano nel campo d'applicazione della direttiva 89/107/CEE;
 - ii) come sostanze aromatizzanti in prodotti alimentari che rientrano nel campo d'applicazione della direttiva 88/388/CEE e della decisione 1999/217/CE;
 - iii) come additivi in mangimi che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003;
 - iv) negli alimenti per animali che rientrano nel campo d'applicazione della direttiva 82/471/CEE.
5. Fatti salvi i casi in cui si applica l'articolo 19, il presente regolamento non si applica ai casi disciplinati dal regolamento (CEE) n. 3922/91, dalla direttiva 94/55/CE, dalla direttiva 96/49/CE o dalla direttiva 2002/59/CE.

Articolo 2 **Definizioni**

Ai fini del presente regolamento, si applicano le definizioni dell'articolo 3, punti da 1 a 14, punto 15, frase introduttiva e lettera a) e punti 23 e 24 del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Inoltre, s'intende per:

- 1) *classe di pericolo*, la natura del pericolo fisico, per la salute o per l'ambiente;
- 2) *categoria di pericolo*, la suddivisione dei criteri entro ciascuna classe di pericolo, che specifica la gravità del pericolo;
- 3) *fornitore*, un fabbricante, un importatore, un utilizzatore a valle o un distributore che immette sul mercato una sostanza o una miscela;
- 4) *autorità competente*, l'autorità o le autorità o gli organismi istituiti dallo Stato membro per adempiere gli obblighi derivanti dal presente regolamento.

Le leghe come definite all'articolo 3, punto 41 del regolamento (CE) n. 1907/2006 sono considerate come miscele ai fini del presente regolamento.

Articolo 3

Sostanze e miscele pericolose e specificazione delle classi di pericolo

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

Qualora le classi di pericolo siano differenziate in base alla via di esposizione o alla natura degli effetti, come nel caso delle classi di cui alle sezioni 3.1, 3.4, 3.7, 3.8 e 4.1 dell'allegato I, la sostanza o miscela è classificata secondo tale differenziazione.

2. Ogni sostanza o miscela che corrisponde ai criteri relativi a una delle seguenti classi o categorie di pericolo di cui all'allegato I è considerata pericolosa:
 - a) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;
 - b) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;
 - c) classe di pericolo 4.1;
 - d) classe di pericolo 5.1.
3. La Commissione può introdurre ulteriori differenziazioni delle classi di pericolo in base alla via di esposizione o alla natura degli effetti e modifica di conseguenza il secondo comma del paragrafo 1. Tali modifiche di elementi non essenziali del presente regolamento sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 54, paragrafo 3.

Articolo 4

Obbligo generale di classificazione, etichettatura e imballaggio

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

Se una sostanza o miscela è classificata come pericolosa, è etichettata e imballata in conformità alle disposizioni dei titoli III e IV.
2. Ai fini del presente regolamento, gli articoli di cui al punto 2.1 dell'allegato I sono classificati, etichettati e imballati in conformità alle disposizioni che si applicano alle sostanze e alle miscele.
3. Oltre alla classificazione di cui al paragrafo 1, i fabbricanti, i produttori di articoli e gli importatori classificano le sostanze in conformità delle disposizioni del titolo II quando

- a) gli articoli 6, 7, paragrafo 1 o 5, 17 o 18 del regolamento (CE) n. 1907/2006 prescrivono la registrazione di una sostanza;
 - b) gli articoli 7, paragrafo 2, o 9 del regolamento (CE) n. 1907/2006 prescrivono la notificazione.
4. Se un distributore modifica l'etichetta o l'imballaggio originali forniti da uno dei soggetti di cui al paragrafo 1 al fine di immettere sul mercato una sostanza o miscela classificata come pericolosa, si conforma alle disposizioni di cui ai titoli II, III e IV.
- In tutti gli altri casi, il distributore si assicura che l'etichettatura o l'imballaggio forniti dai suddetti operatori siano corretti e non modificati.
5. Una miscela di cui alla parte 2 dell'allegato II non classificata come pericolosa ma contenente almeno una sostanza classificata come pericolosa è immessa sul mercato solo se è etichettata in conformità alle disposizioni del titolo III.
6. Se una sostanza è soggetta a classificazione ed etichettatura armonizzate in conformità alle disposizioni del titolo V mediante una voce della parte 3 dell'allegato VI, il fornitore classifica tale sostanza conformemente a tale voce e una classificazione della sostanza secondo il titolo II non è effettuata per le classi di pericolo o differenziazioni figuranti in tale voce.

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

TITOLO II

CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI

Capitolo 1

Identificazione ed esame delle informazioni

Articolo 5

Identificazione ed esame delle informazioni disponibili sulle sostanze

1. Il fornitore di una sostanza identifica le informazioni disponibili che permettono di determinare se la sostanza comporta uno dei pericoli fisici, per la salute o per l'ambiente di cui all'allegato I, in particolare:
 - a) i dati prodotti secondo uno dei metodi di cui all'articolo 8, paragrafo 3;
 - b) i dati epidemiologici e l'esperienza riguardanti gli effetti sull'uomo;
 - c) ogni altra informazione ottenuta nei modi di cui all'allegato XI, punto 1 del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Le informazioni si riferiscono alla sostanza nella forma o nello stato fisico in cui è utilizzata o si può ragionevolmente prevedere che sarà utilizzata dopo essere stata immessa sul mercato.

2. Il fornitore esamina le informazioni di cui al paragrafo 1 per stabilire se sono adeguate e attendibili ai fini della valutazione da effettuarsi come disposto al capitolo 2.

Articolo 6

Identificazione ed esame delle informazioni disponibili sulle miscele

1. Il fornitore di una miscela identifica le informazioni disponibili che permettono di determinare se la miscela comporta uno dei pericoli fisici, per la salute o per l'ambiente di cui all'allegato I, in particolare:
 - a) i dati prodotti secondo uno dei metodi di cui all'articolo 8, paragrafo 3, relativi alla miscela stessa o alle sostanze che la compongono;
 - b) i dati epidemiologici e l'esperienza riguardanti gli effetti sull'uomo della miscela stessa o delle sostanze che la compongono;
 - c) ogni altra informazione ottenuta nei modi di cui all'allegato XI, punto 1 del regolamento (CE) n. 1907/2006, riguardante la miscela stessa o le sostanze che la compongono.

Le informazioni si riferiscono alla miscela nella forma o nello stato fisico in cui è utilizzata o si può ragionevolmente prevedere che sarà utilizzata dopo essere stata immessa sul mercato.

2. Fatte salve le disposizioni dei paragrafi 3 e 4, quando le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera a), sono disponibili per la miscela stessa, il fornitore, se ha accertato che tali informazioni sono adeguate e attendibili, le utilizza ai fini della valutazione da effettuarsi come disposto al capitolo 2.
3. Per la valutazione delle miscele da effettuarsi come disposto al capitolo 2 in relazione alle classi di pericoli "mutagenicità sulle cellule germinali", "cancerogenicità" e "tossicità per la riproduzione" di cui all'allegato I, punti 3.5.3.1, 3.6.3.1 e 3.7.3.1, il fornitore utilizza soltanto le informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 riguardanti le sostanze componenti la miscela.

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

4. Per la valutazione delle miscele da effettuarsi come disposto al capitolo 2 in relazione alle proprietà di "biodegradazione e bioaccumulazione" nella classe di pericolo "Pericoloso per l'ambiente acquatico" di cui all'allegato I, punto 4.1.2.8, il fornitore utilizza soltanto le informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 riguardanti le sostanze componenti la miscela.

5. Quando non sono disponibili dati sperimentali sulla miscela stessa del tipo di quelli indicati al paragrafo 1, il fornitore utilizza altre informazioni disponibili sulle singole sostanze e su miscele analoghe già oggetto di prove che possono essere considerate anche utili per determinare se la miscela è pericolosa, purché abbia accertato che tali informazioni sono adeguate e attendibili ai fini della valutazione di cui all'articolo 9, paragrafo 4.

Articolo 7

Sperimentazione su animali e sull'uomo

1. Quando sono realizzate nuove prove ai fini del presente regolamento, sono effettuate prove su animali ai sensi della direttiva 86/609/CEE soltanto se non esistono alternative.
2. Ai fini del presente regolamento non sono effettuate prove sull'uomo e su primati non umani.

Articolo 8

Produzione di nuove informazioni su sostanze e miscele

1. Per determinare se una sostanza o una miscela presenta uno dei pericoli per la salute o per l'ambiente di cui all'allegato I, il fornitore, qualora abbia esaurito tutti gli altri mezzi per produrre informazioni, compresa l'applicazione delle regole di cui all'allegato XI, punto 1, del regolamento (CE) n° 1907/2006, può effettuare nuove prove.
2. Per determinare se una sostanza o una miscela presenta uno dei pericoli fisici di cui all'allegato I, parte 2, il fornitore esegue le prove prescritte in detta parte, a meno che i risultati di queste prove siano già disponibili.
3. Le prove di cui ai paragrafi 1 e 2 sono eseguite secondo uno dei metodi seguenti:
 - a) i metodi previsti dalla quarta edizione riveduta delle *Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose (UN RTDG), Manuale delle prove e dei criteri*, ST/SG/AC.10/11/Rev.4⁴⁶;
 - b) i metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006;
 - c) per quanto riguarda i pericoli per la salute e per l'ambiente di cui alle parti 3 e 4 dell'allegato I, principi scientifici riconosciuti sul piano internazionale o metodi convalidati secondo procedure internazionali.

