

CLP- CLASSIFICATION LABELLING PACKAGING

CLP-GHS-REACH correlazioni

CLASSIFICAZIONE CONSIDERAZIONI GENERALI

ALLEGATO VI- SOSTANZE ARMONIZZATE

MISCELE

ETICHETTATURA

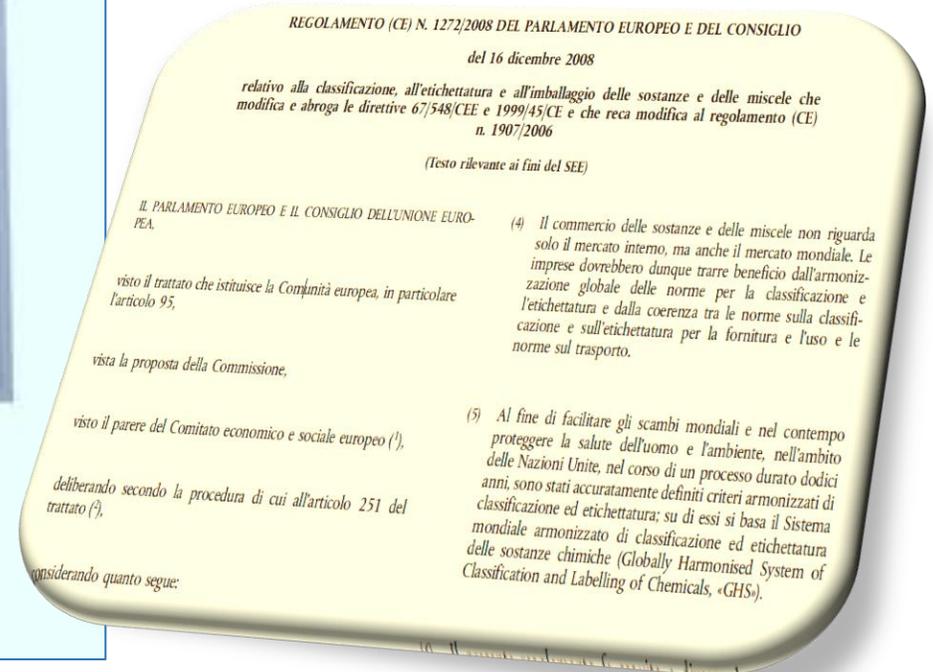
CLASSE - CATEGORIA-PITTOGRAMA

IMBALLO –ETICHETTA

DOTT. CHIMICO MASSIMO FARNE'
massimo.farne@chimici.it

LIBERO PROFESSIONISTA- CONSULENTE SETTORE AMBIENTALE ORDINE INTERPROVINCIALE DEI CHIMICI E DEI FISICI EMILIA ROMAGNA

CLP- CLASSIFICATION LABELLING PACKAGING



CLP- CLASSIFICATION LABELLING PACKAGING



REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 16 dicembre 2008
relativo alla **classificazione**, all'**etichettatura** e all'**imballaggio**
delle sostanze e delle miscele che
modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e



FINALITA' DEL PRESENTE REGOLAMENTO

Determinare quali **proprietà intrinseche** di una **sostanza o di una miscela** permettano di **classificarla come pericolosa**, affinché i pericoli che essa comporta possano essere adeguatamente identificati, resi noti e quindi comunicati lungo l'intera filiera. Tali proprietà comprendono i pericoli di natura fisica, i pericoli per la salute dell'uomo e i pericoli per l'ambiente compresi i pericoli per lo strato di ozono.

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

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 16 dicembre 2008

relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che
modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE)
n. 1907/2006

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione,

parere del Comitato economico e sociale europeo (1),

secondo la procedura di cui all'articolo 251 del

considerando quanto segue:

(4) Il commercio delle sostanze e delle miscele non riguarda solo il mercato interno, ma anche il mercato mondiale. Le imprese dovrebbero dunque trarre beneficio dall'armonizzazione globale delle norme per la classificazione e l'etichettatura e dalla coerenza tra le norme sulla classificazione e sull'etichettatura per la fornitura e l'uso e le norme sul trasporto.

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

CLP- CLASSIFICATION LABELLING PACKAGING

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 16 dicembre 2008
relativo alla **classificazione**, all'**etichettatura** e all'**imballaggio**
delle sostanze e delle miscele che
modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e

Ambito applicazione

Protezione della salute
GRADO ELEVATO

Protezione ambiente
GRADO ELEVATO

Sostanze Miscele Articoli
LIBERA CIRCOLAZIONE

mediante

IL REGOLAMENTO

recepisce nel diritto comunitario i criteri di classificazione
ed etichettatura sostanze chimiche delle Nazioni Unite (**GHS**)



CLP- CLASSIFICATION LABELLING PACKAGING



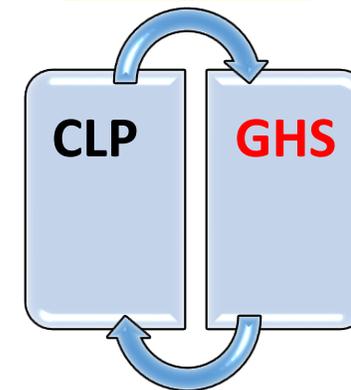
REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 16 dicembre 2008
relativo alla **classificazione**, all'**etichettatura** e all'**imballaggio**
delle sostanze e delle miscele che
modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e

Successive
Modifiche
Integrazioni

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



L'Unione Europea ha considerato essenziale armonizzare le disposizioni e i criteri relativi alla **classificazione e all'etichettatura delle sostanze, delle miscele e di taluni articoli specifici, basandosi sui principi generali del GHS**

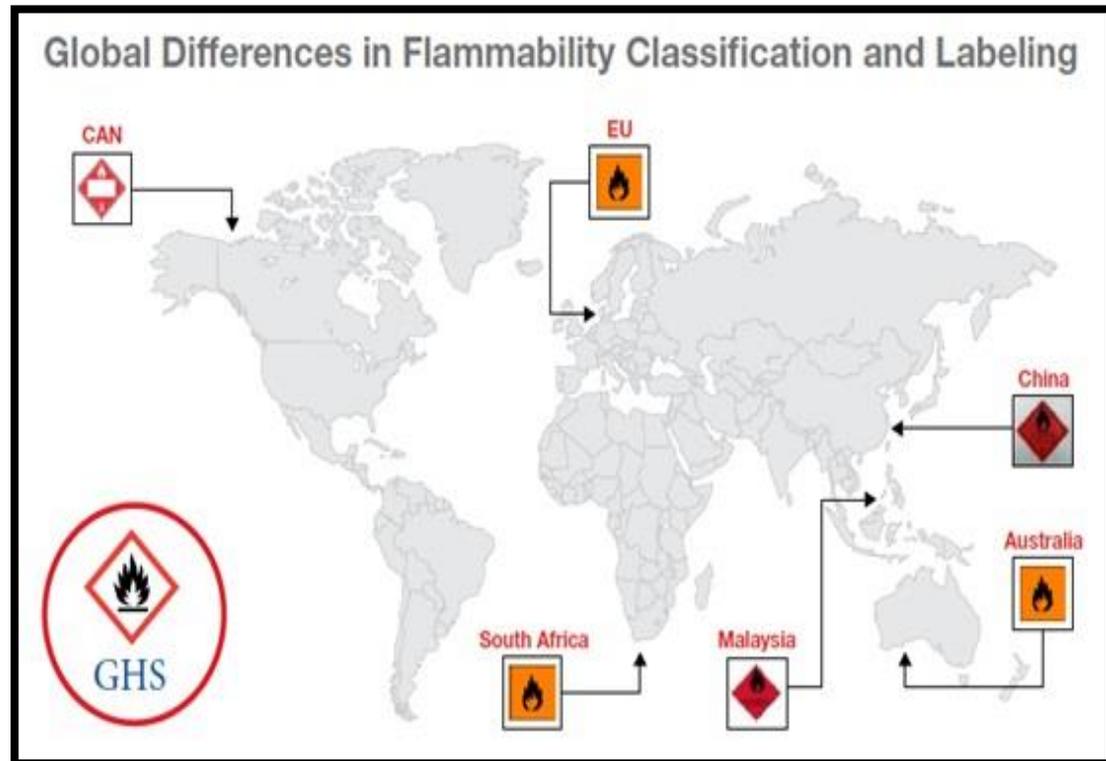


PROCESSO DI ARMONIZZAZIONE
NELLA CLASSIFICAZIONE
**BASATO SUL PERICOLO
HAZARD**

CLP- CLASSIFICATION LABELLING PACKAGING



PERCHE' GHS<---->CLP
Per evitare situazioni contrastanti



Esempio di classificazione con LD50 (lethal dose) 247 mg/kg/bw	
EU	Nocivo (croce)
US	Tossico
Canada	Tossico
Australia	nocivo
India	Non tossico
Giappone	Tossico
Malesia	Nocivo
Tailandia	Nocivo
Nuova zelanda	Pericoloso
Cina	non pericoloso
Corea	Tossico
Trasporto liquido	Bassa pericolosità
solido	Non pericolosa

Rio de Janeiro 1992: Conferenza delle Nazioni Unite inerente *Ambiente e Sviluppo Sostenibile* ;
si comincia a lavorare sul **GHS**.

Una delle varie tematiche trattate: *Armonizzazione della classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche*.
Approvato formalmente dal Consiglio Economico Sociale dell'ONU nel luglio 2003.

Nel 2003 viene pubblicata la **prima versione del GHS** conosciuta come **THE PURPLE BOOK**.

Ogni due anni viene pubblicata una **Revisione**



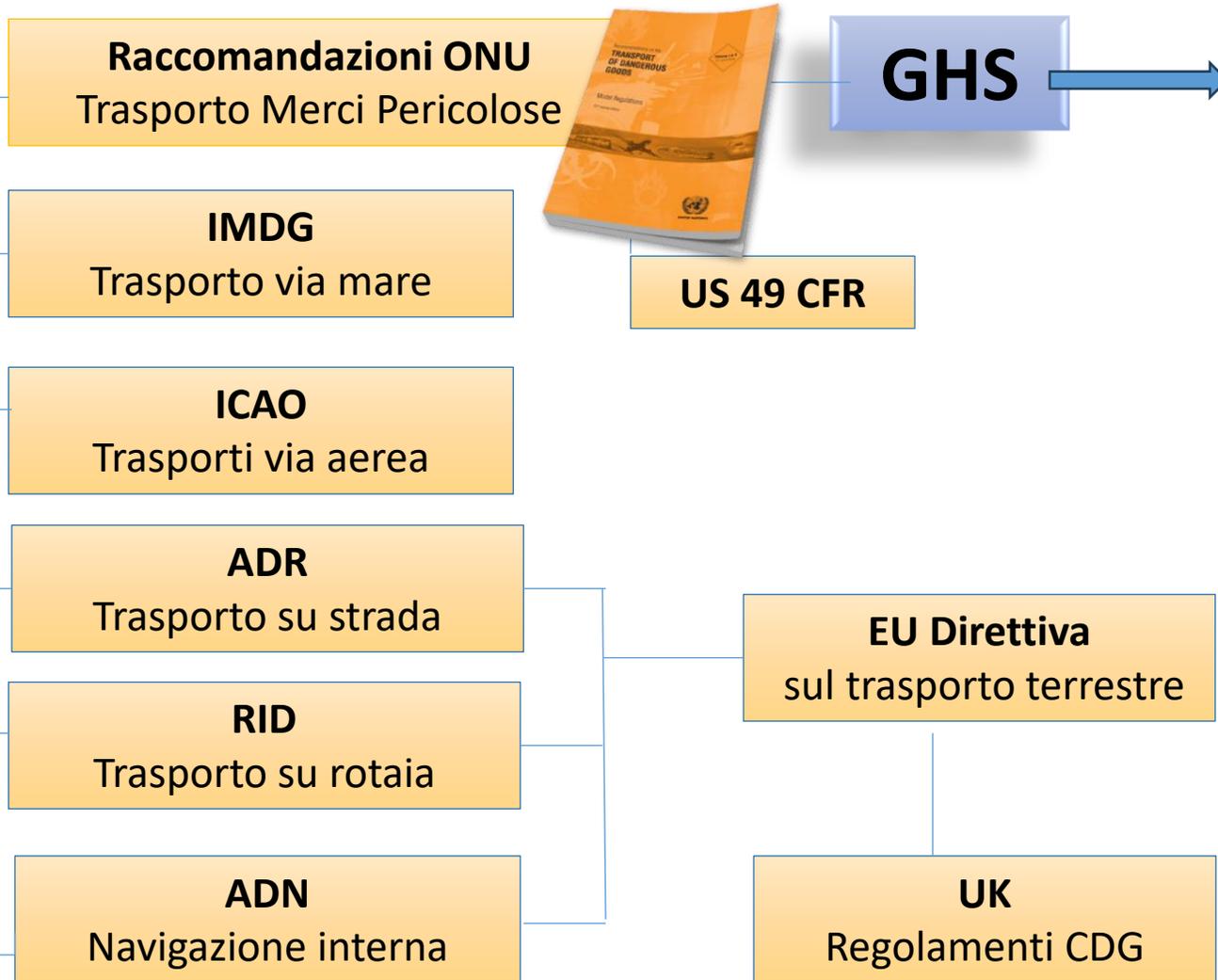
<http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/officialtext.html>

La decima edizione rivista del GHS (GHS Rev.10) pubblicata nel 2023, è l'edizione rivista più recente disponibile. A seguito del ciclo di lavoro biennale del sottocomitato di esperti GHS, si prevede che una nuova edizione rivista del GHS sarà pubblicata nel 2025

Nuove disposizioni contenute nella Rev.10

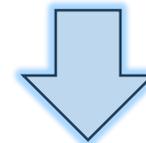
- la procedura di classificazione degli esplosivi desensibilizzati (capitolo 2.17);
- l'uso di metodi di test non animali per la classificazione dei pericoli per la salute, in particolare: corrosione/irritazione cutanea (capitolo 3.2), gravi danni agli occhi/irritazione (capitolo 3.3) e sensibilizzazione respiratoria o cutanea (capitolo 3.4);
- ulteriore razionalizzazione dei consigli di prudenza per migliorare la comprensibilità degli utenti' tenendo conto dell'usabilità per i professionisti dell'etichettatura; E
- la revisione degli allegati 9 e 10 per garantire l'allineamento della strategia di classificazione, degli orientamenti e degli strumenti sui metalli e sui composti metallici con le disposizioni sulla tossicità della classificazione acquatica a lungo termine nel capitolo 4.1

CLP- CLASSIFICATION LABELLING PACKAGING

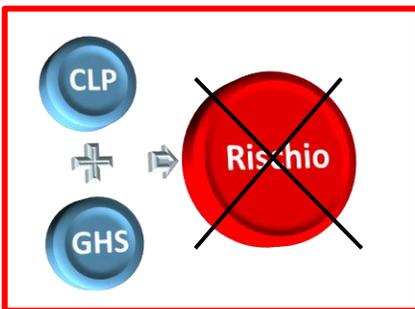
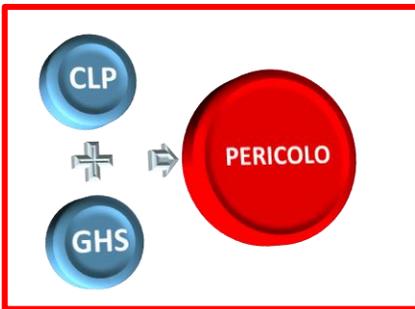
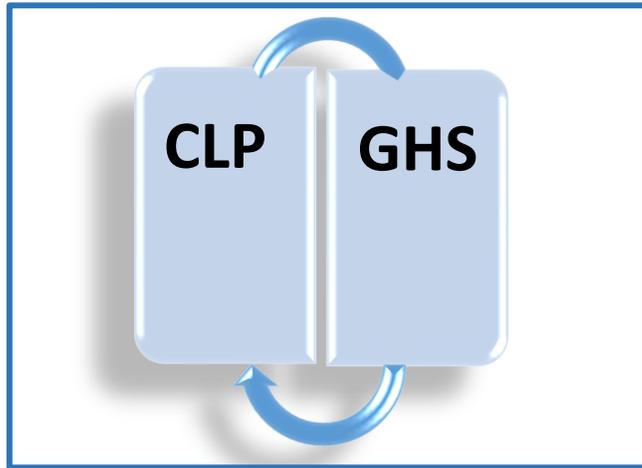


Armonizzare vari sistemi
Armonizzare la comunicazione del pericolo

GHS è un sistema internazionale di classificazione ed etichettatura raccomandato dall'ONU sul trasporto merci pericolose, Direttive Europee su sostanze e miscele e normative Canadese e USA su ambienti di lavoro, consumatori, pesticidi, biocidi.



I criteri GHS
per la classificazione di sostanze e miscele pericolose sono stati sviluppati tenendo conto dei **sistemi esistenti per la classificazione dei pericoli**



CLP e GHS hanno aspetti di similitudine ma non sono identici

CLP si basa anche sulla vecchia legislazione in materia di classificazione ed etichettatura come la direttiva sostanze pericolosi e direttiva preparati pericolosi 67/548/CEE (DSP) -- 1999/45/CE (DPP)

CLP fa riferimento a regole specifiche di classificazione/ etichettatura in relazione agli imballaggi di ridotte dimensioni art.29

ALCUNE CATEGORIE all'interno delle classi, non corrispondono
ALCUNE CLASSI non sono presenti in GHS

Le SDS sono soggette al regolamento REACH art. 31 Allegato II

DISPOSIZIONI su informazioni supplementari

SOSTANZE soggette a CLP che alla legislazione in materia di trasporto art.33

Coerenza nell'applicazione delle Legislazioni

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
(Testo rilevante ai fini del SEE)

SOMMARIO

TITOLO I	QUESTIONI GENERALI
Capo 1	Finalità, portata e ambito d'applicazione
Capo 2	Definizioni e disposizione generale
TITOLO II	REGISTRAZIONE DELLE SOSTANZE
Capo 1	Obbligo generale di registrazione e prescrizioni in materia d'informazione
Capo 2	Sostanze considerate registrate
Capo 3	Obbligo di registrazione e prescrizioni in materia di informazione per taluni tipi di sostanze intermedie isolate
Capo 4	Disposizioni comuni a tutte le registrazioni
Capo 5	Disposizioni transitorie applicabili alle sostanze soggette a un regime transitorio e alle sostanze notificate
TITOLO III	CONDIVISIONE DEI DATI E DISPOSIZIONI DESTINATE AD EVITARE SPERIMENTAZIONI SUPERFLUE
Capo 1	Obiettivi e norme generali
Capo 2	Norme applicabili alle sostanze non soggette a un regime transitorio e ai chiaranti di sostanze soggette a un regime transitorio che non hanno effettuato una registrazione preliminare

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 16 dicembre 2008
relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006
(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione,

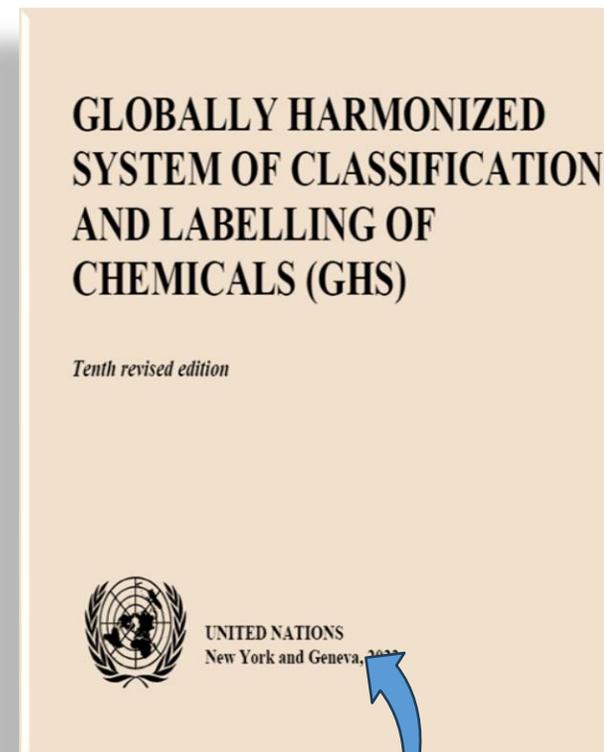
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

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

considerando quanto segue:

(4) Il commercio delle sostanze e delle miscele non riguarda solo il mercato interno, ma anche il mercato mondiale. Le imprese dovrebbero dunque trarre beneficio dall'armonizzazione globale delle norme per la classificazione e l'etichettatura e dalla coerenza tra le norme sulla classificazione e sull'etichettatura per la fornitura e l'uso e le norme sul trasporto.

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



La terminologia e le definizioni
utilizzate nel presente Regolamento devono essere
COERENTI
con Regolamento REACH e col Sistema GHS

ECHA

Agenzia Europea sostanze chimiche

SEDE HELSINKI'

Istituita nel 2006 dal Reg. REACH

Obiettivi



Ruolo centrale

ATTUARE

Coerenza nell'applicazione delle Legislazioni internazionali

ATTUARE

Compiti tecnici e scientifici amministrativi della Legislazione UE in materia di sostanze chimiche

ATTUARE

Strumenti di supporto e consulenza all'industria in particolare PMI

REACH

CLP



BPR

PIC

SOSTANZA

Art.3

L'articolo 3 del regolamento REACH e l'articolo 2 del regolamento CLP definiscono una sostanza come

«un elemento chimico e i suoi composti allo stato naturale o ottenuti mediante qualsiasi processo di fabbricazione, comprendenti eventuali additivi necessari per preservare la sua stabilità ed eventuali impurezze derivanti dal processo utilizzato, ma esclusi eventuali solventi che possono essere separati senza influenzare la stabilità della sostanza o il cambiamento della sua composizione»

Art.2



TIPI DI SOSTANZA

SOSTANZE BEN DEFINITE

UVCB

CLP- CLASSIFICATION LABELLING PACKAGING



SOSTANZE BEN DEFINITE

UVCB

Se la composizione della sostanza può essere quantitativamente e qualitativamente definita e il dichiarante è in grado di fornire una specifica chimica dei costituenti, la sostanza sarà considerata una **«sostanza ben definita»**

Se **un costituente** è presente a una concentrazione pari **ad almeno l'80 % (p/p)** e **le impurezze** rappresentano **non più del 20 % (p/p)** della sostanza, questa sarà considerata una sostanza **mono-componente**.

Se all'interno della sostanza è presente **più di un costituente principale** in una concentrazione **compresa fra il 10 % e l'80 % (p/p)**, la sostanza è considerata **multi-componente**.

Esistono sostanze il cui numero di costituenti è elevato, la cui composizione è in buona parte sconosciuta o la variabilità della **cui composizione è ampia o non prevedibile**. Poiché in questi casi **non è possibile una chiara identificazione** solo in base alla composizione chimica, queste sostanze dovranno essere considerate come sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di reazioni complesse o materiali biologici **(UVCB)**.
(4 SOTTOGRUPPI: 2 MATERIA ORIGINE BIOLOGICA – 2 MATERIA OGIGINE CHIMICA)

CLP- CLASSIFICATION LABELLING PACKAGING



AI SENSI DEI REGOLAMENTI REACH E CLP
UNA SOSTANZA PUÒ CONTENERE



uno o più **costituenti principali**: costituente o costituenti che rappresentano una parte significativa di tale sostanza e sono pertanto usati nella denominazione e identificazione della stessa; il costituente o i costituenti principali devono essere chiaramente diversi rispetto ai due successivi :

impurezze: tutti i costituenti **non intenzionali** derivanti dal processo di fabbricazione o dai materiali di partenza. Potrebbero essere il risultato di reazioni secondarie o incomplete che avvengono durante il processo di produzione ed essere presenti nella sostanza finale anche se non voluti dal fabbricante

additivi: tutti i costituenti che **sono intenzionalmente** aggiunti alla sostanza solo ed esclusivamente allo scopo di stabilizzarla



Attenzione

Una miscela è costituita da più sostanze diverse. *Ogni singola sostanza contenuta in una miscela deve essere identificata e, quando necessario, registrata a norma del regolamento REACH e/o notificata a norma del regolamento CLP, dal fabbricante della sostanza o dall'importatore della miscela.*

CLP- CLASSIFICATION LABELLING PACKAGING



REGOLAMENTO (UE) 2024/2865
del Parlamento Europeo e del Consiglio
del 23 ottobre 2024
che modifica il Regolamento (CE) n. 1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele

articolo 5 CLP modificato
paragrafo 3 aggiunto

Una sostanza contenente più di un costituente, sotto forma di un singolo **costituente**, un'impurezza identificata o un **additivo** per il quale sono disponibili le informazioni di cui **al paragrafo 1**, è valutata utilizzando le informazioni disponibili su detti **costituenti noti e sulla sostanza stessa.**



paragrafo 1

- a) i dati prodotti secondo uno dei metodi di cui all'articolo 8, paragrafo 3 (**metodi prova indicati art 13 paragrafo 3 regolamento (CE) n. 1907/2006**) ;
- b) i dati epidemiologici e l'esperienza riguardanti gli effetti sull'uomo, quali i dati relativi a malattie professionali e quelli ricavati da banche dati sugli infortuni;
- c) ogni altra informazione acquisita conformemente all'allegato XI, sezione 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006
- d) qualsiasi nuova informazione scientifica;
- e) qualsiasi altra informazione acquisita nell'ambito di programmi in materia di sostanze chimiche riconosciuti a livello internazionale.

CLP- CLASSIFICATION LABELLING PACKAGING



REGOLAMENTO (UE) 2024/2865
del Parlamento Europeo e del Consiglio
del 23 ottobre 2024
che modifica il Regolamento (CE) n. 1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele

articolo 5 CLP modificato
paragrafo 4-5 aggiunto
IMPORTANZA DEL COSTITUENTE

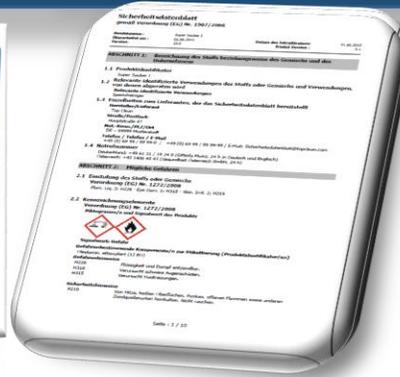


4. Per la valutazione di una sostanza contenente più di un costituente a norma del capo 2 in relazione alle classi di pericolo “mutagenicità sulle cellule germinali”, “cancerogenicità”, “tossicità per la riproduzione”, “interferenza con il sistema endocrino per la salute umana” e “interferenza con il sistema endocrino per l’ambiente” di cui all’allegato I, punti 3.5., 3.6., 3.7., 3.11. e 4.2, il fabbricante, l’importatore e l’utilizzatore a valle utilizza le informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 **per ciascuno dei costituenti noti.**

5. Per la valutazione di una sostanza contenente più di un costituente a norma del capo 2 del presente titolo in relazione alle proprietà di “biodegradabilità, persistenza, mobilità e bioaccumulo” nelle classi di pericolo “pericoloso per l’ambiente acquatico”, “persistente, bioaccumulabile e tossico”, o alle proprietà “molto persistente e molto bioaccumulabile” e “persistente, mobile e tossico” o alle proprietà “molto persistente e molto mobile” di cui all’allegato I, punti 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 e 4.4.2.3.2, il fabbricante, l’importatore e l’utilizzatore a valle utilizza le pertinenti informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 **per ciascuno dei costituenti noti della sostanza.**

CLP- CLASSIFICATION LABELLING PACKAGING

Art. 31 REACH Paragrafo 1



Art. 31 REACH Paragrafo 3

Il fornitore di una sostanza o di una miscela trasmette al destinatario della sostanza o della miscela una **scheda di dati di sicurezza compilata a norma dell'allegato II**:

- Se una sostanza o una miscela rispondono ai criteri di classificazione come pericolosa secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008; oppure**
- quando una sostanza è persistente, bioaccumulabile e tossica ovvero molto persistente e molto bioaccumulabile in base ai criteri di cui all'allegato XIII; o
- quando una sostanza è inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, per ragioni diverse da quelle di cui alle lettere a) e b)



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

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

L 203/28

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

Art. 31 REACH
Allegato 2



REGOLAMENTO (UE) 2020/878 DELLA COMMISSIONE

del 18 giugno 2020

che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 stabilisce le prescrizioni per la compilazione delle schede di dati di sicurezza, utilizzate per fornire informazioni su sostanze chimiche e miscele nell'Unione.

La scheda di dati di sicurezza deve comprendere i seguenti 16 titoli, in conformità all'articolo 31, paragrafo 6 e relative sottosezioni

APPROCCIO PER RELAZIONI

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

L'identificatore del prodotto deve essere indicato in conformità **all'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1272/2008** per le sostanze e in conformità **all'articolo 18, paragrafo 3, lettera a), del regolamento (CE) n. 1272/2008** per le miscele e come riportato sull'etichetta nella/e lingua/e ufficiale/i dello Stato membro o degli Stati membri in cui la sostanza o la miscela è immessa sul mercato.....

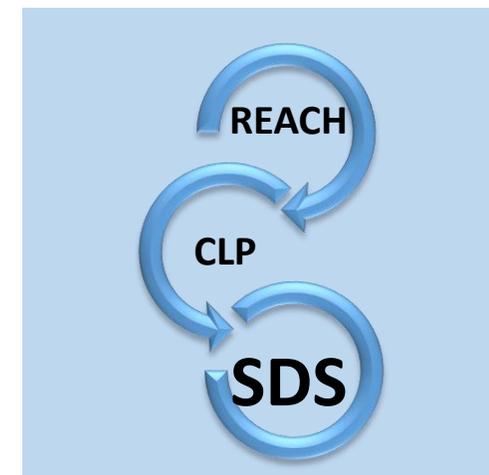
Altri mezzi d'identificazione È possibile fornire altri nomi o sinonimi con i quali la sostanza o la miscela è etichettata o comunemente nota. Se una miscela **ha un identificatore unico di formula (UFI) in conformità all'allegato VIII, parte A, sezione 5, del regolamento (CE) n. 1272/2008** e se tale UFI è riportato nella scheda di dati di sicurezza, l'UFI deve essere fornito in questa sottosezione

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

2.2. Elementi dell'etichetta

2.3. Altri pericoli



APPROCCIO PER RELAZIONI

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze.

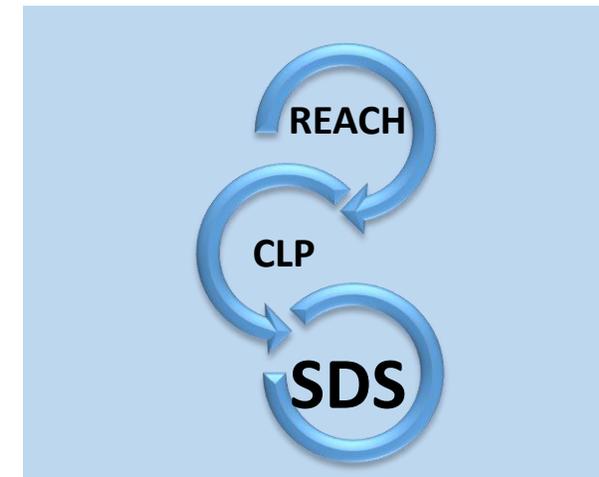
L'identità chimica del principale costituente della sostanza deve essere fornita indicando almeno l'identificatore del prodotto o uno degli altri mezzi di identificazione elencati alla sottosezione 1.1.