Se effettua nuove prove e analisi ecotossicologiche o tossicologiche, il fornitore si conforma a quanto disposto dall'articolo 13, paragrafo 4 del regolamento (CE) n. 1907/2006.

⁴⁶ GU [...] Il testo della quarta edizione riveduta del *Manuale delle prove e dei criteri* sarà pubblicato non appena sarà disponibile in tutte le lingue ufficiali della Comunità.

4. Le prove sono effettuate ai fini del presente regolamento sulla sostanza o miscela nella forma in cui essa è utilizzata o si può ragionevolmente prevedere che sarà utilizzata dopo essere stata immessa sul mercato.

Capitolo 2

Valutazione delle informazioni sui pericoli; decisione sulla classificazione

Articolo 9

Valutazione delle informazioni sui pericoli delle sostanze e delle miscele

1. Il fornitore di una sostanza o di una miscela valuta le informazioni identificate nei modi previsti al capitolo 1 applicando i criteri di classificazione per ogni classe di pericolo o differenziazione di cui all'allegato I, parti da 2 a 5, in modo da determinare i pericoli che la sostanza o miscela comporta.
2. Nel valutare i dati sperimentali disponibili su una sostanza o miscela che sono stati ottenuti con metodi di prova diversi da quelli di cui all'articolo 8, paragrafo 3, il fornitore compara i metodi di prova utilizzati con quelle indicati in detto articolo, per stabilire se l'uso di tali metodi di prova influisce sulla valutazione di cui al paragrafo 1.
3. Se i criteri non possono essere applicati direttamente alle informazioni identificate disponibili, il fornitore procede a una valutazione determinando la forza probante dei dati in base al giudizio di esperti, secondo quanto disposto nell'allegato I, punto 1.1.1, considerando tutte le informazioni disponibili utili a determinare i pericoli della sostanza o della miscela, e in conformità alle disposizioni dell'allegato XI, punto 1.2 del regolamento (CE) n. 1907/2006.
4. Quando solo le informazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 5 sono disponibili, il fornitore applica ai fini della valutazione i principi ponte indicati al punto 1.1.3 e in ciascun punto delle parti 3 e 4 dell'allegato I.

Tuttavia, quando tali informazioni non consentono l'applicazione dei principi ponte, il fornitore valuta le informazioni applicando l'altro metodo o gli altri metodi descritti in ciascun capitolo delle parti 3 e 4 dell'allegato I.

Articolo 10

Limiti di concentrazione specifici e fattori moltiplicatori per la classificazione delle sostanze e delle miscele

1. Fatte salve le disposizioni del paragrafo 3, il fornitore può fissare nei casi sottoindicati limiti di concentrazione specifici per i quali è indicata una soglia in corrispondenza o al di sopra della quale la presenza di una sostanza in un'altra sostanza o in una miscela come impurità, additivo o singolo componente può determinare la classificazione della sostanza o della miscela come pericolosa:

- a) se le informazioni indicano che la sostanza comporta un pericolo evidente quando è presente a un livello inferiore alle concentrazioni stabilite per ogni classe di pericolo nell'allegato I, parte 2, o ai limiti di concentrazione generici stabiliti per ogni classe di pericolo nell'allegato I, parti da 3 a 5;
 - b) in casi eccezionali, se le informazioni indicano che una sostanza classificata come pericolosa è presente a un livello superiore alle concentrazioni stabilite per ogni classe di pericolo nell'allegato I, parte 2, o ai limiti di concentrazione generici stabiliti per ogni classe di pericolo nell'allegato I, parti da 3 a 5, ma esistono dati conclusivi indicanti che il pericolo della sostanza non è evidente.
2. Fatte salve le disposizioni del paragrafo 3, i fattori moltiplicatori che definiscono la gravità della tossicità acuta per l'ambiente acquatico sono stabiliti dal fornitore per determinare la classificazione di una miscela in relazione ai pericoli per l'ambiente quando la tossicità acuta per l'ambiente acquatico della sostanza è inferiore ad 1 mg/l.
 3. Per le classi di pericolo o le differenziazioni di cui all'allegato VI, parte 3 non sono stabiliti limiti di concentrazione specifici o fattori moltiplicatori come indicato ai paragrafi 1 e 2.
 4. Quando stabilisce il limite di concentrazione specifico o il fattore moltiplicatore per una sostanza, il fornitore tiene conto di ogni limite di concentrazione specifico o di ogni fattore moltiplicatore che per tale sostanza figurano nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature.
 5. I limiti di concentrazione specifici stabiliti come disposto nel paragrafo 1 hanno la precedenza sulle concentrazioni di cui alle rispettive sezioni dell'allegato I, parte 2 e sui limiti di concentrazione generici per la classificazione di cui alle rispettive sezioni dell'allegato I, parti da 3 a 5.
 6. L'agenzia fornisce ulteriori chiarimenti per l'applicazione dei paragrafi 1 e 2.

Articolo 11
Valori soglia

1. Quando una sostanza contiene un'altra sostanza classificata come pericolosa in forma di impurità, additivo o singolo costituente, se ne tiene conto ai fini della classificazione, se la concentrazione dell'impurità, dell'additivo o del singolo costituente è uguale o superiore al valore soglia di cui al paragrafo 3.
2. Quando una miscela contiene una sostanza classificata come pericolosa, o come componente o in forma di impurità o di additivo, se ne tiene conto ai fini della classificazione, se la concentrazione di tale sostanza è uguale o superiore al valore soglia di cui al paragrafo 3.
3. Il valore soglia di cui ai paragrafi 1 e 2 corrisponde al valore più basso tra i seguenti:

- a) i valori soglia generici di cui all'allegato I, parte 1, tabella 1.1;
- b) i limiti di concentrazione specifici figuranti nell'allegato VI, parte 3 o nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature di cui all'articolo 43;
- c) le concentrazioni indicate nelle corrispondenti sezioni dell'allegato I, parte 2, o i limiti di concentrazione generici per la classificazione indicati nelle corrispondenti sezioni dell'allegato I, parti da 3 a 5, quando non sono disponibili i limiti di concentrazione specifici di cui alla lettera b).

Articolo 12

Casi particolari che richiedono un'ulteriore valutazione

Quando la valutazione effettuata nei modi di cui all'articolo 9 ha permesso di identificare le proprietà o gli effetti sottoindicati, il fornitore ne tiene conto ai fini della classificazione:

- a) quando informazioni appropriate e attendibili indicano che nella pratica le proprietà fisiche di una sostanza o di una miscela diversa da un perossido organico differiscono da quelle che risultano dalle prove;
- b) quando dati sperimentali conclusivi, di cui è stata accertata la pertinenza e l'attendibilità, dimostrano che la sostanza o miscela non è biologicamente disponibile;
- c) quando informazioni pertinenti e attendibili dimostrano la possibilità che si producano effetti sinergici o antagonistici tra le sostanze componenti una miscela per la quale la valutazione è stata effettuata in base alle informazioni relative a tali sostanze.

Articolo 13

Decisione di classificare le sostanze e le miscele

Se la valutazione effettuata nei modi di cui agli articoli 9 e 12 indica che i pericoli associati alla sostanza o miscela corrispondono ai criteri di classificazione in una o più classi di pericolo o differenziazioni di cui all'allegato I, parti da 2 a 5, il fornitore classifica la sostanza o miscela in funzione della classe o delle classi di pericoli o delle differenziazioni pertinenti attribuendo:

- a) una o più categorie di pericolo per ogni classe di pericolo o differenziazione pertinente;
- b) fatte salve le disposizioni dell'articolo 21, una o più indicazioni di pericolo corrispondenti a ciascuna categoria di pericolo attribuita come indicato alla lettera a).

Articolo 14

Disposizioni particolari relative alla classificazione delle miscele

1. La classificazione di una miscela non è influenzata qualora dalla valutazione delle informazioni risulti che:

- a) le sostanze componenti la miscela reagiscono lentamente ai gas atmosferici, in particolare all'ossigeno, all'anidride carbonica, al vapore acqueo, formando altre sostanze;
 - b) le sostanze componenti la miscela reagiscono molto lentamente tra loro, formando altre sostanze;
 - c) le sostanze componenti la miscela possono autopolimerizzare, formando oligomeri o polimeri.
2. Non è necessario classificare una miscela in relazione alle sue proprietà esplosive, comburenti o infiammabili di cui all'allegato I, parte 2 se si dà una delle seguenti condizioni:
- a) nessuna delle sostanze componenti la miscela possiede tali proprietà e, in base alle informazioni di cui il fornitore dispone, è improbabile che la miscela presenti pericoli di questo tipo;
 - b) nel caso di una modifica della composizione di un miscela di composizione nota, dati scientifici permettono di ritenere che una valutazione delle informazioni sulla miscela non determinerà una modifica della classificazione;
 - c) se una miscela è immessa sul mercato in forma di aerosol, è conforme alle prescrizioni dell'articolo 9 bis della direttiva 75/324/CEE⁴⁷.

Articolo 15

Revisione della classificazione delle sostanze e delle miscele

1. Fatte salve le disposizioni del paragrafo 3, quando si può ragionevolmente ritenere che il fornitore di una sostanza o miscela abbia avuto conoscenza di nuove informazioni scientifiche o tecniche di cui ha accertato la pertinenza e l'attendibilità ai fini della valutazione di cui al presente capitolo e che richiedono una modifica della classificazione della sostanza o miscela, procede ad una nuova valutazione di queste informazioni nei modi previsti dal presente capitolo.
2. Quando il fornitore modifica un miscela di composizione nota classificata come pericolosa, procede ad una nuova valutazione nei modi previsti dal presente capitolo se la modifica costituisce:
 - a) o una modifica nella composizione della concentrazione iniziale di uno o più componenti pericolosi in concentrazioni superiori ai limiti indicati nella tabella 1.2 dell'allegato I, parte 1;
 - b) o una modifica implicante la sostituzione o l'aggiunta di uno o di più componenti in concentrazioni corrispondenti al valore soglia di cui all'articolo 11, paragrafo 3.

⁴⁷ GU L 147 del 9.6.1975, pag. 40.

Quando la miscela rientra nel campo d'applicazione della direttiva 91/414/CEE o della direttiva 98/8/CE, il primo comma non si applica.

3. Una nuova valutazione come disposto ai paragrafi 1 e 2 non è necessaria se esistono validi motivi scientifici per ritenere che essa non darà luogo a una modifica della classificazione.
4. Il fornitore adatta la classificazione della sostanza o miscela tenendo conto dei risultati della nuova valutazione.

Articolo 16

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

1. Un fornitore può classificare una sostanza in modo diverso dalla classificazione figurante nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature, a condizione di comunicare all'agenzia, unitamente alla notifica di cui all'articolo 41, le ragioni della sua classificazione.
2. Il paragrafo 1 non si applica se la classificazione figurante nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature è una classificazione armonizzata compresa nell'allegato VI, parte 3.

TITOLO III

COMUNICAZIONE DEI PERICOLI PER MEZZO DELL'ETICHETTATURA

Capitolo 1 Contenuto dell'etichetta

Articolo 17

Norme generali

1. Una sostanza o miscela classificata come pericolosa è provvista di un'etichetta che contiene gli elementi seguenti:
 - a) nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore;
 - b) la quantità nominale di una sostanza o miscela contenuta negli imballaggi disponibili per il pubblico, se tale quantità non è indicata altrove sull'imballaggio;
 - c) gli identificatori del prodotto di cui all'articolo 18;
 - d) se del caso, i pittogrammi di pericolo di cui all'articolo 19;
 - e) se del caso, le avvertenze di cui all'articolo 20;

- f) se del caso, le indicazioni di pericolo di cui all'articolo 21;
 - g) se del caso, i consigli di prudenza di cui all'articolo 22;
 - h) se del caso, la sezione per informazioni supplementari di cui all'articolo 27.
2. Gli Stati membri possono prescrivere l'uso delle rispettive lingue ufficiali nell'etichetta quando le sostanze e le miscele oggetto del presente regolamento sono messe a disposizione degli utilizzatori finali sul loro territorio.

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

Articolo 18 **Identificatori del prodotto**

1. L'etichetta contiene informazioni che permettono di identificare la sostanza o miscela, qui di seguito designate come "identificatori del prodotto".

Il termine utilizzato per identificare la sostanza o miscela è lo stesso che figura nella scheda dei dati di sicurezza compilata nei modi previsti dall'articolo 31 del regolamento (CE) n. 1907/2006.

2. Per una sostanza l'identificatore del prodotto comprende almeno gli elementi seguenti:
- a) se la sostanza è compresa nell'allegato VI, parte 3, la denominazione e il numero di identificazione che vi figurano;
 - b) se la sostanza non è compresa nell'allegato VI, parte 3, ma è compresa nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature, la denominazione e il numero di identificazione che vi figurano;
 - c) se la sostanza non è compresa nell'allegato VI, parte 3, né nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature, il numero assegnato dal Chemical Abstracts Service, qui di seguito "numero CAS", con la denominazione figurante nella nomenclatura dell'Unione internazionale di chimica pura ed applicata, qui di seguito "nomenclatura IUPAC", o il numero CAS con un'altra denominazione chimica internazionale;
 - d) se il numero CAS non esiste, la denominazione figurante nella nomenclatura IUPAC o un'altra denominazione chimica internazionale.

Quando la denominazione della nomenclatura IUPAC è costituita da oltre 100 caratteri, può essere utilizzato un nome comune, purché la notificazione di cui all'articolo 41 contenga sia la denominazione della nomenclatura IUPAC, sia il nome comune utilizzato.

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

- a) la denominazione commerciale o la designazione della miscela;
- b) l'identità di tutte le sostanze componenti la miscela che contribuiscono alla tossicità acuta, alla corrosione della pelle o a lesioni oculari gravi, alla mutagenicità sulle cellule germinali, alla cancerogenicità, alla tossicità per la riproduzione, alla sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle o alla tossicità specifica per organi bersaglio.

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

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

Articolo 19 **Pittogrammi di pericolo**

- 1. Sull'etichetta figurano i pittogrammi di pericolo pertinenti, costituiti da un simbolo e da altri elementi grafici destinati a comunicare informazioni specifiche sul pericolo in questione.
- 2. I pittogrammi di pericolo sono conformi alle prescrizioni di cui all'allegato I, punto 1.2.1 e all'allegato V.
- 3. Il pittogramma di pericolo corrispondente a ciascuna classificazione specifica è raffigurato nelle tabelle dell'allegato I, parti 2, 3 e 4, in cui sono indicati gli elementi dell'etichetta prescritti per ciascuna classe di pericolo.
- 4. La Commissione può assegnare pittogrammi di pericolo per classi di pericolo diverse da quelle di cui al paragrafo 3. Le relative disposizioni, destinate a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 54, paragrafo 3.

Articolo 20 **Avvertenze**

Sull'etichetta figurano le seguenti avvertenze:

- a) "pericolo", per le categorie di pericolo più gravi;
- b) "attenzione", per le categorie di pericolo meno gravi.

Quando è utilizzata l'avvertenza "pericolo", sull'etichetta non figura la parola "attenzione".

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

Articolo 21
Indicazioni di pericolo

1. Sull'etichetta figurano le indicazioni di pericolo che descrivono la natura e, se del caso, il grado dei pericoli che presenta una sostanza o miscela pericolosa.
2. L'indicazione di pericolo corrispondente a ciascuna classificazione specifica è riportata nelle tabelle dell'allegato I, parti da 2 a 5, in cui sono indicati gli elementi dell'etichetta prescritti per ciascuna classe di pericolo.

Tuttavia, quando una sostanza figura nell'allegato VI, parte 3, sull'etichetta è utilizzata l'indicazione di pericolo corrispondente a ciascuna classificazione specifica compresa nella voce di tale parte, unitamente alle indicazioni di pericolo di cui al primo comma per ogni classificazione non compresa in tale voce.

3. Le indicazioni di pericolo sono quelle riportate nell'allegato III.

Articolo 22
Consigli di prudenza

1. Sull'etichetta figurano i consigli di prudenza, consistenti in frasi o pittogrammi che descrivono le misure raccomandate per ridurre al minimo o prevenire gli effetti nocivi dell'esposizione a una sostanza o miscela pericolosa conseguente al suo impiego.
2. Il consiglio di prudenza corrispondente a ciascuna classificazione specifica è riportato nelle tabelle dell'allegato I, parti da 2 a 5, in cui sono indicati gli elementi dell'etichetta prescritti per ciascuna classe di pericolo.

Tuttavia, quando una sostanza figura nell'allegato VI, parte 3, sull'etichetta è utilizzato il consiglio di prudenza corrispondente a ciascuna classificazione specifica compresa nella voce di tale parte, unitamente ai consigli di prudenza di cui al primo comma per ogni classificazione non compresa in tale voce.

3. I consigli di prudenza sono scelti in base ai criteri enunciati nell'allegato IV, parte 1, tenendo conto delle indicazioni di pericolo e degli impieghi previsti o identificati della sostanza o miscela.
4. I consigli di prudenza sono quelli riportati nell'allegato IV, parte 2.

Articolo 23
Disposizioni particolari relative alla classificazione di cui all'allegato I, parte 5

Quando una sostanza o miscela è classificata come disposto nell'allegato I, parte 5:

- a) sull'etichetta non figurano pittogrammi di pericolo;
- b) le avvertenze, le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza sono riportati nella sezione delle informazioni supplementari di cui all'articolo 27.

Articolo 24

Disposizioni particolari relative alle miscele non classificate come pericolose

Una miscela non classificata come pericolosa ma contenente almeno una sostanza classificata come pericolosa è etichettata come disposto nell'allegato II, parte 2.

Le indicazioni riportate sull'etichetta sono conformi a quelle che figurano nell'allegato III, parte 3.

L'etichetta comprende anche l'identificatore del prodotto di cui all'articolo 18 e nome, l'indirizzo e numero di telefono del fabbricante, dell'importatore o dell'utilizzatore a valle della miscela.

Articolo 25

Disposizioni particolari relative a determinati imballaggi e a determinate sostanze e miscele

1. Le disposizioni particolare relative all'etichettatura di cui all'allegato I, punto 1.3 si applicano:
 - a) alle bombole del gas mobili;
 - b) ai contenitori di gas destinati al propano, al butano o al gas di petrolio liquefatto;
 - c) agli aerosol e ai contenitori muniti di un dispositivo sigillato di polverizzazione e contenenti sostanze classificate come presentanti un pericolo in caso di aspirazione;
 - d) ai metalli in forma massiva, alle leghe, alle miscele contenenti polimeri, alle miscele contenenti elastomeri;
 - e) agli esplosivi di cui all'allegato I, punto 2.1, lettera c), immessi sul mercato al fine di ottenere un effetto esplosivo o pirotecnico.
2. La Commissione può aggiungere a quelli elencati al paragrafo 1 altri imballaggi, sostanze o miscele cui si applicano disposizioni particolari relative all'etichettatura. Gli atti relativi, destinati a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottati secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 54, paragrafo 3.