Se disponibili, occorre indicare il limite di concentrazione specifico, il **fattore M** e la **stima della tossicità acuta** per le sostanze incluse nell'allegato VI, parte 3, del **regolamento (CE) n. 1272/2008** oppure determinati conformemente all'allegato I di tale regolamento.

3.2. Miscele

3.2.1 Per le miscele che soddisfano i criteri di **classificazione in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008**, devono essere indicate le seguenti sostanze (cfr. anche la tabella 1.1) e la loro concentrazione o il loro intervallo di concentrazione nella miscela:

- a) le sostanze che presentano un pericolo per la salute o l'ambiente ai sensi del **regolamento (CE) n. 1272/2008**, quando sono presenti in concentrazioni pari o superiori al più basso dei seguenti valori:
 - i) valori soglia generici di cui all'allegato I, tabella 1.1, del **regolamento (CE) n. 1272/2008**.....;
 - ii) i limiti di concentrazione generici indicati nell'allegato I, del **regolamento (CE) n. 1272/2008**;
 - iii) i limiti di concentrazione specifici indicati nell'allegato VI, parte 3, del **regolamento (CE) n. 1272/2008**.....;



APPROCCIO PER RELAZIONI

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

Questa sezione della scheda di dati di sicurezza descrive i dati empirici relativi alla sostanza o miscela, se pertinenti. Si applica l'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1272/2008.

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

a) *stato fisico*: di norma va indicato lo stato fisico (gas, liquido o solido) alle condizioni standard di temperatura e pressione. Si applicano le definizioni dei termini «gas», «liquido» e «solido» di cui all'allegato I, sezione 1.0, del regolamento (CE) n. 1272/2008;

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

a) tossicità acuta; b) corrosione cutanea/irritazione cutanea; c) gravi danni oculari/irritazione oculare; d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea; e) mutagenicità sulle cellule germinali; f) cancerogenicità; g) tossicità per la riproduzione; h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola; i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta; j) pericolo in caso di aspirazione.

Tali pericoli devono sempre essere indicati nella scheda di dati di sicurezza.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1. Tossicità 12.2. Persistenza e degradabilità 12.2. Persistenza e degradabilità 12.4. Mobilità nel suolo
12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB 12.6 Proprieta' interferenti endocrini



CLP- CLASSIFICATION LABELLING PACKAGING

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E
DEL CONSIGLIO
del 16 dicembre 2008

8 ALLEGATI

62 articoli

7 TITOLI

TITOLO I

QUESTIONI GENERALI

TITOLO II

CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI

TITOLO III

COMUNICAZIONE DEI PERICOLI PER MEZZO DELL'ETICHETTATURA

TITOLO IV

IMBALLAGGIO

TITOLO V

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

TITOLO VI

AUTORITÀ COMPETENTI E ATTUAZIONE

TITOLO VII

DISPOSIZIONI COMUNI E FINALI

ALLEGATO I

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

ALLEGATO II

DISPOSIZIONI PARTICOLARI RELATIVE ALL'ETICHETTATURA E ALL'IMBALLAGGIO DI
TALUNE SOSTANZE E MISCELE

ALLEGATO III

ELENCO DELLE INDICAZIONI DI PERICOLO, INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI
PERICOLI ED ELEMENTI SUPPLEMENTARI DEL L'ETICHETTA

ALLEGATO IV

ELENCO DEI CONSIGLI DI PRUDENZA

ALLEGATO V

PITTOGRAMMI DI PERICOLO

ALLEGATO VI

CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA ARMONIZZATE DI TALUNE SOSTANZE
PERICOLOSE

ALLEGATO VII

TABELLA DI CONVERSIONE DALLA CLASSIFICAZIONE SECONDO LA DIRETTIVA
67/548/CEE ALLA CLASSIFICAZIONE SECONDO IL PRESENTE REGOLAMENTO

ALLEGATO VIII

INFORMAZIONI ARMONIZZATE RELATIVE ALLA RISPOSTA DI EMERGENZA SANITARIA E
MISURE DI PREVENZIONE

CLP- CLASSIFICATION LABELLING PACKAGING

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 16 dicembre 2008
relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che
modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e



AGGIORNAMENTI

TIPOLOGIA DELLE MODIFICHE DAL 2008	NUMERO DEGLI ATTI
ADEGUAMENTO AL PROGRESSO TECNICO (ATP)	18
CORRIGENDUM TO ANNEX VI	1
PROCEDURA DI URGENZA (DETERGENTI LIQUIDI)	1
INFORMAZIONE EMERGENZA SANITARIA ALL. VIII	3
RETTIFICHE	10

INTERFERENTI ENDOCRINI

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2023/707
della Commissione del 19 dicembre 2022
che modifica il Regolamento (CE) n. 1272/2008 per quanto riguarda i criteri e le
classi di pericolo per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle
sostanze e delle miscele

ULTIMI AGGIORNAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2024/2865
del Parlamento Europeo e del Consiglio
del 23 ottobre 2024
che modifica il Regolamento (CE) n. 1272/2008, relativo alla classificazione,
all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele

NUOVO CLP

CLP- CLASSIFICATION LABELLING PACKAGING

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 16 dicembre 2008
relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che
modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e

Il Regolamento è entrato in vigore il 20 gennaio 2009

L'applicazione dei nuovi criteri di classificazione, etichettatura ed imballaggio sono diventati obbligatori

- ☐ dal 1 dicembre 2010 per le sostanze;
- ☐ dal 1 giugno 2015 per le miscele (preparati).

IL PRESENTE REGOLAMENTO PRESCRIVE OBBLIGO PER



i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle di classificare le sostanze e le miscele immesse sul mercato;

i fabbricanti, i produttori di articoli e gli importatori di classificare le sostanze non immesse sul mercato soggette all'obbligo di registrazione o notifica ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006;

i fornitori di etichettare e imballare le sostanze e le miscele immesse sul mercato;

prescrive l'obbligo per i fabbricanti e gli importatori di sostanze di notificare all'agenzia tali classificazioni ed elementi dell'etichetta qualora questi non siano stati comunicati all'agenzia nelle domande di registrazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006;

CLP- CLASSIFICATION LABELLING PACKAGING

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL
PARLAMENTO EUROPEO E DEL
CONSIGLIO
del 16 dicembre 2008

Definizioni



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

OBBLIGHI DI FABBRICANTI E DI IMPORTATORI



FOCUS

Obblighi

- **classificare, etichettare ed imballare le sostanze e le miscele** immesse sul mercato in accordo con il CLP;
- **classificare le sostanze** non immesse sul mercato che sono soggette a registrazione o notifica secondo REACH;
- **notificare nell'Inventario** delle classificazioni e delle etichettature istituito presso l'ECHA (European Chemical Agency) le sostanze pericolose immesse sul mercato tal quali o in miscele (sopra i limiti stabiliti dalla Direttiva 1999/45/CE) non già registrate o notificate per REACH;
- **compiere ogni ragionevole sforzo** per venire a conoscenza di **nuove informazioni scientifiche o tecniche** che possono modificare la classificazione delle sostanze o miscele che si immettono sul mercato. Se si viene a conoscenza di tali informazioni che si ritengono adeguate e attendibili, procedere senza ritardo ingiustificato a una nuova valutazione della classificazione pertinente;
- **aggiornare l'etichetta**, in taluni casi senza indebito ritardo, dopo ogni modifica della classificazione della sostanza o miscela;
- **se si dispone di nuove informazioni** che possono portare a una modifica degli elementi di classificazione ed etichettatura armonizzati di una sostanza, presentare una proposta all'Autorità competente di uno degli Stati Membri in cui la sostanza è immessa sul mercato;
- **raccogliere tutte le informazioni** richieste ai fini della classificazione e dell'etichettatura a norma del regolamento CLP ed assicurarne la disponibilità per un periodo di almeno dieci anni a decorrere dalla data in cui è stata fornita per l'ultima volta la sostanza o la miscela. Tali informazioni devono essere conservate unitamente alle informazioni prescritte dall'articolo 36 del regolamento REACH.

OBBLIGHI DEGLI UTILIZZATORI A VALLE

- **classificare, etichettare ed imballare** le sostanze e le miscele immesse sul mercato in accordo con il regolamento CLP; è possibile utilizzare la classificazione del fornitore a monte se non viene cambiata la composizione della sostanza o miscela;
- **in caso di modifica della composizione** della sostanza o miscela che si immette sul mercato, procedere alla classificazione conformemente al titolo II del regolamento CLP;
- **compiere ogni ragionevole sforzo** per venire a conoscenza di nuove informazioni scientifiche o tecniche che possono modificare la classificazione delle sostanze o miscele che si immettono sul mercato. Se si viene a conoscenza di tali informazioni che si ritengono adeguate e attendibili, procedere senza ritardo ingiustificato a una nuova valutazione della classificazione pertinente;
- **aggiornare l'etichetta**, in taluni casi senza indebito ritardo, dopo ogni modifica della classificazione della sostanza o miscela;
- **se si dispone di nuove informazioni** che possono portare a una modifica degli elementi di classificazione ed etichettatura armonizzati di una sostanza, presentare una proposta all'Autorità competente di uno degli Stati Membri in cui la sostanza è immessa sul mercato;
- **raccogliere tutte le informazioni richieste** ai fini della classificazione e dell'etichettatura a norma del regolamento CLP ed assicurarne la disponibilità per un periodo di almeno dieci anni a decorrere dalla data in cui è stata fornita per l'ultima volta la sostanza o la miscela. Tali informazioni devono essere conservate unitamente alle informazioni prescritte dall'articolo 36 del regolamento REACH.



Obblighi

OBBLIGHI DEI DISTRIBUTORI

- **etichettare ed imballare le sostanze e miscele** immesse sul mercato in accordo con il CLP; è possibile utilizzare la classificazione di una sostanza o miscela derivata in conformità del titolo II del regolamento CLP da un altro attore della catena d'approvvigionamento, ad esempio quella che figura in una scheda di dati di sicurezza di cui si viene in possesso (articolo 4 del regolamento CLP);
- **raccogliere tutte le informazioni richieste** ai fini della classificazione e dell'etichettatura a norma del regolamento CLP ed assicurarne la disponibilità per un periodo di almeno dieci anni a decorrere dalla data in cui è stata fornita per l'ultima volta la sostanza o la miscela. Tali informazioni devono essere conservate unitamente alle informazioni prescritte dall'articolo 36 del regolamento REACH;
- in caso si utilizzi la classificazione di una sostanza o miscela derivata da un altro attore a monte nella catena d'approvvigionamento, **assicurare la disponibilità di tutte le informazioni richieste** ai fini della classificazione e dell'etichettatura (ad esempio, la scheda di dati di sicurezza) per un periodo di almeno dieci anni a decorrere dalla data in cui è stata fornita per l'ultima volta la sostanza o miscela.

OBBLIGHI DEI PRODUTTORI OD IMPORTATORI DI TALUNI ARTICOLI SPECIFICI

- in caso di produzione o di immissione sul mercato di un articolo esplosivo come descritto nell'allegato I, sezione 2.1 del regolamento CLP, classificare, etichettare ed imballare tale articolo in accordo con il CLP prima della sua immissione sul mercato;
- classificare le sostanze non immesse sul mercato che sono soggette a registrazione o notifica in linea con l'articolo 7, paragrafi 1, 2, 5 o 9, del regolamento REACH.



Obblighi

CLP- CLASSIFICATION LABELLING PACKAGING

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 16 dicembre 2008
relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che
modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e

Il Regolamento è entrato in vigore il 20 gennaio 2009

l'applicazione dei nuovi criteri di classificazione, etichettatura ed imballaggio sono diventati obbligatori

- ☐ dal 1 dicembre 2010 per le sostanze;
- ☐ dal 1 giugno 2015 per le miscele (preparati).

IL PRESENTE REGOLAMENTO NON SI APPLICA:



alle sostanze e alle miscele radioattive.....,

alle sostanze e alle miscele che sono assoggettate a controllo doganale.....,

alle sostanze intermedie non isolate...,

alle sostanze e alle miscele utilizzate a fini di ricerca e sviluppo scientifici che non sono immesse sul mercato.....,

ai rifiuti quali definiti nella direttiva 2006/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2006.....,

ai medicinali come definiti nella direttiva 2001/83/CE.....

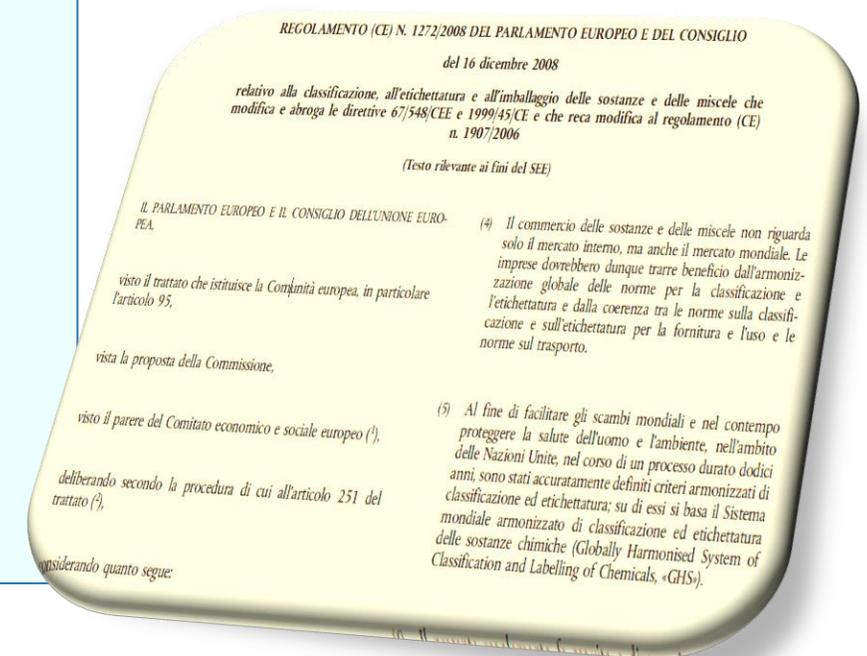
ai medicinali veterinari come definiti nella direttiva 2001/82/CE.....,

ai prodotti cosmetici come definiti nella direttiva 76/768/CEE....;

ai dispositivi medici come definiti nelle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE...,

ad alimenti (additivi aromatizzanti) o mangimi come definiti nel regolamento (CE) n. 178/2002, anche quando sono utilizzati.....,

CLP- CLASSIFICATION LABELLING PACKAGING



CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE

L'OBBLIGO di classificazione è basato su due Norme Europee

REGOLAMENTO

CLP

• ARTICOLO 4, COMMA 1 CLP

• Il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle di **sostanze o miscele chimiche** destinate a essere **immesse sul mercato** deve **classificare tali sostanze o miscele** prima di detta immissione sul mercato, a **prescindere dal tonnellaggio prodotto** , importato o immesso sul mercato. Si tenga presente che tale obbligo riguarda anche taluni articoli esplosivi.

REGOLAMENTO

CLP
↓
REACH

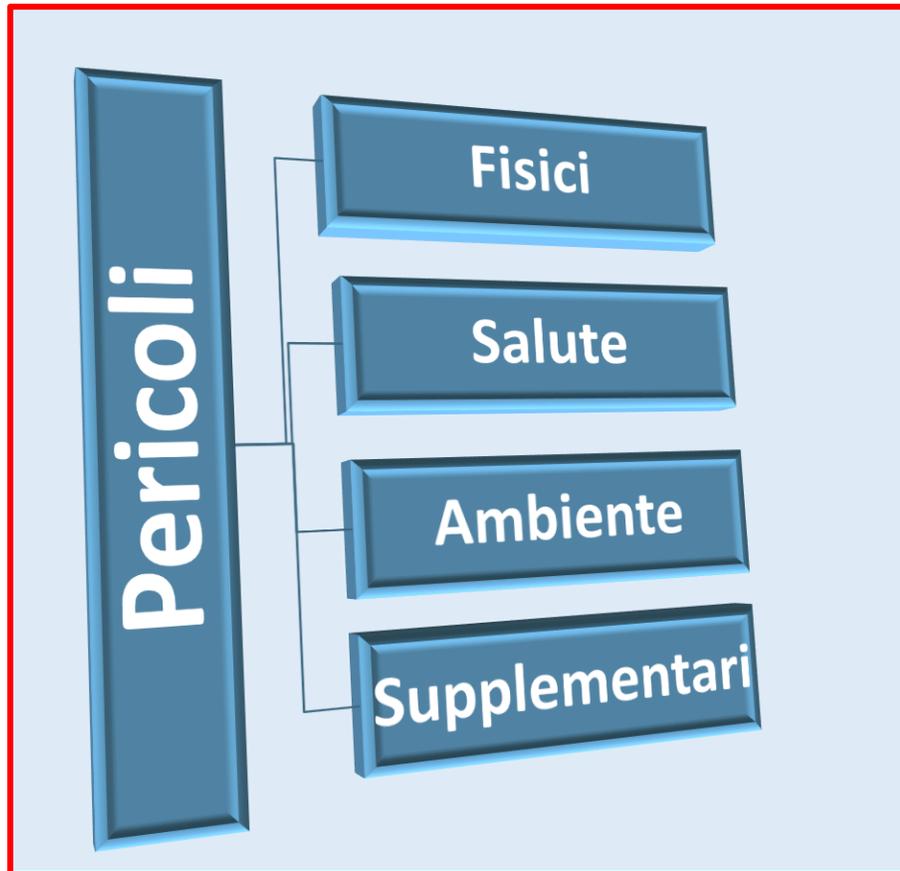
• ARTICOLO 4, COMMA 2 CLP

• Il fabbricante o l'importatore deve classificare anche le sostanze non immesse sul mercato se sono soggette a registrazione o notifica in conformità degli articoli 6, 9, 17 o 18 del regolamento REACH. Ciò include la classificazione di monomeri, sostanze intermedie isolate in sito, sostanze intermedie trasportate e sostanze usate per l'attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi (PPORD). Inoltre produttore ed importatore di **articoli.....**

Le classi di pericolo sono definite nell'Allegato I
Parte 2-3-4-5
Reg. CLP



PERICOLI



Il Regolamento CLP ha definito in origine 29 classi di pericolo suddivise in categorie :

**17 classi di pericolo fisico,
10 classi di pericolo per la salute umana,
1 classe di pericolo per l'ambiente
1 classe supplementare per le sostanze pericolose per lo strato di ozono**

**MODIFICATO
DAL**

**REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2023/707
della Commissione del 19 dicembre 2022
che modifica il Regolamento (CE) n. 1272/2008 per quanto riguarda i criteri e le
classi di pericolo per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle
sostanze e delle miscele**

**HA
INTRODOTTO**

**nuove classi e categorie
di pericolo**

CLP- CLASSIFICATION LABELLING PACKAGING



PERICOLI NUOVE CLASSI E CATEGORIE

REGOLAMENTO DELEGATO (UE)
2023/707
della Commissione del
19 dicembre 2022
che modifica il Regolamento (CE)
n. 1272/2008

Codice di classe e di categoria di pericolo	Codice di indicazione di pericolo	Indicazione di Pericolo
ED HH 1	EUH380	Può interferire con il sistema endocrino negli esseri umani
ED HH 2	EUH381	Sospettato di interferire con il sistema endocrino negli esseri umani
ED ENV 1	EUH430	Può interferire con il sistema endocrino nell'ambiente
ED ENV 2	EUH431	Sospettato di interferire con il sistema endocrino nell'ambiente
PBT	EUH440	Si accumula nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani
vPvB	EUH441	Si accumula notevolmente nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani
PMT	EUH450	Può provocare la contaminazione duratura e diffusa delle risorse idriche
vPvM	EUH451	Può provocare la contaminazione molto duratura e diffusa delle risorse idriche

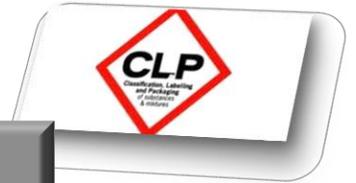
SALUTE
Una nuova classe

AMBIENTE
Tre nuove classi

AMBIENTE
Tre nuove classi

AMBIENTE
Tre nuove classi

PERICOLI FISICI



Classi di pericolo	Categorie di pericolo
Esplosivi	(esplosivi instabili, divisioni 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, e 1,6)
Gas infiammabili	(categorie 1 e 2)
Aerosol infiammabili	(categorie 1 e 2)
Gas comburenti	(categorie 1)
Gas sotto pressione	(gas compressi, liquefatti, liquefatti refrigerati, disciolti)
Liquidi infiammabili	(categorie 1, 2 e 3)
Solidi infiammabili	(categorie 1, 2)
Sostanze e miscele autoreattive	tipo A, B, C, D, E, F e G
Liquidi piroforici	categoria 1
Solidi piroforici	categoria 1

Classi di pericolo	Categorie di pericolo
Sostanze autoriscaldanti	categoria 1, 2
Sostanze che, a contatto con l'acqua, emettono gas infiammabili	categoria 1, 2, 3
Liquidi comburenti	categoria 1, 2, 3
Solidi comburenti	categoria 1, 2 e 3
Perossidi organici	tipo A, B, C, D, E, F e G
Corrosivi per i metalli	categoria 1
Esplosivi desensibilizzati	-----

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2023/707 della Commissione del 19 dicembre 2022 che modifica il Regolamento (CE) n. 1272/2008



Nessuna modifica sulle classi Pericoli fisici

PERICOLI PER LA SALUTE

Classi di pericolo	Categorie di pericolo
Tossicità acuta	categorie 1, 2, 3 e 4
Corrosione / irritazione pelle	categorie 1A, 1B, 1C e 2
Gravi danni agli occhi / irritazione occhi	categorie 1 e 2
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	categoria 1-1A, 1B -----1-1A, 1B
Mutagenesi	categoria 1A, 1B e 2
Cancerogenesi	categoria 1A, 1B e 2
Tossicità per il ciclo riproduttivo	categoria 1A, 1B e 2 più n. 1 categoria addizionale per effetti sull'allattamento
Tossicità specifica di organo bersaglio (STOT) esposizione singola	categorie 1, 2 e categoria 3 solo per effetti narcotici e irritazione respiratoria
Tossicità specifica di organo bersaglio (STOT) esposizione ripetuta	categorie 1, 2
Pericolo di aspirazione	categoria 1
Interferenza con il sistema endocrino per la salute umana	categoria 1, 2



REGOLAMENTO DELEGATO
(UE) 2023/707
della Commissione del 19
dicembre 2022
che modifica il Regolamento
(CE) n. 1272/2008

PERICOLI PER L'AMBIENTE

Classi di pericolo	Categorie di pericolo
Pericoloso per l'ambiente acquatico	tossicità acuta categoria 1, tossicità cronica categorie 1, 2, 3, e 4
Interferenti endocrini per l'ambiente	categorie 1, 2,
Persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili	PBT - vPvB
Persistenti, mobili e tossiche o molto persistenti e molto mobili	PMT- vPvM



REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2023/707 della Commissione del 19 dicembre 2022 che modifica il Regolamento (CE) n. 1272/2008

PERICOLI SUPPLEMENTARI

Classi di pericolo	Categorie di pericolo
<p>Pericoloso per lo strato di ozono</p> <p>Per sostanza pericolosa per lo strato di ozono s'intende una sostanza che, in base ai dati disponibili relativi alle sue proprietà e al suo destino e comportamento ambientali previsti o osservati, può presentare un pericolo per la struttura e/o la funzione dello strato di ozono della stratosfera. Rientrano in questa definizione le sostanze elencate nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono (1).</p>	Categoria 1

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE

Due percorsi possibili

Classificazione armonizzata

In quali casi

- Per **sostanze** incluse nella tabella 3 che figura nell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP .
- Tabella 3 **aggiornata** costantemente
- Nel caso di classificazione **armonizzata** è **obbligo** adottarla.

Autoclassificazione

In quali casi

- **Assenza** di classificazione **armonizzata** della sostanza
- **Assenza** di alcune classi di pericolo della sostanza con classificazione armonizzata
- Classificazione delle **miscele**
- **Endpoint non contemplati** per sostanze armonizzate

Tabella 3
Elenco della classificazione e dell'etichettatura armonizzate di sostanze pericolose

Numero della sostanza	► M18 Denominazione chimica ◀	Numero CE	Numero CAS	Classificazione		Etichettatura				► M18 Limiti di concentrazione specifici, fimo M e SVA (*) ◀	Note	
				Codici di classe e di categoria di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo	Pittogrammi, codici di avvertenza	Codici di indicazioni di pericolo	Codici di indicazione di pericolo supplementari	► M18 Limiti di concentrazione specifici, fimo M e SVA (*) ◀			
001-001-00-9	idrogeno	215-405-7	1333-74-0	Flam. Gas 1 Pers. Gas	H220	GHS02						U
001-002-00-4	idruo di litio-ellimano	240-877-9	10851-85-3	Water-react. 1 Skin Corr. 1A	H250 H314	GHS02 GHS05	H260 H314					
001-003-00-X	idruo di sodio	231-987-1		Water-react. 1 Skin Corr. 1A	H250 H314	GHS02 GHS05	H260 H314					
001-004-00-5	idruo di calcio			Water-react. 1 Skin Corr. 1A	H250 H314	GHS02 GHS05	H260 H314					
003-001-00-4	litio			Water-react. 1 Skin Corr. 1A	H250 H314	GHS02 GHS05	H260 H314					
003-002-00-X	o-ossilino			Water-react. 1 Skin Corr. 1A	H250 H314	GHS02 GHS05	H260 H314					
003-003-00-5	(2-carilpropilidina: sodio)lito	449-830-2	920-36-5	Water-react. 1 Skin Corr. 1A STOT SE 3 Acute Acute 1	H250 H314 H336 H400	GHS02 GHS05 GHS07 GHS09	H260 H314 H336 H410					

ALLEGATO VI
Tabella 3
Solo per sostanze

LA VALUTAZIONE e CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI SPETTA DIRETTAMENTE

- fabbricanti di sostanze,
- importatori di sostanze o miscele,
- produttori o importatori di articoli esplosivi o di articoli per i quali il regolamento REACH prevede la registrazione o la notifica;
- utilizzatori a valle, compresi i responsabili della formulazione (che producono miscele).

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE

Due percorsi possibili

TUTTE LE FORME O GLI STATI FISICI
delle sostanze e delle miscele devono essere classificati.

**Classificazione
armonizzata**

Se una sostanza è soggetta a **classificazione armonizzata** senza essere limitata a una forma o a uno stato fisico specifici, tale classificazione armonizzata deve applicarsi a **tutte le sue forme o a tutti i suoi stati fisici**.

Autoclassificazione

Se una sostanza è soggetta a **classificazione armonizzata solo per una forma specifica** di tale sostanza, è opportuno chiarire che la classificazione della sostanza per le altre forme o gli altri stati fisici deve rimanere **soggetta all'autoclassificazione**.

Autoclassificazione

Quando le prove scientifiche disponibili giustificano una **classificazione diversa legata a una forma o a uno stato fisico specifici**, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle nel processo di **autoclassificazione** devono avere la possibilità di classificare **in modo diverso una sostanza o miscela** a seconda della forma o dello stato fisico.

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE

METODOLOGIA

Raccogliere tutte le informazioni disponibili

Fase 1

Esaminare le informazioni per garantire adeguatezza e attendibilita'

Fase 2

Valutare le informazioni disponibili rispetto ai criteri di classificazione

Fase 3

Decidere in merito alla classificazione appropriata

Fase 4

Rivedere la classificazione quando necessario

Fase 5

La classificazione delle sostanze delle miscele richiede un percorso basato su 5 fasi fondamentali

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE

Fase 1

ATTENZIONE

Nel caso di SOSTANZA con classificazione ARMONIZZATA abbiamo le informazioni in allegato VI

Raccogliere tutte le informazioni disponibili

Risultati delle prove realizzate conformemente al regolamento sui metodi di sperimentazione (CE) n. 440/2008

Risultati di prove realizzate conformemente a fondati principi scientifici riconosciuti sul piano internazionale o metodi convalidati secondo procedure internazionali, metodi o norme definite nel manuale di prove e criteri di cui alle raccomandazioni dell'ONU relative al trasporto di merci pericolose,

Risultati dell'applicazione di metodi diversi da quelli di prova quali, (Q)SAR, vitro, read-across, approccio per categorie

Esperienza umana per tutti i tipi di pericoli, compresi dati epidemiologici, dati ricavati da banche dati sugli infortuni e dati relativi a malattie professionali

Qualsiasi nuova informazione scientifica (articolo 5, paragrafo 1, lettera d), del regolamento CLP);

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE

Fase 1

Raccogliere tutte le informazioni disponibili (Miscele)

Classificazione pericoli <u>fisici</u>	Dovrebbe normalmente basarsi sui risultati dei test effettuati sulle miscele stesse I nuovi test sui pericoli fisici devono essere eseguiti in conformità a un sistema di qualità riconosciuto pertinente o da laboratori conformi a uno standard riconosciuto pertinente.
Classificazione pericoli <u>salute ambiente</u>	La classificazione dovrebbe preferibilmente basarsi sulle informazioni (inclusi i dati dei test) sulla miscela stessa se disponibili.
Classificazione pericoli <u>salute ambiente</u>	I "principi ponte" che consentono ai fornitori di derivare classificazioni sanitarie o ambientali delle loro miscele sulla base dei dati disponibili su miscele simili testate e sulle sostanze ingredienti.
Classificazione pericoli <u>CMR</u> (<u>cancerogeni-mutageni reprotossici</u>)	Informazioni sulle singole sostanze / Principi ponte.
Classificazione pericoli <u>Interferenti endocrini</u> <u>ambiente salute</u>	Informazioni sulle singole sostanze / Principi ponte.
Classificazione pericoli <u>biodegradazione, persistenza,</u> <u>mobilità e bioaccumulo</u>	Informazioni sulle singole sostanze / Principi ponte.

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE

Fase 1

Ulteriori fonti di informazione

Informazioni o dati già disponibile all'interno **della propria organizzazione.**

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

Si possono utilizzare le informazioni prodotte in ottemperanza al **Regolamento REACH.**

È anche possibile ottenere e usare le informazioni relative alle sostanze e alle miscele valutate nell'ambito di altri **atti legislativi dell'UE**, come quelle che disciplinano i biocidi e i prodotti fitosanitari.

L'inventario delle classificazioni e delle etichettature presente sul sito web dell'ECHA contiene le classificazioni armonizzate a livello di UE (tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP) e le classificazioni delle sostanze fornite dai fabbricanti e dagli importatori nelle loro notifiche delle classificazioni e delle etichettature o nei fascicoli di registrazione REACH.

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE

Fase 1

Siti di informazione

Banche dati **dell'ECHA**

Autorità europea per la sicurezza alimentare (European Food Safety Authority, **EFSA**), per i principi attivi dei prodotti fitosanitari

Molti dei criteri del **GHS dell'ONU** (per classe di pericolo), in particolare quelli relativi ai pericoli fisici, sono già attuati attraverso i regolamenti modello dell'ONU e i relativi strumenti giuridici **ADR, RID, ADN, codice IMDG e ICAO** disciplinano il trasporto di merci pericolose.

Portale **eChem** sul sito web dell'OCSE

Sito web del **NIOSH** (United States National Institute of Occupational Safety and Health)

Sito web dell'**US EPA** (United States Environmental Protection Agency)

IRIS (Integrated Risk Information System)

Sito web dell'**OSHA** (United States Occupational Safety & Health Administration)

Sito web del **NICNAS** (Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme)

Sito web della **TOXNET** (Toxicology Data Network)

IPCS (International Programme on Chemical Safety)

Letteratura scientifica: il portale **PubMed** della US National Library of Medicine (biblioteca nazionale statunitense di medicina)

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE

Fase 2

Esaminare le informazioni per garantire adeguatezza e attendibilita'

Si deve considerare se si dispone della competenza necessaria per esprimere **giudizi sull'adeguatezza** e la validità delle informazioni ottenute relativamente ai pericoli.

Consultare esperto per esaminare attendibilità della classificazione.

Le informazioni devono essere **adeguate alle forme ed agli stati fisici** in cui sostanza e miscela viene utilizzata o immessa sul mercato.

Risultati dei test per ciascun effetto, devono essere stati eseguiti secondo **gli standard correnti**.

Laddove vi sia più di uno studio per ciascun endpoint, il peso maggiore è attribuito agli **studi più pertinenti e affidabili**.

Raffrontare le informazioni con il documento di **valutazione della sicurezza chimica** per sostanze, eseguito a norma del Reg. REACH.

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE

Fase 2

Esaminare le informazioni per garantire adeguatezza e attendibilita'

Aspetti pratici

Per ciascun pericolo,

verifica se disponi di **informazioni su ciascuna sostanza** presente nella miscela o sulla miscela stessa. Occorre notare che per la maggior parte dei pericoli fisici sono necessari dati sperimentali sulla miscela

I dati sono coerenti o vi sono discrepanze evidenti?

Ad esempio, **la scheda di dati di sicurezza (SDS)** ricevuta potrebbe essere incompleta, oppure fornitori diversi potrebbero fornire dati contraddittori. In tal caso, dovresti contattare i tuoi fornitori al fine di ottenere chiarimenti

Verifica se la classificazione delle sostanze

indicata nella SDS del fornitore **corrisponde a quanto indicato nell'inventario C&L** sulla classificazione armonizzata. Benché possano esserci differenze tra le autoclassificazioni di notifiche e registrazioni, queste possono essere in ogni caso utilizzate come punto di partenza per esaminare la classificazione del tuo fornitore. In caso di dubbi, contatta il tuo fornitore

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE

Fase 3

Valutare le informazioni disponibili rispetto ai criteri di classificazione

Evidenziare il sussistere di una proprietà pericolosa.

Verificare se le **informazioni sono direttamente confrontabili** con i relativi criteri di pericolo del regolamento CLP.

Se i criteri di classificazione di una classe di pericolo considerata non possono essere applicati direttamente alle informazioni di cui si dispone, **la forza probante va determinata ricorrendo al giudizio di esperti.**

La forza probante viene determinata sulla base di tutte le informazioni disponibili, come i risultati di **prove *in vitro***, sperimentazioni **su animali** adeguate, somiglianze con altre sostanze (**raggruppamento, read-across**) o miscele (**principi ponte**), relazioni (quantitative) struttura-attività **[(Q)SAR]** e l'esperienza riguardante gli **effetti sull'uomo**, quali i dati professionali e i dati ricavati da banche dati sugli infortuni, **studi epidemiologici e clinici**, relazioni e osservazioni di casi documentate.

Se le informazioni disponibili non sono sufficienti per giungere a una conclusione sui pericoli fisici della sostanza o miscela in questione, devono essere eseguite **nuove prove per accertarli**. Per la determinazione dei pericoli per la salute e per l'ambiente posti dalla propria sostanza, si può decidere, in ultima analisi, di eseguire **nuove prove** a condizione di aver esaurito tutti gli altri mezzi per produrre informazioni.

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE

Decidere in merito alla classificazione appropriata

Se dalla valutazione delle informazioni relative ai pericoli emerge che la sostanza o miscela risponde ai criteri di classificazione per un particolare pericolo, si deve attribuire la corrispondente classificazione e gli elementi di etichettatura adeguati per l'etichetta e/o la scheda di dati di sicurezza.

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

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

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

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

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE

Fase 5

Rivedere la classificazione quando necessario

Se vi sono modifiche nella classificazione armonizzata delle sostanze nella tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP;

Se vi sono modifiche nella classificazione nella scheda di dati di sicurezza trasmessa dal fornitore;

Se vi sono modifiche nella miscela a seguito di modifiche nelle concentrazioni di uno o più componenti pericolosi, modifiche nella composizione chimica o variazioni significative da lotto a lotto;

Se sono disponibili nuove informazioni sulla sostanza, ad esempio quando si aggiornano i fascicoli di registrazione REACH;

Se vi sono modifiche nei criteri di classificazione;

Se vi sono modifiche legislative

QUINDI



Aggiornare la classificazione - etichettatura - notifica - SDS

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

APPROCCI «Non Testing»

La sezione 1 dell'allegato XI del REACH

fornisce un elenco di metodiche (modelli matematici-approccio per analogia) che possono essere applicate quando mancano prove sperimentali, test, in grado di ricavare dati standard sulle proprietà chimico / fisiche tossicologiche/ ecotossicologiche intrinseche delle sostanze chimiche.

Consigliamo per maggiori dettagli : «Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica IR&CSA capitolo R.6.1.4.2» (sito ECHA).

APPLICAZIONE ALLE SOSTANZE

METODO	PRINCIPIO
(Q)SAR	Relazione struttura attività
Read-across	Somiglianza strutturale
Raggruppamento	Categorie di sostanze

ATTENZIONE



Nel caso in cui

- (Q)SAR
- Read-across
- Raggruppamento

vengano utilizzati da soli o come parte della base per la classificazione, è normalmente necessario farlo impiegando **il peso delle prove e il giudizio di esperti** per poter applicare i criteri alle informazioni che portano a una **decisione definitiva sulla classificazione.**

APPROCCI «Non Testing»

METODO	PRINCIPIO
(Q)SAR	Relazione struttura attività

Un QSAR è un modello matematico (spesso una correlazione statistica) che mette in relazione uno o più parametri quantitativi derivati dalla struttura chimica con una misura quantitativa di una proprietà o attività (ad esempio un endpoint (eco)tossicologico). I QSAR sono modelli quantitativi che producono un risultato continuo o categoriale.

Il termine quantitativo in QSAR

*si riferisce alla natura del parametro/dei parametri utilizzati per effettuare la **previsione**. La presenza di un parametro quantitativo consente lo sviluppo di un **modello quantitativo**. Tale modello può essere utilizzato per prevedere un **endpoint**.*

*I parametri utilizzati in un modello QSAR sono anche chiamati **descrittori (molecolari)**.*

Le tecniche per lo sviluppo di QSAR

*sono l'analisi di **regressione**, le **reti neurali** e i **metodi di classificazione**. Esempi di analisi di regressione includono **minimi quadrati ordinari**, **minimi quadrati multipli** e **minimi quadrati parziali**. Esempi di metodi di classificazione sono **analisi discriminante**, **alberi di classificazione** e **metodi di analisi di similarità basati sulla distanza**.*

APPROCCI «Non Testing»

METODO	PRINCIPIO
Read-across	Somiglianza strutturale

Il read-across è l'uso di informazioni specifiche sul pericolo per una sostanza ("fonte") per prevedere lo stesso pericolo per un'altra sostanza ("bersaglio"), che si ritiene abbia proprietà fisico-chimiche, per la salute umana, per il destino ambientale e/o (eco)tossicologiche **simili: applicazioni per la determinazione di endpoint.**

Ciò può essere basato sulla somiglianza strutturale con una sostanza madre o i suoi prodotti di trasformazione e sulla loro biodisponibilità, bioaccessibilità o proprietà fisico-chimiche note come la solubilità in acqua

Per alcune sostanze senza dati di test, la formazione di metaboliti significativi comuni o informazioni sui metaboliti delle sostanze testate o informazioni dai precursori possono essere informazioni preziose.

APPROCCI «Non Testing»

METODO

PRINCIPIO

Raggruppamento

Categorie di sostanze

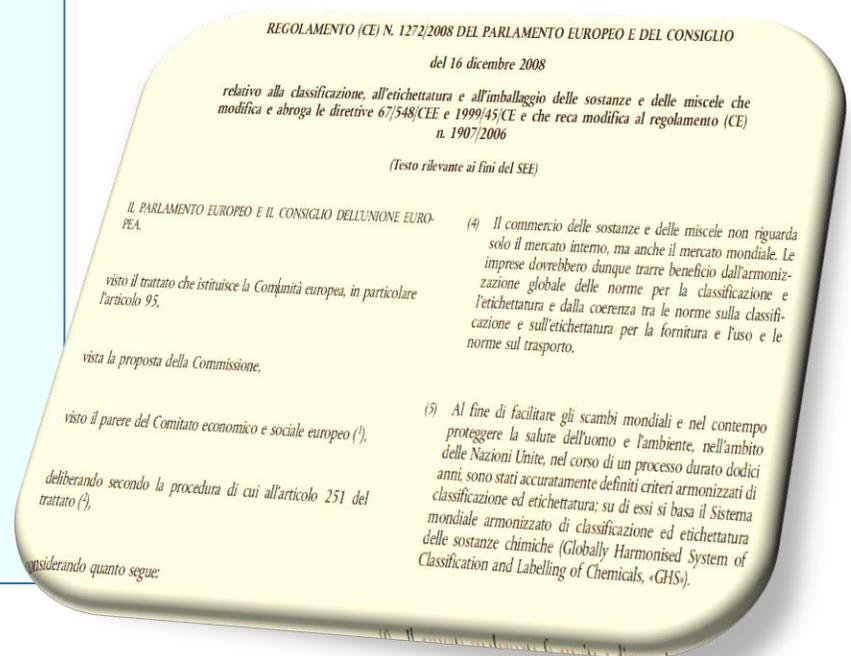
Possibilità di valutare le sostanze non una per una, **ma raggruppandole in categorie**. Una categoria di sostanze è un gruppo di sostanze le cui proprietà fisico-chimiche, per la salute umana, ambientali e/o di destino ambientale dovrebbero **essere simili** o seguire uno schema regolare a causa della similarità strutturale.

*Man mano che aumenta il numero di possibili sostanze chimiche raggruppate in una categoria, aumenta anche il potenziale per sviluppare ipotesi per **endpoint specifici** e fare **generalizzazioni** sulle tendenze all'interno della categoria, e quindi aumenta la **robustezza della valutazione**. Il termine **approccio analogico** viene utilizzato quando il raggruppamento si basa su un numero molto limitato di sostanze chimiche, in cui le tendenze nelle proprietà non sono evidenti.*

*Il comportamento comune o le tendenze coerenti sono generalmente associati a un **comune meccanismo d'azione** sottostante o in cui un meccanismo d'azione mostra cambiamenti di intensità in modo coerente tra i diversi membri di una categoria.*

*Di conseguenza, è possibile **estendere l'uso di dati misurati** a sostanze chimiche simili non testate e possono essere effettuate **stime affidabili** che sono adeguate per la classificazione e l'etichettatura e/o la valutazione del rischio senza ulteriori test **quindi con riduzione degli stessi**.*

CLP- CLASSIFICATION LABELLING PACKAGING



CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE

Due percorsi possibili

Classificazione armonizzata

In quali casi

- Per sostanze incluse nella tabella 3 che figura nell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP.
- Tabella 3 **aggiornata** costantemente
- Nel caso di classificazione **armonizzata** è **obbligo** adottarla.

Autoclassificazione

In quali casi

- Assenza di classificazione armonizzata della sostanza
- Assenza di alcune classi di pericolo della sostanza con classificazione armonizzata
- Classificazione delle **miscele**
- **Endpoint non contemplati** per sostanze armonizzate

Tabella 3
Elenco della classificazione e dell'etichettatura armonizzate di sostanze pericolose

Numero della sostanza	► M18 Descrizione chimica ◀	Numero CE	Numero CAS	Classificazione		Etichettatura			► M18 Limiti di concentrazione specifici, fatura M e XnA (*) ◀	Note
				Classi di classe e di categoria di pericolo	Classi di indicazioni di pericolo	Principali, codici di avvertenza	Codici di indicazione di pericolo	Codici di indicazione di pericolo supplementari		
001-001-00-9	idrogeno	215-605-7	1333-74-0	Flam. GHS 1 Press. GHS	H220	GHS02				U
001-002-00-4	idruo di litio-alumina	240-877-0	16833-63-3	Water-react 1 Skin Corr. 1A	H250 H314	GHS02 GHS05				
001-003-00-4	idruo di sodio	231-587-3		Water-react 1 Skin Corr. 1A	H250 H314	GHS02 GHS05				
001-004-00-5	idruo di calcio			Water-react 1 Skin Corr. 1A	H250 H314	GHS02 GHS05				
003-001-00-4	litio			Water-react 1 Skin Corr. 1A	H250 H314	GHS02 GHS05				EUH014
003-002-00-X	n-esilano			Water-react 1 Skin Corr. 1A	H250 H314	GHS02 GHS05				EUH014
003-003-00-5	2-metilpropilene, sottotilino	240-877-0	930-36-5	Water-react 1 Skin Corr. 1A STOT SE 3 Acute 1	H250 H314 H336 H400	GHS02 GHS05 GHS07 GHS09				EUH014

ALLEGATO VI
Tabella 3
Solo per sostanze

LA VALUTAZIONE e CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI SPETTA DIRETTAMENTE

- fabbricanti di sostanze,
- importatori di sostanze o miscele,
- produttori o importatori di articoli esplosivi o di articoli per i quali il regolamento REACH prevede la registrazione o la notifica;
- utilizzatori a valle, compresi i responsabili della formulazione (che producono miscele).

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE

Articolo 5 aggiornato

Identificazione ed esame delle informazioni disponibili sulle sostanze

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

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

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

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

REGOLAMENTO (UE) 2024/2865

del Parlamento Europeo e del Consiglio
del 23 ottobre 2024

che modifica il Regolamento (CE) n. 1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele

Sono stati aggiunti 5 paragrafi correlati al concetto di
costituente



CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE



«3. Una sostanza contenente più di un costituente, sotto forma di un singolo costituente, un'impurezza identificata o un additivo per il quale sono disponibili le informazioni di cui al paragrafo 1, è valutata utilizzando le informazioni disponibili su detti costituenti noti e sulla sostanza stessa.



4. Per la valutazione di una sostanza contenente più di un costituente a norma del capo 2 in relazione alle classi di pericolo "mutagenicità sulle cellule germinali", "cancerogenicità", "tossicità per la riproduzione", "interferenza con il sistema endocrino per la salute umana" e "interferenza con il sistema endocrino per l'ambiente" di cui all'allegato I, punti 3.5., 3.6., 3.7., 3.11. e 4.2, il fabbricante, l'importatore e l'utilizzatore a valle utilizza le informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 per ciascuno dei costituenti noti.

5. Per la valutazione di una sostanza contenente più di un costituente a norma del capo 2 del presente titolo in relazione alle proprietà di "biodegradabilità, persistenza, mobilità e bioaccumulo" nelle classi di pericolo "pericoloso per l'ambiente acquatico", "persistente, bioaccumulabile e tossico", o alle proprietà "molto persistente e molto bioaccumulabile" e "persistente, mobile e tossico" o alle proprietà "molto persistente e molto mobile" di cui all'allegato I, punti 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 e 4.4.2.3.2, il fabbricante, l'importatore e l'utilizzatore a valle utilizza le pertinenti informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 per ciascuno dei costituenti noti della sostanza.

Se consideriamo il costituente dobbiamo valutare il valore soglia

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE

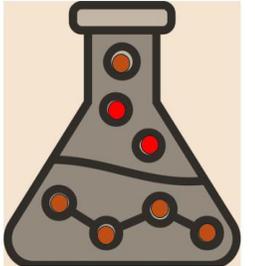
ARTICOLO 11 VALORI SOGLIA

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

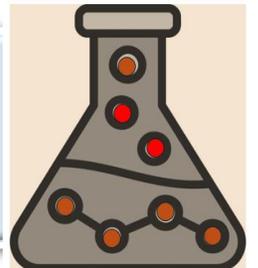
2. Quando una miscela contiene una sostanza **classificata come pericolosa**, o come **componente o in forma di impurezza o additivo identificato**, se ne tiene conto ai fini della classificazione se la concentrazione di tale **sostanza è uguale o superiore al valore soglia conformemente al paragrafo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

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

Sostanza A
Sostanza B pericolosa
impurezza additivo costituente
Valutare il valore soglia



Miscela A
Sostanza B pericolosa
impurezza additivo costituente
Valutare il valore soglia



QUINDI I valori soglia

indicano quando la presenza di una sostanza deve essere presa in considerazione ai fini della classificazione di una sostanza o di una miscela contenente tale sostanza pericolosa, sia essa in forma di impurezza identificata, di additivo **o di singolo costituente**.

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE

Il valore soglia

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

I valori soglia corrispondono	Quali pericoli	Dove sono indicati
Limite di concentrazione specifico	in relazione ai pericoli per la salute e per l'ambiente	Allegato VI parte 3 CLP Inventario C&L ECHA
Limite concentrazione generico	in relazione ai pericoli per la salute e per l'ambiente	Allegato I CLP parte 3-4-5
Valore soglia generico	in relazione ai pericoli per la salute e per l'ambiente	Allegato I CLP parte 3-4-5
Valore soglia generico	In relazione ai pericoli per l'ambiente acquatico	Allegato I CLP Tabella 1.1

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

valore soglia generico
soglia di ogni impurezza, additivo o singolo costituente classificati presenti in una sostanza o in una miscela al di sopra della quale la loro presenza è **presa in considerazione per determinare se la sostanza o la miscela debba essere classificata**

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE



Articolo 5 aggiornato

Identificazione ed esame delle informazioni disponibili sulle sostanze



- Le sostanze contenenti più di un costituente sono **sostanze complesse**.
- Dal punto di vista tossicologico**, le sostanze contenenti più di un costituente non sono diverse dalle miscele composte da due o più sostanze.
- Se sono disponibili dati sui singoli costituenti, le sostanze contenenti più di un costituente dovrebbero essere valutate e classificate secondo le stesse regole di **classificazione delle miscele**.

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE

TABELLA 3 ALLEGATO 6

Elenco della classificazione e dell'etichettatura armonizzate di sostanze pericolose										
▼ B Numero della sostanza	► M18 Denominazione chimica ◀	Numero CE	Numero CAS	Classificazione		Etichettatura			► M18 Limiti di concentrazione specifici, fattori M e STA (*) ◀	Note
				Codici di classe e di categoria di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo	Pittogrammi, codici di avvertenza	Codici di indicazioni di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo supplementari		
M16										
001-001-00-9	idrogeno	215-605-7	1333-74-0	Flam. Gas 1 Press. Gas	H220	GHS02 GHS04 Dgr	H220			U
001-002-00-4	idruro di litio-alluminio	240-877-9	16853-85-3	Water-react. 1 Skin Corr. 1A	H260 H314	GHS02 GHS05 Dgr	H260 H314			
001-003-00-X	idruro di sodio	231-587-3	7646-69-7	Water-react. 1	H260	GHS02 Dgr	H260			
001-004-00-5	idruro di calcio	232-189-2	7789-78-8	Water-react. 1	H260	GHS02 Dgr	H260			
003-001-00-4	litio	231-102-5	7439-93-2	Water-react. 1 Skin Corr. 1B	H260 H314	GHS02 GHS05 Dgr	H260 H314	EUH014		
003-002-00-X	n-esillitio	404-950-0	21369-64-2	Water-react. 1 Pyr. Sol. 1 Skin Corr. 1A	H260 H250 H314	GHS02 GHS05 Dgr	H260 H250 H314	EUH014		
003-003-00-5	(2-metilpropil)litio; isobutillitio	440-620-2	920-36-5	Water-react. 1 Pyr. Liq. 1 Skin Corr. 1A STOT SE 3 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H260 H250 H314 H336 H400 H410	GHS02 GHS05 GHS07 GHS09 Dgr	H260 H250 H314 H336 H410	EUH014		

CLP- CLASSIFICATION LABELLING PACKAGING

Classificazione
armonizzata

Elenco della classificazione e dell'etichettatura armonizzate di sostanze pericolose

Tabella 3 All. VI Reg. CLP

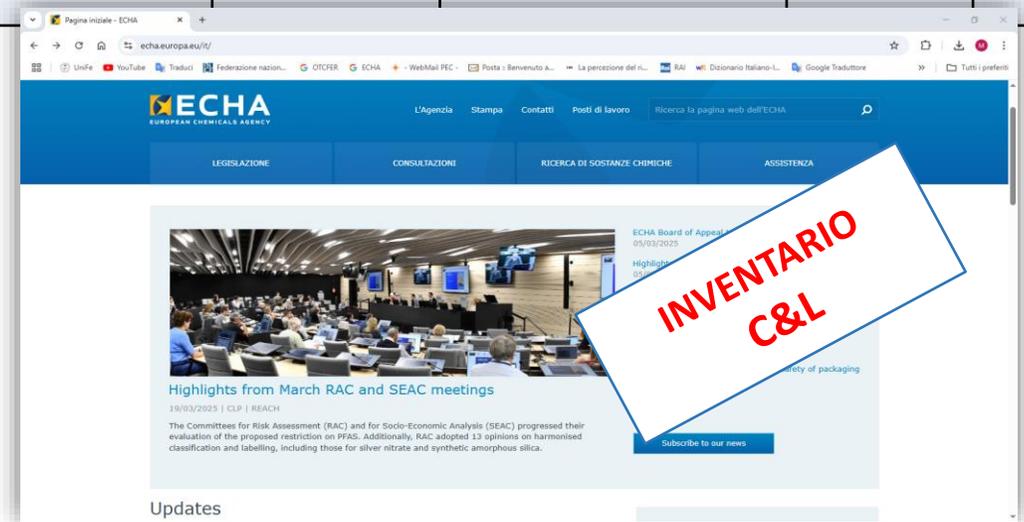
Numero della sostanza	Denominazione chimica	Numero CE	Numero CAS	Classificazione		Etichettatura			STA Fattore M SCL	Note
				Codici di classe e di categoria pericolo	Codici indicazioni pericolo	Pittogrammi avvertenze	Codici indicazioni pericolo	Codici indicazioni pericolo Supplementari		
001-001-00-9	idrogeno	215-605-7	1333-74-0	Flam. Gas 1 Press. Gas	H220	GHS02 GHS04 Dgr	H220			U

Tabella 3
Elenco della classificazione e dell'etichettatura armonizzate di sostanze pericolose

Numero della sostanza	Denominazione chimica	Numero CE	Numero CAS	Classificazione	Etichettatura
001-001-00-9	idrogeno	215-605-7	1333-74-0	Flam. Gas 1 Press. Gas	H220 GHS02 GHS04 Dgr
001-002-00-4	idrossido di litio-alfamato	248-877-9	16531-83-3	Water-react 1 Skin Corr. 1A	H252 H314
001-003-00-X	idrossido di sodio	231-587-3	7664-49-7	Water-react 1 Skin Corr. 1A	H252 H314
001-004-00-5	idrossido di calcio	229-911-0	7705-40-9	Water-react 1 Skin Corr. 1A	H252 H314
001-005-00-4	litio	231-587-3	7705-40-9	Water-react 1 Skin Corr. 1A	H252 H314
001-006-00-X	ossido di zinco	231-587-3	7705-40-9	Water-react 1 Skin Corr. 1A	H252 H314
001-007-00-5	ossido di zinco	231-587-3	7705-40-9	Water-react 1 Skin Corr. 1A	H252 H314



ALLEGATO VI
Tabella 3
Solo per sostanze



**INVENTARIO
C&L**

Updates

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE

**INVENTARIO
C&L**

Inventario C&L

La banca dati

contiene informazioni fornite da fabbricanti e importatori sulla classificazione e l'etichettatura delle sostanze

notificate
registrate
classificazioni armonizzate

difluorophenyl)bis[(1,2,3,4,5-eta.)-1-methyl-2,4-cyclopentadien-1-yl]-	3	39-8	Flam. Sol. 1 Acute Tox. 3 Aquatic Chronic 4			
2-isopropenylaniline	258-008-7	52562-19-3	Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 STOT SE 3 STOT SE 3		Notified C&L	
Cyclobutanemethanol	224-575-4	4415-82-1	Flam. Liq. 3		Notified C&L	
Ergoline-8-carboxylic acid, 8,9-didehydro-6-methyl-	611-233-8	5516-88-1	Skin Sens. 1		Notified C&L	
L-Alanine, N-coco acyl derivs., sodium salts	290-478-9	90170-45-9	Not Classified		REACH registration C&L	
5-Diazo-2,4,6(1H, 3H, 5H)-pyrimidinetrione	608-591-2	31221-06-4	Acute Tox. 4		Notified C&L	
4-[[5-[(4,6-dichloro-1,3,5-triazin-2-yl)amino]-2-sulphophenyl]azo]-4,5-dihydro-5-oxo-1-(4-sulphophenyl)-1H-pyrazole-3-carboxylic acid	288-958-8	85946-19-6	Not Classified		Notified C&L	
potassium ethanolate potassium ethoxide	213-029-0	917-58-8	Self-heat. 1 Skin Corr. 1B	 	Harmonised C&L	
603-041-00-8						
Sodium benzenethiolate	213-224-0	930-69-8	Skin Corr. 1B		Notified C&L	
1-(3-Chloro-4-hydroxyphenyl)ethanone	620-213-8	2892-29-7	Not Classified		REACH registration C&L	
1H-1,2,4-triazole-3-carboxylic acid	610-450-5	4928-87-4	Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 STOT SE 3		Notified C&L	

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE

Sistema dinamico
 Aggiornamento continuo
 Tabella 3
 Allegato VI

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2024/2564 DELLA COMMISSIONE del 19 giugno 2024 che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda **la classificazione e l'etichettatura armonizzate di determinate sostanze**

6/20

ALLEGATO

L'allegato VI, parte 3, tabella 3 del regolamento (CE) n. 1272/2008 è così modificato:

(1) le voci seguenti sono inserite secondo l'ordine dei numeri delle sostanze corrispondenti a ciascuna di esse:

Numero della sostanza	Denominazione chimica	Numero CE	Numero CAS	Classificazione		Etichettatura			Limiti di concentrazione specifici, fattori M e STA	Note
				Codici di classe e di categoria di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo	Pittogrammi, codici di avvertenza	Codici di indicazioni di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo supplementari		
«005-022-00-4	acido perborico, sale di sodio [1]	234-390-0 [1]	11138-47-9 [1]	Ox. Sol. 3 Repr. 1B Acute Tox. 3 Acute Tox. 4 STOT SE 3 Eye Dam. 1	H272	GHS03 GHS08 GHS06 GHS05 Dgr	H272 H360FD H331 H302 H335 H318		inalazione: STA = 0,75 mg/l (polveri o nebbie) via orale: STA = 890 mg/kg di p. c. Eye Dam. 1; H318: C ≥ 22 % Eye Irrit. 2; H319: 14 % ≤ C < 22 %	11*
	acido perborico, sale di sodio, monoidrato [2]	234-390-0 [2]	12040-72-1 [2]		H331					
	acido perborico (HBO(O ₂)), sale di sodio, monoidrato [3], perossoborato di sodio [4]	- [3] 239-172-9 [4]	10332-33-9 [3] 15120-21-5 [5]		H302 H335 H318					
	perborato di sodio [5]	[5]	[5]							
«005-023-00-X	acido perborico (H ₃ BO ₂ (O ₂)), sale triidrato monosodico [1]	239-172-9 [1]	13517-20-9 [1]	Repr. 1B Acute Tox. 4 STOT SE 3 Eye Dam. 1	H360FD	GHS08 GHS05 GHS07 Dgr	H360FD H332 H335 H318		inalazione: STA = 1,2 mg/l (polveri o nebbie) Eye Dam. 1; H318: C ≥ 36 % Eye Irrit. 2; H319: 22 % ≤ C < 36 %	11*
	acido perborico, sale di sodio, tetraidrato [2]	234-390-0 [2]	37244-98-7 [2]		H332					
	acido perborico (HBO(O ₂)), sale di sodio, tetraidrato [3], perossoborato di sodio, esaidrato [4]	- [3] - [4]	10486-00-7 [3] - [4]		H335 H318					

All'Agenzia europea per le sostanze chimiche sono state trasmesse, a norma dell'articolo 37 del regolamento (CE) n. 1272/2008, proposte volte a introdurre la classificazione e l'etichettatura armonizzate di determinate sostanze e ad aggiornare la classificazione e l'etichettatura armonizzate di talune altre sostanze. Il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'Agenzia, dopo aver considerato le osservazioni ricevute dalle parti interessate, adottata i seguenti pareri

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE

Tabella 1.1

Classi di pericolo	Valori soglia generici
Tossicità acuta	
— categoria 1-3	0.1 %
— categoria 4	1 %
Corrosione/irritazione della pelle	1%
Gravi lesioni oculari/irritazione oculare	1%
Tossicità specifica per organi bersaglio, esposizione singola, categoria 3	1%
Tossicità in caso di aspirazione	1%
Pericoloso per l'ambiente acquatico	
- categoria Acuto 1	0.1%
- categoria Cronico 1	0.1%
- categoria Cronico 2-4	1%

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

I valori soglia generici sono espressi in percentuale in peso, tranne che per le miscele gassose per quelle classi di pericolo per le quali i valori soglia generici possono essere espressi in modo ottimale indicando la percentuale in volume.

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE

Classificazione armonizzata

Una classificazione armonizzata può includere un limite di concentrazione specifico (SCL), un fattore moltiplicatore (fattore M) o una stima della tossicità acuta (STA).