Articolo 26

Domanda di riservatezza

1. Il fornitore di una sostanza o miscela, qualora possa dimostrare che l'indicazione sull'etichetta dell'identità chimica della sostanza o miscela arreca pregiudizio al segreto commerciale, in particolare ai propri diritti di proprietà intellettuale, può chiedere all'agenzia di essere autorizzato a utilizzare un identificatore di prodotto consistente in una denominazione che identifica i gruppi chimici funzionali più importanti o in un nome comune.

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

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

3. L'agenzia può invitare il fornitore che presenta tale domanda a comunicare informazioni supplementari, se queste sono necessarie per prendere una decisione. L'agenzia notifica al richiedente la sua decisione entro sei settimane dalla data di presentazione della domanda o di ricevimento delle informazioni supplementari richieste. Se l'agenzia non prende una decisione entro il termine previsto, l'uso della denominazione richiesta è considerato autorizzato.
4. Se il fornitore di un miscela, prima del 1° giugno 2015, ha dimostrato, come disposto dall'articolo 15 della direttiva 1999/45/CE, che la divulgazione dell'identità chimica di una sostanza arreca pregiudizio al segreto commerciale, può continuare ad utilizzare per le finalità del presente regolamento la denominazione alternativa approvata.

Articolo 27

Informazioni supplementari figuranti sull'etichetta

1. Nella sezione dell'etichetta riservata alle informazioni supplementari figurano indicazioni qualora una sostanza o miscela classificata come pericolosa presenti i pericoli fisici o i pericoli per la salute di cui all'allegato II, punti 1.1 e 1.2.

Dette indicazioni sono conformi a quelle figuranti nell'allegato II, punti 1.1 e 1.2 e nell'allegato III, parte 2.

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

L'indicazione è conforme a quelle figuranti nell'allegato II, parte 4 e nell'allegato III, parte 3.

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

Articolo 28

Ordine di precedenza per i pittogrammi di pericolo

1. Se una sostanza o miscela è classificata in più classi di pericolo o in più differenziazioni di una o più classi di pericolo, per quanto riguarda i pittogrammi di pericolo da apporre sull'etichetta si applicano le disposizioni seguenti:

- a) se figura il pittogramma di pericolo "GHS01", l'uso dei pittogrammi di pericolo "GHS02" e "GHS03" è facoltativo;
 - b) se figura il pittogramma di pericolo "GHS06", non figura il pittogramma del pericolo "GHS07";
 - c) se figura il pittogramma di pericolo "GHS05", non figura il pittogramma di pericolo "GHS07" per l'irritazione della pelle o degli occhi;
 - d) se figura il pittogramma di pericolo "GHS08", non figura il pittogramma di pericolo "GHS07" per la sensibilizzazione della pelle o per l'irritazione della pelle o degli occhi.
2. Se una sostanza o miscela è classificata in più differenziazioni di una o più classi di pericolo, sull'etichetta figura per ciascuna classe di pericolo interessata il pittogramma corrispondente al pericolo più grave.

Nei casi in cui la voce figurante nell'allegato VI, parte 3 per la sostanza corrisponde a una categoria di pericolo meno grave di quella risultante dalla classificazione secondo il titolo II di quella sostanza in relazione a quella classe di pericolo, sull'etichetta figura il pittogramma di pericolo corrispondente alla categoria di pericolo più grave.

Articolo 29

Ordine di precedenza per le indicazioni di pericolo

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

Articolo 30

Ordine di precedenza per i consigli di prudenza

1. Sull'etichetta non figurano consigli di prudenza che risultino ridondanti, ambigui o palesemente superflui dato il tipo particolare di sostanza, miscela o imballaggio.
2. Se la sostanza o miscela è venduta al pubblico, sull'etichetta figura, se del caso, un consiglio di prudenza riguardante lo smaltimento della sostanza o miscela.

In altri casi, se è chiaro che lo smaltimento della sostanza o miscela o dell'imballaggio non presenta un pericolo per la salute umana o per l'ambiente, non è necessario che figurino un consiglio di prudenza riguardante lo smaltimento.
3. Sull'etichetta non figurano più di sei consigli di prudenza, se non qualora lo richieda la gravità dei pericoli.

Articolo 31

Esenzione dall'etichettatura per gli imballaggi di piccole dimensioni o inadatti

1. Per gli imballaggi di capacità non superiore a 125 ml, non è necessario riportare sull'etichetta indicazioni di pericolo e consigli di prudenza se la sostanza o miscela è classificata come:
 - a) gas infiammabile di categoria 2;
 - b) liquido infiammabile di categoria 2 o 3;
 - c) solido infiammabile di categoria 1 o 2;
 - d) sostanza che, a contatto con l'acqua, sviluppa gas infiammabili di categoria 2 o 3;
 - e) liquido comburente di categoria 2 o 3;
 - f) solido comburente di categoria 2 o 3;
 - g) presentante un pericolo di tossicità acuta di categoria 4, se la sostanza o miscela è fornita al pubblico;
 - h) irritante per la pelle di categoria 2;
 - i) irritante per gli occhi di categoria 2;
 - j) presentante un pericolo acuto per l'ambiente acquatico di categoria 1;
 - k) presentante un pericolo cronico per l'ambiente acquatico di categoria 1, 2, 3 e 4.

2. Su richiesta della Commissione, l'agenzia predispone e sottopone alla Commissione proposte di esenzione dagli obblighi di etichettatura di cui agli articoli 17 e 37, specificando:
 - a) se l'imballaggio è di dimensioni troppo piccole o è inadatto all'apposizione di un'etichetta, le condizioni per l'applicazione degli elementi dell'etichetta;
 - b) se l'imballaggio contiene una quantità superiore a 125 ml che non presenta rischi per i lavoratori o per la salute umana o per l'ambiente, le quantità e le esenzioni appropriate dalle prescrizioni relative all'etichettatura per le sostanze e le miscele classificate come:
 - i) gas infiammabili;
 - ii) gas comburenti;
 - iii) liquidi infiammabili;
 - iv) solidi infiammabili;
 - v) sostanze che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili;

- vi) liquidi comburenti;
- vii) solidi comburenti;
- viii) presentanti un pericolo di tossicità acuta di categoria 4;
- ix) irritanti per la pelle di categoria 2;
- x) irritanti per gli occhi di categoria 2;
- xi) pericolose per l'ambiente.

Articolo 32

Esenzione dall'etichettatura per sostanze e miscele vendute al pubblico

Gli imballaggi destinati al pubblico su cui è materialmente impossibile apporre un'etichetta come disposto dall'articolo 34 sono esentati dall'obbligo di recare un'etichetta, a condizione che tali imballaggi siano accompagnati da istruzioni per l'uso precise e chiare, comprendenti, se del caso, istruzioni per lo smaltimento, e contengano sostanze o miscele classificate nelle seguenti classi e categorie di pericolo dell'allegato I:

- a) sezione 3.1, tossicità acuta, categoria 1, 2 o 3;
- b) sezione 3.2, corrosione della pelle, categoria 1;
- c) sezione 3.8, tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola), categoria 1;
- d) sezione 3.9, tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta), categoria 1.

Articolo 33

Aggiornamento delle informazioni figuranti sull'etichetta

Il fornitore di una sostanza o miscela provvede senza indugio all'aggiornamento dell'etichetta dopo ogni modifica della classificazione e dell'etichettatura della sostanza o miscela.

Il fornitore di una miscela di cui all'articolo 24 provvede senza indugio all'aggiornamento dell'etichetta dopo ogni modifica della classificazione della sostanza e dell'etichettatura della miscela.

Il presente articolo si applica fatte salve le disposizioni delle direttive 91/414/CEE e 98/8/CE.

Capitolo 2

Apposizione delle etichette

Articolo 34

Disposizioni generali relative all'apposizione delle etichette

1. L'etichetta è apposta fermamente su una o più facce dell'imballaggio che contiene direttamente la sostanza o la miscela ed è leggibile orizzontalmente quando l'imballaggio è disposto in modo normale.
2. Il colore e la presentazione dell'etichetta sono tali che il pittogramma di pericolo e il suo sfondo se ne distinguono chiaramente.
3. Gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1 sono riportati in modo chiaro e indelebile, si distinguono chiaramente dallo sfondo e sono per dimensione e spaziatura facilmente leggibili.
4. La forma e la dimensione di un pittogramma di pericolo e le dimensioni dell'etichetta sono definite nell'allegato I, punto 1.2.1.
5. Non è necessario apporre un'etichetta quando gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1 figurano chiaramente sull'imballaggio stesso. In questi casi, le disposizioni del presente capitolo relative alle etichette si applicano alle informazioni riportate sull'imballaggio.

Articolo 35

Disposizione delle informazioni sull'etichetta

1. I pittogrammi di pericolo, l'avvertenza, le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza figurano insieme sull'etichetta.
2. Il fornitore può scegliere l'ordine in cui figurano sull'etichetta le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza se il presente regolamento non lo precisa.
3. Le informazioni supplementari sono riportate nella sezione riservata alle informazioni supplementari di cui all'articolo 27 e tale sezione è disposta in modo da non rendere più difficile l'identificazione degli elementi di cui all'articolo 17, paragrafo 1.
4. Oltre che nei pittogrammi di pericolo, il colore può essere utilizzato in altre parti dell'etichetta in applicazione di disposizioni particolari.
5. Gli elementi dell'etichetta risultanti dalle disposizioni dell'allegato XVII del regolamento (CE) N. 1907/2006, dell'articolo 16 della direttiva 91/414/CEE e dell'articolo 20 della direttiva 98/8/CE figurano nella sezione dell'etichetta riservata alle informazioni supplementari di cui all'articolo 27.

Articolo 36

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

1. Se sono utilizzati un imballaggio esterno e un imballaggio interno e l'imballaggio esterno non reca un pittogramma conforme alle norme in materia di trasporto di merci pericolose del regolamento (CEE) n. 3922/91, della direttiva 94/55/CE, della direttiva 96/49/CE o della direttiva 2002/59/CE, l'imballaggio esterno e l'imballaggio interno sono provvisti di un'etichetta conforme a quanto disposto dal presente regolamento.

Se l'imballaggio esterno reca un pittogramma conforme alle norme in materia di trasporto di merci pericolose, solo l'imballaggio interno è provvisto di un'etichetta conforme a quanto disposto dal presente regolamento.

2. Se vi è un unico imballaggio, esso è provvisto di un'etichetta conforme a quanto disposto dal presente regolamento e alle norme in materia di trasporto di merci pericolose di cui al paragrafo 1. Se tali norme prescrivono un pittogramma relativo allo stesso pericolo, sull'imballaggio non figura il pittogramma di pericolo prescritto dal presente regolamento. Inoltre, se tali norme prescrivono altri elementi dell'etichetta, non figurano i corrispondenti elementi dell'etichetta prescritti dal presente regolamento.

TITOLO IV IMBALLAGGIO

Articolo 37 Imballaggio

1. Le sostanze e le miscele classificate come pericolose sono contenute in imballaggi conformi alle seguenti prescrizioni:
 - a) l'imballaggio è concepito e realizzato in modo da impedire qualsiasi fuoriuscita del contenuto, tranne nei casi in cui sono prescritti speciali dispositivi di sicurezza;
 - b) i materiali che costituiscono l'imballaggio e la chiusura non debbono poter essere deteriorati dal contenuto, né poter formare con questo composti pericolosi;
 - c) tutte le parti dell'imballaggio e della chiusura sono solide e robuste, in modo da escludere qualsiasi allentamento e da sopportare in piena sicurezza le normali sollecitazioni di manipolazione;
 - d) gli imballaggi costituiti da recipienti muniti di un sistema di chiusura che può essere riapplicato sono congegnati in modo che il recipiente possa essere richiuso varie volte senza fuoriuscite del contenuto.

2. Gli imballaggi costituiti da recipienti contenenti una sostanza o miscela venduta od offerta al pubblico non hanno una forma e/o una decorazione grafica che attiri o risvegli la curiosità attiva dei bambini o sia tale da indurre i consumatori in errore, o una presentazione o una denominazione utilizzate per prodotti alimentari, mangimi, medicinali o cosmetici.

Se tali recipienti sono conformi alle disposizioni dell'allegato II, punto 3.1.1, sono muniti di una chiusura di sicurezza per i bambini conforme alle disposizioni dell'allegato II, punti 3.1.2, 3.1.3 e 3.1.4.2.

Se tali recipienti sono conformi alle disposizioni dell'allegato II, punto 3.2.1, recano un'indicazione di pericolo riconoscibile al tatto conforme alle disposizioni dell'allegato II, punto 3.2.2.

TITOLO V

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

Capitolo 1

Classificazione ed etichettatura armonizzate delle sostanze

Articolo 38

Armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze

1. Una sostanza che corrisponde ai criteri di cui all'allegato I per quanto segue può essere oggetto di classificazione ed etichettatura armonizzate secondo l'articolo 39:
 - a) sensibilizzazione delle vie respiratorie, punto 3.4, categoria 1;
 - b) mutagenicità sulle cellule germinali, punto 3.5, categoria 1A, 1B o 2;
 - c) cancerogenicità, punto 3.6, categoria 1A, 1B o 2;
 - d) tossicità per la riproduzione, punto 3.7, categoria 1A, 1B o 2;
2. Se una sostanza corrisponde ai criteri relativi a classi di pericolo o differenziazioni diverse da quelle indicate al paragrafo 1, una classificazione e un'etichettatura armonizzate secondo l'articolo 39 sono possibili caso per caso, se è dimostrata la necessità di una tale azione a livello comunitario.

Articolo 39

Procedura di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze

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

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

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

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

3. La proposta del fornitore, se riguarda la classificazione e l'etichettatura armonizzate di una sostanza secondo l'articolo 38, paragrafo 2, è accompagnata dal pagamento della tassa determinata dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 54, paragrafo 2.
4. Il comitato di valutazione dei rischi dell'agenzia, istituito in applicazione dell'articolo 76, paragrafo 1, lettera c) del regolamento (CE) n. 1907/2006, adotta un parere su ogni proposta presentata a norma dei paragrafi 1 o 2 entro dodici mesi dal ricevimento della stessa e dà modo alle parti di presentare le loro osservazioni. L'agenzia comunica questo parere ed eventuali osservazioni alla Commissione.
5. La Commissione, se ritiene appropriata l'armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura della sostanza, entro 6 mesi dal ricevimento del parere di cui al paragrafo 4 include la sostanza e i corrispondenti elementi di classificazione ed etichettatura e, se del caso, i limiti di concentrazione specifici o i fattori moltiplicatori nella tabella 3.1 della parte 3 dell'allegato VI.

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

La relativa disposizione, destinata a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 54, paragrafo 3. Per ragioni imperative di urgenza, la Commissione può utilizzare la procedura di urgenza di cui all'articolo 54, paragrafo 4.

Articolo 40

Contenuto dei pareri e delle decisioni riguardanti la classificazione e l'etichettatura armonizzate nell'allegato VI

1. I pareri di cui all'articolo 39, paragrafo 4 e le decisioni adottate in applicazione dell'articolo 39, paragrafo 5 specificano per ogni sostanza almeno:
 - a) l'identità della sostanza come specificato ai punti da 2.1 a 2.3.4 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1907/2006;
 - b) la classificazione della sostanza di cui all'articolo 38, con una motivazione;

- c) i limiti di concentrazione specifici o i fattori moltiplicatori, se del caso;
 - d) gli elementi di etichettatura per la sostanza;
 - e) ogni altro parametro che permetta di valutare il pericolo per la salute o l'ambiente delle miscele contenenti la sostanza pericolosa in questione o delle sostanze contenenti tali sostanze pericolose come impurità, additivi e componenti, se del caso.
2. Le informazioni di cui all'articolo 118, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 1907/2006 non sono rese note nel parere o nella decisione di cui all'articolo 39, paragrafi 4 e 5 rispettivamente del presente regolamento. Si applica l'articolo 119 del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Capitolo 2

Notifica all'agenzia; istituzione dell'inventario delle classificazioni e delle etichettature

Articolo 41

Obbligo di notifica all'agenzia

1. Ogni fabbricante o importatore, o gruppo di fabbricanti o importatori, qui di seguito designato come "il notificante", che immette sul mercato una sostanza soggetta a registrazione a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 o una sostanza classificata come pericolosa in quanto tale o in quanto componente di una miscela oltre i limiti di concentrazione specificati nella direttiva 1999/45/CE o nel presente regolamento che determinano la classificazione della miscela come pericolosa, notifica all'agenzia le informazioni seguenti, affinché siano incluse nell'inventario di cui all'articolo 43:
- a) l'identità del notificante o dei notificanti responsabili dell'immissione sul mercato della sostanza o delle sostanze, come disposto al punto 1 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1907/2006;
 - b) l'identità della sostanza o delle sostanze, come disposto ai punti da 2.1 a 2.3.4 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1907/2006;
 - c) la classificazione della sostanza o delle sostanze come disposto all'articolo 13;
 - d) nel caso in cui una sostanza sia stata classificata in alcune ma non in tutte le classi di pericolo o differenziazioni, se ciò sia dovuto al fatto che mancano dati, che i dati non sono conclusivi o che i dati sono conclusivi ma insufficienti per permettere una classificazione;

- e) i limiti di concentrazione specifici o i fattori moltiplicatori, se del caso, secondo l'articolo 10 del presente regolamento, con una giustificazione basata sulle parti pertinenti dei punti 1, 2 e 3 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- f) gli elementi d'etichettatura per la sostanza o le sostanze secondo quanto disposto nel titolo III del presente regolamento.

Le informazioni di cui alle lettere da a) a e) non sono notificate se sono state comunicate all'agenzia nell'ambito di una registrazione a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Il fabbricante o l'importatore comunicano queste informazioni nel formato specificato all'articolo 111 del regolamento (CE) n. 1907/2006.

- 2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono aggiornate e comunicate all'agenzia dal notificante o dai notificanti interessati quando, a seguito della revisione di cui all'articolo 15, paragrafo 1, è stata decisa una modifica della classificazione e dell'etichettatura della sostanza.
- 3. Per le sostanze immesse sul mercato prima del 1° dicembre 2010, le notifiche sono effettuate, come disposto al paragrafo 1, prima di tale data.

Articolo 42 ***Voci concordate***

Se la notifica di cui all'articolo 41, paragrafo 1 ha come conseguenza l'iscrizione nell'inventario di cui all'articolo 43 di più voci per una stessa sostanza, i notificanti e i dichiaranti si adoperano per concordare una voce da includere nell'inventario. I notificanti informano l'agenzia di conseguenza.