SCL	Limite concentrazione specifico	<p>Sono fissati dal fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle se informazioni scientifiche adeguate e attendibili indicano che tale 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 <i>pericolo nell'allegato I, parti 3, 4 e 5.</i></p> 	<p>Sono fissati dal fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle per sostanze in condizioni eccezionali se informazioni scientifiche adeguate attendibili e conclusive mostrano che un pericolo di una sostanza classificata come pericolosa non è evidente a un livello superiore alle concentrazioni stabilite per la rispettiva classe di pericolo nell'allegato I, parte 2, o superiore ai limiti di concentrazione generici stabiliti per la rispettiva classe di pericolo nell'allegato I, parti 3, 4 e 5</p> 
M	Fattore moltiplicatore	<p>Si applica alla concentrazione di una sostanza classificata come pericolosa per l'ambiente acquatico, tossicità acuta categoria 1 o tossicità cronica categoria 1, ed è utilizzato per ottenere, mediante il metodo della somma, la classificazione di una miscela in cui la sostanza è presente. (punto 4.1.3.5.5 allegato I)</p>	
STA	Stima tossicità acuta	<p>Valori numerici utilizzati per classificare le sostanze e le miscele in una delle quattro categorie di pericolo di tossicità acuta in base alla via di esposizione per via orale, cutanea o per inalazione. Nell'applicare una STA deve essere utilizzata la formula di additività descritta al punto 3.1.3.6 dell'allegato I.</p>	

Esempio

NUMERO DELLA SOSTANZA

602-008-00-5

Tetracloruro di carbonio

Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta)

Tabella 3 Allegato VI

Elenco della classificazione e dell'etichettatura armonizzate di sostanze pericolose

Numero della sostanza	►M18 Denominazione chimica ◀	Numero CE	Numero CAS	Codici di classe e di categoria di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo	Pittogrammi, codici di avvertenza	Codici di indicazioni di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo supplementari	►M18 Limiti di concentrazione specifici, fattori M e STA (*) ◀	Note
602-006-00-4	clorofornio; triclorometano	200-663-8	67-66-3	Carc. 2 Repr. 2 Acute Tox. 3 Acute Tox. 4 STOT RE 1 Eye Irrit. 2 Skin Irrit. 2	H351 H361d H331 H302 H372 H319 H315	GHS06 GHS08 Dgr	H351 H361d H331 H302 H372 H319 H315			
602-007-00-X	bromoformio; tribromometano	200-854-6	75-25-2	Acute Tox. 3 * Acute Tox. 4 * Eye Irrit. 2 Skin Irrit. 2 Aquatic Chronic 2	H331 H302 H319 H315 H411	GHS06 GHS09 Dgr	H331 H302 H319 H315 H411			
602-008-00-5	tetracloruro di carbonio tetraclorometano	200-262-8	56-23-5	Carc. 2 Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 * STOT RE 1 Aquatic Chronic 3 Ozone 1	H351 H331 H311 H301 H372** H412 H420	GHS06 GHS08 Dgr	H351 H331 H311 H301 H372 ** H412 H420	* STOT RE 1; H372: C _≥ 1 % STOT RE 2; H373: 0,2 % ≤C < 1 %		
602-009-00-0	cloroetano	200-830-5	75-00-3	Flam. Gas 1 Press. Gas Carc. 2 Aquatic Chronic 3	H220 H351 H412	GHS02 GHS04 GHS08 Dgr	H220 H351 H412		U	
602-010-00-6	1,2-dibromoetano	203-444-5	106-93-4	Carc. 1B Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 * Eye Irrit. 2 STOT SE 3 Skin Irrit. 2 Aquatic Chronic 2	H350 H331 H311 H301 H319 H335 H315 H411	GHS06 GHS08 GHS09 Dgr	H350 H331 H311 H301 H319 H335 H315 H411	*		

Limiti di concentrazione generici

Tabella 3.9.4

Limiti di concentrazione generici dei componenti di una miscela classificati come tossici specifici per organi bersaglio che determinano la classificazione della miscela

Componente classificato come:	Limiti di concentrazione generici che determinano la classificazione della miscela come:	
	Categoria 1	Categoria 2
Categoria 1 Tossico specifica per organi bersaglio	Concentrazione ≥ 10 %	1,0 % ≤ concentrazione < 10 %
Categoria 2 Tossico specifica per organi bersaglio		Concentrazione ≥ 10 % [(Nota 1)]

Nota 1

Se una sostanza tossica specifica per organi bersaglio di categoria 2 è presente come componente della miscela in concentrazione ≥ 1,0 %, una scheda di dati di sicurezza è disponibile per tale miscela, su richiesta.

Non Applicabili All.1 CLP

Limiti di concentrazione specifici SCL

STOT RE 1; H372: C_≥1 %
STOT RE 2; H373: 0,2 % ≤C < 1 %

Applicabili

NUMERO DELLA
SOSTANZA
007-011-00-X
potassio nitrito

NUMERO DELLA
SOSTANZA
007-010-00-4
sodio nitrito

NUMERO DELLA
SOSTANZA
007-009-00-9
dicicloesilammonio nitrito

Esempio

Indica che la voce aveva **SCL** per la tossicità acuta a norma della **direttiva 67/548/CEE**. **Tali limiti di concentrazione non possono** essere «convertiti» in limiti di concentrazione di cui al presente regolamento, in particolare quando esiste una classificazione minima.

Dati e informazioni possono giustificare altre classificazioni anche in funzione dello stato fisico.

Tabella 3

Elenco della classificazione e dell'etichettatura armonizzate di sostanze pericolose

▼ M16 Numero della sostanza	► M18 Denominazione chimica ◀	Numero CE	Numero CAS	Classificazione		Etichettatura			► M18 Limiti di concentrazione specifici, fattori M e STA (*) ◀	Note
				Codici di classe e di categoria di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo	Pittogrammi, codici di avvertenza	Codici di indicazioni di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo supplementari		
007-009-00-9	dicicloesilammonio nitrito	221-515-9	3129-91-7	Acute Tox. 4 * Acute Tox. 4 *	H332 H302	GHS07 Wng	H332 H302		*	
007-010-00-4	sodio nitrito	231-555-9	7632-00-0	Ox. Sol. 3 Acute Tox. 3 * Aquatic Acute 1	H272 H301 H400	GHS03 GHS06 GHS09 Dgr	H272 H301 H400		*	
007-011-00-X	potassio nitrito	231-832-4	7758-09-0	Ox. Sol. 2 Acute Tox. 3 * Aquatic Acute 1	H272 H301 H400	GHS03 GHS06 GHS09 Dgr	H272 H301 H400		*	
007-012-00-5	N,N-dimetilidrazina	200-316-0	57-14-7	Flam. Liq. 2 Carc. 1B Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 * Skin Corr. 1B Aquatic Chronic 2	H225 H350 H331 H301 H314 H411	GHS02 GHS06 GHS08 GHS05 GHS09 Dgr	H225 H350 H331 H301 H314 H411			
007-013-00-0	1,2-dimetilidrazina	—	540-73-8	Carc. 1B Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 * Aquatic Chronic 2	H350 H331 H311 H301 H411	GHS06 GHS08 GHS09 Dgr	H350 H331 H311 H301 H411		Carc. 1B; H350: C ≥ 0,01 %	

*

ALLEGATO VII
Tabella di conversione dalla classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE alla classificazione secondo il presente regolamento

Il presente allegato contiene una tabella destinata a facilitare la conversione dalla classificazione di una sostanza o miscela secondo la direttiva 67/548/CEE o la direttiva 1999/45/CE, rispettivamente, alla corrispondente classificazione secondo il presente regolamento. Ogni qualvolta siano disponibili dati per la sostanza o la miscela, si effettuano una valutazione e una classificazione in conformità degli articoli da 9 a 13 del presente regolamento.

02008R1272 — IT — 01.12.20

Esempio

NUMERO DELLA SOSTANZA

011-007-00-3

Propossicarbazone Sodico

Pericoloso ambiente acquatico: Tossicità acuta 1/ cronica 1

Tabella 3 Allegato VI

Elenco della classificazione e dell'etichettatura armonizzate di sostanze pericolose

011-002-00-6	idrossido di sodio; soda caustica	215-185-5	1310-73-2	Skin Corr. 1A	H314	GHS05 Dgr	H314		Skin Corr. 1A: H314: C ≥ 5 % Skin Corr. 1B: H314 2 % ≤ C < 5 % Skin Irrit. 2: H315: 0,5 % ≤ C < 2 % Eye Irrit.2: H319: 0,5 % ≤ C < 2 %	
011-003-00-1	perossido di sodio	215-209-4	1313-60-6	Ox. Sol. 1 Skin Corr. 1A	H271 H314	GHS03 GHS05 Dgr	H271 H314			
011-004-00-7	azoturo di sodio	247-852-1	26628-22-8	Acute Tox. 2 * Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H300 H400 H410	GHS06 GHS09 Dgr	H300 H400 H410	EUH032		
011-005-00-2	sodio carbonato	207-838-8	497-19-8	Eye Irrit. 2	H319	GHS07 Wng	H319			
011-006-00-8	cianato di sodio	213-030-6	917-61-3	Acute Tox. 4 * Aquatic Chronic 3	H302 H412	GHS07 Wng	H302 H412			
011-007-00-3	propossicarbazone-sodico	—	181274-15-7	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H400 H410	GHS09 Wng	H410		M = 10	
012-001-00-3	magnesio in polvere (piroforica)	231-104-6	7439-95-4	Water-react. 1 Pyr. Sol. 1	H260 H250	GHS02 Dgr	H260 H250			T

Se una miscela contiene componenti classificati nella categoria Acuto 1 o Cronico 1 (Ambiente acquatico)

occorre tener conto del fatto che tali componenti, quando la loro tossicità acuta è inferiore a 1 mg/l e/o la loro tossicità cronica è inferiore a 0,1 mg/l (se non rapidamente degradabili) e a 0,01 mg/l (se rapidamente degradabili),

contribuiscono alla tossicità della miscela anche se sono presenti in basse concentrazioni.

una somma ponderata ottenuta moltiplicando per un determinato **fattore M** le concentrazioni dei componenti (**Acuto 1 o Cronico 1**)

$$M = 10$$

Se nella tabella 3 non viene indicato alcun fattore M il produttore, l'importatore o l'utilizzatore a valle definiscono un fattore M basandosi sui dati disponibili per la sostanza

Esempio

NUMERO DELLA SOSTANZA

014-001-00-9

Triclorosilano

Tossicità acuta 3 - 4

Tabella 3 Allegato VI

Elenco della classificazione e dell'etichettatura armonizzate di sostanze pericolose

013-008-00-4	ioduro di di-n-ottilalluminio	408-190-0	7585-14-0	Pyr. Liq. 1 Skin Corr. 1B Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H250 H314 H400 H410	GHS02 GHS05 GHS09 Dgr	H250 H314 H410	EUH014		
013-009-00-X	sodio ((n-butil)x(etil)y-1,5-diidro)alluminato), dove x = 0.5 e y = 1.5	418-720-2	—	Flam. Sol. 1 Water-react. 1 Pyr. Sol. 1 Acute Tox. 4 * Skin Corr. 1A	H228 H260 H250 H332 H314	GHS02 GHS05 GHS07 Dgr	H228 H260 H250 H332 H314	EUH014		T
013-010-00-5	idrossibis (2,4,8,10-tetra-terz-butil-6-idrossi-12H-dibenzo [d, g]][1,3,2]diossafosfocin-6-ossido) di alluminio	430-650-4	151841-65-5	Aquatic Chronic 2	H411	GHS09	H411			
▼ M31	014-001-00-9	233-042-5	10025-78-2	Flam. Liq. 1 Water-react. 1 Acute Tox. 3 Acute Tox. 4 Skin Corr. 1 A Eye Dam. 1	H224 H260 H331 H302 H314 H318	GHS02 GHS06 GHS05 Dgr	H224 H260 H331 H302 H314	EUH014 EUH029 EUH071	inalazione: STA = 7,6 mg/L (vapori) via orale: STA = 1 000 mg/kg di p. c	
▼ M16	014-002-00-4	233-054-0	10026-04-7	Eye Irrit. 2 STOT SE 3 Skin Irrit. 2	H319 H335 H315	GHS07 Wng	H319 H335 H315	EUH014		

Alle sostanze con una classificazione armonizzata per la tossicità acuta può essere attribuita una **stima della tossicità acuta**, utilizzata per determinare la classificazione di miscele che le contengono

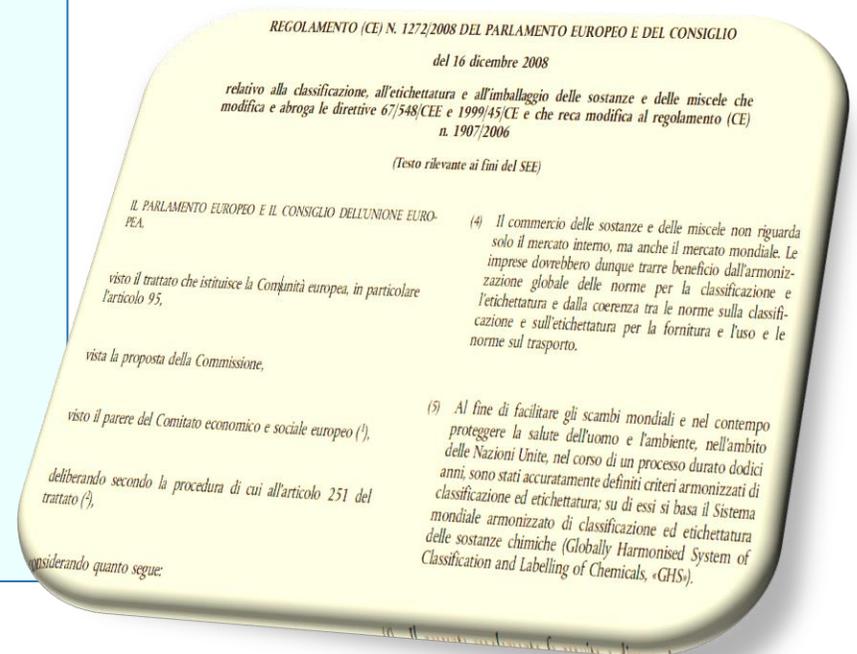
La **STA** per via orale, per via cutanea o per inalazione della miscela è calcolata partendo dai valori della STA di tutti i componenti rilevanti, applicando la formula:

$$100/STAmix = \sum_n^i Ci/STA_i$$

C_i = concentrazione del componente i (% w/w o % v/v)
i = singolo componente da 1 a n
n = numero dei componenti
STA_i = stima della tossicità acuta del componente i

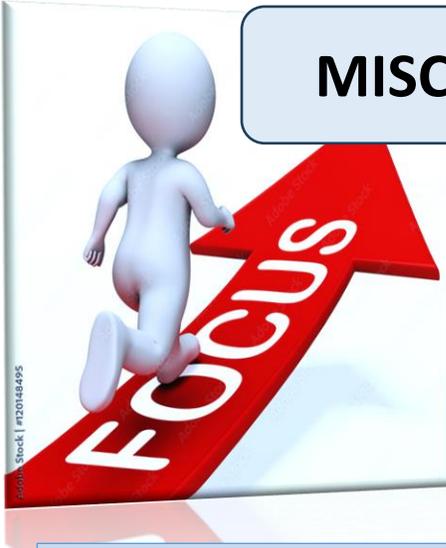
inalazione:
STA = 7,6 mg/L (vapori)
 via orale:
STA = 1 000 mg/ kg di p. c

CLP- CLASSIFICATION LABELLING PACKAGING



CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE

MISCELE



La classificazione delle MISCELE

ai sensi del CLP

procede tramite gli stessi criteri per la determinazione dei pericoli delle sostanze

È importante scegliere il metodo più appropriato

per determinare la classificazione di una miscela per ciascuna classe di pericolo, differenziazione o categoria.

Il metodo dipenderà dal fatto che la miscela venga valutata per pericoli fisici, per la salute o per l'ambiente e dal tipo e dalla qualità delle informazioni disponibili



CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE FISICI

MISCELE



La maggior parte dei pericoli fisici delle miscele deve essere determinata tramite test basati

- Metodi di prova

Metodi di prova possono essere trovati nel Manuale delle prove e dei criteri delle Nazioni Unite, vedere il sito web UNECE

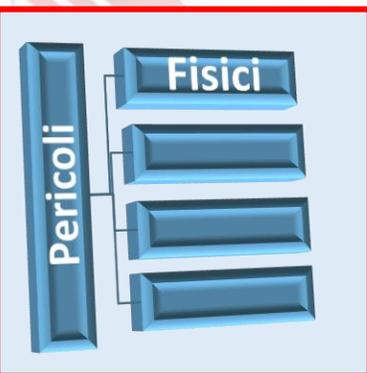
- Standard a cui si fa riferimento nell'Allegato I, Parte 2, del CLP

- Calcolo , se sono disponibili dati sufficienti e appropriati:

Allegato I 2.2.4.1 del CLP e la ISO 10156 CLP per i gas infiammabili,

Allegato I 2.4.4 del CLP e la ISO 10156 CLP per i gas ossidanti e

Allegato I, 2.6.4.2 e 2.6.4.3 CLP per i liquidi infiammabili.



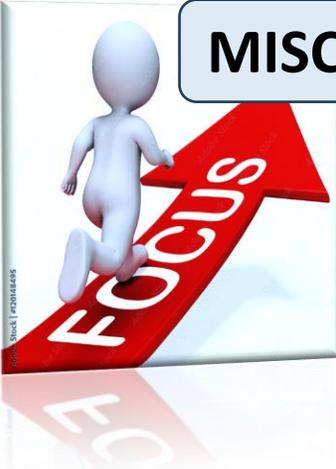
Quando sono disponibili risultati di test basati su altri metodi o standard (non menzionati nel CLP), questi dati possono comunque essere utilizzati, a condizione che siano adeguati ai fini della determinazione del pericolo. È necessario il giudizio di un esperto per concludere se vi è documentazione sufficiente per valutare l'idoneità del test utilizzato e se il test è stato eseguito utilizzando un livello accettabile di garanzia della qualità e quindi sull'adeguatezza di tali dati ai fini della classificazione secondo il CLP

MISCELE

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE SALUTE AMBIENTE

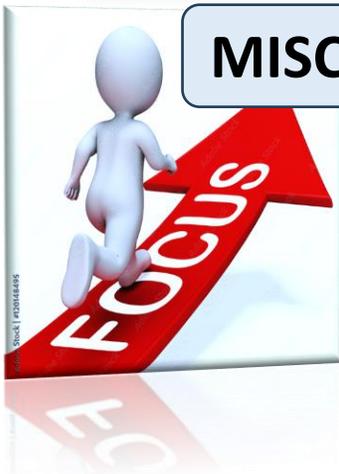
In mancanza di dati sperimentali per la miscela in quanto tale
PRINCIPI PONTE

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



CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE SALUTE AMBIENTE

MISCELE



Utilizziamo le informazioni con la seguente sequenza :

- Classificazione derivata utilizzando i dati sulla miscela applicando i criteri di sostanza **dell'allegato I al CLP**;
- Classificazione basata sull'applicazione di **principi ponte** che utilizzano dati di test su miscele simili testate ;
- Classificazione basata sul calcolo o sulle **soglie di concentrazione (limiti di concentrazioni generici) inclusi SCL e fattori M.**

*In relazione alle proprietà **CMR** di una miscela, di norma la relativa classificazione deve essere basata sulla classificazione **delle sostanze** che la compongono, applicando i pertinenti **limiti di concentrazione**.*

Allegato. I CLP 3.5.3.1, 3.6.3.1 e 3.7.3.1

Soltanto in casi eccezionali è possibile utilizzare i dati sperimentali .

*La classificazione delle miscele in relazione al pericolo per l'ambiente acquatico, tenendo conto della **biodegradazione e del bioaccumulo**, deve basarsi sulle proprietà delle **sostanze che compongono** la miscela.*

Allegato. I CLP 4.1.2.8 e 4.1.2.9. e 4.1.3

Attenzione il nuovo CLP art. 6 ha modificato lo spettro delle classi sopraindicate



CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE SALUTE AMBIENTE

REGOLAMENTO (UE) 2024/2865

del Parlamento Europeo e del Consiglio
del 23 ottobre 2024

che modifica il Regolamento (CE) n. 1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele

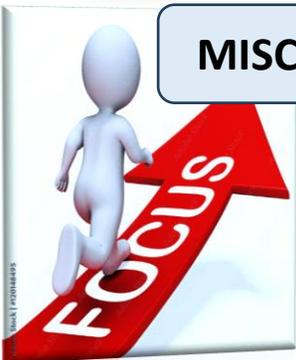
Articolo 6 aggiornato

Identificazione ed esame delle informazioni disponibili sulle miscele

3...in relazione alle classi di *pericolo* “mutagenicità sulle cellule germinali”, “cancerogenicità”, “tossicità per la riproduzione”, “interferenza con il sistema endocrino per la salute umana” e “interferenza con il sistema endocrino per l'ambiente” di cui all'allegato I, punti 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 e 4.2.3.1, il fabbricante, l'importatore e l'utilizzatore a valle utilizza **solo le pertinenti informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 PER LE SOSTANZE** contenute nella miscela e non per la miscela stessa.

4...in relazione alle proprietà di “biodegradazione, persistenza, mobilità e bioaccumulo” nelle classi di *pericolo* “pericoloso per l'ambiente acquatico”, “persistente, bioaccumulabile e tossico” o “proprietà molto persistenti e molto bioaccumulabili”, e “persistente, mobile e tossico” o “proprietà molto persistenti e molto mobili” di cui all'allegato I, punti 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 e 4.4.2.3.2, il fabbricante, l'importatore e l'utilizzatore a valle utilizza **solo le pertinenti informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 PER LE SOSTANZE** contenute nella miscela e non per la miscela stessa.

MISCELE



SOSTANZA



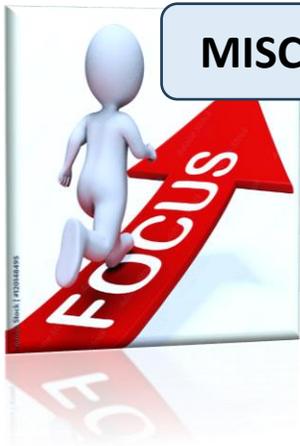
Pericoli

- Salute
- Ambiente
- Supplementari



CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE SALUTE AMBIENTE

MISCELE

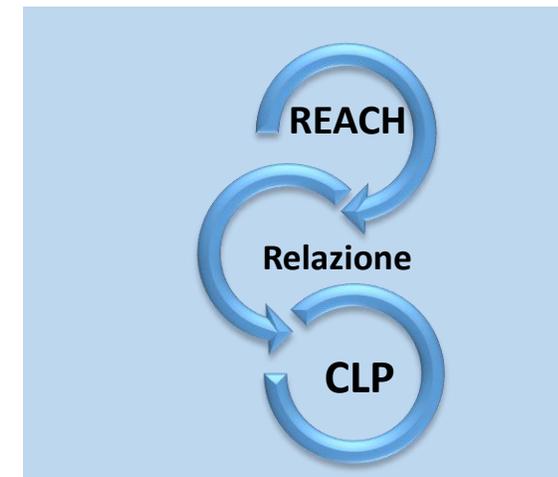


Articolo 6 aggiornato

Identificazione ed esame delle informazioni disponibili sulle miscele

PARAGRAFO 1

SI EVIDENZIA LA RELAZIONE REGOLAMENTI CLP E REACH



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

- a) i **dati prodotti secondo uno dei metodi di cui all'articolo 8, paragrafo 3**, relativi alla miscela stessa o alle sostanze che la compongono;
- b) i **dati epidemiologici** e l'esperienza riguardanti gli effetti sull'uomo per la miscela stessa o le sostanze che la compongono, quali i dati relativi a **malattie professionali** o quelli ricavati da banche dati sugli infortuni;
- c) qualsiasi informazione acquisita conformemente **all'allegato XI, sezione 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006**, riguardante la miscela stessa o le sostanze che la compongono;
- d) qualsiasi altra informazione acquisita nell'ambito di **programmi internazionalmente** riconosciuti in materia di sostanze chimiche, riguardante la miscela stessa o le sostanze che la compongono.

Articolo 8

Produzione di nuove informazioni su sostanze e miscele

3. Le prove di cui al paragrafo 1 sono eseguite secondo uno dei metodi seguenti:
- a) i metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 3, **del regolamento (CE) n. 1907/2006**;
 - b) fondati principi scientifici riconosciuti sul piano internazionale o metodi convalidati secondo procedure internazionali

MISCELE

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE

PROCEDURA

Miscela da classificare

Tutte le informazioni devono essere raccolte

I dati di prova disponibili per la miscela sono sufficienti per la classificazione? (Art. 9 (2)-(3) del CLP)
Valutazione delle informazioni sui pericoli delle sostanze e delle miscele
Per i pericoli fisici: considerare se è necessario effettuare nuovi test. Consultare i criteri

SI

Classificazione per pericolo rilevante

NO

Sono disponibili dati su miscele simili testate e singoli componenti pericolosi?

SI

È possibile applicare principi ponte ?

SI

Classificazione per il pericolo rilevante

NO

NO

Sono possibili dati per alcuni o tutti componenti ?

SI

Utilizzare i dati sui pericoli noti o derivati sui singoli componenti per **classificare** la miscela per il pericolo pertinente utilizzando i metodi in ogni sezione dell'Allegato I, Parte 3, Parte 4 e Parte 5 del CLP

NO

Impossibile classificare la miscela: rivolgersi ai fornitori per ottenere informazioni aggiuntive

Attenzione non applicabile
proprietà' CMR, proprietà' interferenti sistema endocrino salute ambiente e in relazione proprietà' biodegradazione e bioaccumulo persistenza mobilità'.



MISCELE

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE MISCELE

Attenzione applicabile

proprietà' CMR, proprietà' interferenti sistema endocrino salute ambiente e in relazione proprietà' biodegradazione e bioaccumulo persistenza mobilità'.

APPROCCIO

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

Classificazione quando esistono dati per la miscela in quanto tale

i Principi Ponte

Tabelle

Limiti di concentrazione generici dei componenti della miscela classificati come.....

Componenti Classificati	Limiti di conc. generici	
	categoria	categoria



MISCELE

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE MISCELE CANCEROGENE

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

La miscela è classificata come cancerogena se contiene almeno un **componente** classificato come cancerogeno di categoria 1A, 1B o 2 in concentrazione pari o superiore al limite di concentrazione generico appropriato riportato nella tabella 3.6.2, rispettivamente per le categorie 1A, 1B e 2.

Classificazione quando esistono dati per la miscela in quanto tale

La classificazione delle miscele si basa sui dati dei test disponibili per i singoli componenti della miscela **utilizzando i limiti di concentrazione per i componenti classificati** come cancerogeni. Possono essere utilizzati ai fini della classificazione, caso per caso, **dati sperimentali** relativi alle miscele se tali dati dimostrano effetti che la valutazione effettuata in base ai singoli componenti non ha permesso di accertare.

Quando non esistono dati sulla miscela in quanto tale applico
i Principi Ponte

Tabella 3.6.2

Limiti di concentrazione generici di componenti di una miscela classificati come cancerogeni che determinano la classificazione della miscela

Componente classificato come:	Limiti di concentrazione generici che determinano la classificazione della miscela come:		
	Cancerogeno di categoria 1		Cancerogeno di categoria 2
	Categoria 1A	Categoria 1B	
Cancerogeno di categoria 1 A	≥ 0,1 %	—	—
Cancerogeno di categoria 1B	—	≥ 0,1 %	—
Cancerogeno di categoria 2	—	—	≥ 1,0 % [Nota 1]

Nota:

I limiti di concentrazione riportati nella tabella si riferiscono sia ai solidi e ai liquidi (unità peso/peso) sia ai gas (unità volume/volume).



MISCELE

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE MISCELE REPROTOSSICHE

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

La miscela è classificata come tossica per la riproduzione se contiene almeno un componente classificato come tossico per la riproduzione di categoria 1A, 1B o 2 in concentrazione pari o superiore al limite di concentrazione generico appropriato indicato

Classificazione quando esistono dati per la miscela in quanto tale

La classificazione delle miscele si basa sui dati dei test disponibili per i singoli componenti della miscela **utilizzando i limiti di concentrazione per i componenti**. Possono essere utilizzati ai fini della classificazione, caso per caso, **dati sperimentali** relativi alle miscele se tali dati dimostrano effetti che la valutazione effettuata in base ai singoli componenti non ha permesso di accertare.

Quando non esistono dati sulla miscela in quanto tale applico
i Principi Ponte

Tabella 3.7.2

Limiti di concentrazione generici di componenti di una miscela classificati come tossici per la riproduzione o con effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento che determinano la classificazione della miscela

Componente classificato come:	Limiti di concentrazione generici che determinano la classificazione della miscela come:			
	Tossico per la riproduzione (categoria 1)		Tossico per la riproduzione (categoria 2)	Categoria supplementare per effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento
	Categoria 1A	Categoria 1B		
Tossico per la riproduzione (categoria 1A)	$\geq 0,3 \%$ [Nota 1]			
Tossico per la riproduzione (categoria 1B)		$\geq 0,3 \%$ [Nota 1]		
Componente classificato come:	Limiti di concentrazione generici che determinano la classificazione della miscela come:			
	Tossico per la riproduzione (categoria 1)		Tossico per la riproduzione (categoria 2)	Categoria supplementare per effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento
	Categoria 1A	Categoria 1B		
Tossico per la riproduzione (categoria 2)			$\geq 3,0 \%$ [Nota 1]	
Categoria supplementare per effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento				$\geq 0,3 \%$ [Nota 1]

Nota:

I limiti di concentrazione riportati nella tabella 3.7.2 si applicano ai solidi e ai liquidi (unità peso/peso) e ai gas (unità volume/volume).

Nota 1:

Se una sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1 o di categoria 2 o una sostanza classificata ai fini degli effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento è presente come componente nella miscela in concentrazione pari o superiore allo 0,1 %, per questa miscela deve essere disponibile su richiesta una scheda dati di sicurezza.



MISCELE

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE MISCELE MUTAGENE

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

La miscela è classificata come mutagena se contiene almeno un componente classificato come mutageno di categoria 1A, 1B o 2 in concentrazione pari o superiore al limite di concentrazione generico appropriato riportato nella tabella 3.5.2, rispettivamente per le categorie 1A, 1B e 2.

Classificazione quando esistono dati per la miscela in quanto tale

La classificazione delle miscele si basa sui dati dei test disponibili per i singoli componenti della miscela **utilizzando i limiti di concentrazione** per i componenti classificati come mutageni di cellule germinali. Possono essere utilizzati ai fini della classificazione, caso per caso, **dati sperimentali** relativi alle miscele se tali dati dimostrano effetti che la valutazione effettuata in base ai singoli componenti non ha permesso di accertare.

Quando non esistono dati sulla miscela in quanto tale applico
i Principi Ponte

Tabella 3.5.2

Limiti di concentrazione generici dei componenti di una miscela classificati come mutageni sulle cellule germinali che determinano la classificazione della miscela

Componente classificato come:	Limiti di concentrazione che determinano la classificazione di una miscela come:		
	Mutageno di categoria 1		Mutageno di categoria 2
	Categoria 1A	Categoria 1B	
Mutageno di categoria 1°	≥ 0,1 %	—	—
Mutageno di categoria 1B	—	≥ 0,1 %	—
Mutageno di categoria 2	—	—	≥ 1,0 %

Nota:

I limiti di concentrazione riportati nella tabella si riferiscono sia ai solidi e ai liquidi (unità peso/peso) sia ai gas (unità volume/volume).



MISCELE

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE INTERFERENZA CON IL SISTEMA ENDOCRINO PER LA SALUTE UMANA

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

Una miscela è classificata come interferente endocrino per la salute umana se contiene almeno un componente classificato come interferente endocrino per la salute umana di categoria 1 o 2 in concentrazione pari o superiore al corrispondente limite di concentrazione generico indicato nella tabella 3.11.2.

Classificazione quando esistono dati per la miscela in quanto tale

La classificazione delle miscele si basa sui dati sperimentali disponibili sui singoli componenti della miscela utilizzando i limiti di concentrazione per i componenti classificati come interferenti endocrini per la salute umana. Possono essere utilizzati ai fini della classificazione, caso per caso, dati sperimentali relativi alla miscela in quanto tale. In questi casi, il carattere probante dei risultati delle prove relative alla miscela deve essere dimostrato tenendo conto della dose (concentrazione) e di altri fattori quali la durata, le osservazioni, la sensibilità e l'analisi statistica dei sistemi di prova.

Quando non esistono dati sulla miscela in quanto tale applico
i **Principi Ponte**

Tabella 3.11.2

Limiti di concentrazione generici dei componenti di una miscela classificati come interferenti endocrini per la salute umana che determinano la classificazione della miscela

Componenti classificati come:	Limiti di concentrazione generici che determinano la classificazione di una miscela come:	
	Interferente endocrino per la salute umana di categoria 1	Interferente endocrino per la salute umana di categoria 2
Interferente endocrino per la salute umana di categoria 1	≥ 0,1 %	
Interferente endocrino per la salute umana di categoria 2		≥ 1 % [Nota 1]

i limiti di concentrazione riportati nella tabella si riferiscono sia ai solidi e ai liquidi (unità peso/peso) sia ai gas (unità volume/volume).



MISCELE

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE INTERFERENZA CON IL SISTEMA ENDOCRINO PER L'AMBIENTE

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

Una miscela è classificata come interferente endocrino per l'ambiente se contiene almeno un componente classificato come interferente endocrino per l'ambiente di categoria 1 o 2 in concentrazione pari o superiore al corrispondente limite di concentrazione generico indicato nella tabella 4,2.2.

Classificazione quando esistono dati per la miscela in quanto tale

La classificazione delle miscele si basa sui dati sperimentali disponibili sui singoli componenti della miscela utilizzando i limiti di concentrazione per i componenti classificati come interferenti endocrini per l'ambiente.

Possono essere utilizzati ai fini della classificazione, caso per caso, dati sperimentali relativi alla miscela in quanto tale. In questi casi, il carattere probante dei risultati delle prove relative alla miscela deve essere dimostrato tenendo conto della dose (concentrazione) e di altri fattori quali la durata, le osservazioni, la sensibilità e l'analisi statistica dei sistemi di prova.

Quando non esistono dati sulla miscela in quanto tale applico
i **Principi Ponte**

Tabella 4.2.2

Limiti di concentrazione generici dei componenti di una miscela classificati come interferenti endocrini per l'ambiente che determinano la classificazione della miscela

Componenti classificati come:	Limiti di concentrazione generici che determinano la classificazione di una miscela come:	
	Interferente endocrino per l'ambiente di categoria 1	Interferente endocrino per l'ambiente di categoria 2
Interferente endocrino per l'ambiente di categoria 1	≥ 0,1 %	
Interferente endocrino per l'ambiente di categoria 2		≥ 1 % [Nota 1]

Nota: i limiti di concentrazione riportati nella tabella si riferiscono sia ai solidi e ai liquidi (unità peso/peso) sia ai gas (unità volume/volume).

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE

MISCELE PERICOLOSE AMBIENTE ACQUATICO

Criteri di classificazione della miscela

I «componenti rilevanti» di una miscela sono quelli che sono classificati nella categoria «**Acuto 1**» o «**Cronico 1**» e sono presenti in concentrazione dello 0,1 % (p/p) o più

I «componenti rilevanti» di una miscela che sono classificati nelle categorie «**Cronico 2**», «**Cronico 3**» o «**Cronico 4**» e sono presenti in concentrazione dell'1 % (p/p) o più, a meno che si possa supporre che un componente presente in concentrazione inferiore sia ancora rilevante per la classificazione della miscela come pericolosa per l'ambiente acquatico.

In generale, per le sostanze classificate nella categoria «**Acuto 1**» o nella categoria «**Cronico 1**» si prende in considerazione la concentrazione di (0,1/M) %. (Per chiarimenti sul fattore M, cfr. punto 4.1.3.5.5.5) Reg. CLP

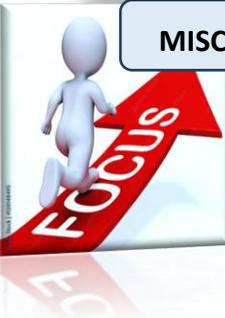
Per classificare una miscela in relazione al pericolo per l'ambiente acquatico si procede per tappe successive, in funzione delle informazioni disponibili per la miscela stessa e per i suoi componenti.

La procedura di classificazione per tappe comprende:

- una classificazione in base alle miscele sottoposte a prove, pesci crostacei alghe
- una classificazione in base a principi ponte,
- il ricorso alla «somma dei componenti classificati» e/o a una «formula di additività»

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE

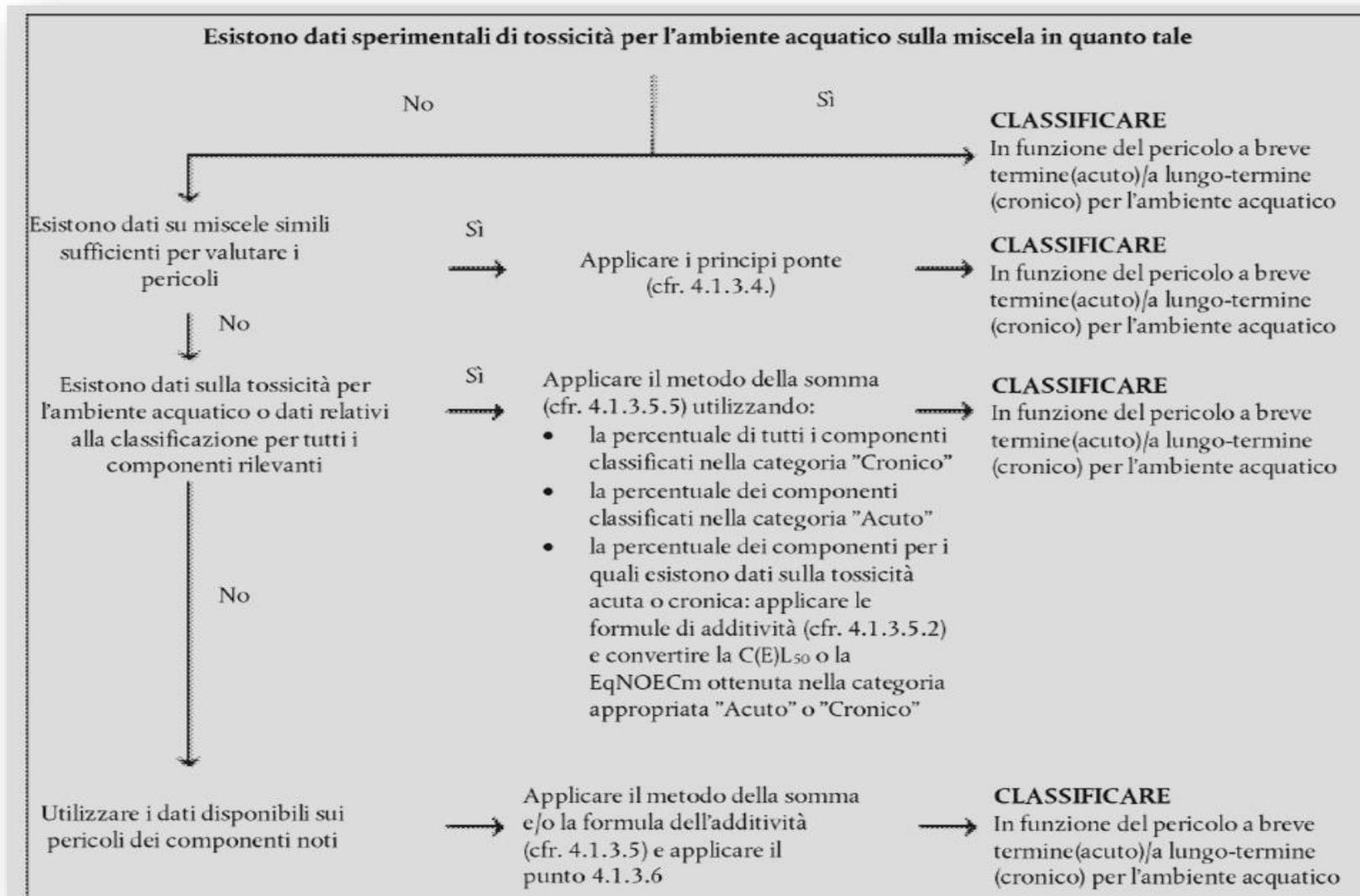
MISCELE PERICOLOSE AMBIENTE ACQUATICO



AMBIENTE ACQUATICO

Procedura di classificazione per tappe successive delle miscele per il pericolo

- a breve termine (acuto)
- a lungo termine (cronico)



CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE PROPRIETÀ PERSISTENTI, BIOACCUMULABILI E TOSSICHE O MOLTO PERSISTENTI E MOLTO BIOACCUMULABILI

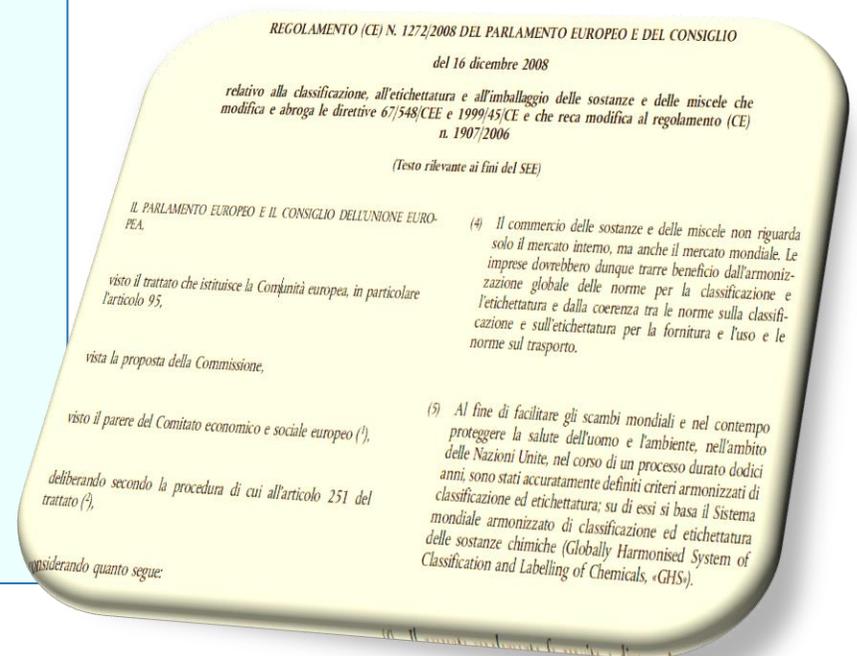
Una miscela è classificata come PBT o vPvB se contiene almeno un componente classificato rispettivamente come PBT o vPvB in **percentuale pari o superiore allo 0,1 % (peso/peso)**.

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA CLASSIFICAZIONE PROPRIETÀ PERSISTENTI, MOBILI E TOSSICHE O MOLTO PERSISTENTI E MOLTO MOBILI

Una miscela è classificata come PMT o vPvM se contiene almeno un componente classificato rispettivamente come PMT o vPvM in **percentuale pari o superiore allo 0,1 % (peso/peso)**.



CLP- CLASSIFICATION LABELLING PACKAGING



CLP- CLASSIFICATION LABELLING PACKAGING

ANALIZZIAMO LA COMUNICAZIONE DEL PERICOLO

la sostanza o la miscela è classificata come **pericolosa**

la miscela contiene una o più sostanze classificate come **pericolose**, al di sopra di una determinata soglia

l'articolo ha proprietà **esplosive**

QUINDI

I fabbricanti, gli importatori, gli utilizzatori a valle e i distributori, nonché i produttori e gli importatori di determinati articoli specifici, **devono comunicare i pericoli identificati** agli altri attori della catena d'approvvigionamento, compresi i consumatori

MEDIANTE ETICHETTATURA

Articolo 17 Reg.CLP

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

nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore o dei fornitori;

la quantità nominale della sostanza o miscela contenuta nel collo messo a disposizione dal pubblico, se tale quantità non è indicata altrove nel collo;

gli identificatori del prodotto specificati all'articolo 18 ; Reg.CLP

se del caso, i pittogrammi di pericolo conformemente all'articolo 19; Reg.CLP

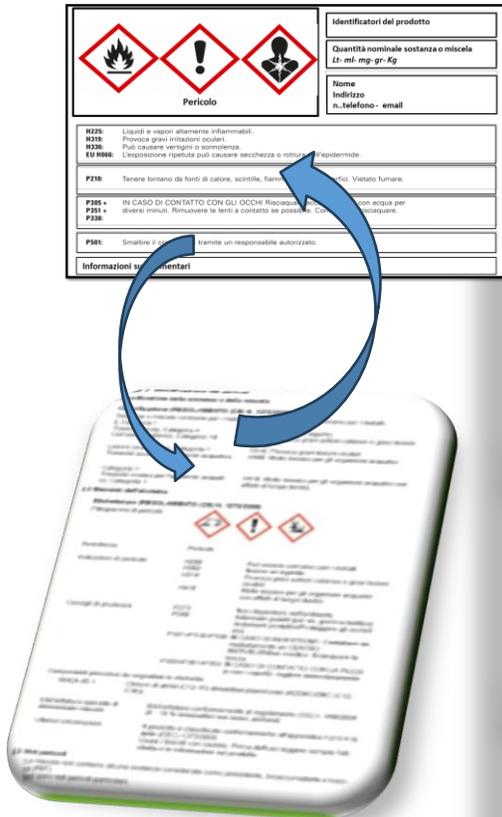
se del caso, le avvertenze conformemente all'articolo 20; Reg.CLP

se del caso, le indicazioni di pericolo conformemente all'articolo 21; Reg.CLP

se del caso, gli opportuni consigli di prudenza conformemente all'articolo 22; Reg.CLP

se del caso, una sezione per informazioni supplementari conformemente all'articolo 25. Reg.CLP

CLP- CLASSIFICATION LABELLING PACKAGING



STRUMENTO COMUNICATIVO FONDAMENTALE DEL PERICOLO ACCOMUNATO ALLA SDS

- L'etichetta è scritta nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro o degli Stati membri in cui la sostanza o miscela è immessa sul mercato salvo altrimenti previsto dallo Stato membro o dagli Stati membri in questione.
- I fornitori possono utilizzare nell'etichetta più lingue di quelle prescritte dagli Stati membri, purché in tutte le lingue utilizzate siano riportate le stesse informazioni.

CLP- CLASSIFICATION LABELLING PACKAGING

Deroghe alle disposizioni relative all'etichettatura in casi particolari
Rif. Art 23 Reg. CLP



Rif. Art 23 Reg. CLP

Bombole del gas trasportabili

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

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

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

Metalli in forma massiva, leghe, miscele contenenti polimeri, miscele contenenti elastomeri

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

Esplosivi immessi sul mercato destinati a produrre effetti esplosivi o pirotecnici

Sostanze o miscele classificate come corrosive per i metalli, ma non classificate per la corrosione della pelle o per gravi lesioni oculari (categoria 1).



AGGIORNAMENTO ETICHETTE

Fornitore

Soggetto interessato

- **Aggiornamento entro 6 mesi**
- **dalla data** in cui i risultati di una nuova valutazione della classificazione della sostanza o miscela sono stati ottenuti dal fornitore o comunicati al fornitore

Per una nuova classe di pericolo che si aggiunge a una classe di pericolo esistente o rappresenta una **classe o categoria di pericolo più grave**, o se sono richiesti nuovi elementi dell'etichetta supplementari

Fornitore

Soggetto interessato

- **Aggiornamento Entro 18 mesi**
- **dalla data** in cui i risultati di una nuova valutazione della classificazione della sostanza o miscela sono stati ottenuti dal fornitore o comunicati al fornitore

Per una classe o categoria di pericolo meno grave senza determinare la classificazione in una classe di pericolo supplementare o nuovi requisiti supplementari in materia di etichettatura

CLP- CLASSIFICATION LABELLING PACKAGING

ETICHETTA

Adeguate insieme di elementi informativi scritti, stampati o grafici riguardanti una sostanza o una miscela pericolosa, scelto come rilevante per il settore o i settori bersaglio, che viene apposto, stampato o attaccato al contenitore primario di una sostanza o miscela pericolosa o all'imballaggio esterno di una sostanza o miscela pericolosa. **Aggiornamento 2024 CLP introduzione etichetta digitale.**

Esempio cartaceo conforme Reg.CLP

			Identificatori del prodotto
Pericolo			Quantità nominale sostanza o miscela <i>Lt- ml- mg- gr- Kg</i>
			Nome Indirizzo n..telefono - email
H225: Liquidi e vapori altamente infiammabili. H319: Provoca gravi irritazioni oculari. H336: Può causare vertigini o sonnolenza. EU H066: L'esposizione ripetuta può causare secchezza o rottura dell'epidermide.			
P210: Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere e superfici. Vietato fumare.			
P305 + P351 + P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI Risciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto se possibile. Continuare a risciacquare.			
P501: Smaltire il contenitore tramite un responsabile autorizzato.			
Informazioni supplementari			

Pittogrammi



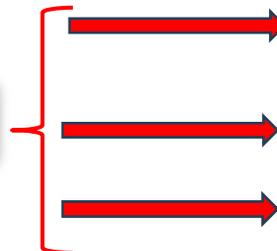
Avvertenze



Indicazioni di pericolo



Consigli di prudenza



CLP- CLASSIFICATION LABELLING PACKAGING

Elementi etichetta

ANALIZZIAMO LA COMUNICAZIONE DEL PERICOLO

GLI ELEMENTI SONO RIPORTATI IN TABELLE ALLEGATO I Reg. CLP

Pittogrammi

Composizione grafica comprendente un simbolo e altri **elementi grafici**, ad esempio un bordo, motivo o colore di fondo, destinata a comunicare informazioni specifiche sul pericolo in questione

Avvertenze

Indica il grado relativo di gravità del pericolo per segnalare al lettore un potenziale pericolo; si distinguono due gradi di pericolo:
a) **pericolo**: avvertenza per le categorie di pericolo più gravi
b) **attenzione**: avvertenza per le categorie di pericolo meno gravi

Indicazioni di pericolo

Frase attribuita a una classe e categoria di pericolo che descrive la natura del pericolo di una sostanza o miscela pericolosa e, se del caso, il grado di pericolo; **le frasi H** sono codificate con codice alfanumerico univoco rappresentato dalla lettera H e da tre numeri il cui primo indica il tipo di pericolo (2 fisico 3 salute 4 ambiente-supplementare). Gli altri numeri corrispondono alla numerazione sequenziale dei pericoli quali es. esplosività' (200-210) infiammabilità' (220- 230) ecc...

Le frasi EUH valide solo in Unione Europea.

Consigli di prudenza

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

ESEMPI

H201	Esplosivo; pericolo di esplosione di massa
H224	Liquido e vapori altamente infiammabili
H301	Tossico se ingerito
H300+H330	Mortale se ingerito o inalato
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici
EUH 019	Può formare perossidi esplosivi
EUH 032	A contatto con acidi libera gas molto tossici

ESEMPI

P201	Procurarsi le istruzioni prima dell'uso
P222	Evitare il contatto con l'aria
P313	Consultare un medico
P404	Conservare in un recipiente chiuso



Elenco della classificazione e dell'etichettatura armonizzate di sostanze pericolose

Elenco della classificazione e dell'etichettatura armonizzate di sostanze pericolose										
Numero della sostanza	►M18 Denominazione chimica ◀	Numero CE	Numero CAS	Classificazione		Etichettatura			►M18 Limiti di concentrazione specifici, fattori M e STA (*) ◀	Note
				Codici di classe e di categoria di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo	Pittogrammi, codici di avvertenza	Codici di indicazioni di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo supplementari		
001-001-00-9	idrogeno	215-605-7	1333-74-0	Flam. Gas 1 Press. Gas	H220	GHS02 GHS04 Dgr	H220			U
001-002-00-4	idruro di litio-alluminio	231-587-3	16853-85-3	Water-react. 1 Skin Corr. 1A	H260 H314	GHS02 GHS05 Dgr	H260 H314			
001-003-00-X	idruro di sodio	231-587-3	7646-69-7	Water-react. 1	H260	GHS02 Dgr	H260			
001-004-00-5	idruro di calcio	232-189-2	7789-78-8	Water-react. 1	H260	GHS02 Dgr	H260			
003-001-00-4	litio	231-102-5	7439-93-2	Water-react. 1 Skin Corr. 1B	H260 H314	GHS02 GHS05 Dgr	H260 H314	EUH014		
003-002-00-X	n-esilitio	404-950-0	21369-64-2	Water-react. 1 Pyr. Sol. 1 Skin Corr. 1A	H260 H250 H314	GHS02 GHS05 Dgr	H260 H250 H314	EUH014		
003-003-00-5	(2-metilpropil)litio; isobutillitio	440-620-2	920-36-5	Water-react. 1 Pyr. Liq. 1 Skin Corr. 1A STOT SE 3 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H260 H250 H314 H336 H400 H410	GHS02 GHS05 GHS07 GHS09 Dgr	H260 H250 H314 H336 H410	EUH014		

Il numero della sostanza è una sequenza cifrata del tipo

ABC – RST – VW – Y in cui:

ABC identifica il numero atomico dell'elemento chimico più caratteristico del gruppo o del gruppo organico più caratteristico della molecola.

RST è il numero progressivo della sostanza presente nella tabella.

VW indica la forma in cui la sostanza è prodotta o messa in commercio.

Y è la cifra di controllo calcolata secondo il metodo a 10 cifre ISBN.

Allegato VI



Inventario delle classificazioni e delle etichettature

La banca dati dell'inventario C&L

L'inventario pubblico C&L è una banca dati centrale contenente informazioni per la classificazione ed etichettatura di sostanze notificate disponibili sul mercato dell'UE e un elenco di sostanze categorizzate in quanto dotate di classificazione ed etichettatura armonizzate conformemente all'allegato VI del regolamento CLP

Informazioni Inventario

- la denominazione nella **nomenclatura IUPAC** delle sostanze classificate in determinate classi o categorie di pericolo,
- se del caso, la denominazione della sostanza come riportata in **EINECS** e altri identificatori numerici eventualmente pertinenti e disponibili;
- la **classificazione e l'etichettatura** della sostanza.

Pagina 1 di 6.408 50 Elementi per Pagina Mostra 1 - 50 di 320.362 risultati. ← Primo Precedente Successivo Ultimo →

Nome	EC / List no.	CAS no.	Classification	Source
a,a,a-trifluoro-p-toluoyl chloride	206-342-9	329-15-7	Skin Corr. 1B	Notified C&L
N,N-diethyl-m-anisidine	202-134-7	92-18-2	Acute Tox. 4	Notified C&L
5,9-Anhydro-2,3,4,8-tetraoxy-8-[[3-(2-hydroxy-1-methylpropyl)oxiranyl]methyl]-3-methyl-[2E,8[2S,3S(1S,2S)]]-L-talonon-2-enonic acid	603-145-3	12650-69-0	Not Classified	Notified C&L
Benzyl pivalate	218-251-1	2094-69-1	Not Classified	Notified C&L
1H-Indol-3-ol, 5-bromo-4-chloro-, dihydrogen phosphate (ester), disodium salt	600-286-2	102185-33-1	Not Classified	Notified C&L
Tetrasodium 6-amino-4-hydroxy-3-[[7-sulphonato-4-[(4-sulphonatophenyl)azo]-1-naphthyl]azo]naphthalene-2,7-disulphonate	218-326-9	2118-39-0		Notified C&L
Sulfuric acid, mono-C9-11-alkyl esters, sodium salts	282-968-6	84501-49-5	Flam. Sol. 1 Acute Tox. 4 Skin Irrit. 2 Eye Dam. 1 Acute Tox. 4 STOT SE 3 Aquatic Chronic 3	REACH registration C&L
Disodium hydrogenorthophosphate	231-448-7	7558-79-4	Not Classified	REACH registration C&L

Inventario



Altri numeri identificatori di prodotto

Il numero CAS è un identificativo numerico che individua in maniera univoca un composto chimico. Il Chemical Abstract Service (CAS), è una divisione della American Chemical Society, assegna questi identificativi ad ogni sostanza chimica descritta in letteratura. Il numero CAS è costituito da tre sequenze di numeri separati da trattini. Il primo gruppo è costituito da un numero variabile di cifre, fino a sei, il secondo da due cifre, mentre il terzo ed ultimo gruppo è costituito da una singola cifra che serve da codice di controllo. I numeri sono assegnati in ordine progressivo e non hanno quindi nessun significato chimico.

Nomenclatura IUPAC*, che descrive la molecola sia organica che inorganica sulla base della sua composizione in atomi, ovvero rispecchia la formula bruta, evidenziando gli elementi contenuti nella sostanza.

**International Union of Pure and Applied Chemistry (in italiano Unione Internazionale di Chimica Pura e Applicata) organizzazione non governativa internazionale*

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.



Altri numeri identificatori di prodotto

Numeri CE indicano il numero EINECS (*European Inventory of Existing Commercial chemical Substances*) o ELINCS (*European List of Notified Chemical Substances*) o NLP (*No-Longer Polymers*) che identifica ufficialmente la sostanza all'interno dell'Unione Europea .

Numero CE

EINECS	può essere ottenuto dall'Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale
ELINCS	può essere ottenuto dalla lista europea delle sostanze chimiche notificate
NLP	può essere ottenuto dalla lista degli «ex-polimeri»

Differenza nella numerazione

EINECS	La numerazione comprende sia forme idrate che anidre della sostanza
CAS	La numerazione spesso diversa per forma idrata e anidra ATTENZIONE La numerazione nella tabella 3 armonizzata All.6 rappresenta la sol a forma anidra

- ❑ Nella sezione dell'etichetta riservata alle informazioni supplementari è indicato se una sostanza o miscela classificata come pericolosa, presenti le proprietà fisiche o le proprietà pericolose per la salute di cui **all'allegato II, punti 1.1 e 1.2. (Reg. CLP)**
- ❑ Nella sezione dell'etichetta riservata alle informazioni supplementari è indicato se una sostanza o miscela classificata come pericolosa rientra nell'ambito di applicazione **Reg. CE n.1107/2009 (ss.mm.ii) (commercializzazione fitosanitari)**
- ❑ Il contenuto di COV (composti organici volatili) delle vernici ai sensi della **Dir. 2004/42/CE** o qualsiasi etichettatura di cui all'allegato XVII del regolamento REACH.
- ❑ Devono essere inclusi in questa sezione gli elementi di etichettatura supplementari previsti per i biocidi autorizzati a norma del **Reg. (UE) n. 528/2012(ss.mm.ii)**
- ❑ **Se una sostanza è inclusa nell'allegato VI, parte 3**, le eventuali indicazioni di pericolo supplementari ivi riportate per la sostanza sono incluse nelle informazioni supplementari figuranti sull'etichetta.
- ❑ **Qualora, a norma dell'allegato VIII**, il notificante crei un identificatore unico di formula, **(UFI)** questo è incluso nelle informazioni supplementari sull'etichetta in conformità alle disposizioni della parte A, sezione 5, di tale allegato.

Allegato II, punti 1.1 e 1.2. (Reg. CLP)
Esempi Informazioni supplementari

EUH014 — «Reagisce violentemente con l'acqua»

Sostanze e miscele che reagiscono violentemente con l'acqua, come il cloruro di acetile, i metalli alcalini e il tetracloruro di titanio.

. EUH019 — «Può formare perossidi esplosivi»

Sostanze e miscele che, durante lo stoccaggio, possono dare luogo alla formazione di perossidi esplosivi, come l'etere dietilico e l'1,4-diossano

EUH029 — «A contatto con l'acqua libera un gas tossico»

Sostanze e miscele che a contatto con acqua o aria umida sprigionano gas classificate per la tossicità acuta (categoria 1, 2 o 3) in quantità potenzialmente pericolose, come il fosforo di alluminio e il pentasolfuro di fosforo.

EUH032 — «A contatto con acidi libera un gas altamente tossico»

Sostanze e miscele che reagiscono con acidi sprigionando gas per la tossicità acuta (categorie 1 o 2) in quantità pericolose, come i sali di acido cianidrico e l'azoturo di sodio.

OBIETTIVO

rispondere alla necessità medica di adottare misure di prevenzione e cura, in particolare in caso di emergenza

Per le miscele soggette ai requisiti di presentazione di cui all'articolo 45 e all'allegato VIII del regolamento CLP, un **identificatore unico di formula (UFI)** deve essere stampato o apposto sull'etichetta o stampato sull'imballaggio in prossimità degli altri elementi dell'etichetta, se applicabile. Ciò consentirà a qualsiasi **centro antiveleni** chiamato per fornire consigli su come affrontare un episodio di avvelenamento con un prodotto di identificare rapidamente e inequivocabilmente una o più miscele in esso contenute e recuperare le corrispondenti informazioni inviate.

UFI

è un codice alfanumerico a 16 cifre utile a identificare la composizione di una miscela. E' stato introdotto per permettere agli organismi designati dagli stati membri di riconoscere univocamente la formula di un prodotto chimico pericoloso per fornire risposte adeguate in caso di emergenza sanitaria

Anziché includere l'UFI nelle informazioni supplementari sull'etichetta, il notificante può optare per la stampa o l'apposizione dello stesso sull'imballaggio interno, assieme agli altri elementi dell'etichetta.

Se l'imballaggio interno è tale, per forma o a causa delle dimensioni ridotte, da rendere impossibile l'apposizione dell'UFI su di esso, il notificante può stampare o apporre l'UFI, assieme agli altri elementi dell'etichetta, su un imballaggio esterno.

Nel caso di miscele non imballate, l'UFI deve essere indicato nella scheda di dati di sicurezza



Versione: 5.1 it
Sostituisce la versione del: 02.09.2024

Revisione: 20.09.2024

Versione: (5)

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

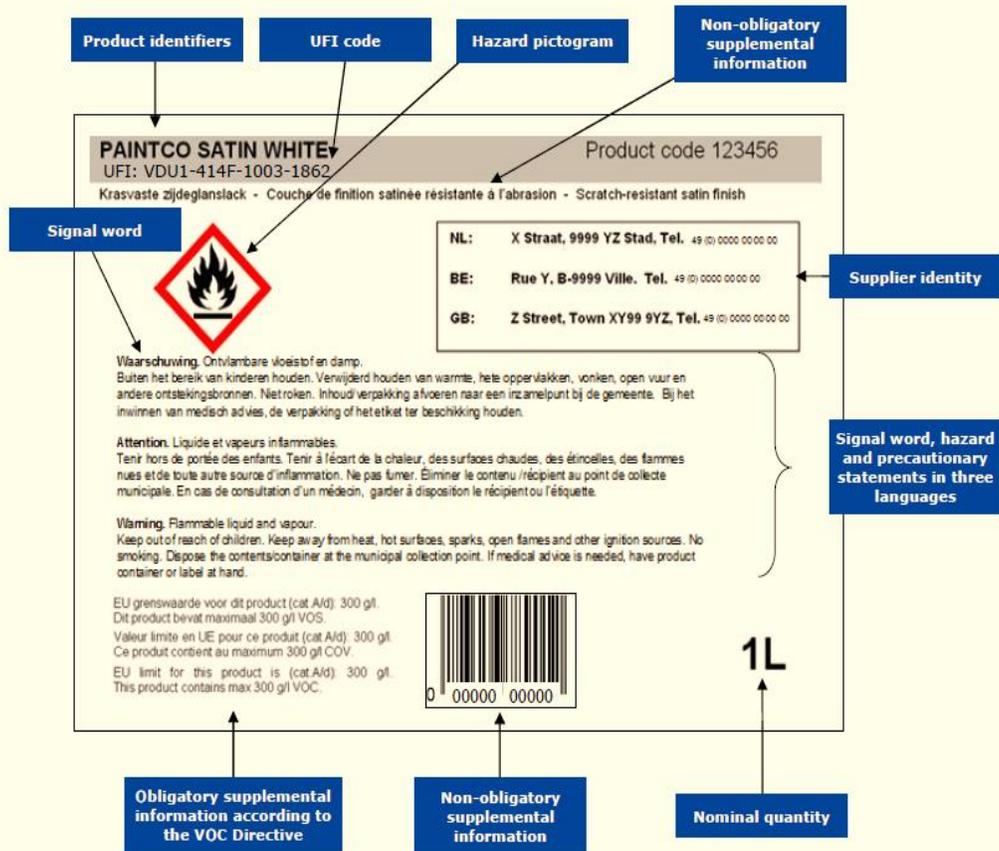
1.1 Identificatore del prodotto

Identificazione della sostanza	Acido cloridrico 37 %, fumante, extra puro
Codice articolo	9277
Numero di registrazione (REACH)	non pertinente (miscela)
Numero d'indice nell'allegato VI del CLP	[017-002-01-X]
Numero CE	[231-595-7]
Numero CAS	[7647-01-0]
Identificatore unico di formula (UFI)	0550-300P-J00D-5UPY

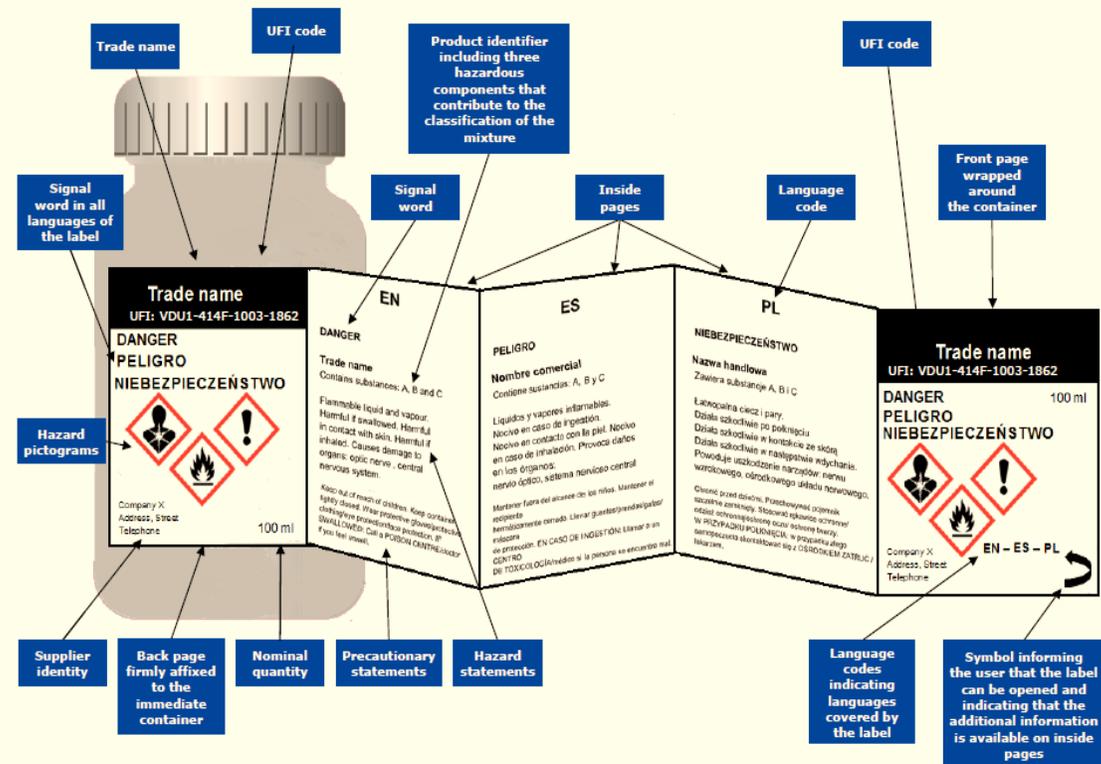
1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Usi pertinenti identificati:	Sostanza chimica da laboratorio Uso di laboratorio e di analisi
Usi sconsigliati:	Non utilizzare per iniezione o spruzzatura. Non utilizzare per prodotti destinati a venire a diretto contatto con la pelle. Non utilizzare per scopi privati (nuclei familiari). Alimenti, bevande e mangimi.

ESEMPI DI ETICHETTE IN FUNZIONE DELLA QUANTITA' E DIMENSIONI IMBALLAGGIO

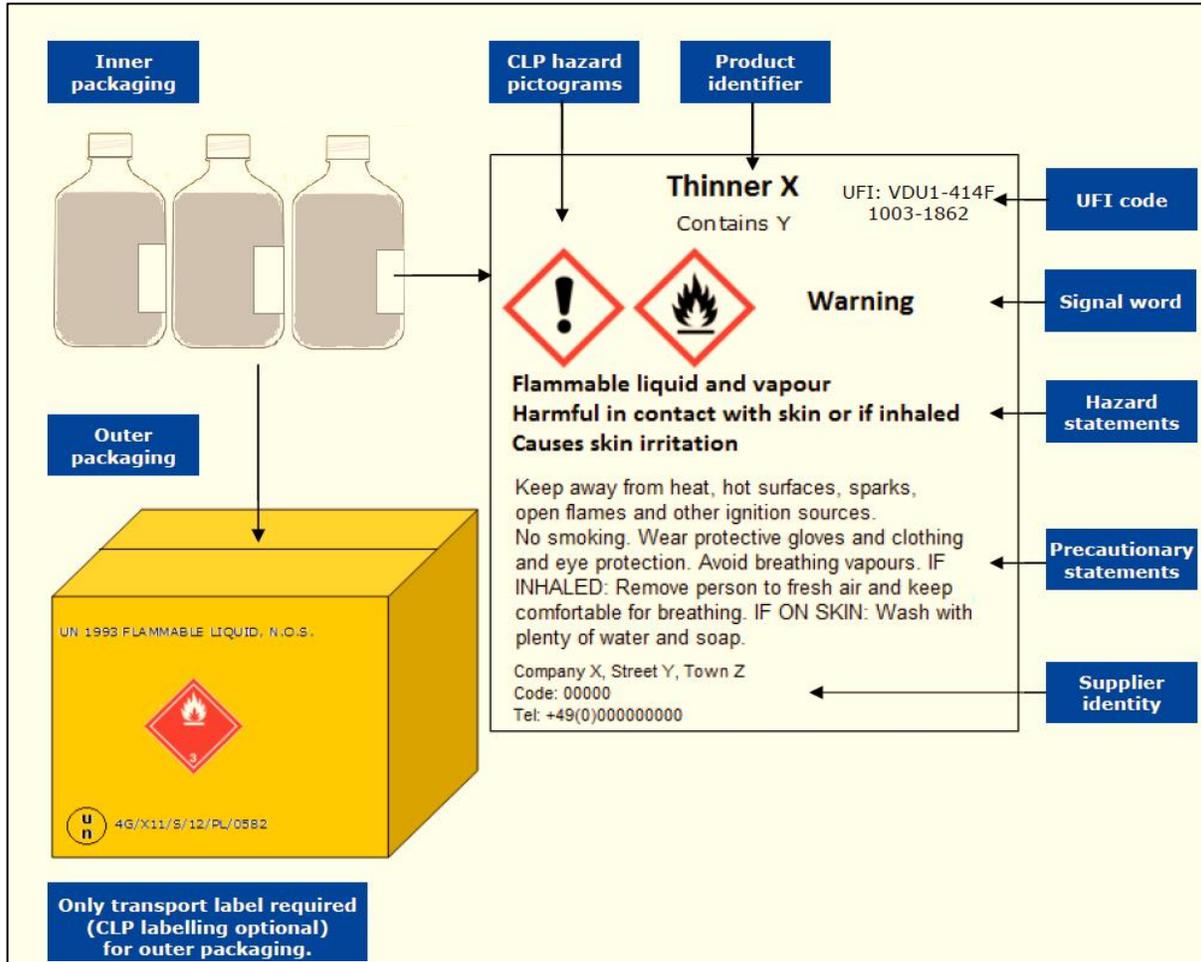


Guidance on Labelling and Packaging Version 4.2 – February 2021



CLP- CLASSIFICATION LABELLING PACKAGING

ESEMPI DI ETICHETTE IN FUNZIONE DELLA QUANTITA' E DIMENSIONI IMBALLAGGIO



REGOLAMENTO (UE) 2024/2865

Per tenere il passo con la **globalizzazione, gli sviluppi tecnologici e le nuove modalità di vendita**, come le vendite online, è necessario adeguare il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio .



Gazzetta ufficiale
dell'Unione europea

IT
Serie L

2024/2865

20.11.2024

REGOLAMENTO (UE) 2024/2865 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 23 ottobre 2024

che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

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

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

AGGIORNAMENTO

Articolo 29

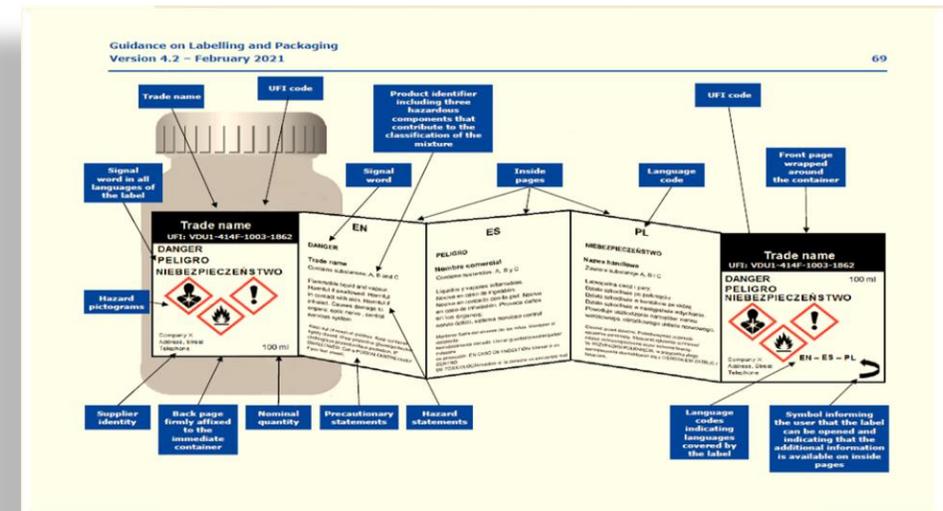
Esenzione dai requisiti di etichettatura ed imballaggio

«**1. Quando l'imballaggio di una sostanza o miscela è tale, per forma o a causa delle ridotte dimensioni, che risulta impossibile soddisfare le disposizioni di cui all'articolo 31 concernenti l'apposizione di un'etichetta nelle lingue dello Stato membro in cui la sostanza o miscela è immessa sul mercato, gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, sono riportati conformemente all'allegato I, punto 1.5.1.**»;

QUINDI

Gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17 possono essere indicati su un cartellino pendente o su un imballaggio esterno

L'etichetta può essere presentata anche come etichetta pieghevole



Articolo 31

Disposizioni generali relative all'apposizione delle etichette

Tabella 1.3

Dimensioni minime delle etichette, dei pittogrammi e dei caratteri

Capacità dell'imballaggio	Dimensioni dell'etichetta (in millimetri) per le informazioni di cui all'articolo 17	Dimensioni di ogni pittogramma (in millimetri)	Dimensioni minime dei caratteri (altezza x in millimetri)
Non superiore a 0,5 litri	Possibilmente almeno 52 × 74	Non inferiori a 10 × 10	1,2
Superiore a 0,5 litri, ma non superiore a 3 litri		Possibilmente almeno 16 × 16	1,4
Superiore a 3 litri, ma non superiore a 50 litri	Almeno 74 × 105	Almeno 23 × 23	1,8
Superiore a 50 litri, ma non superiore a 500 litri	Almeno 105 × 148	Almeno 32 × 32	2,0
Superiore a 500 litri	Almeno 148 × 210	Almeno 46 × 46	2,0

Essi sono formattati conformemente all'allegato I

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 presentano una dimensione e una spaziatura che li rendono facilmente leggibili.

Articolo 30

Aggiornamento delle informazioni figuranti sull'etichetta

*1. In caso **di modifica** riguardante la classificazione o l'etichettatura di una sostanza o miscela che comporti l'aggiunta di una nuova classe di pericolo o una classificazione più severa oppure che richieda nuove informazioni supplementari sull'etichetta conformemente all'articolo 25, il fornitore di tale sostanza o miscela assicura che l'etichetta sia aggiornata senza indebito ritardo e in ogni caso **entro sei mesi** dal conseguimento da parte del fornitore dei risultati della nuova valutazione di cui all'articolo 15, paragrafo 4, o dalla loro comunicazione al fornitore.*

*2. Qualora sia necessaria una modifica riguardante la classificazione o l'etichettatura di una sostanza o miscela **diversa da quelle di cui al paragrafo 1**, il fornitore di tale sostanza o miscela assicura che l'etichetta sia aggiornata senza indebito ritardo e in ogni caso **entro 18 mesi** dal conseguimento da parte del fornitore dei risultati della nuova valutazione di cui all'articolo 15, paragrafo 4, o dalla loro comunicazione al fornitore.*

CLP- CLASSIFICATION LABELLING PACKAGING

Articolo 34 bis

Etichettatura fisica digitale

1. Gli elementi dell'etichetta per sostanze e miscele di cui all'articolo 17 sono forniti su un'etichetta in forma fisica ("etichetta fisica"). **In aggiunta all'etichetta fisica**, gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17 possono essere forniti in **formato digitale** ("etichetta digitale").

2. In deroga al paragrafo 1, i fornitori possono fornire gli elementi dell'etichetta di cui all'allegato I, punto 1.6., **solo su un'etichetta digitale**.

SOLO Informazioni supplementari

Il supporto dati collegato all'etichetta digitale deve essere saldamente apposto o stampato sull'etichetta fisica o sull'imballaggio, accanto all'etichetta e deve impiegare dispositivi digitali ampiamente utilizzati.

ATTENZIONE
L'etichetta digitale
NON si sostituisce
all'etichetta fisica

SUPPORTO DATI
un simbolo di codice a barre lineare, un simbolo bidimensionale o un altro mezzo di acquisizione automatica di dati di identificazione che può essere letto da un dispositivo.

Articolo 34 ter

Disposizioni etichettatura digitale

1. Se, a norma dell'articolo 31, un fornitore appone o stampa un supporto dati collegato a un'etichetta digitale, detto fornitore garantisce che questa soddisfi le **norme generali e i requisiti tecnici seguenti:**

- a) *tutti gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, sono riportati insieme in uno specifico spazio e separatamente dalle altre informazioni;*
- b) *le informazioni sull'etichetta digitale sono consultabili;*
- c) *le informazioni sull'etichetta digitale sono accessibili a tutti gli utilizzatori nell'Unione e rimangono accessibili per almeno 10 anni o per un periodo più lungo se richiesto da altre normative dell'Unione;*
- d) *l'etichetta digitale è accessibile gratuitamente, senza necessità di registrarsi o di scaricare o installare applicazioni o di creare una password;*
- e) *le informazioni sull'etichetta digitale sono presentate in modo da rispondere anche alle esigenze dei gruppi vulnerabili e supportare, se del caso, i necessari adeguamenti per facilitare l'accesso alle informazioni per i medesimi gruppi;*
- f) *le informazioni sull'etichetta digitale sono accessibili con un massimo di due clic;*
- g) *l'etichetta digitale è accessibile mediante tecnologie digitali ampiamente utilizzate e compatibile con tutti i principali sistemi operativi e browser*
- h) *se le informazioni riportate sull'etichetta digitale sono accessibili in più lingue, la scelta della lingua non è subordinata all'ubicazione geografica da cui avviene l'accesso.*

Articolo 35 2bis

Stazioni di ricarica

2 bis. Le sostanze o miscele pericolose possono essere fornite ai consumatori e agli utilizzatori professionali **in stazioni di ricarica** solo se sono soddisfatte le condizioni di cui **all'allegato II, punto 3.4.**

ricarica: "l'operazione mediante la quale un consumatore o un utilizzatore professionale riempie un imballaggio con una sostanza o miscela pericolosa offerta da un fornitore nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito";

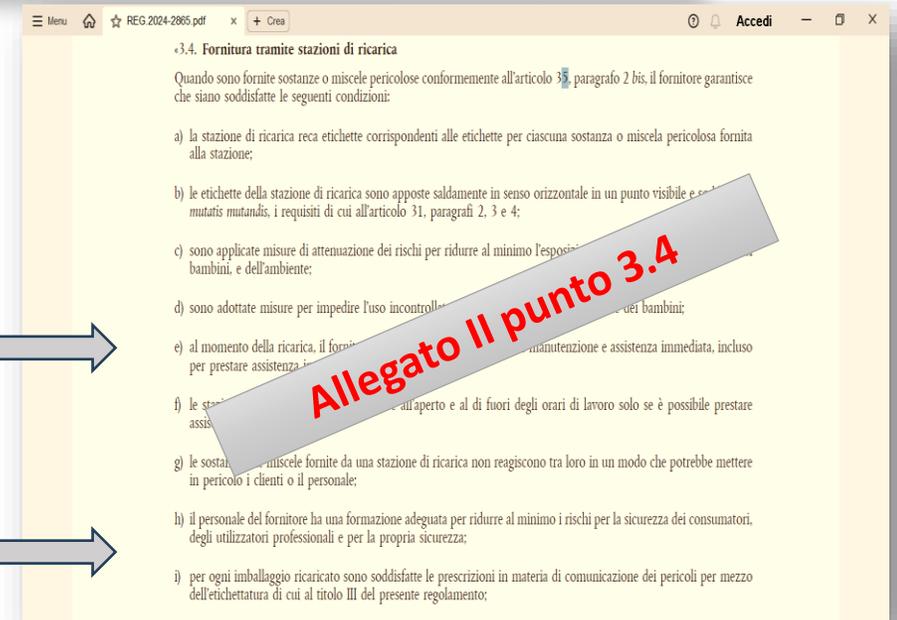
stazione di ricarica: "un luogo in cui un fornitore offre ai consumatori o agli utilizzatori professionali sostanze o miscele pericolose che possono essere acquistate tramite ricarica, manualmente o tramite apparecchiature automatiche o semiautomatiche".

La stazione di ricarica reca etichette corrispondenti alle etichette per ciascuna sostanza o miscela pericolosa fornita alla stazione.

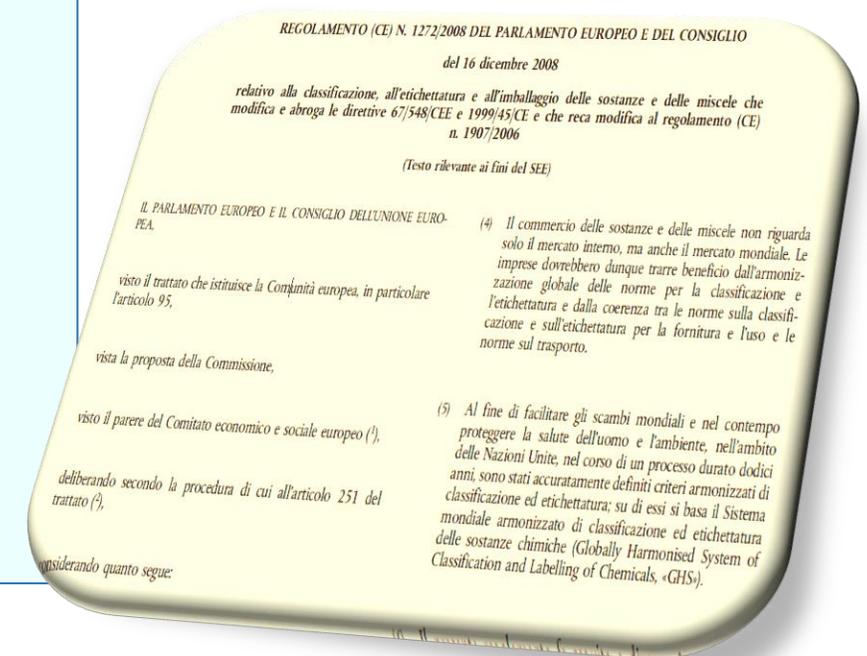
Fornitura tramite stazioni di ricarica

Quando sono fornite sostanze o miscele pericolose conformemente all'articolo 35, paragrafo 2 bis, il fornitore garantisce che siano soddisfatte **le seguenti condizioni:**.....

Non possono essere fornite sostanze o miscele pericolose presso una stazione di ricarica se sono soddisfatti i criteri di classificazione in una delle seguenti classi di pericolo o differenziazioni:.....

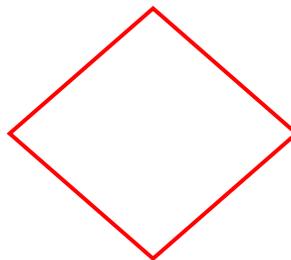


CLP- CLASSIFICATION LABELLING PACKAGING



EVIDENZIAMO I COLLEGAMENTI ESISTENTI TRA LA CLASSIFICAZIONE E PITTOGRAMMA

Si può osservare come all'interno di una classe vi sono più categorie alle quali possono corrispondere pittogrammi differenti



Pittogramma	Codice	Descrizione	Simbolo
	GHS01	Esplosività	Bomba che esplode
	GHS02	Infiammabilità	Fiamma
	GHS03	Potere comburente	Cerchio su fiamma
	GHS04	Gas in pressione	Bombola di gas
	GHS05	Corrosività	Liquido che corrode mano e materiale
	GHS06	Tossicità acuta	Teschio con tibie incrociate
	GHS07	Varie	Punto esclamativo
	GHS08	Pericoli per la salute	Uomo con danno
	GHS09	Pericoli per l'ambiente	Albero e pesce morti

Tabella 6 – Pittogrammi adottati dal sistema GHS

SOSTANZE O MISCELE ESPLOSIVE

ESPLOSIVI INSTABILI

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

ESPLOSIVI DELLE DIVISIONI 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 1.5

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

SOSTANZE E MISCELE AUTOREATTIVE, TIPI A e B

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

PEROSSIDI ORGANICI, TIPI A e B.

I perossidi organici sono sostanze organiche liquide o solide che contengono la struttura bivalente -O-O- e possono quindi essere considerate come derivati del perossido d'idrogeno, nei quali uno o due atomi di idrogeno sono sostituiti da radicali organici.

Avvertenza	Pericolo
Indicazioni di pericolo	H200: Esplosivo instabile



GHS 01
BOMBA CHE ESPLODE

Avvertenza	Pericolo	Pericolo 1.1	Pericolo 1.2	Pericolo 1.3	Attenzione 1.4	Pericolo 1.5
Indicazioni di pericolo		H201: Esplosivo; pericolo di esplosione di massa	H202: Esplosivo; grave pericolo di proiezione	H203: Esplosivo; pericolo di incendio, di spostamento d'aria o di proiezione	H204: Pericolo di incendio o di proiezione	H205: Pericolo di esplosione di massa in caso d'incendio

Avvertenza	Pericolo A	Pericolo B
Indicazioni di pericolo	H240: Rischio di esplosione per riscaldamento	H241: Rischio di incendio o di esplosione per riscaldamento

Avvertenza	Pericolo A	Pericolo B
Indicazioni di pericolo	H240: Rischio di esplosione per riscaldamento	H241: Rischio di incendio o di esplosione per riscaldamento

SOSTANZE O MISCELE A RISCHIO INCENDIO



GHS 02
FIAMMA

AEROSOL INFIAMMABILI

Recipienti non ricaricabili in metallo, vetro o plastica, che contengono gas compresso, liquefatto o disciolto sotto pressione, con o senza liquido, pasta o polvere e che sono muniti di un dispositivo che permette di espellere il contenuto sotto forma di particelle solide o liquido sospese in un gas, sotto forma di schiuma, pasta o polvere allo stato liquido o gassoso.

categoria 1 e 2

Avvertenza	Pericolo 1	Attenzione 2
Indicazioni di pericolo	H222: Aerosol altamente infiammabile	H223: Aerosol infiammabile

LIQUIDI INFIAMMABILI

Liquidi con punto di infiammabilità non superiore a 60°C.

categoria 1, 2 e 3

Avvertenza	Pericolo 1	Pericolo 2	Attenzione 3
Indicazioni di pericolo	H224: Liquido e vapore altamente infiammabili	H225: Liquido e vapore facilmente infiammabili	H226: Liquido e vapore infiammabili

SOLIDI INFIAMMABILI

Solidi, sostanze o miscele in polvere, granulari o pastose che possono prendere facilmente fuoco a seguito di un breve contatto con una sorgente d'accensione, (ad esempio un fiammifero) o che possono provocare o favorire un incendio per sfregamento.

categoria 1 e 2

Avvertenza	Pericolo 1	Attenzione 2
Indicazioni di pericolo	H228: Solido infiammabile	H228: Solido infiammabile

SOSTANZE O MISCELE A RISCHIO INCENDIO



GHS 02
FIAMMA

GAS INFIAMMABILI

Infiammabili- categoria 1A

Gas o miscele di gas che, a una temperatura 20°C e alla pressione normale di 101,3 kPa, sono infiammabili quando sono in miscela al 13 % o meno (in volume) con l'aria o hanno un campo di infiammabilità col' aria di almeno 12 punti percentuali.

Piroforico- categoria- 1A

Gas infiammabili che si accendono spontaneamente in presenza d'aria a una temperatura pari o inferiore a 54 °C

Chimicamente instabile- categoria 1A

Gas infiammabili che sono chimicamente instabili a 20 °C e a una pressione standard di 101,3 kPa

Gas infiammabili che sono chimicamente instabili a una temperatura superiore a 20 °C e/o a una pressione superiore a 101,3 kPa

Infiammabile- categoria 1B

Gas che rispondono ai criteri di infiammabilità della categoria 1 A ma non sono piroforici, né chimicamente instabili e hanno almeno:
a) un limite inferiore di infiammabilità superiore a 6 % (volume) nell'aria; oppure b) una velocità di propagazione della fiamma inferiore a 10 cm/s

Infiammabile - categoria 2

Gas diversi da quelli di categoria 1 A o 1B che, a una temperatura di 20 °C e a una pressione standard di 101,3 kPa, hanno un campo di infiammabilità se miscelati in aria

Categoria	1A				1B	2
Avvertenze	PERICOLO Gas infiammabile	PERICOLO Gas piroforico	PERICOLO Gas chimicamente instabile	PERICOLO Gas chimicamente instabile	PERICOLO Gas infiammabile	ATTENZIONE Gas infiammabile Nessun pittogramma
Indicazioni di pericolo	H220 Gas Altamente infiamm.	H220 Gas Altamente Infiamm. H232 Spontan. Infiamm. in aria	H220 Gas altamente infiamm. H230 Può esplodere anche in assenza di aria	H220 Gas Altamente Infiamm. H231 Può esplodere anche in assenza di aria a pressione e/o temperatura elevata	H221 Gas infiamm.	H221 Gas infiamm.

SOSTANZE O MISCELE A RISCHIO INCENDIO

ESPLOSIVI DESENSIBILIZZATI

sono sostanze o miscele esplosive **solide o liquide** che sono flemmatizzate per neutralizzarne le proprietà esplosive in modo che non esplodano in massa e non brucino troppo rapidamente e pertanto possono essere escluse dalla classe di pericolo «esplosivi».

a)-esplosivi solidi desensibilizzati: sostanze o miscele esplosive che sono umidificate con acqua o alcoli oppure diluite con altre sostanze per formare una miscela solida omogenea al fine di neutralizzarne le proprietà esplosive.

b)-esplosivi liquidi desensibilizzati: sostanze o miscele esplosive che sono disciolte o sospese in acqua o altre sostanze liquide per formare una miscela liquida omogenea al fine di neutralizzarne le proprietà esplosive.



GHS 02
FIAMMA

Esplosivi desensibilizzati con una velocità corretta di combustione (A C) pari o superiore a 300 kg/min ma non superiore a 1 200 kg/min **categoria 1**

Esplosivi desensibilizzati con una velocità corretta di combustione (A C) pari o superiore a 140 kg/min ma inferiore a 300 kg/min **categoria 2**

Esplosivi desensibilizzati con una velocità corretta di combustione (A C) pari o superiore a 60 kg/min ma inferiore a 140 kg/min **categoria 3**

Esplosivi desensibilizzati con una velocità corretta di combustione (A C) inferiore a 60 kg/min **categoria 4**

Avvertenze	Pericolo 1	Pericolo 2	Attenzione 3	Attenzione 4
Indicazioni di pericolo	H206	H207	H207	H208
	Pericolo d'incendio, di spostamento d'aria o di proiezione; maggior rischio di esplosione se l'agente desensibilizzante è ridotto	Pericolo d'incendio o proiezione; maggior rischio di esplosione se l'agente desensibilizzante è ridotto	Pericolo d'incendio o proiezione; maggior rischio di esplosione se l'agente desensibilizzante è ridotto	Pericolo di incendio; maggior rischio di esplosione se l'agente desensibilizzante è ridotto

A_c = velocità corretta di combustione determinata mediante la prova infiammabilità all'esterno.

SOSTANZE O MISCELE A RISCHIO INCENDIO



GHS 02
FIAMMA

SOSTANZE E MISCELE AUTOREATTIVE

Ogni sostanza o miscela autoreattiva con proprietà esplosive che:

- imballata, non detona e non deflagra rapidamente, ma può esplodere sotto l'effetto del calore nell'imballaggio (TIPO B);
- imballata, non detona né deflagra rapidamente né può esplodere sotto l'effetto del calore (TIPO C);
- risponde a determinate prove di laboratorio (TIPO D, E, F).



Avvertenza		Pericolo B	Pericolo C-D	Attenzione E-F
Indicazioni di pericolo		H241: Rischio di incendio o di esplosione per riscaldamento	H242: Rischio di incendio per riscaldamento	H242: Rischio di incendio per riscaldamento

LIQUIDI PIROFORICI

Sostanze o miscele liquide che, anche in piccole quantità, possono infiammarsi in meno di cinque minuti se entrano in contatto con l'aria. categoria 1



Avvertenza	Pericolo 1
Indicazioni di pericolo	H250: Spontaneamente infiammabile all'aria

SOLIDI PIROFORICI

Sostanze o miscele solide che, anche in piccole quantità, possono accendersi in meno di cinque minuti se entrano in contatto con l'aria. categoria 1



Avvertenza	Pericolo 1
Indicazioni di pericolo	H250: Spontaneamente infiammabile all'aria

SOSTANZE O MISCELE A RISCHIO INCENDIO

SOSTANZE E MISCELE AUTORISCALDANTI.

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

categoria 1 e 2



Avvertenza	Pericolo 1	Attenzione 2
Indicazioni di pericolo	H251: Sostanza autoriscaldante: può infiammarsi	H252: Sostanza autoriscaldante in grandi quantità: può infiammarsi



GHS 02
FIAMMA

SOSTANZE E MISCELE CHE A CONTATTO CON L'ACQUA EMETTONO GAS INFIAMMABILI

Sostanze o miscele (solide o liquide) che, a contatto con l'acqua, possono diventare spontaneamente infiammabili o sviluppano gas infiammabili in quantità pericolose.

categoria 1, 2 e 3



Avvertenza	Pericolo 1	Pericolo 2	Attenzio. 3
Indicazioni di pericolo	H260: A contatto con l'acqua libera gas infiammabili che possono infiammarsi spontaneamente	H261: A contatto con l'acqua libera gas infiammabili	H261: A contatto con l'acqua libera gas infiammabili

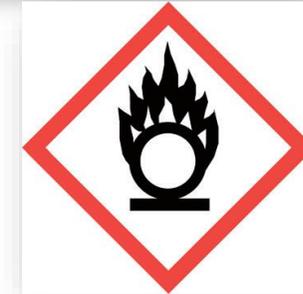
PEROSSIDI ORGANICI

Sostanze organiche liquide o solide che contengono la struttura bivalente -O-O-, (tipi B, C, D, E, F)



Avvertenza	Pericolo A	Pericolo B	Pericolo CD	Attenzione EF
Indicazioni di pericolo		H241: Rischio di incendio o di esplosione per riscaldamento	H242: Rischio di incendio per riscaldamento	H242: Rischio di incendio per riscaldamento

SOSTANZE O MISCELE COMBURENTI



GHS 03
FIAMMA SUL CERCHIO

GAS COMBURENTI

Gas o una miscela di gas capace, in genere per apporto di ossigeno, di provocare o favorire più dell'aria la combustione di altre materie

categoria 1

Avvertenza	Pericolo ¹
Indicazioni di pericolo	H270: Può provocare o aggravare un incendio; comburente

LIQUIDI COMBURENTI

Sostanza o miscela liquida che, pur non essendo di per sé necessariamente combustibile, può causare o favorire la combustione di altre materie

categorie 1, 2, 3

Avvertenza	Pericolo ¹	Pericolo ²	Attenzione ³
Indicazioni di pericolo	H271: Può provocare un incendio o un'esplosione; molto comburente	H272: Può aggravare un incendio: comburente	H272: Può aggravare un incendio: comburente

SOLIDI COMBURENTI

Sostanza o miscela solida che, pur non essendo di per sé necessariamente combustibile, può causare o favorire la combustione di altre materie categorie 1, 2, 3

Avvertenza	Pericolo ¹	Pericolo ²	Attenzione ³
Indicazioni di pericolo	H271: Può provocare un incendio o un'esplosione; molto comburente	H272: Può aggravare un incendio: comburente	H272: Può aggravare un incendio: comburente

GAS SOTTO PRESSIONE

GAS COMPRESSI

Un gas che, se imballato sotto pressione, è interamente gassoso a $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$; inclusi tutti i gas con una temperatura critica $\leq -50\text{ }^{\circ}\text{C}$.

GAS LIQUEFATTI

Un gas che, se imballato sotto pressione, è parzialmente liquido a temperature superiori a $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$. Si distingue tra: i) gas liquefatto ad alta pressione: un gas con temperatura critica compresa tra $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ e $+65\text{ }^{\circ}\text{C}$, e ii) gas liquefatto a bassa pressione: un gas con temperatura critica superiore a $+65\text{ }^{\circ}\text{C}$.

GAS LIQUEFATTI REFRIGERATI

Un gas che, se imballato, è reso parzialmente liquido per via della bassa temperatura.

GAS DISCIOLTI

Un gas che, se imballato sotto pressione, si scioglie in un solvente in fase liquida.



GHS 04
BOMBOLA PER GAS

	COMPRESSO	LIQUEFATTO REFRIGERATO	DISCIOLTO	LIQUEFATTO
Avvertenza	Attenzione	Attenzione	Attenzione	Attenzione
Indicazioni di pericolo	H280: Contiene gas sotto pressione: può esplodere se riscaldato	H280: Contiene gas sotto pressione: può esplodere se riscaldato	H281: Contiene gas refrigerato: può provocare ustioni o lesioni criogeniche	H280: Contiene gas sotto pressione: può esplodere se riscaldato

SOSTANZE O MISCELE CORROSIVE



GHS 05
CORROSIONE

CORROSIVE PER I METALLI,

Sostanze o miscele che per azione chimica, possono attaccare o distruggere i metalli.
(categoria di pericolo 1)

Avvertenza	Pericolo
Indicazioni di pericolo	H290: Può essere corrosivo per i metalli

CORROSIONE CUTANEA,

Sostanze o miscele che provocano distruzione del tessuto cutaneo, ossia una necrosi visibile dell'epidermide e di parte del derma in almeno un animale dopo un'esposizione della durata massima di quattro ore;

- **sottocategoria 1A** (reazioni dopo al massimo tre minuti di esposizione e al massimo un'ora di osservazione);
- **sottocategoria 1B** (reazioni dopo un'esposizione compresa tra tre minuti e un'ora e osservazioni fino a 14 giorni);
- **sottocategoria 1C** (reazioni dopo esposizioni comprese tra una e quattro ore e osservazioni fino a 14 giorni).

Avvertenza	Pericolo	Attenzione
Indicazione di pericolo	H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari	2

GRAVI LESIONI OCULARI

Per gravi lesioni oculari s'intendono le lesioni dei tessuti oculari o un grave deterioramento della vista, non totalmente reversibili, che si manifestano dopo l'esposizione dell'occhio a una sostanza o miscela (categoria 1)

Avvertenza	Pericolo	Attenzione
Indicazione di pericolo	H318: Provoca gravi lesioni oculari	2

SOSTANZE E MISCELE TOSSICHE ACUTE

TOSSICITA' ACUTA

Sostanze o miscele che hanno la proprietà di produrre effetti nocivi gravi (mortalità) che si manifestano in seguito alla somministrazione per via orale o cutanea di una dose unica o di più dosi ripartite nell'arco di 24 ore o in seguito ad un'esposizione per inalazione di 4 ore

categorie 1, 2, 3, 4



GHS 06
TESCHIO E TIBIE INCROCIATE

Avvertenza	Pericolo 1	Pericolo 2	Pericolo 3	Attenzione 4
Indicazione di pericolo – esposizione orale	H300: Letale se ingerito	H300: Letale se ingerito	H301: Tossico se ingerito	
Indicazione di pericolo – esposizione dermica	H310: Letale a contatto con la pelle	H310: Letale a contatto con la pelle	H311: Tossico a contatto con la pelle	
Indicazione di pericolo – esposizione inalatoria	H330: Letale se inalato	H330: Letale se inalato	H331: Tossico se inalato	

TIPO ESPOSIZIONE	ESPRESSIONE DEI VALORI	VALORE
Orale	Approssimata	DL 50
Cutanea	Approssimata	DL 50
Inalazione	Approssimata	CL 50
Orale Cutanea Inalazione	Stimata Stime della tossicità acuta STA	DL 50 / CL 50 (Se disponibili) RISULTATI DI PROVE (fornisce intervallo valori) Tabella STA

CL50 (concentrazione letale 50): rappresenta la concentrazione della sostanza in aria che provoca la morte nel 50% degli animali da esperimento, se inalata per un determinato periodo di tempo.

DL50 (dose letale 50): rappresenta la quantità di una sostanza, per unità di peso corporeo, espresso in mg/Kg capace di provocare la morte del 50% della popolazione sperimentale in oggetto. Generalmente in questi studi vengono specificate la specie animale, la via di somministrazione ed il tempo di osservazione sperimentale;

Sostanze

Stime della tossicità acuta (STA) e criteri per le categorie di pericolo di tossicità acuta

DEFINIZIONI

Polvere: particelle solide di una sostanza o di una miscela in sospensione in un gas (generalmente l'aria),

Nebbia: goccioline liquide di una sostanza o di una miscela in sospensione in un gas (generalmente l'aria),

Vapore: forma gassosa di una sostanza o di una miscela liberata a partire dal suo stato liquido o solido.

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

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

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

CLP- CLASSIFICATION LABELLING PACKAGING

SOSTANZE E MISCELE TOSSICHE IRRITANTI



GHS 07
PUNTO ESCLAMATIVO

TOSSICITÀ ACUTA

Per via orale, per via cutanea, per inalazione

categoria 4

IRRITAZIONE CUTANEA

Per irritazione della pelle s'intende la produzione di lesioni reversibili della pelle che si manifestano dopo l'esposizione a una sostanza o miscela, per un massimo di 4 ore

categoria 2

IRRITAZIONE OCULARE

Per irritazione oculare s'intende la produzione di alterazioni oculari, totalmente reversibili, che si manifestano dopo l'esposizione dell'occhio a una sostanza o miscela.

categoria 2

Avvertenza	Pericolo 1	Pericolo 2	Pericolo 3	Attenzione 4
Indicazione di pericolo – esposizione orale				H302: Nocivo se ingerito
Indicazione di pericolo – esposizione dermica				H312: Nocivo a contatto con la pelle
Indicazione di pericolo – esposizione inalatoria				H332: Nocivo se inalato

Avvertenza	Pericolo 1	Attenzione 2
Indicazione di pericolo		H315: Provoca irritazione cutanea

Avvertenza	Pericolo 1	Attenzione 2
Indicazione di pericolo		H319: Provoca grave irritazione oculare

SOSTANZE E MISCELE TOSSICHE IRRITANTI

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO – ESPOSIZIONE SINGOLA

Considerazioni generali

Per tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) s'intende la proprietà di una sostanza o miscela di produrre effetti tossici non letali su organi bersaglio dopo un'unica esposizione. Sono compresi tutti gli effetti significativi per la salute che possono alterare la funzione, reversibili o irreversibili, immediati e/o ritardati . **Le categorie sono 1,2,3.**

La valutazione tiene conto non soltanto dei cambiamenti significativi subiti da un organo o da un sistema biologico, ma anche delle alterazioni generalizzate di natura meno grave che interessano più organi. Gli effetti sono di origine orale cutanea e per inalazione.

IRRITAZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE

Questa categoria comprende soltanto gli effetti narcotici e l'irritazione delle vie respiratorie. Tali effetti su organi bersaglio sono provocati da una sostanza che non corrisponde ai criteri di classificazione nelle categorie 1 o 2 di cui sopra. Sono effetti che alterano una funzione umana per un periodo di breve durata dopo l'esposizione e da cui l'organismo umano si rimette in un lasso di tempo ragionevole, senza conservare alterazioni strutturali o funzionali significative.

(categoria 3)



GHS 07
PUNTO ESCLAMATIVO

Avvertenza	Pericolo 1	Attenzione 2	Attenzione 3
Indicazione di pericolo			H335: Può irritare le vie respiratorie <i>oppure</i> H336: Può provocare sonnolenza o vertigini

SOSTANZE E MISCELE TOSSICHE IRRITANTI

SENSIBILIZZAZIONE DELLA PELLE.

Per sensibilizzazione della pelle s'intende una reazione allergica che si manifesta dopo il contatto della pelle con una sostanza o miscela.

categoria 1

Le sostanze sono classificate come sensibilizzanti della pelle (categoria 1) se i dati non sono sufficienti per classificarle in una sottocategoria in base ai seguenti criteri:

- esiste evidenza nell'uomo che la sostanza può indurre una sensibilizzazione per contatto con la pelle in un numero elevato di persone;
- esperimenti appropriati condotti su animali hanno dato risultati positivi .

(sottocategoria di pericolo , 1A)

Per sostanze che evidenziano un'elevata frequenza di casi di sensibilizzazione nell'uomo e/o una potenza elevata negli animali si può presumere che abbiano il potenziale di causare una sensibilizzazione significativa nell'uomo. Può essere presa in considerazione anche la gravità della reazione.

(sottocategoria di pericolo, 1B)

Per sostanze che evidenziano una frequenza da bassa a moderata di casi di sensibilizzazione nell'uomo e/o una potenza da bassa a moderata negli animali si può presumere che abbiano il potenziale di causare sensibilizzazione nell'uomo. Può essere presa in considerazione anche la gravità della reazione.



GHS 07
PUNTO ESCLAMATIVO

Avvertenza	Pericolo 1- 1A-1B-	Attenzione 1- 1A-1B-
Indicazione di pericolo		H317: Può provocare una reazione allergica della pelle

SOSTANZE E MISCELE TOSSICHE IRRITANTI

PERICOLOSO PER LO STRATO DI OZONO

Per sostanza pericolosa per lo strato di ozono s'intende una sostanza che, in base ai dati disponibili relativi alle sue proprietà e al suo destino e comportamento ambientali previsti o osservati, può presentare un pericolo per la struttura e/o la funzione dello strato di ozono della stratosfera.

Rientrano in questa definizione le sostanze elencate nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono .

Il potenziale di riduzione dell'ozono (ozone depleting potential, ODP) è un parametro integrativo, diverso per ogni specie fonte di idrocarburi alogenati (CFC).

categoria 1

Una sostanza è classificata come pericolosa per lo strato di ozono (Categoria 1) se i dati disponibili relativi alle sue proprietà e al suo destino e comportamento ambientali previsti o osservati indicano che essa può presentare un pericolo per la struttura e/o per la funzione dello strato di ozono della stratosfera.



GHS 07
PUNTO ESCLAMATIVO

PERICOLOSO PER LO STRATO DI OZONO Pericolo supplementare

Avvertenze	Attenzione
	1
Indicazioni di pericolo	H420 Nuoce alla salute pubblica e all'ambiente distruggendo l'ozono dello strato superiore dell'atmosfera

SOSTANZE E MISCELE TOSSICITA' LUNGO TERMINE

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (ESPOSIZIONE SINGOLA)

Sostanze o miscele che presentano una tossicità specifica e non letale per organi bersaglio, risultante da un'unica esposizione e che di conseguenza possono nuocere alla salute delle persone **categorie 1 e 2**.

Le sostanze sono classificate separatamente a seconda che i loro effetti siano immediati o ritardati, in base al giudizio di esperti e alla forza probante di tutti i dati disponibili, utilizzando anche i valori guida raccomandati. Le sostanze sono poi classificate nella categoria 1 o nella categoria 2, secondo la natura e la gravità dell'effetto o degli effetti osservati .

categoria 1

Sostanze che hanno prodotto effetti tossici significativi nell'uomo o che si può presumere, in base a dati ottenuti con sperimentazioni su animali, possano produrre effetti tossici significativi nell'uomo in seguito a una singola esposizione.

La classificazione avviene tramite studi su casi umani , epidemiologici, su animali, con esposizioni a basse concentrazioni.

categoria 2

Sostanze che si possono presumere, in base a dati sperimentali relativi ad animali, nocive per la salute umana in seguito a una singola esposizione.

La classificazione avviene tramite sperimentazione su animali , con esposizioni a moderate concentrazioni.



GHS 08
PERICOLO SALUTE

Avvertenza	Pericolo 1	Attenzione 2	Attenzione 3
Indicazione di pericolo	H370: Provoca danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti), (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)	H371: Può provocare danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)	

SOSTANZE E MISCELE TOSSICITA' LUNGO TERMINE

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (ESPOSIZIONE RIPETUTA),

Sostanze o miscele che presentano una tossicità specifica per organi bersaglio, risultante da un'esposizione ripetuta e che di conseguenza possono nuocere alla salute delle persone. Possono essere alterate funzioni in modo reversibile irreversibile, danni immediati e/o ritardati. Vengono compromesse la funzione o la morfologia di un tessuto di un organo o hanno fortemente modificato la biochimica o l'ematologia dell'organismo.

Via orale- cutanea- inalazione .

categorie 1

Sostanze che hanno prodotto effetti tossici significativi nell'uomo o che si può presumere, in base a dati ottenuti con sperimentazioni su animali, studi di casi umani ed epidemiologici che possano produrre effetti tossici significativi nell'uomo in seguito a un'esposizione ripetuta.

categoria 2

Le sostanze sono classificate nella categoria 2 di tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) sulla base di idonee sperimentazioni su animali in cui siano stati osservati effetti tossici significativi di rilievo per la salute umana, risultanti da un'esposizione a concentrazioni generalmente moderate.



GHS 08
PERICOLO SALUTE

Avvertenza	Pericolo ¹	Attenzione ²
Indicazione di pericolo	H372: Provoca danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) in caso di esposizione prolungata o ripetuta (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)	H373: Può provocare danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) in caso di esposizione prolungata o ripetuta (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)

SOSTANZE E MISCELE TOSSICITA' LUNGO TERMINE

SENSIBILIZZAZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE

Sostanza o miscela che se inalata provoca un'ipersensibilità delle vie respiratorie .
I sensibilizzanti delle vie respiratorie devono essere classificati nella categoria 1 se i dati non sono sufficienti per classificarli in una sottocategoria.

Se i dati sono sufficienti, effettuando una valutazione più dettagliata i sensibilizzanti delle vie respiratorie possono essere classificati nella sottocategoria 1A, sensibilizzanti forti, o nella sottocategoria 1B, altri sensibilizzanti delle vie respiratorie.

categoria 1

Le sostanze sono classificate come sensibilizzanti delle vie respiratorie (categoria 1) se i dati non sono sufficienti per classificarle in una sottocategoria in base ai seguenti criteri:

- a) esiste evidenza che la sostanza può provocare un'ipersensibilità respiratoria specifica nell'uomo;
- b) e/o b) esperimenti appropriati condotti su animali hanno dato risultati positivi

(sottocategoria di pericolo , 1A)

Sostanze che evidenziano una frequenza elevata di caso di sensibilizzazione nell'uomo oppure una probabilità di un tasso elevato di sensibilizzazione nell'uomo, in base a prove sugli animali o altre prove (1). Può essere presa in considerazione anche la gravità della reazione.

(sottocategoria di pericolo, 1B

Sostanze che evidenziano una frequenza da bassa a moderata di casi di sensibilizzazione oppure una probabilità di un tasso di sensibilizzazione da basso a moderato nell'uomo, in base a prove sugli animali o altre prove (1). Può essere presa in considerazione anche la gravità della reazione.



GHS 08
PERICOLO SALUTE

Avvertenza	Pericolo 1- 1A-1B-	Attenzione 1- 1A-1B-
Indicazione di pericolo	H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato	

SOSTANZE E MISCELE TOSSICITA' LUNGO TERMINE

TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE, (Categorie 1A,1B e 2).

In funzione degli effetti abbiamo due categorie

- a) effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità ;
- b) effetti nocivi sullo sviluppo della progenie (compreso effetti nocivi allattamento).

Non sempre si ottiene una chiara classificazione.

categoria 1

Sostanze di cui è accertata o presunta la tossicità per la riproduzione umana.
Effetto nocivo sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo umano.

La categoria è suddivisa :

categoria 1A

Sostanze di cui è accertata la tossicità per la riproduzione umana
Dati prevalentemente relativi all'uomo

categoria 1B

Sostanze di cui è presunta la tossicità per la riproduzione umana
Dati prevalentemente relativi ad animali

categoria 2

Sostanze di cui si sospetta la tossicità per la riproduzione umana
Una sostanza è classificata nella categoria 2 di tossicità per la riproduzione quando esistono dati provenienti da studi sull'uomo o su animali, eventualmente confermati da altre informazioni, che lasciano sospettare un suo effetto nocivo sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, ma non sono sufficientemente probanti per giustificare la classificazione nella categoria 1.



GHS 08
PERICOLO SALUTE

Avvertenza	Pericolo 1A-1B-	Attenzione 2	Nessuna avvertenza
Indicazione di pericolo	H360: Può nuocere alla fertilità o al feto (indicare l'effetto specifico, se noto), (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)	H361: Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto (indicare l'effetto specifico, se noto), (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)	H362: Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno

SOSTANZE E MISCELE TOSSICITA' LUNGO TERMINE

TOSSICITÀ IN CASO DI ASPIRAZIONE

Sostanze o miscele che possono presentare un pericolo per l'uomo in caso di aspirazione.

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

Per pericolo in caso di aspirazione s'intendono gli effetti acuti gravi, quali polmonite chimica, lesioni polmonari o il decesso che si manifestano dopo l'aspirazione di una sostanza o miscela

PRODOTTI SOTTO FORMA DI AEROSOL

Le sostanze o miscele (prodotti) in forma di aerosol o nebbie sono abitualmente commercializzate in contenitori pressurizzati, quali i nebulizzatori o gli spruzzatori a pompa o a pistola. Per classificare questi prodotti occorre stabilire se è possibile che nel cavo orale si formi una massa liquida di prodotto che possa essere successivamente aspirata. Se l'aerosol o la nebbia proveniente da un contenitore pressurizzato è molto fine, non può formarsi una massa liquida. Se invece il prodotto fuoriesce dal recipiente pressurizzato in forma di getto, può formarsi una massa liquida che può essere aspirata.

categoria 1

- (a) se esistono dati attendibili e di qualità basati su sperimentazioni eseguite sull'uomo,
- (b) se è un idrocarburo con una viscosità cinematica, misurata a 40 °C, non superiore a 20,5 mm² /s.

• Le sostanze classificate nella categoria 1 includono taluni idrocarburi, essenza di trementina e olio di pino ma non sono limitate ad essi.



GHS 08
PERICOLO SALUTE

Avvertenza	Pericolo
Indicazione di pericolo	H304: Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie

MUTAGENO

MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI

Mutazioni genetiche ereditarie, tra cui le aberrazioni cromosomiche ereditarie strutturali e numeriche nelle cellule germinali che si manifestano dopo l'esposizione a una sostanza o miscela.

- Il termine “mutageno” designa gli agenti che aumentano la frequenza delle mutazioni in popolazioni di cellule e/o di organismi.
- Il termine «mutazione» designa sia i mutamenti genetici ereditari che possono manifestarsi a livello fenotipico, sia le modificazioni sottostanti del DNA.
- I termini più generali “genotossico” e “genotossicità” designano gli agenti o i processi che modificano la struttura, il contenuto di informazioni o la segregazione del DNA, compresi quelli che danneggiano il DNA interferendo con i normali processi di replicazione o che alterano la replicazione del DNA in maniera non fisiologica (temporanea).

categoria 1

categorie 1A, 1B

Sostanze di cui è accertata la capacità di causare mutazioni ereditarie o da considerare come capaci di causare mutazioni ereditarie nelle cellule germinali umane. Sostanze di cui è accertata la capacità di causare mutazioni ereditarie nelle cellule germinali umane.

1A

Basata su studi epidemiologici sull' uomo

1B

risultati positivi di test in vivo di mutagenicità su cellule germinali di mammiferi,
 risultati positivi di test in vivo di mutagenicità su cellule somatiche di mammiferi,
 risultati positivi di test che dimostrano effetti mutageni in cellule germinali umane, ma non la trasmissione delle mutazioni alla progenie;

categorie 2

Sostanze che destano preoccupazione per il fatto che potrebbero causare mutazioni ereditarie nelle cellule germinali umane
 risultati positivi di esperimenti su mammiferi e/o in taluni casi di esperimenti *in vitro*,
 test in vivo di mutagenicità genotossicità su cellule somatiche di mammiferi,



GHS 08
PERICOLO SALUTE

Avvertenza	Pericolo 1-1A-1B-	Attenzione 2
Indicazione di pericolo	H340: Può provocare alterazioni genetiche (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)	H341: Sospettato di provocare alterazioni genetiche (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)

SOSTANZE E MISCELE TOSSICITA' LUNGO TERMINE

CANCEROGENICITÀ,

Il termine «cancerogenicità» designa l'induzione del cancro o l'aumento dell'incidenza del cancro dopo l'esposizione a una sostanza o miscela. Le sostanze e le miscele che hanno fatto insorgere tumori benigni o maligni nel corso di studi sperimentali correttamente eseguiti su animali sono considerate cancerogene presunte o sospette anche per l'uomo, a meno che non sia chiaramente dimostrato che il meccanismo della formazione del tumore non è rilevante per l'uomo .

categoria di pericolo 1 : 1A, 1B

Sostanze cancerogene per l'uomo accertate o presunte La classificazione di una sostanza come cancerogena di categoria 1 avviene sulla base di dati epidemiologici e/o di dati ottenuti con sperimentazioni su animali. La classificazione di una sostanza come cancerogena di:

categoria 1 A può avvenire ove ne siano noti effetti cancerogeni per l'uomo sulla base di studi sull'uomo, oppure di.

categoria 1B per le sostanze di cui si presumono effetti cancerogeni per l'uomo, prevalentemente sulla base di studi su animali.

categoria di pericolo 2

Sostanze di cui si sospettano effetti cancerogeni per l'uomo .

La classificazione di una sostanza nella categoria 2 si basa sui risultati di studi sull'uomo e/o su animali non sufficientemente convincenti per giustificare la classificazione della sostanza nelle categorie 1A o 1B.



GHS 08
PERICOLO SALUTE

Avvertenza	Pericolo 1- 1A-1B-	Attenzione 2
Indicazione di pericolo	H350: Può provocare il cancro (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)	H351: Sospettato di provocare il cancro (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)

SOSTANZE E MISCELE PERICOLOSE PER AMBIENTE

CONSIDERAZIONE GENERALI PERICOLI AMBIENTE ACQUATICO

- Per «**tossicità acuta per l'ambiente acquatico**» s'intende la proprietà intrinseca di una sostanza di causare danni a un organismo acquatico sottoposto a un'esposizione di breve durata.
- Per «**tossicità cronica per l'ambiente acquatico**» s'intende la proprietà intrinseca di una sostanza di provocare effetti avversi su organismi acquatici durante esposizioni determinate in relazione al ciclo vitale dell'organismo.
- Per «**disponibilità di una sostanza**» s'intende la misura in cui essa diventa una specie solubile o disaggregata.
- Per «**biodisponibilità**» o «disponibilità biologica» di una sostanza s'intende la misura in cui essa è assorbita da un organismo e si distribuisce in una zona all'interno di tale organismo. Dipende dalle proprietà fisico-chimiche della sostanza, dall'anatomia e dalla fisiologia dell'organismo, dalla farmacocinesi e dalla via di esposizione. La disponibilità non è una precondizione della biodisponibilità
- Per «**bioaccumulo**» s'intende il risultato netto dell'assorbimento, della trasformazione e dell'eliminazione di una sostanza in un organismo attraverso tutte le vie di esposizione (aria, acqua, sedimenti/suolo e cibo).
- Per «**degradazione**» s'intende la decomposizione di molecole organiche in molecole più piccole e, da ultimo, in anidride carbonica, acqua e sali.



GHS 09
AMBIENTE

PARAMETRO TOSSICITA'	DESCRIZIONE	
CE ₅₀	Concentrazione a cui una sostanza tossica ha un'incidenza pari al 50% dell'effetto preso ad esame	Tossicità acuta cronica
CL ₅₀	Rappresenta la concentrazione della sostanza in aria che provoca la morte nel 50% degli animali da esperimento, se inalata per un determinato periodo di tempo.	
CrE ₅₀	= CE ₅₀ Tasso di Crescita	Tossicità cronica
EC _x	Concentrazione che produce un effetto associato a una risposta x %.	
NOEC	No observed effect concentration — concentrazione senza effetti osservati s'intende la concentrazione (in un test) immediatamente inferiore alla concentrazione più bassa osservata in un test e avente effetti avversi statisticamente significativi	

PERICOLOSO AMBIENTE ACQUATICO

PERICOLO ACUTO

categoria 1

La tossicità acuta per l'ambiente acquatico è di norma determinata sulla base di una CL 50 a 96 ore per i pesci, una CE 50 a 48 ore per i crostacei e/o una CE 50 a 72 o 96 ore per le specie algali.

«Nessuna tossicità acuta» significa che la/le C(E)L 50 è/sono superiore/i alla solubilità in acqua. Questo vale anche per le sostanze scarsamente solubili (solubilità in acqua < 1 mg/l), per le quali esistono dati indicanti che il test di tossicità acuta non fornisce la misura reale della tossicità intrinseca.

PERICOLO CRONICO

categoria 1-2-3-4

Per determinare la tossicità cronica per l'ambiente acquatico ai fini della classificazione, sono accettati dati ottenuti secondo i metodi di prova standardizzati (Allegato XI Reg. CE REACH), nonché i risultati ottenuti con altri metodi di prova convalidati e accettati a livello internazionale. Sono utilizzati i valori NOEC o altre CE x equivalenti (per esempio, CE 10).

Il bioaccumulo di sostanze negli organismi acquatici può provocare effetti tossici a lungo termine, anche quando la concentrazione effettiva in acqua è bassa.

Per le sostanze organiche il potenziale di bioaccumulo è di norma determinato in base al coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua, in genere espresso in forma di log K_{ow}.



GHS 09
AMBIENTE

Avvertenze	Attenzione 1
Indicazioni di pericolo	H400 Altamente tossico per organismi acquatici

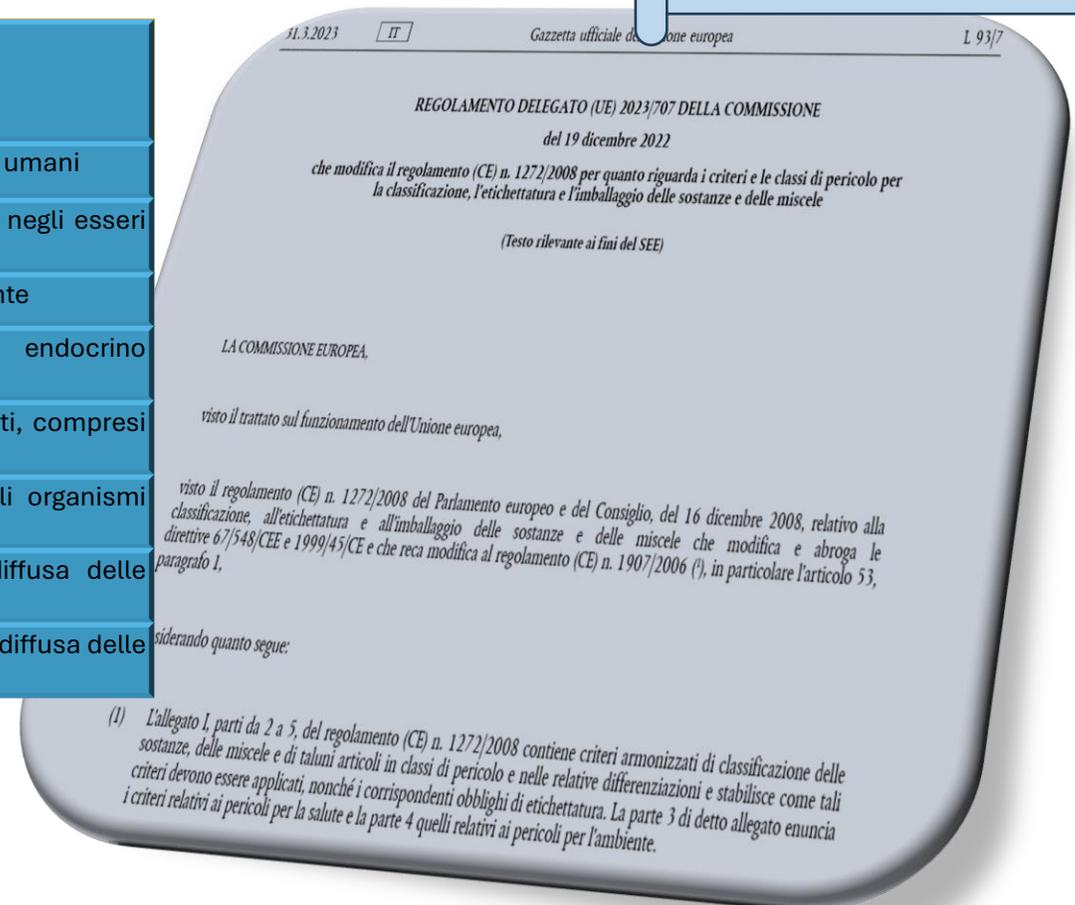
Avvertenze	Attenzione 1	Nessuna avvertenza 2	Nessuna avvertenza 3	Nessuna avvertenza 4
Indicazioni di pericolo	H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	H413 Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

CLP- CLASSIFICATION LABELLING PACKAGING

**REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2023/707
della Commissione del 19 dicembre 2022
che modifica il Regolamento (CE) n. 1272/2008 per quanto riguarda i criteri e le classi di pericolo per la
classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele**

AGGIORNAMENTO

Codice di classe e di categoria di pericolo	Codice di indicazione di pericolo	Indicazione di Pericolo
ED HH 1	EUH380	Può interferire con il sistema endocrino negli esseri umani
ED HH 2	EUH381	Sospettato di interferire con il sistema endocrino negli esseri umani
ED ENV 1	EUH430	Può interferire con il sistema endocrino nell'ambiente
ED ENV 2	EUH431	Sospettato di interferire con il sistema endocrino nell'ambiente
PBT	EUH440	Si accumula nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani
vPvB	EUH441	Si accumula notevolmente nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani
PMT	EUH450	Può provocare la contaminazione duratura e diffusa delle risorse idriche
vPvM	EUH451	Può provocare la contaminazione molto duratura e diffusa delle risorse idriche



CLP- CLASSIFICATION LABELLING PACKAGING

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2023/707
della Commissione del 19 dicembre 2022

che modifica il Regolamento (CE) n. 1272/2008 per quanto riguarda i criteri e le classi di pericolo per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele



Alla luce dell'esperienza e delle maggiori conoscenze scientifiche

acquisite nell'identificazione delle sostanze estremamente preoccupanti a causa delle loro proprietà **di interferenza con il sistema endocrino** nonché nell'identificazione delle sostanze **PBT** (persistenti, bioaccumulabili e tossiche), **vPvB** (molto persistenti e molto bioaccumulabili), **PMT** (persistenti, mobili e tossiche) e **vPvM** (molto persistenti e molto mobili) ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio

è stato necessario adattare il regolamento (CE) n. 1272/2008 al progresso tecnico e scientifico introducendo **nuovi criteri e classi di pericolo**. I criteri scientifici in base ai quali valutare le evidenze disponibili per la classificazione in tali classi di pericolo dovrebbero riflettere lo stato attuale delle conoscenze scientifiche.

Nuove classi

- Interferenti endocrini per l'uomo
- Interferenti endocrini per l'ambiente
- PBT/vPvB
- PBT/vPvB

Il Regolamento (CE) n. 1272/2008 è stato modificato nei seguenti allegati
allegato I
allegato II
allegato III
allegato VI

Periodo transitorio

Sostanze classificate ed etichettate conformemente al Reg. (UE) 2023/707	Nuove sostanze immesse sul mercato	1 Maggio 2025
	Sostanze già sul mercato	1 Novembre 2026
Miscele classificate ed etichettate conformemente al Reg. (UE) 2023/707	Nuove miscele immesse sul mercato	1 Maggio 2026
	Miscele già sul mercato	1 Maggio 2028

CLP- CLASSIFICATION LABELLING PACKAGING

INTERFERENZA CON IL SISTEMA ENDOCRINO : ASPETTI GENERALI

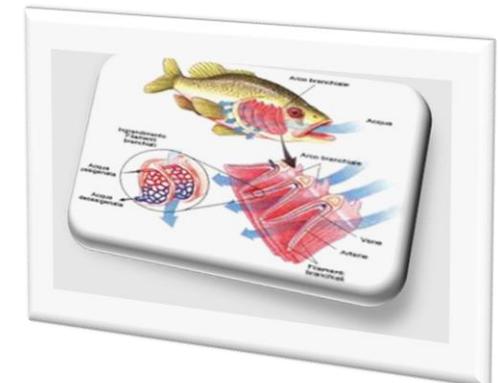
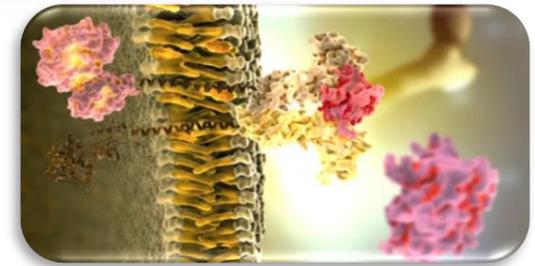
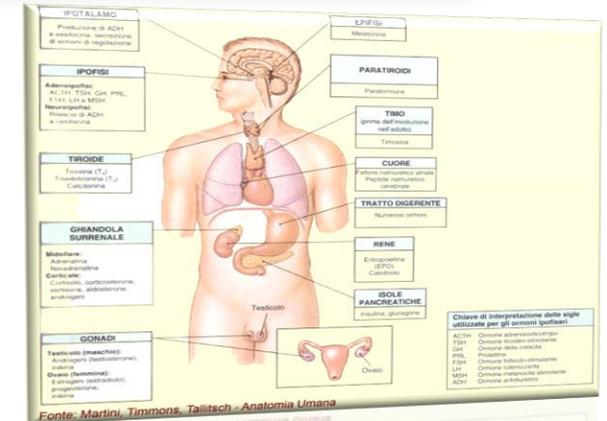
Le sostanze chimiche che sono considerate "interferenti endocrini" possono interferire con il sistema ormonale producendo effetti negativi per le persone e la fauna selvatica. Le sostanze e le miscele con proprietà di interferenza con il sistema endocrino rappresentano un rischio per la salute pubblica e per l'ambiente. È stato dimostrato che l'interferenza con il sistema endocrino può causare determinati disturbi negli esseri umani, tra cui malformazioni congenite, disturbi dello sviluppo, della riproduzione o dello sviluppo neurologico, tumori, diabete e obesità, con un'incidenza elevata e in aumento sia nei bambini che negli adulti. È stato anche dimostrato che le proprietà di interferenza con il sistema endocrino possono influire negativamente sulle popolazioni animali (molluschi pesci crostacei volatili mammiferi).

GLI INTERFERENTI ENDOCRINI POSSONO AGIRE A DIVERSI LIVELLI

- simulando l'azione degli ormoni prodotti dal sistema endocrino e inducendo quindi reazioni biochimiche anomale;
- bloccando i recettori delle cellule che riconoscono gli ormoni (recettori ormonali) e impedendo la normale azione degli ormoni prodotti dal sistema endocrino;
- interferendo sulla sintesi, sul trasporto, sul metabolismo e sull'escrezione degli ormoni naturali, alterandone così la concentrazione

DEFINIZIONI

- a) «interferente endocrino»:** la sostanza o miscela che altera una o più funzioni del sistema endocrino, causando effetti nocivi su un organismo integro, la sua progenie, le popolazioni o le sottopopolazioni;
- b) «interferenza con il sistema endocrino»:** l'alterazione di una o più funzioni del sistema endocrino causata da un interferente endocrino;
- c) «attività endocrina»:** l'interazione con il sistema endocrino che può provocare la risposta del sistema, degli organi o dei tessuti bersaglio, e che conferisce a una sostanza o miscela il potenziale di alterare una o più funzioni del sistema endocrino;
- d) «effetto nocivo»:** il cambiamento a livello di morfologia, fisiologia, crescita, sviluppo, riproduzione o ciclo vitale di un organismo, un sistema, una popolazione o una sottopopolazione che causa una riduzione della capacità funzionale o della capacità di compensare ulteriori stress o un aumento della suscettibilità ad altri fattori;
- e) «nesso biologicamente plausibile»:** la correlazione, coerente con le conoscenze scientifiche esistenti, tra un'attività endocrina e un effetto nocivo sulla base di processi biologici.



INTERFERENZA CON IL SISTEMA ENDOCRINO PER LA SALUTE UMANA

categoria di pericolo 1

Interferenti endocrini accertati o presunti per la salute umana.

I dati dimostrano che la sostanza risponde a tutti i seguenti criteri:

- a) attività endocrina;
- b) effetto nocivo su un organismo integro o sulla sua progenie o generazioni future;
- c) nesso biologicamente plausibile tra l'attività endocrina e l'effetto nocivo.

categoria pericolo 2

Sospetti interferenti endocrini per la salute umana.

Una sostanza è classificata nella categoria 2 se sono soddisfatti tutti i seguenti criteri:

- a) esistono evidenze di: i) un'attività endocrina, e ii) un effetto nocivo su un organismo integro o sulla sua progenie o generazioni future;
- b) le evidenze di cui alla lettera a) non sono sufficienti per classificare la sostanza nella categoria 1;
- c) esistono evidenze di un nesso biologicamente plausibile tra l'attività endocrina e l'effetto nocivo.

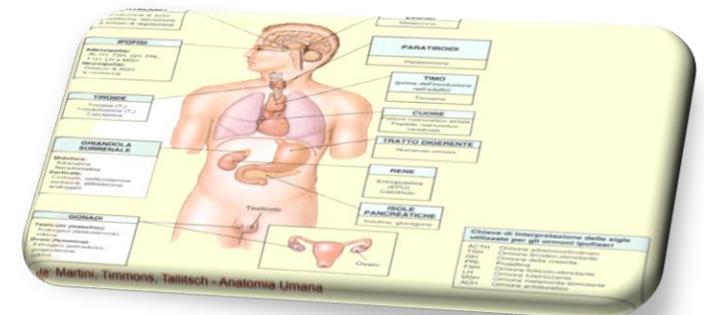
PITTOGRAMMA

Verranno prodotti pittogrammi per le nuove classi di pericolo solo a seguito di accordo con UN GHS



NUOVA CLASSE E CATEGORIE

Avvertenze	Pericolo cat-1	Attenzione cat-2
Indicazioni di pericolo	EUH380 Può interferire con il sistema endocrino negli esseri umani	EUH381 Può interferire con il sistema endocrino negli esseri umani



INTERFERENZA CON IL SISTEMA ENDOCRINO PER L'AMBIENTE

categoria di pericolo 1

Interferenti endocrini accertati o presunti per l'ambiente

La classificazione nella categoria 1 si basa principalmente su almeno una delle seguenti categorie di evidenze:

- a) dati relativi ad animali;
- b) dati non relativi ad animali con capacità predittiva equivalente a quella dei dati di cui alla lettera a).

Tali dati dimostrano che la sostanza risponde a tutti i seguenti criteri.

- a) attività endocrina;
- b) effetto nocivo su un organismo integro o sulla sua progenie o generazioni future;
- c) nesso biologicamente plausibile tra l'attività endocrina e l'effetto nocivo.

Tuttavia, se sussistono seri dubbi circa la rilevanza dell'effetto nocivo identificato a livello di popolazione o sottopopolazione, può essere più appropriata la classificazione nella categoria 2.

categoria di pericolo 2

Sospetti interferenti endocrini per l'ambiente Una sostanza è classificata nella categoria 2 se sono soddisfatti tutti i seguenti criteri:

- a) esistono evidenze di: i) un'attività endocrina, e ii) un effetto nocivo su un organismo integro o sulla sua progenie o generazioni future;
- b) le evidenze di cui alla lettera a) non sono sufficienti per classificare la sostanza nella categoria 1;
- c) esistono evidenze di un nesso biologicamente plausibile tra l'attività endocrina e l'effetto nocivo.

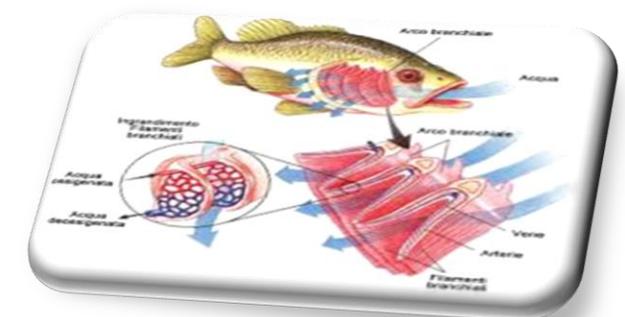
PITTOGRAMMA

Verranno prodotti pittogrammi per le nuove classi di pericolo solo a seguito di accordo con UN GHS



NUOVA CLASSE E CATEGORIE

Avvertenze	Pericolo cat-1	Attenzione cat-2
Indicazioni di pericolo	EUH430 Può interferire con il sistema endocrino nell'ambiente	EUH431 Sospettato di interferire con il sistema endocrino nell'ambiente



ASPETTI GENERALI

Sostanze Estremamente Problematiche **PBT vPvB** Persistenti Bioaccumulabili Tossiche molto Persistenti molto Tossiche

Non si decompongono facilmente

Si accumulano negli organismi viventi attraverso catena trofica

L'accumulo non è invertibile velocemente anche con riduzione delle stesse emissioni

Lungo raggio di azione fino a zone incontaminate

Effetti lungo termine difficili da prevedere

Difficile annullare effetti dell'esposizione

Esposizione cumulativa di animali ed esseri umani attraverso ambiente

PARAMETRI

P

Il calcolo dell'emivita implica la comprensione della costante di decadimento, che è una misura della velocità con cui una sostanza decade. La relazione tra emivita ($t_{1/2}$) e costante di decadimento (λ) è data dalla formula:

$$t_{1/2} = \ln(2) / \lambda.$$

B

Il Fattore di Bioaccumulo (BCF) può essere espresso come il rapporto di concentrazione tra la sostanza nell'organismo (Biota) e nel mezzo circostante all'equilibrio

$$\text{BCF} = C_o / C_w$$

Se non ci sono misure disponibili, il **BCF** può essere stimato dal log **Kow** attraverso modelli **QSAR**.

C_o =concentrazione nell'intero organismo (mg/kg, peso umido)

C_w = concentrazione in acqua (mg/l)

T

NOEC (concentrazione senza effetto osservato) è la concentrazione più alta testata per la quale non vi sono differenze statisticamente significative di effetto ($p < 0,05$) rispetto al gruppo di controllo negli studi di ecotossicità a lungo termine.

CLP- CLASSIFICATION LABELLING PACKAGING

PROPRIETA' PERSISTENTI, BIOACCUMULABILI E TOSSICHE (PBT)

Una sostanza è ritenuta persistente (P) quando soddisfa una qualsiasi delle condizioni seguenti:

- a) l'emivita di degradazione nell'acqua di mare è superiore a 60 giorni;
- b) l'emivita di degradazione in acqua dolce o di estuario è superiore a 40 giorni;
- c) l'emivita di degradazione nei sedimenti marini è superiore a 180 giorni;
- d) l'emivita di degradazione nei sedimenti di acqua dolce o di estuario è superiore a 120 giorni;
- e) l'emivita di degradazione nel suolo è superiore a 120 giorni.

Una sostanza è ritenuta bioaccumulabile (B) se il suo fattore di bioconcentrazione nelle specie acquatiche è superiore a 2 000.

Una sostanza è ritenuta tossica (T) quando si verifica una delle situazioni seguenti:

- a) la sua concentrazione senza effetti osservati (NOEC) a lungo termine o ECx (ad esempio EC10) negli organismi marini o d'acqua dolce è inferiore a 0,01 mg/l;
- b) la sostanza è classificabile come cancerogena (categoria 1A o 1B), mutagena di cellule germinali (categoria 1A o 1B) o tossica per la riproduzione (categoria 1A, 1B o 2) in base al punto 3.5, 3.6 o 3.7;
- c) esistono altre prove di tossicità cronica, date dalla classificabilità della sostanza come sostanza con tossicità specifica per organi bersaglio dopo esposizione ripetuta (STOT RE categoria 1 o 2), in base al punto 3.9;
- d) la sostanza è classificabile come interferente endocrino (categoria 1) per la salute umana o l'ambiente in base al punto 3.11 o 4.2.

MOLTO PERSISTENTI E MOLTO BIOACCUMULABILI (vPvB)

Una sostanza è ritenuta molto persistente (vP)

quando soddisfa una qualsiasi delle condizioni

- a) l'emivita di degradazione in acqua marina, acqua dolce o di estuario è superiore a 60 giorni;
- b) l'emivita di degradazione in sedimenti di acqua marina, acqua dolce o di estuario è superiore a 180 giorni;
- c) l'emivita di degradazione nel suolo è superiore a 180 giorni.

Una sostanza è ritenuta molto bioaccumulabile (vB)

se il suo fattore di bioconcentrazione nelle specie acquatiche è superiore a 5000

PITTOGRAMMA

Verranno prodotti pittogrammi per le nuove classi di pericolo solo a seguito di accordo con UN GHS



NUOVA CLASSE E CATEGORIE		
	PBT	vPvB
Avvertenze	Pericolo	Pericolo
Indicazioni di pericolo	EUH440 si accumula nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani	EUH441 si accumula notevolmente nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani

PARAMETRI

Sostanze Estremamente Problematiche **PMT vPvM** Persistenti Mobili Tossiche molto Persistenti molto Mobili

Elevata mobilità e persistenza

Basso potenziale adsorbimento

Entrano nel ciclo acqua anche potabile

Diffondono su lunghe distanze

Sfuggono ad impianti di purificazione trattamento acque

Rimozione incompleta, emissioni continue aumento nel tempo

Difficile annullare gli effetti di esposizione

Effetti lungo termine imprevedibili

Esposizione cumulativa di animali ed esseri umani attraverso l'ambiente

log K_{oc}

I criteri di classificazione per M/vM fanno riferimento in particolare al valore del log K_{oc} (coefficiente di adsorbimento nel suolo). K_{oc} è il coefficiente di ripartizione carbonio organico/acqua e indica la capacità di una sostanza di essere adsorbita dalla frazione organica presente in comparti ambientali solidi come il suolo, i fanghi e i sedimenti, ed è quindi inversamente proporzionale al potenziale di penetrazione della sostanza nelle acque sotterranee.

Per valutare il criterio di mobilità è pertanto opportuno considerare il valore log K_{oc} della sostanza,

in quanto un K_{oc} basso implica un'elevata mobilità.

VARIABILI CHE POSSONO INFLUENZARE L'ENTITÀ DEL COEFFICIENTE DI ASSORBIMENTO

Variabili dipendenti da una varietà di interazioni intermolecolari che possono verificarsi tra il soluto e la fase solida e acquosa, tra cui quantità di materia organica e tipo, contenuto e tipo di minerali argillosi, rapporto argilla/sostanza organica, distribuzione delle dimensioni delle particelle e area superficiale del sorbente, pH, forza ionica, particelle sospese o materiale colloidale, temperatura, concentrazione di materia organica disciolta, concentrazioni di soluto e solido e tecniche di separazione di fase.

CLP- CLASSIFICATION LABELLING PACKAGING

PROPRIETA' PERSISTENTI, BIOACCUMULABILI E TOSSICHE (PMT)

Una sostanza è ritenuta persistente (P) quando soddisfa una qualsiasi delle condizioni seguenti:

- a) l'emivita di degradazione nell'acqua di mare è superiore a 60 giorni;
- b) l'emivita di degradazione in acqua dolce o di estuario è superiore a 40 giorni;
- c) l'emivita di degradazione nei sedimenti marini è superiore a 180 giorni;
- d) l'emivita di degradazione nei sedimenti di acqua dolce o di estuario è superiore a 120 giorni;
- e) l'emivita di degradazione nel suolo è superiore a 120 giorni.

Una sostanza è ritenuta mobile (M) se il log K_{oc} è inferiore a 3. Una sostanza ionizzabile è ritenuta mobile se il valore più basso di log K_{oc} per pH compreso tra 4 e 9 è inferiore a 3.

Una sostanza è ritenuta tossica (T) quando si verifica una delle situazioni seguenti:

- a) la sua concentrazione senza effetti osservati (NOEC) a lungo termine o ECx (ad esempio EC10) negli organismi marini o d'acqua dolce è inferiore a 0,01 mg/l;
- b) la sostanza è classificabile come cancerogena (categoria 1A o 1B), mutagena di cellule germinali (categoria 1A o 1B) o tossica per la riproduzione (categoria 1A, 1B o 2) in base al punto 3.5, 3.6 o 3.7;
- c) esistono altre prove di tossicità cronica, date dalla classificabilità della sostanza come sostanza con tossicità specifica per organi bersaglio dopo esposizione ripetuta (STOT RE categoria 1 o 2), in base al punto 3.9;
- d) la sostanza è classificabile come interferente endocrino (categoria 1) per la salute umana o l'ambiente in base al punto 3.11 o 4.2.

MOLTO PERSISTENTI E MOLTO BIOACCUMULABILI (vPvM)

Una sostanza è ritenuta molto persistente (vP)

quando soddisfa una qualsiasi delle condizioni

- a) l'emivita di degradazione in acqua marina, acqua dolce o di estuario è superiore a 60 giorni;
- b) l'emivita di degradazione in sedimenti di acqua marina, acqua dolce o di estuario è superiore a 180 giorni;
- c) l'emivita di degradazione nel suolo è superiore a 180 giorni.

Una sostanza è ritenuta molto mobile (vM) se il log K_{oc} è inferiore a 2. Una sostanza ionizzabile è ritenuta mobile se il valore più basso di log K_{oc} per pH compreso tra 4 e 9 è inferiore a 2.

PITTOGRAMMA

Verranno prodotti pittogrammi per le nuove classi di pericolo solo a seguito di accordo con UN GHS



NUOVA CLASSE E CATEGORIE

	PMT	vPvM
Avvertenze	Pericolo 1	Pericolo 2
Indicazioni di pericolo	EUH450 può provocare la contaminazione duratura e diffusa delle risorse idriche	EUH451 può provocare la contaminazione molto duratura e diffusa delle risorse idriche

CLP- CLASSIFICATION LABELLING PACKAGING



REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 16 dicembre 2008
relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che
modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE)
n. 1907/2006

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA

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

vista la proposta della Commissione,

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

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

considerando quanto segue:

(4) Il commercio delle sostanze e delle miscele non riguarda solo il mercato interno, ma anche il mercato mondiale. Le imprese dovrebbero dunque trarre beneficio dall'armonizzazione globale delle norme per la classificazione e l'etichettatura e dalla coerenza tra le norme sulla classificazione e sull'etichettatura per la fornitura e l'uso e le norme sul trasporto.

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

IMBALLO ETICHETTATURA

Definizioni

Collo	il completo risultato dell'operazione di imballaggio comprendente l'imballaggio e il suo contenuto
Imballaggio	uno o più contenitori e qualsiasi altro componente o materiale necessario affinché i contenitori possano svolgere la loro funzione di contenimento e altre funzioni di sicurezza (interno / esterno)
Imballaggio intermedio	un imballaggio sistemato tra l'imballaggio interno, o gli articoli, e un imballaggio esterno



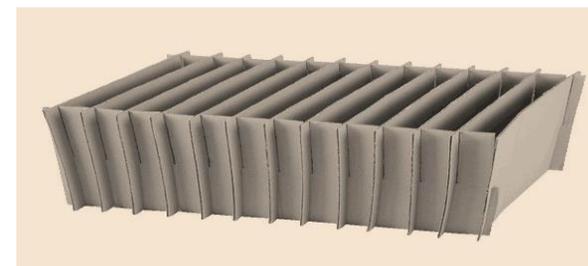
5.2.1. Marcatura dei colli UN 1992

Etichetta CLP

5.2.2. Etichettatura dei colli ADR



interno



Articolo 33

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

IMBALLAGGIO ESTERNO SOGGETTO NORMA TRASPORTO MERCI PERICOLOSE

1. **Quando un collo** comprende un imballaggio esterno e uno interno nonché un eventuale imballaggio intermedio e l'imballaggio esterno è **conforme alle disposizioni in materia di etichettatura previste dalle norme per il trasporto di merci pericolose, l'imballaggio interno e l'eventuale imballaggio intermedio sono etichettati in conformità del presente regolamento. Anche l'imballaggio esterno può essere etichettato conformemente al presente regolamento.** Nei casi in cui il pittogramma o i pittogrammi di pericolo previsti dal presente regolamento si riferiscono allo stesso pericolo contemplato dalle norme per il trasporto di merci pericolose, il pittogramma o i pittogrammi di pericolo previsti dal presente regolamento possono non figurare sull'imballaggio esterno.



GHS
Raccomandazioni ONU
Trasporto Merci

IMDG
Trasporto via mare

ICAO
Trasporti via aerea

ADR
Trasporto su strada

RID
Trasporto su rotaia

ADN
Navigazione interna

Articolo 33

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

IMBALLAGGIO ESTERNO NON SOGGETTO NORMA TRASPORTO MERCI PERICOLOSE

2.

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



GHS
Raccomandazioni ONU
Trasporto Merci

IMDG
Trasporto via mare

ICAO
Trasporti via aerea

ADR
Trasporto su strada

RID
Trasporto su rotaia

ADN
Navigazione interna

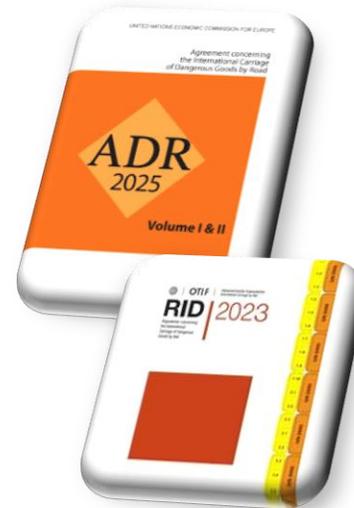
Articolo 33

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

COLLI UNICI SOGGETTO NORMA TRASPORTO MERCI PERICOLOSE

3.

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



GHS
Raccomandazioni ONU
Trasporto Merci

IMDG
Trasporto via mare

ICAO
Trasporti via aerea

ADR
Trasporto su strada

RID
Trasporto su rotaia

ADN
Navigazione interna

Articolo 33

Esempio applicazione etichettatura Accordo ADR Regolamento CLP

COLLO (FUSTO)		<input type="checkbox"/> Regolamento CLP <input type="checkbox"/> Accordo ADR
IMBALLO INTERNO (FUSTO)		<input type="checkbox"/> Regolamento CLP
COLLO (FUSTO-SCATOLA)		IMBALLO INTERNO- fusto- Regolamento CLP IMBALLO ESTERNO-scatola- Accordo ADR IMBALLO ESTERNO-scatola- Regolamento CLP (se i pittogrammi delle norme non coincidono)

Articolo 35
Imballaggio

**1. Gli imballaggi contenenti sostanze o miscele pericolose sono soggetti 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 muniti di un sistema di chiusura che può essere riapplicato** sono progettati in modo da poter essere richiusi varie volte senza fuoriuscite del contenuto.

Articolo 35
Imballaggio

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

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

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

.....

Allegato II

PARTE 3: DISPOSIZIONI PARTICOLARI RELATIVE ALL'IMBALLAGGIO

Disposizioni riguardanti le chiusure di sicurezza per bambini

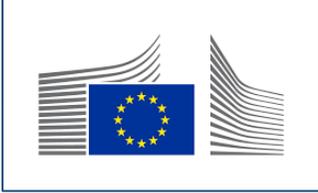
Imballaggi di qualunque capienza contenenti sostanze o miscele fornite al pubblico e classificate per la tossicità acuta (categorie da 1 a 3), STOT — esposizione singola (categoria 1), STOT — esposizione ripetuta (categoria 1) o corrosione della pelle (categoria 1) sono muniti di chiusura di sicurezza per bambini

Gli imballaggi di qualunque capienza contenenti sostanze o miscele fornite al pubblico che presentano un pericolo in caso di aspirazione, classificate secondo i punti 3.10.2 e 3.10.3 dell'allegato I ed etichettate secondo il punto 3.10.4.1 dell'allegato I, ad eccezione delle sostanze e delle miscele immesse sul mercato sotto forma di aerosol o in un recipiente munito di un dispositivo di nebulizzazione sigillato, sono muniti di chiusura di sicurezza per bambini.

Quando in una sostanza o miscela è presente almeno una delle sostanze sottoindicate, in concentrazione uguale o superiore alla massima concentrazione specificata per ciascuna sostanza, l'imballaggio, di qualunque capienza, è munito di chiusura di sicurezza per bambini.

No.	Identificazione della sostanza			Limite di concentrazione
	CAS:	Denominazione	EC No:	
1	67-56-1	metanolo	200-659-6	≥ 3 %
2	75-09-2	diclorometano	200-838-9	≥ 1 %

Schede Dati Sicurezza- Scenari Esposizione



Bibliografia

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

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006

REGOLAMENTO (UE) 2020/878 DELLA COMMISSIONE del 18 giugno 2020 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2023/707 DELLA COMMISSIONE del 19 dicembre 2022 che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 per quanto riguarda i criteri e le classi di pericolo per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele

REGOLAMENTO (UE) 2024/2865 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 23 ottobre 2024 che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele

DECRETO LEGISLATIVO 4 settembre 2024, n. 135 Attuazione della direttiva (UE) 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2022, che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro.

Schede Dati Sicurezza- Scenari Esposizione

Bibliografia

ECHA: Guidance on labelling and packaging in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

ECHA : Part 1 General Principles for Classification and Labelling

ECHA :Introductory Guidance on the CLP Regulation

ECHA: Guida pratica uso e presentazione delle (Q)SAR

ECHA: La sicurezza chimica nelle imprese

INAIL: Principali adempimenti a norma del regolamento CLP

INAIL : Agenti chimici/regolamento CLP/ La classificazione

INAIL : Agenti chimici/regolamento CLP/ I pittogrammi

INAIL : Agenti chimici/regolamento CLP/ Indicazioni di pericolo



Schede Dati Sicurezza- Scenari Esposizione



LINK

<https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals>

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

- [Understanding CLP](#)
- [CLP Pictograms](#)
- [Understanding Seveso](#)
- [Legislation](#)
- [Classification of substances and mixtures](#)
- [Labelling and packaging](#)
- [Harmonised classification and labelling \(CLH\)](#)
- [Alternative chemical name in mixtures](#)
- [The role of testing in CLP](#)



<https://www.inail.it/portale/it.html>

<https://www.inail.it/portale/prevenzione-e-sicurezza/it/come-fare-per-conoscere-il-rischio/agenti-chimici.html>

<https://www.inail.it/portale/it/inail-comunica/pubblicazioni/catalogo-generale/catalogo-generale-dettaglio.2024.07.sostanze-chimiche-sensibilizzanti.html>

<https://www.inail.it/portale/prevenzione-e-sicurezza/it/come-fare-per-conoscere-il-rischio/agenti-cancerogeni-mutageni.html>

Schede Dati Sicurezza- Scenari Esposizione

CONCLUSIONE

Integrazione

➤ Il CLP integra il regolamento REACH e assicura che i pericoli delle sostanze chimiche siano comunicati in modo chiaro a lavoratori e consumatori attraverso etichette pittogrammi e indicazioni standard.

Commercio

➤ Il regolamento REACH ed il regolamento CLP incidono sulle attività commerciali della maggior parte delle imprese con sede nell'UE e in Islanda, Liechtenstein e Norvegia, che aderiscono allo Spazio Economico Europeo (SEE). Altre legislazioni relative a settori specifici, come il BPR (biocidi), integrano queste due normative orizzontali in materia di sicurezza chimica.

Sicurezza

➤ Il CLP rende più sicuro l'ambiente di lavoro proponendo la «sicurezza chimica» come risorsa per una azienda.

Sinergia

➤ La classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele richiede una rete interprofessionale di soggetti in possesso di competenze altamente specialistiche in grado di fare sinergia.



**GRAZIE PER LA VOSTRA
ATTENZIONE**

Rev.01 14-07-2025

DOTT. CHIMICO MASSIMO FARNE'
massimo.farne@chimici.it

LIBERO PROFESSIONISTA- CONSULENTE SETTORE AMBIENTALE ORDINE INTERPROVINCIALE DEI CHIMICI E DEI FISICI EMILIA ROMAGNA