Articolo 43 ***Inventario delle classificazioni e delle etichettature***

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

Sono incluse nell'inventario le informazioni notificate a norma dell'articolo 41, paragrafo 1 e le informazioni comunicate nel quadro di registrazioni effettuate in applicazione del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Le informazioni contenute nell'inventario che corrispondono alle informazioni di cui all'articolo 119, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1907/2006 sono accessibili al pubblico. L'agenzia consente l'accesso alle altre informazioni riguardanti ogni sostanza inclusa nell'inventario ai notificanti e ai dichiaranti che hanno comunicato informazioni su tale sostanza a norma dell'articolo 28, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1907/2006. Essa consente l'accesso a tali informazioni ad altre parti alle condizioni di cui all'articolo 118 di detto regolamento.

2. L'agenzia aggiorna l'inventario quando riceve informazioni aggiornate a norma dell'articolo 41, paragrafo 2 o dell'articolo 42.
3. Oltre alle informazioni di cui al paragrafo 1, l'agenzia, se del caso, include in ciascuna voce le seguenti informazioni:
 - a) se esistono, per quanto riguarda la voce, una classificazione e un'etichettatura armonizzate;
 - b) se si tratta di una voce comune di dichiaranti della stessa sostanza di cui all'articolo 11, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1907/2006;
 - c) se si tratta di una voce concordata da due o più notificanti o dichiaranti a norma dell'articolo 42;
 - d) se la voce differisce da un'altra voce dell'inventario per la stessa sostanza.

Le informazioni di cui alla lettera a) sono aggiornate quando è presa una decisione secondo l'articolo 39, paragrafo 5.

TITOLO VI

AUTORITÀ COMPETENTI; ATTUAZIONE

Articolo 44

Designazione delle autorità e degli organismi

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

Gli Stati membri assicurano la cooperazione e il coordinamento di tutte le autorità competenti per quanto attiene alla normativa relativa alle sostanze chimiche.

Articolo 45

Designazione degli organismi cui devono essere comunicate le informazioni in materia di sanità

1. Gli Stati membri designano uno o più organismi a cui i fornitori comunicano le informazioni, comprese quelle relative alla composizione chimica delle miscele immesse sul mercato e classificate o considerate come pericolose in ragione dei loro effetti sulla salute o dei loro effetti fisici.
2. Gli organismi designati forniscono tutte le garanzie richieste per quanto riguarda la tutela della riservatezza delle informazioni ricevute. Tali informazioni possono

essere utilizzate soltanto per rispondere alla necessità medica di adottare misure di prevenzione e cura, in particolare in caso d'urgenza.

Le informazioni non sono utilizzate per altri scopi.

3. Per poter adempiere i compiti loro affidati, gli organismi designati dispongono di tutte delle informazioni che i fornitori responsabili della commercializzazione hanno l'obbligo di fornire.

Articolo 46 **Attuazione; relazioni**

1. Gli Stati membri adottano ogni disposizione necessaria, compresa l'istituzione di un sistema di controlli ufficiali, affinché non siano immesse sul mercato sostanze e miscele che non sono state classificate, etichettate e imballate in conformità del presente regolamento.
2. Ogni cinque anni, entro il 1° luglio, gli Stati membri presentano all'agenzia una relazione sui risultati dei controlli ufficiali e delle altre disposizioni adottate per assicurare l'applicazione del presente regolamento. La prima relazione è presentata entro il ... * [tre anni dopo l'entrata in vigore]. L'agenzia trasmette le relazioni alla Commissione, che ne tiene conto nel predisporre la relazione di cui all'articolo 117 del regolamento (CE) n. 1907/2006.
3. Il forum di cui all'articolo 76, paragrafo 1, lettera f) del regolamento (CE) n. 1907/2006 scambia informazioni sull'applicazione del presente regolamento.

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

Gli Stati membri stabiliscono le sanzioni da irrogare in caso di inosservanza delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie affinché siano applicate. Le sanzioni previste devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri comunicano alla Commissione le relative disposizioni entro diciotto mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento e quanto prima ogni successiva modifica delle stesse.

TITOLO VII **DISPOSIZIONI COMUNI E FINALI**

Articolo 48 **Pubblicità**

1. È vietata qualsiasi pubblicità per una sostanza classificata come pericolosa, se non vi è fatta menzione della classe o categoria di pericolo in questione.
2. Ogni pubblicità per una miscela classificata come pericolosa o cui si applicano le disposizioni dell'articolo 24, che permetta a una persona di stipulare un contratto

d'acquisto senza essere prima informata, per mezzo dell'etichetta, dei pericoli che la miscela presenta, menziona il tipo o i tipi di pericoli che sono indicati nell'etichetta.

Il primo comma lascia impregiudicata la direttiva 97/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

Articolo 49

Obbligo di conservare le informazioni; richieste di informazioni

1. I fornitori di una sostanza o miscela raccolgono tutte le informazioni necessarie per procedere alla classificazione e all'etichettatura a norma del presente regolamento e ne assicurano la disponibilità per un periodo di almeno dieci anni a decorrere dalla data in cui hanno per l'ultima volta fornito la sostanza o miscela.

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

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

Tuttavia, se l'agenzia dispone di tali informazioni in quanto le sono state trasmesse ai fini di una registrazione effettuata in applicazione del regolamento (CE) n. 1907/2006 o di una notifica di cui all'articolo 41 del presente regolamento, ricorre ad esse e l'autorità competente si rivolge all'agenzia.

Articolo 50

Compiti dell'agenzia

1. L'agenzia presta agli Stati membri e alle istituzioni della Comunità la migliore consulenza scientifica e tecnica possibile sulle questioni relative alle sostanze chimiche che rientrano nell'ambito della sua competenza e che le sono sottoposte conformemente alle disposizioni del presente regolamento.
2. Il segretariato dell'agenzia assolve i seguenti compiti:
 - a) fornisce orientamenti e strumenti tecnici e scientifici, qualora lo richieda l'applicazione del presente regolamento da parte dell'industria;
 - b) fornisce alle autorità competenti degli Stati membri orientamenti tecnici e scientifici relativi all'applicazione del presente regolamento.

Articolo 51

Clausola della libera circolazione

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

Articolo 52
Clausola di salvaguardia

1. Se uno Stato membro ha fondati motivi di ritenere che una sostanza o miscela, quantunque conforme alle prescrizioni del presente regolamento, comporti un rischio per la salute umana o per l'ambiente per ragioni inerenti alla classificazione, all'etichettatura o all'imballaggio, può adottare appropriate misure provvisorie. Lo Stato membro ne informa immediatamente la Commissione, l'agenzia e gli altri Stati membri, specificando i motivi della sua decisione.
2. Entro sessanta giorni dal ricevimento delle informazioni da parte dello Stato membro, la Commissione, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 54, paragrafo 2 o autorizza la misura provvisoria per un periodo indicato nella decisione o invita lo Stato membro a revocare la misura provvisoria.
3. Se è concessa l'autorizzazione di cui al paragrafo 2, entro tre mesi dalla data della decisione della Commissione l'autorità competente dello Stato membro interessato presenta all'agenzia, secondo la procedura di cui all'articolo 39, una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate.

Articolo 53
Adeguamenti al progresso tecnico

La Commissione può modificare gli articoli 12, 14, 23, da 27 a 32 e 37, paragrafo 2, secondo e terzo comma e gli allegati da I a VII per adeguarli al progresso tecnico. Le relative disposizioni, destinate a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 54, paragrafo 3. Per ragioni imperative di urgenza, la Commissione può ricorrere alla procedura d'urgenza di cui all'articolo 54, paragrafo 4.

Articolo 54
Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato istituito dall'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006.
2. Quando è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto di quanto disposto dall'articolo 7, paragrafo 3 e dall'articolo 8 di detta decisione.

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

3. Quando 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 di quanto disposto dall'articolo 8 di detta decisione.
4. Quando è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi 1, 2, 4 e 6 e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto di quanto disposto dall'articolo 8 di detta decisione.

Articolo 55
Modifica della direttiva 67/548/CEE

La direttiva 67/548/CEE è modificata come segue:

(1) l'articolo 4 è modificato come segue:

a) il testo del paragrafo 3 è sostituito dal testo seguente:

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

b) il paragrafo 4 è soppresso.

* G U L ...;

(2) all'articolo 5, il testo del paragrafo 2 è sostituito dal testo seguente:

"2. Le disposizioni del paragrafo 1, primo comma, si applicano fintanto che la sostanza non è stata inclusa all'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. ... per le categorie di pericolo che rientrano in tale voce o fintanto che non è stata presa, secondo la procedura di cui all'articolo 39 del regolamento (CE) n. ..., la decisione di non includerla."

(3) il testo dell'articolo 6 è sostituito dal testo seguente:

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

(4) all'articolo 23 il paragrafo 2 è modificato come segue:

a) alla lettera a), le parole "allegato I" sono sostituite dalle parole "allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. ...";

b) alla lettera c), le parole "allegato I" sono sostituite dalle parole "allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. ...";

c) alla lettera d), le parole "allegato I" sono sostituite dalle parole "allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. ...";

d) alla lettera e), le parole "allegato I" sono sostituite dalle parole "allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. ...";

e) alla lettera f), le parole "allegato I" sono sostituite dalle parole "allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. ...";

- (5) l'allegato I è soppresso.

Articolo 56
Modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006

Il regolamento (CE) n. 1907/2006 è modificato come segue:

- (1) l'articolo 14 è modificato come segue:
- a) il paragrafo 2 è modificato come segue:
 - i) il testo della lettera b) è sostituito dal testo seguente:

"b) i limiti di concentrazione specifici e i fattori moltiplicatori indicati nell'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n.... del Parlamento europeo e del Consiglio*;"
 - ii) il testo della lettera e) è sostituito dal testo seguente:

"e) i limiti di concentrazione specifici e i fattori moltiplicatori indicati in una voce concordata dell'inventario delle classificazioni e delle etichettature istituito in applicazione del titolo V del regolamento (CE) n.;"

* G U L ...
 - b) a decorrere dal 1° dicembre 2010, nel paragrafo 4 le parole "direttiva 67/548/CEE" sono sostituite dalle parole "regolamento (CE) n.";
 - c) a decorrere dal 1° giugno 2015, il testo del paragrafo 2 è modificato come segue:
 - i) il testo delle lettere a) e b) è sostituito dal testo seguente:

"a) le concentrazioni applicabili e i limiti di concentrazione generici indicati in ciascuna delle parti da 1 a 5 dell'allegato I del regolamento (CE) n.... del Parlamento europeo e del Consiglio*;"

* G U L ...
 - b) i limiti di concentrazione specifici e i fattori moltiplicatori indicati nella parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n.... ;"
 - ii) le lettere c) e d) sono soppresse;
- (2) l'articolo 31 è modificato come segue:

a) è aggiunto il paragrafo 10 seguente:

"10. Dal 1° dicembre 2010 al 1° gennaio 2015, le schede dei dati di sicurezza delle sostanze riportano sia la classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE, sia la classificazione secondo il regolamento (CE) n.

Se le sostanze e le miscele sono classificate secondo il regolamento (CE) n. ... nel corso del periodo compreso tra la sua entrata in vigore e il 1° dicembre 2010 o il 1° giugno 2015, questa classificazione è aggiunta nelle schede dei dati di sicurezza con la classificazione secondo rispettivamente la direttiva 67/548/CEE e la direttiva 1999/45/CE.";

b) a decorrere dal 1° dicembre 2010, il testo del paragrafo 1, lettera a), è sostituito dal testo seguente:

"a) se una sostanza o miscela corrisponde ai criteri di classificazione come pericolosa ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. ... o dell'articolo 2, paragrafo 2 della direttiva 1999/45/CE; o";

c) a decorrere dal 1° giugno 2015, i paragrafi 1 e 3 sono modificati come segue:

i) al paragrafo 1, lettera a), le parole "o l'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 1999/45/CE" sono soppresse;

ii) il testo del paragrafo 3 è modificato come segue:

La frase introduttiva è sostituita dal testo seguente:

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

- il testo della lettera b) è sostituito dal testo seguente:

"b) in concentrazione individuale pari o superiore allo 0,1% in peso per le miscele non gassose, almeno una sostanza che è cancerogena di categoria 2 o tossica per la riproduzione di categoria 2 o persistente, bioaccumulabile e tossica o molto persistente e molto bioaccumulabile in base ai criteri di cui all'allegato XIII, o che è stata inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1 per ragioni diverse da quelle di cui alla lettera a); o";

(3) a decorrere dal 1° dicembre 2010, all'articolo 40, paragrafo 1, le parole "direttiva 67/548/CEE" sono sostituite dalle parole "regolamento (CE) n. ..." ;

(4) all'articolo 56, paragrafo 6, il testo della lettera b) è modificato come segue:

- a) a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento, il testo è sostituito dal testo seguente:
- "b) per tutte le altre sostanze, al di sotto del più basso dei limiti di concentrazione specificati nella direttiva 1999/45/CE o nell'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. ... che determinano la classificazione della miscela come pericolosa.";
- b) a decorrere dal 1° giugno 2015, il testo è sostituito dal testo seguente:
- "b) per tutte le altre sostanze, al di sotto dei valori soglia di cui all'articolo 11, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. ..., che determinano la classificazione della miscela come pericolosa.";
- (5) a decorrere dal 1° dicembre 2010, all'articolo 57, il testo delle lettere a), b) e c) è sostituito dal testo seguente:
- "a) le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nella classe di pericolo cancerogenicità, categoria 1A o 1B, di cui all'allegato I, parte 3, punto 3.6 del regolamento (CE) n. ...";
- b) le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nella classe di pericolo mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 1A o 1B, di cui all'allegato I, parte 3, punto 3.5 del regolamento (CE) n. ...;
- c) le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nella classe di pericolo tossicità per la riproduzione, categoria 1A o 1B, di cui all'allegato I, parte 3, punto 3.7 del regolamento (CE) n. ...";
- (6) all'articolo 59, il testo dei paragrafi 2 e 3 è modificato come segue:
- a) al paragrafo 2, il testo della seconda frase è sostituito dal testo seguente:
- "Il fascicolo può essere limitato, se del caso, a un riferimento a una voce dell'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. ...";
- b) al paragrafo 3, il testo della seconda frase è sostituito dal testo seguente:
- Il fascicolo può essere limitato, se del caso, a un riferimento a una voce dell'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n.";
- (7) il testo dell'articolo 65 è modificato come segue:
- a) a decorrere dal 1° dicembre 2010, le parole "la direttiva 67/548/CEE" sono sostituite dalle parole "il regolamento (CE) n. ...";
- b) a decorrere dal 1° giugno 2015, le parole "e la direttiva 1999/45/CE" sono soppresse;
- (8) a decorrere dal 1° dicembre 2010, all'articolo 68, il testo del paragrafo 2 è sostituito dal testo seguente:

"2. Per le sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di una miscela o di un articolo, che rispondono ai criteri di classificazione nelle classi di pericolo cancerogenicità, mutagenicità sulle cellule germinali o tossicità per la riproduzione, categoria 1A o 1B, e che potrebbero essere utilizzate dai consumatori, per le quali la Commissione propone di restringere l'uso da parte del consumatore, l'allegato XVII è modificato secondo la procedura di cui all'articolo 133, paragrafo 4. Gli articoli da 69 a 73 non si applicano.";

(9) all'articolo 76, paragrafo 1, lettera c), le parole "titolo XI" sono sostituite dalle parole "titolo V del regolamento (CE) n. ..." ;

(10) l'articolo 77 è modificato come segue:

a) al paragrafo 2, lettera e), il testo della prima frase è sostituito dal testo seguente:

"e) realizza e tiene aggiornate una o più banche dati contenenti informazioni riguardanti tutte le sostanze registrate, l'inventario delle classificazioni e delle etichettature e l'elenco delle classificazioni e delle etichettature armonizzate stabilito a norma del regolamento (CE) n. ...;"

b) al paragrafo 3, lettera a), le parole "titoli da VI a XI" sono sostituite da "titoli da VI a X".

(11) il titolo XI è soppresso;

(12) a decorrere dal 1° dicembre 2010, l'articolo 119 è modificato come segue:

a) al paragrafo 1, lettera a), le parole "della direttiva 67/548/CEE" sono sostituite dalle parole " del regolamento (CE) n. ..." ;

b) al paragrafo 2, lettera g), nella frase introduttiva le parole "della direttiva 67/548/CEE" sono sostituite dalle parole "del regolamento (CE) n. ..." ;

(13) a decorrere dal 1° dicembre 2010, all'articolo 138, paragrafo 1, la seconda frase è sostituita dalla seguente:

"Tuttavia, le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nelle classi di pericolo cancerogenicità, mutagenicità sulle cellule germinali o tossicità per la riproduzione, categorie 1A o 1B, conformemente al regolamento (CE) n. ..., la revisione è effettuata entro il 1° giugno 2014" ;

(14) a decorrere dal 1° dicembre 2010, l'allegato III è modificato come segue:

a) il testo della lettera a) è sostituito dal testo seguente:

"a) le sostanze per le quali è previsto (ad esempio, sulla base di (Q)SAR o altri elementi di prova) che possano rispondere ai criteri di classificazione nelle categorie 1A o 1B delle classi di pericolo cancerogenicità, mutagenicità sulle cellule germinali o tossicità per la riproduzione, o ai criteri di cui all'allegato XIII;" ;

- b) alla lettera b), il testo del punto ii) è sostituito dal testo seguente:
- "ii) per le quali è previsto (ad esempio, sulla base di (Q)SAR o altri elementi di prova) che possano rispondere ai criteri di classificazione nelle classi di pericolo per la salute o per l'ambiente o relative differenziazioni di cui al regolamento (CE) n. ...";
- (15) a decorrere dal 1° dicembre 2010, nell'allegato V, punto 8, le parole " della direttiva 67/548/CEE" sono sostituite dalle parole "del regolamento (CE) n. ..." ;
- (16) l'allegato VI è modificato come segue:
- a) a decorrere dal 1° dicembre 2010, i punti 4.1 e 4.2 sono modificati come segue:
- i) il punto 4.1 è modificato come segue:
- il testo del primo comma è sostituito dal testo seguente:

"4.1. Classificazione del pericolo delle sostanze, risultante dall'applicazione dei titoli I e II del regolamento (CE) n. ... per tutte le classi e categorie di pericolo previste da detto regolamento;";
 - il testo del secondo comma è sostituito dal testo seguente:

"Indicare inoltre, per ogni voce, le ragioni per le quali nessuna classificazione è data per una classe di pericolo o una differenziazione di una classe di pericolo (vale a dire se i dati sono mancanti, non conclusivi o conclusivi ma non sufficienti per la classificazione);";
- ii) il testo del punto 4.2 è sostituito dal testo seguente:
- "4.2. Etichetta di pericolo delle sostanze, risultante dall'applicazione del titolo III del regolamento (CE) n. ... ;";
- b) a decorrere dal 1° giugno 2015, il testo del punto 4.3 è sostituito dal testo seguente:
- "4.3. Eventuali limiti di concentrazione specifici, risultanti dall'applicazione dell'articolo 10 del regolamento (CE) n. ... ";
- (17) a decorrere dal 1° dicembre 2010, nell'allegato XIII, punto 1.3, il testo del secondo e terzo trattino è sostituito dal testo seguente:
- "la sostanza è classificata come cancerogena (categorie 1A o 1B), mutagena sulle cellule germinali (categorie 1A o 1B) o tossica per la riproduzione (categoria 1A, 1B o 2), o
 - esistono altre prove di tossicità cronica, identificata dalle classificazioni tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta), categoria 1 (per via orale o cutanea, per inalazione di gas/vapori, per inalazione di)

polvere/nebbia/fumo) o categoria 2 (per via orale o cutanea, per inalazione di gas/vapori, per inalazione di polvere/nebbia/fumo) secondo il regolamento (CE) n. ... " ;

(18) nell'allegato XV, il testo delle sezioni I e II è modificato come segue:

a) la sezione I è modificata come segue:

i) il primo trattino è soppresso;

ii) il testo del secondo trattino è sostituito dal testo seguente:

"- l'identificazione di una sostanza come CMR, PBT, vPvB o come sostanza che presenta un rischio equivalente a norma dell'articolo 59,";

b) nella sezione II, il punto 1 è soppresso;

(19) l'allegato XVII è modificato come segue:

a) a decorrere dal 1° dicembre 2010, la tabella è modificata come segue:

i) nella colonna "Denominazione della sostanza, dei gruppi di sostanze o del preparato", il testo delle voci 3, 28, 29, 30 e 40 è sostituito dal testo seguente:

“3. Le sostanze o le miscele liquide considerate pericolose ai sensi del regolamento (CE) n. ... e della direttiva 1999/45/CE;

28. Sostanze figuranti nell'allegato VI del regolamento (CE) n.... classificate come cancerogene di categoria 1A o 1B e riportate come segue:

– sostanze cancerogene di categoria 1A nell'appendice 1

– sostanze cancerogene di categoria 1B nell'appendice 2

29. Sostanze figuranti nell'allegato VI del regolamento (CE) n. ... classificate come mutageno per le cellule germinali di categoria 1A o 1B e riportate come segue:

– sostanze mutagene di categoria 1A nell'appendice 3

– sostanze mutagene di categoria 1B nell'appendice 4

30. Sostanze figuranti nell'allegato VI del regolamento (CE) n.... classificate come tossiche per la riproduzione di categoria 1A o 1B" e riportate come segue:

– sostanze tossiche per la riproduzione di categoria 1A nell'appendice 5

- sostanze tossiche per la riproduzione di categoria 1B nell'appendice 6
40. Sostanze classificate come gas infiammabili di categoria 1, liquidi infiammabili di categoria 1, 2 o 3, solidi infiammabili di categoria 1 o 2, sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sprigionano gas infiammabili di categoria 1, 2 o 3, liquidi piroforici di categoria 1 o solidi piroforici di categoria 1, anche se non figurano nell'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. ...” ;
- ii) nella colonna "Restrizioni", alla voce 28, punto 1, il testo del primo trattino è sostituito dal testo seguente:

– al limite di concentrazione specifico pertinente indicato nell'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. ..., o”;
- b) a decorrere dal 1° giugno 2015, la colonna "Restrizioni" della tabella è modificata come segue:
- i) alla voce 28, punto 1, il testo del secondo trattino è sostituito dal testo seguente:

– "al limite di concentrazione generico pertinente indicato nell'allegato I, parte 3 del regolamento (CE) n. ...”;
 - ii) alla voce 30, punto 2, il testo della lettera d) è sostituito dal testo seguente:

"d) ai colori per artisti di cui al regolamento (CE) n. ...” ;
- (20) le appendici da 1 a 6 sono modificate come segue:
- a) la premessa è modificata come segue:
 - i) nella sezione intitolata "Nome della sostanza", le parole "allegato I della direttiva 67/548/CEE" sono sostituite dalle parole "allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. ...” ;
 - ii) nella sezione intitolata "Numero d'indice", le parole "allegato I della direttiva 67/548/CEE" sono sostituite dalle parole "allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. ...”;
 - iii) nella sezione intitolata "Note", le parole "allegato I della direttiva 67/548/CEE" sono sostituite dalle parole "allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. ...”;
 - iv) il testo della nota A è sostituito dal testo seguente:

"Il nome della sostanza deve figurare sull'etichetta sotto una delle denominazioni di cui all'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. ...

In tale parte è talvolta utilizzata una denominazione generale del tipo

"composti di..." o "sali di...". In tal caso, il fabbricante o chiunque immetta tale sostanza sul mercato è tenuto a precisare sull'etichetta il nome esatto, tenendo conto dell'allegato VI, parte 1, punto 1.1.1.6 del regolamento (CE) n.

Il regolamento (CE) n. ... stabilisce inoltre che gli elementi dell'etichetta appropriati da utilizzare per ogni sostanza sono quelli riportati nell'allegato VI, parte 3 di tale regolamento.

Per le sostanze che rientrano in un gruppo particolare di sostanze di cui all'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. ..., gli elementi dell'etichetta appropriati da utilizzare per ogni sostanza sono quelli riportati nella voce corrispondente di tale parte.

Per le sostanze che rientrano in più gruppi di sostanze di cui all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. ..., gli elementi dell'etichetta appropriati da utilizzare per ogni sostanza sono quelli riportati in entrambe le voci corrispondenti di tale parte. Qualora due voci indichino due classificazioni diverse per la stessa classe di pericolo o la stessa differenziazione, è utilizzata la classificazione corrispondente al pericolo più grave."

- v) il testo della nota D è sostituito dal testo seguente:

"Certe sostanze suscettibili di polimerizzazione o decomposizione spontanee sono generalmente immesse sul mercato in una forma stabilizzata. È in tale forma che sono elencate nell'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. ...

Tuttavia, tali sostanze sono talvolta immesse sul mercato in una forma non stabilizzata. In tal caso, il fabbricante o chi le immette sul mercato deve indicare sull'etichetta il nome della sostanza seguito dalle parole "non stabilizzato (a)"."

- vi) il testo della nota H è sostituito dal testo seguente:

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

L'etichetta definitiva è conforme alle prescrizioni di cui all'allegato I, punto 1.2, del regolamento (CE) n. ..."

- vii) il testo della nota K è sostituito dal testo seguente:

"La classificazione di una sostanza come cancerogena o mutagena non è necessaria se si può dimostrare che la sostanza contiene 1,3-butadiene (EINECS n. 203-450-8) in percentuale inferiore allo 0,1 di peso/peso. Se

la sostanza non è classificata come cancerogena o mutagena, devono almeno figurare i consigli di prudenza (102-)210-403. La presente nota si applica solo a talune sostanze complesse derivate dal petrolio comprese nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. ..."

(viii) il testo della nota S è sostituito dal testo seguente:

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

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

"Punto 28 – Sostanze cancerogene: categoria 1A";

c) nell'appendice 2, il titolo è sostituito dal seguente:

"Punto 28 – Sostanze cancerogene: categoria 1B";

d) nell'appendice 3, il titolo è sostituito dal seguente:

"Punto 29 – Sostanze mutagene: categoria 1A";

e) nell'appendice 4, il titolo è sostituito dal seguente:

"Punto 29 – Sostanze mutagene: categoria 1B";

f) nell'appendice 5, il titolo è sostituito dal seguente:

"Punto 30 – Sostanze tossiche per la riproduzione: categoria 1A";

g) nell'appendice 6, il titolo è sostituito dal seguente:

"Punto 30 – Sostanze tossiche per la riproduzione: categoria 1B";

(21) i termini "preparato" e "preparati" ai sensi dell'articolo 3, punto 2 del regolamento (CE) n. 1907/2006 sono sostituiti rispettivamente dai termini "miscela" e "miscele" in tutto il testo.

Articolo 57

Abrogazione

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

Articolo 58

Disposizioni transitorie

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

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

2. In deroga all'articolo 60 e al paragrafo 1 del presente articolo, le sostanze e le miscele classificate come disposto dal paragrafo 1 possono, nel corso del periodo anteriore rispettivamente al 1° dicembre 2010 e al 1° giugno 2015, essere classificate ed etichettate in conformità alle disposizioni del presente regolamento. In tal caso non si applicano le disposizioni in materia di etichettatura delle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE.
3. A decorrere dal 1° dicembre 2010 e fino al 1° giugno 2015 le sostanze sono classificate in conformità alle disposizioni sia della direttiva 67/548/CEE, sia del presente regolamento. Sono etichettate e imballate in conformità alle disposizioni del presente regolamento.
4. Per le sostanze e le miscele classificate e immesse sul mercato rispettivamente prima del 1° dicembre 2010 e del 1° giugno 2015 non vale l'obbligo di essere etichettate e imballate in conformità alle disposizioni del presente regolamento.

Articolo 59
Riclassificazione

Se una sostanza è già stata classificata in conformità alla direttiva 67/548/CEE prima del 1° dicembre 2010, i fornitori provvedono a partire da tale data a una nuova classificazione della sostanza secondo le disposizioni del titolo II del presente regolamento o possono adattare la classificazione utilizzando la tabella di conversione riportata nell'allegato VII.

Articolo 60
Entrata in vigore

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

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

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

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente