Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►B

REGOLAMENTO (UE) N. 286/2011 DELLA COMMISSIONE

del 10 marzo 2011

recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 83 del 30.3.2011, pag. 1)

Rettificato da:

►C1 Rettifica, GU L 138 del 26.5.2011, pag. 66 (286/2011)

►C2 Rettifica, GU L 246 del 23.9.2011, pag. 34 (286/2011)

▼B

REGOLAMENTO (UE) N. 286/2011 DELLA COMMISSIONE

del 10 marzo 2011

recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il 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 ([1]), in particolare l'articolo 53,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 intende armonizzare le disposizioni e i criteri per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze, delle miscele e di determinati articoli specifici all'interno dell'Unione europea.

(2) Il regolamento tiene conto del Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals, qui di seguito «GHS») delle Nazioni Unite.

(3) I criteri di classificazione e le norme relative all'etichettatura del GHS vengono riveduti periodicamente a livello dell'ONU. La terza edizione riveduta del GHS è stata approvata nel dicembre 2008 dal comitato di esperti delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose e sul sistema generale armonizzato di classificazione e di etichettatura dei prodotti chimici (UNCETDG/GHS). Essa contiene modifiche riguardanti, tra l'altro, le disposizioni relative all'assegnazione delle indicazioni di pericolo e all'etichettatura dei piccoli imballaggi, nuove sottocategorie per la sensibilizzazione delle vie respiratorie e della pelle, la revisione dei criteri di classificazione per i pericoli a lungo termine (tossicità cronica) per l'ambiente acquatico e una nuova classe di pericolo per le sostanze e le miscele pericolose per lo strato di ozono. Di conseguenza è necessario adeguare le disposizioni tecniche e i criteri degli allegati al regolamento (CE) n. 1272/2008 alla terza edizione riveduta del GHS.

(4) Il GHS consente alle autorità di adottare disposizioni supplementari per l'etichettatura al fine di tutelare le persone già sensibilizzate a una specifica sostanza chimica che può provocare una risposta a concentrazioni molto basse. È opportuno introdurre prescrizioni relative all'aggiunta del nome di tale sostanza sull'etichetta, anche se presente in concentrazioni molto basse in una miscela.

(5) Andrebbe inoltre modificata la terminologia di varie disposizioni degli allegati e di taluni criteri tecnici, al fine di agevolare l'attuazione da parte degli operatori e delle autorità preposte all'attuazione, per migliorare la coerenza dei testi giuridici e per incrementare la chiarezza.

([1]) GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

▼B

(6) Per garantire che i fornitori di sostanze possano adeguarsi alle nuove prescrizioni relative alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio introdotte dal presente regolamento, va previsto un periodo transitorio e l'applicazione del presente regolamento va differita. In tal modo si intende fornire la possibilità di conformarsi alle disposizioni del presente regolamento su base volontaria prima che termini il periodo transitorio.

(7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]),

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 1272/2008 è così modificato:

1) all'articolo 25, il paragrafo 5 è soppresso;

2) all'articolo 26, paragrafo 1, è inserita la seguente nuova sezione e):

«(e)se figura il pittogramma di pericolo "GHS02" o "GHS06", l'impiego del pittogramma di pericolo "GHS04" diventa facoltativo.»;

3) l'allegato I è modificato in conformità dell'allegato I del presente regolamento;

4) l'allegato II è modificato in conformità dell'allegato II del presente regolamento;

5) l'allegato III è modificato in conformità dell'allegato III del presente regolamento;

6) l'allegato IV è modificato in conformità dell'allegato IV del presente regolamento;

7) l'allegato V è modificato in conformità dell'allegato V del presente regolamento;

8) l'allegato VI è modificato in conformità dell'allegato VI del presente regolamento;

9) l'allegato VII è modificato in conformità dell'allegato VII del presente regolamento.

Articolo 2

Disposizioni transitorie

1. In deroga all'articolo 3, secondo paragrafo, prima del 1º dicembre 2012 e prima del 1º giugno 2015 le sostanze e le miscele possono, rispettivamente, essere classificate, etichettate ed imballate in conformità del regolamento (CE) n. 1272/2008 modificato dal presente regolamento.

2. In deroga all'articolo 3, secondo paragrafo, per le sostanze classificate, etichettate ed imballate in conformità del regolamento (CE) n. 1272/2008 e immesse sul mercato prima del 1º dicembre 2012 non sussiste l'obbligo di rietichettarle e reimballarle in conformità del presente regolamento fino al 1º dicembre 2014.

([1]) GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

▼B

3. In deroga all'articolo 3, secondo paragrafo, per le miscele classificate, etichettate ed imballate in conformità della direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio [1] o del regolamento (CE) n. 1272/2008 e immesse sul mercato prima del 1º giugno 2015 non sussiste l'obbligo di rietichettarle e reimballarle in conformità del presente regolamento fino al 1º giugno 2017.

Articolo 3

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

Esso si applica alle sostanze a decorrere dal 1º dicembre 2012 e alle miscele a decorrere dal 1º giugno 2015.

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

[1] GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1.

▼B

ALLEGATO I

A. L'allegato I, parte 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008 è così modificato:

1) al punto 1.1.2.2.2, la nota sotto la tabella 1.1 è sostituita dal testo seguente:

«Nota:

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.»;

2) al punto 1.1.3.1, l'inizio della prima frase è sostituito da «Se una miscela sottoposta a test»;

3) i punti 1.1.3.2, 1.1.3.3 e 1.1.3.4 sono sostituiti dal testo seguente:

«1.1.3.2. *Lotti di fabbricazione*

La categoria di pericolo di un lotto di fabbricazione di una miscela sottoposto a test può essere considerata sostanzialmente equivalente a quella di un altro lotto dello stesso prodotto commerciale non sottoposto a test, fabbricato da o sotto il controllo dello stesso fornitore, a meno che vi sia ragione di ritenere che vi sono variazioni significative tali da modificare la classificazione di pericolo del lotto non sottoposto a test. In tal caso, occorre procedere a una nuova valutazione.

1.1.3.3. *Concentrazione di miscele altamente pericolose*

Nel caso della classificazione delle miscele di cui ai punti 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 e 4.1, se una miscela sottoposta a test è classificata nella categoria o sottocategoria di pericolo più elevata e la concentrazione dei componenti della miscela sottoposta a test appartenenti a tale categoria o sottocategoria è aumentata, la nuova miscela risultante, non sottoposta a test, deve essere classificata in tale categoria o sottocategoria, senza prove supplementari.

1.1.3.4. *Interpolazione all'interno di una categoria di tossicità*

Nel caso della classificazione di miscele di cui ai punti 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 e 4.1, se di tre miscele (A, B e C) i cui componenti sono identici le miscele A e B sono state sottoposte a test e appartengono alla stessa categoria di pericolo e la miscela C non è stata sottoposta a test e contiene gli stessi componenti pericolosi delle miscele A e B ma in concentrazioni intermedie rispetto alle concentrazioni nelle miscele A e B, la miscela C è considerata appartenente alla stessa categoria di pericolo delle miscele A e B.»;

4) al punto 1.1.3.5, l'ultima frase è sostituita dalla seguente:

«Se la miscela i) o ii) è già classificata in base ai dati ottenuti tramite il test, l'altra miscela va classificata nella stessa categoria di pericolo.»;

5) i punti 1.2, 1.2.1, 1.2.1.1, 1.2.1.2 e 1.2.1.3 sono sostituiti dal testo seguente:

«1.2. **Etichettatura**

1.2.1. ***Disposizioni generali relative all'apposizione delle etichette a norma dell'articolo 31***

1.2.1.1. I pittogrammi di pericolo hanno la forma di un quadrato poggiante su una punta.

1.2.1.2. I pittogrammi di pericolo riportati nell'allegato V sono costituiti da un simbolo nero su fondo bianco, con un bordo rosso sufficientemente largo da risultare chiaramente visibile.

▼B

1.2.1.3. Ogni pittogramma di pericolo copre almeno un quindicesimo della superficie minima dell'etichetta contenente le informazioni di cui all'articolo 17. La superficie minima di ogni pittogramma di pericolo non misura meno di 1 cm^2.

1.2.1.4. Le dimensioni dell'etichetta e di ogni pittogramma sono le seguenti:

Tabella 1.3

Dimensioni minime delle etichette e dei pittogrammi

Capacità dell'imballaggio	Dimensioni dell'etichetta (in millimetri) per le informazioni di cui all'articolo 17	Dimensioni di ogni pittogramma (in millimetri)
Non superore a 3 litri:	Possibilmente almeno 52 × 74	Non inferiori a 10 × 10 Possibilmente almeno 16 × 16
Superiore a 3 litri, ma non superiore a 50 litri:	Almeno 74 × 105	Almeno 23 × 23
Superiore a 50 litri, ma non superiore a 500 litri:	Almeno 105 × 148	Almeno 32 × 32
Superiore a 500 litri:	Almeno 148 × 210	Almeno 46 × 46»;

6) la frase introduttiva della sezione 1.5.2.1.3 è sostituita dalla seguente:

«Il pittogramma, l'avvertenza, l'indicazione di pericolo e il consiglio di prudenza associati alle categorie di pericolo elencate qui di seguito possono non figurare tra gli elementi dell'etichetta prescritti all'articolo 17 se:»;

7) al punto 1.5.2.2, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) la classificazione del contenuto dell'imballaggio solubile è esclusivamente una o più delle categorie di pericolo elencate ai punti 1.5.2.1.1, lettera b), 1.5.2.1.2, lettera b), oppure 1.5.2.1.3, lettera b); e».

B. L'allegato I, parte 2, del regolamento (CE) n. 1272/2008 è così modificato:

1) il punto 2.1.4.1 è modificato come segue:

a) la nota sotto la figura 2.1.1 è sostituita dalla seguente:

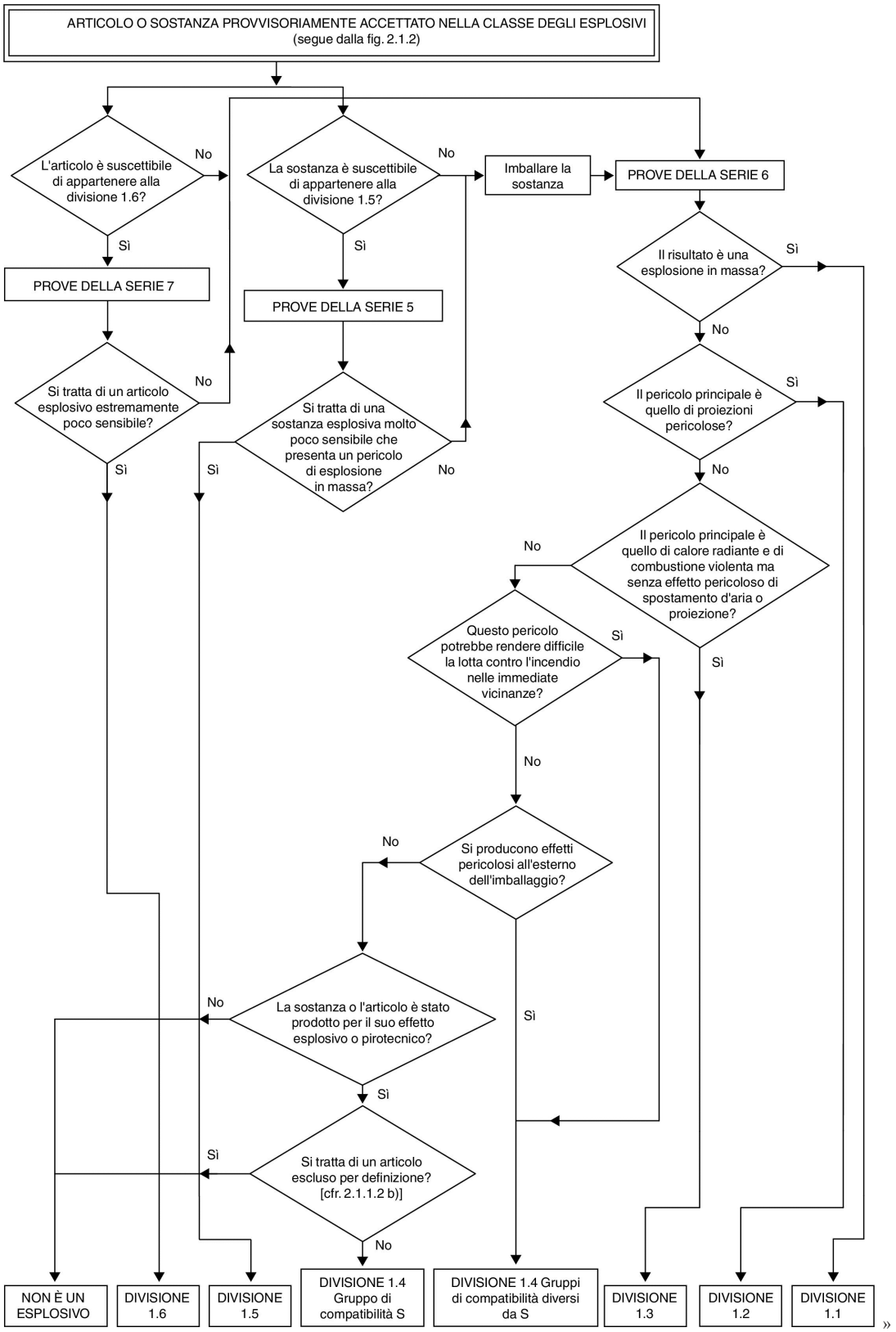
«(*) cfr. Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, Regolamenti tipo, 16ª edizione rivista, sottosezione 2.1.2»;

b) la figura 2.1.3 è sostituita dalla seguente:

▼B

«Figura 2.1.3

Procedura per l'assegnazione a una divisione nella classe degli esplosivi (classe 1 per il trasporto);



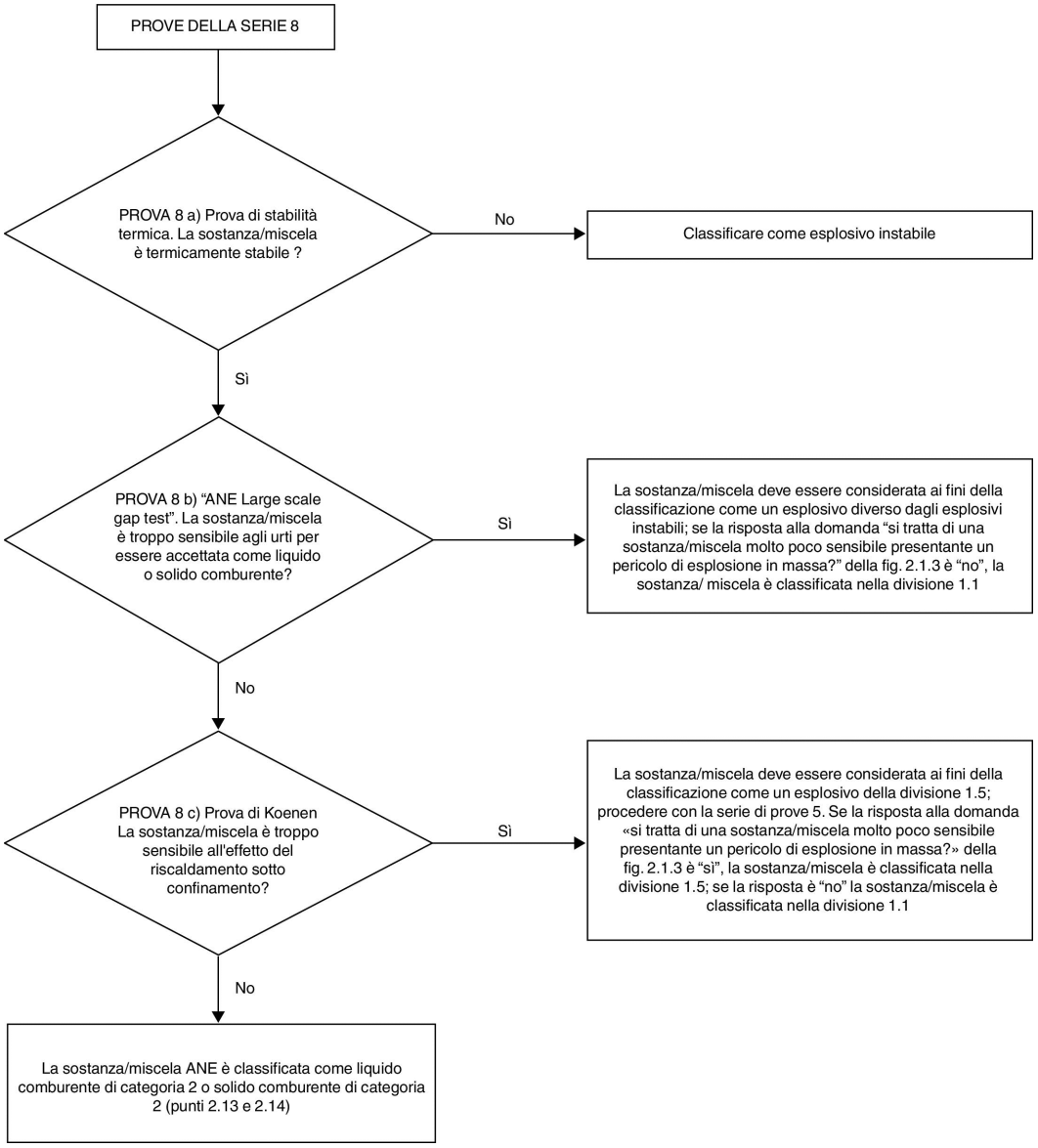
»

▼B

c) la figura 2.1.4 è sostituita dalla seguente:

«Figura 2.1.4

Procedura per la classificazione di emulsioni, sospensioni o gel di nitrato di ammonio (ANE);



»

▼B

2) al punto 2.1.4.2, la nota è sostituita dalla seguente:

«*Nota*

Se l'energia di decomposizione esotermica delle sostanze organiche è inferiore a 800 J/g, non è necessario effettuare una prova di propagazione della detonazione della serie 1, tipo a) né una prova di sensibilità all'onda d'urto della serie 2, tipo a). Per sostanze organiche e miscele di sostanze organiche con energia di decomposizione esotermica pari o superiore a 800 J/g, non è necessario effettuare i test 1 a) e 2 a) se il risultato del test del mortaio balistico Mk.IIId (F.1) o del test del mortaio balistico (F.2) o del test BAM Trauzl (F.3) iniziati con detonatore standard n. 8 (cfr. appendice delle UN RTDG, Manuale delle prove e dei criteri) è "no". In tal caso si presume che i risultati delle prove 1 a) e 2 a) siano "-".»;

3) al punto 2.2.2.1, la nota sotto la tabella 2.2.1 è sostituita dal testo seguente:

«*Nota*

Gli aerosol non vanno classificati come gas infiammabili; cfr. punto 2.3.»;

4) al punto 2.3.2.1, la nota è sostituita dalle note seguenti:

«*Nota 1*

Tra i componenti infiammabili non sono comprese le sostanze o le miscele piroforiche, autoriscaldanti o idroreattive, poiché tali componenti non sono mai utilizzati come contenuti di aerosol.

Nota 2

Gli aerosol infiammabili non rientrano nell'ambito dei punti 2.2 (gas infiammabili), 2.6 (liquidi infiammabili) o 2.7 (solidi infiammabili).»;

5) al punto 2.3.2.2, alla fine del paragrafo è inserita la seguente nota:

«*Nota*

Gli aerosol non soggetti alle procedure di classificazione in base all'infiammabilità della presente sezione devono essere classificati come aerosol infiammabili di categoria 1.»;

6) al punto 2.4.2.1, la nota sotto la tabella 2.4.1 è sostituita dal testo seguente:

«*Nota*

Per "gas che causano o favoriscono, più dell'aria, la combustione d'altre materie" s'intendono gas puri o miscele di gas con un potere comburente superiore al 23,5 % determinato con un metodo contenuto nella norma ISO 10156 modificata o nella norma 10156-2 modificata.»;

7) al punto 2.5.3, sotto la tabella 2.5.2 è inserita la seguente nota:

«*Nota:*

Il pittogramma GHS04 non è necessario per i gas sotto pressione se viene utilizzato il pittogramma GHS02 o il pittogramma GHS06.»;

▼B

8) al punto 2.6.2.1, sotto la tabella 2.6.1 è inserita la seguente nota:

«*Nota*

Gli aerosol non vanno classificati come liquidi infiammabili; cfr. punto 2.3.»;

9) il punto 2.6.4.2 è modificato come segue:

a) il primo paragrafo è sostituito dal seguente testo:

«Nel caso di miscele (*) contenenti liquidi infiammabili noti in concentrazioni definite, anche se possono contenere componenti non volatili come polimeri e additivi, non è necessario determinare il punto di infiammabilità mediante prove se il punto di infiammabilità della miscela, calcolato secondo il metodo descritto al punto 2.6.4.3, supera di almeno 5 °C (**) il pertinente criterio di classificazione (23 °C e 60 °C, rispettivamente) e a condizione che:

(*) Attualmente il metodo di calcolo è stato validato per miscele contenenti fino a 6 componenti volatili. Tali componenti possono essere liquidi infiammabili come idrocarburi, eteri, alcooli, esteri (esclusi gli acrilati) e acqua. Il metodo di calcolo non è stato ancora validato per miscele contenenti composti alogenati solforosi e/o fosforici nonché acrilati reattivi.

(**) Se il punto di infiammabilità calcolato è meno di 5 °C superiore al pertinente criterio di classificazione, il metodo di calcolo può non essere utilizzato e il punto di infiammabilità va determinato per via sperimentale.»;

b) alla lettera b) vanno aggiunte le parole «della miscela»;

10) al punto 2.6.4.4, tabella 2.6.3, va eliminata l'intera riga «British Standards Institute, BS 2000 parte 170 modificata (identica alla norma EN ISO 13736)»;

11) il punto 2.6.4.5. è sostituito dal testo seguente:

«2.6.4.5. Non è necessario classificare nella categoria 3 i liquidi con un punto di infiammabilità superiore a 35 °C e pari o inferiore a 60 °C se si sono ottenuti risultati negativi nella prova di mantenimento della combustione L.2, parte III, sezione 32 delle Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, Manuale delle prove e dei criteri.»;

12) è inserito il nuovo punto 2.6.4.6 seguente:

«2.6.4.6. Possibili metodi di prova per la determinazione del punto iniziale di ebollizione dei liquidi infiammabili sono riportati nella tabella 2.6.4.

Tabella 2.6.4

Metodi per la determinazione del punto iniziale di ebollizione dei liquidi infiammabili

Norme europee	EN ISO 3405 modificata Prodotti petroliferi — Determinazione delle caratteristiche di distillazione a pressione atmosferica
	EN ISO 3924 modificata Prodotti petroliferi — Determinazione della distribuzione dell'intervallo di ebollizione — Metodo gascromatografico
	EN ISO 4626 modificata Liquidi organici volatili — Determinazione dell'intervallo di ebollizione dei solventi organici utilizzati come materie prime
Regolamento (CE) n. 440/2008 (*)	Metodo A.2, descritto nella parte A dell'allegato al regolamento (CE) n. 440/2008

(*) GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1.»;

▼B

13) al punto 2.7.2.3, la nota sotto la tabella 2.7.1 è sostituita dal testo seguente:

«*Nota 1*

La prova è eseguita sulla sostanza o miscela nella forma fisica in cui si presenta. Se, ad esempio, ai fini della fornitura o del trasporto, la stessa sostanza chimica deve essere presentata in una forma fisica diversa da quella sulla quale è stata eseguita la prova e tale forma è suscettibile di alterare materialmente il suo comportamento in una prova di classificazione, la sostanza sarà sottoposta a una prova anche nella nuova forma.

Nota 2

Gli aerosol non vanno classificati come solidi infiammabili; cfr. punto 2.3.»;

14) al punto 2.8.4.2, figura 2.8.1, punti 7.4, 8.4 e 9.4, la parola «no» è sostituita da «nulla»;

15) il punto 2.11.1.2 è sostituito dal seguente:

«2.11.1.2. L'autoriscaldamento di sostanze o miscele è un processo in cui la sostanza o la miscela reagisce gradualmente con l'ossigeno (dell'aria) e genera calore. Se il tasso di produzione di calore eccede il tasso di perdita di calore, la temperatura della sostanza o della miscela sale e, dopo un periodo di induzione, si può giungere all'autoaccensione e alla combustione.»;

16) al punto 2.15.4.2, figura 2.15.1, punti 7.4, 8.4 e 9.4, la parola «no» è sostituita da «nessuna».

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

1) il punto 3.1.2.1 è sostituito dal seguente:

«3.1.2.1. le sostanze possono essere classificate in una delle quattro categorie di tossicità basate sulla tossicità acuta per via orale, via cutanea o inalazione in base ai criteri numerici indicati nella tabella 3.1.1. I valori di tossicità acuta sono espressi in valori (approssimati) di DL_{50} (orale, cutanea) o CL_{50} (inalazione) o in stime della tossicità acuta (STA). La tabella 3.1.1 è seguita da alcune note esplicative.

Tabella 3.1.1

Categorie di pericolo di tossicità acuta e stime di tossicità acuta (STA) che definiscono le rispettive categorie

Via di esposizione	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3	Categoria 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 (*)] Cfr.: nota a) nota b) nota c)	STA ≤ 100	100 < STA ≤ 500	500 < STA ≤ 2 500	2 500 < STA ≤ 20 000

▼B

Via di esposizione	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3	Categoria 4
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

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

Note alla tabella 3.1.1;

a) La stima di tossicità acuta (STA) per la classificazione di una sostanza è derivata usando la DL_{50}/CL_{50}, se disponibile.

b) La stima di tossicità acuta (STA) per la classificazione di una sostanza di una miscela è derivata usando:

— la DL_{50}/CL_{50}, se i dati sono disponibili,

— il valore di conversione appropriato, desunto dalla tabella 3.1.2, che fa riferimento ai risultati di una prova che fornisce un intervallo di valori, o

— il valore di conversione appropriato, desunto dalla tabella 3.1.2, che fa riferimento a una categoria di classificazione.

c) I limiti di concentrazione generici per la tossicità per inalazione che figurano nella tabella sono basati su esposizioni della durata di 4 ore. È possibile convertire i dati ottenuti da un'esposizione della durata di un'ora dividendoli per un fattore 2 per i gas e i vapori e per un fattore 4 per le polveri e le nebbie.

d) Per talune sostanze o miscele l'atmosfera di prova non è soltanto allo stato di vapore, ma è costituita da una miscela di fasi liquide e di vapore. Per altre sostanze l'atmosfera di prova può essere costituita da un vapore prossimo alla fase gassosa. In questi ultimi casi, la classificazione (in ppmV) è la seguente: categoria 1 (100 ppmV), categoria 2 (500 ppmV), categoria 3 (2 500 ppmV), categoria 4 (20 000 ppmV).

I termini "polvere", "nebbia" e "vapore" sono così definiti:

— 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.»;

▼B

2) il punto 3.1.3.2 è sostituito dal seguente:

«3.1.3.2 Per la classificazione di miscele che presentano un pericolo di tossicità acuta è presa in considerazione ciascuna via di esposizione, ma una sola via di esposizione è necessaria quando tale via è seguita (in base a stime o a dati sperimentali) per tutti i componenti e non esiste alcuna evidenza pertinente che indichi una tossicità acuta per vie di esposizione multiple. Qualora esista evidenza pertinente di tossicità per vie di esposizione multiple, va effettuata la classificazione per ogni via di esposizione pertinente. A tal fine vanno prese in considerazione tutte le informazioni disponibili. Il pittogramma e l'avvertenza impiegati devono rispecchiare la categoria di pericolo più severa e tutte le indicazioni di pericolo pertinenti vanno menzionate.»;

3) al punto 3.1.3.3 sono aggiunte la lettera c) e la lettera d):

«c) Se le stime puntuali di tossicità acuta convertite di tutte i componenti di una miscela si trovano nella stessa categoria, la miscela deve essere classificata in tale categoria.

d) Se per i componenti di una miscela sono disponibili solo dati in forma d'intervallo (oppure informazioni sulla categoria di pericolo associata alla tossicità acuta), essi possono essere convertiti in stime puntuali secondo la tabella 3.1.2 quando si calcola la classificazione della nuova miscela applicando le formule di cui ai punti 3.1.3.6.1 e 3.1.3.6.2.3.»;

4) il punto 3.1.3.5.2 è sostituito dal seguente:

«3.1.3.5.2. Se una miscela sottoposta a prova viene diluita con un diluente la cui classificazione di tossicità è equivalente o inferiore rispetto al meno tossico dei componenti originali, e che non si ritiene possa influire sulla tossicità di altri componenti, la nuova miscela diluita può essere classificata come equivalente alla miscela originale sottoposta a prova. Come alternativa, si può applicare la formula illustrata al punto 3.1.3.6.1.»;

5) il punto 3.1.3.6.1 è modificato come segue:

a) la lettera c) è sostituita dalla seguente:

«c) ignorare i componenti se i dati disponibili provengono da una prova sulla dose limite (alla soglia superiore per la categoria 4 per la via di esposizione appropriata come stabilito nella tabella 3.1.1) e non indicano tossicità acuta.»;

b) la prima frase sotto la lettera c) è sostituita dalla seguente:

«I componenti che rientrano nell'ambito del presente punto sono considerati come aventi una stima di tossicità acuta (STA) nota. Cfr. nota b) della tabella 3.1.1 e punto 3.1.3.3 per l'applicazione adeguata dei dati disponibili all'equazione seguente, nonché punto 3.1.3.6.2.3.»;

6) al punto 3.1.3.6.2.1, lettera a), la nota a piè di pagina è sostituita dalla seguente:

«([1]) Se le miscele contengono componenti per i quali non sono disponibili dati sulla tossicità acuta per ogni via di esposizione, si possono estrapolare stime di tossicità acuta dai dati disponibili e applicarle alle vie adeguate (cfr. punto 3.1.3.2). Tuttavia, la legislazione specifica può richiedere che vengano effettuate prove per una via di esposizione specifica. In tali casi la classificazione va effettuata per detta via, basandosi sulle prescrizioni di legge.»;

▼B

7) il punto 3.1.3.6.2.2 è sostituito dal seguente:

«3.1.3.6.2.2. Se in una miscela un componente per il quale non esistono informazioni valide ai fini della classificazione è presente in una concentrazione pari o superiore all'1 %, non è possibile attribuire a tale miscela una stima di tossicità acuta definitiva. In tale situazione la miscela va classificata basandosi solo sui componenti noti, indicando sull'etichetta e nella scheda di dati di sicurezza anche quanto segue: "× % della miscela è costituito da componenti la cui tossicità non è nota".»;

8) al punto 3.1.3.6.2.3, il titolo della tabella 3.1.2 è sostituito dal seguente:

«Conversione a partire da intervalli di valori sperimentali di tossicità acuta (o da categorie di pericolo per la tossicità acuta) a stime puntuali di tossicità acuta da impiegare nelle formule per la classificazione di miscele»;

9) alla sezione 3.1.4.1 è aggiunta la frase seguente:

«Fermo restando l'articolo 27, possono essere impiegate indicazioni di pericolo combinate, in conformità dell'allegato III.»;

10) nelle tabelle 3.1.3, 3.2.5, 3.3.5, 3.4.4 e 3.8.4, il pittogramma contenente il punto esclamativo è sostituito dal pittogramma seguente:

«



»;

11) al punto 3.4.1.5 le parole «alla sezione 3.4.4.» sono sostituite da «all'allegato II, punto 2.8.»;

12) al punto 3.4.1.6 la parola «e» viene inserita dopo «sensibilizzazione delle vie respiratorie»;

13) i punti da 3.4.2 a 3.4.2.2.4.1 sono sostituiti dai seguenti:

«3.4.2. ***Criteri di classificazione delle sostanze***

3.4.2.1. *Sensibilizzanti delle vie respiratorie*

3.4.2.1.1. Classi di pericolo

3.4.2.1.1.1. I sensibilizzanti delle vie respiratorie devono essere classificati nella categoria 1 se i dati non sono sufficienti per classificarli in una sottocategoria.

3.4.2.1.1.2. Se i dati sono sufficienti, effettuando una valutazione più dettagliata secondo il punto 3.4.2.1.1.3 i sensibilizzanti delle vie respiratorie possono essere classificati nella sottocategoria 1A, sensibilizzanti forti, o nella sottocategoria 1B, altri sensibilizzanti delle vie respiratorie.

3.4.2.1.1.3. La classificazione normalmente si basa sulla forza probante degli effetti osservati nell'uomo o negli animali per i sensibilizzanti delle vie respiratorie. Le sostanze possono essere classificate in una delle due sottocategorie 1A o 1B, utilizzando un approccio basato sulla forza probante secondo i criteri della tabella 3.4.1 e basandosi su dati attendibili e di buona qualità derivanti da studi di casi sull'uomo o da studi epidemiologici e/o su osservazioni da studi adeguati su animali da laboratorio.

▼B

3.4.2.1.1.4. Le sostanze sono classificate come sensibilizzanti delle vie respiratorie in base ai criteri di cui alla tabella 3.4.1:

Tabella 3.4.1

Categorie e sottocategorie di pericolo per i sensibilizzanti delle vie respiratorie

Categoria	Criteri
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; e/o b) esperimenti appropriati condotti su animali hanno dato risultati positivi.
Sottocategoria 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 (*). Può essere presa in considerazione anche la gravità della reazione.
Sottocategoria 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 (*). Può essere presa in considerazione anche la gravità della reazione.

(*) Per il momento non sono disponibili modelli animali riconosciuti e validati per saggiare l'ipersensibilità respiratoria. In determinate circostanze, i dati ottenuti da studi su animali possono fornire informazioni valide ai fini della valutazione basata sulla forza probante.

3.4.2.1.2. Evidenza nell'uomo

3.4.2.1.2.1. La dimostrazione che una sostanza può indurre un'ipersensibilità respiratoria specifica è di norma basata su esperienze sull'uomo. In questo contesto l'ipersensibilità si manifesta in genere sotto forma di asma, ma sono prese in considerazione anche altre reazioni di ipersensibilità come rinite/congiuntivite e alveolite. Il sintomo deve avere il carattere clinico di una reazione allergica. Non è tuttavia necessario dimostrare l'implicazione di meccanismi immunologici.

3.4.2.1.2.2. Quando si esaminano i dati relativi all'uomo, per decidere in merito alla classificazione occorre anche tener conto:

a) della dimensione della popolazione esposta;

b) dell'ampiezza dell'esposizione.

L'uso di dati relativi all'uomo è trattato ai punti 1.1.1.3, 1.1.1.4 e 1.1.1.5.

3.4.2.1.2.3. I dati di cui sopra possono essere:

a) la storia clinica e dati provenienti da prove appropriate di funzionalità polmonare in relazione a un'esposizione alla sostanza, confermati da altri dati, quali:

i) un test immunologico in vivo (per esempio, prick test cutaneo);

ii) un test immunologico in vitro (per esempio, un'analisi serologica);

iii) studi che evidenzino altre reazioni di ipersensibilità specifica quando l'esistenza di meccanismi d'azione immunologica non è stata dimostrata, ad esempio una leggera irritazione ricorrente o effetti indotti da farmaci;

▼B

iv) una struttura chimica analoga a quella di sostanze di cui è accertato che causano un'ipersensibilità respiratoria;

b) risultati positivi di uno o più test di provocazione bronchiale effettuati secondo linee guida accettate per la determinazione di una reazione di ipersensibilità specifica.

3.4.2.1.2.4. La storia clinica comprende gli antecedenti medici e professionali, di modo che sia possibile determinare una relazione tra l'esposizione a una data sostanza e l'insorgenza di un'ipersensibilità respiratoria. Le informazioni pertinenti includono fattori aggravanti nell'abitazione e nel luogo di lavoro, la comparsa e l'evoluzione dei sintomi e gli antecedenti familiari e medici del paziente. Tra gli antecedenti medici devono essere presi in considerazione anche gli altri disturbi allergici o respiratori osservati sin dall'infanzia e gli antecedenti legati al tabagismo.

3.4.2.1.2.5. I risultati positivi di test di provocazione bronchiale sono considerati sufficienti per la classificazione. S'intende però che, in pratica, molti degli esami sopraelencati saranno già stati effettuati.

3.4.2.1.3. Studi su animali

3.4.2.1.3.1. I dati ottenuti da studi appropriati su animali (*) che possono indicare il potenziale di una sostanza di provocare una sensibilizzazione per inalazione nell'uomo (**) possono comprendere:;

a) la misura dell'immunoglobulina E (IgE) e di altri parametri immunologici specifici nei topi;

b) risposte polmonari specifiche nelle cavie.

3.4.2.2. *Sensibilizzanti della pelle*

3.4.2.2.1. Categorie di pericolo

3.4.2.2.1.1. I sensibilizzanti della pelle devono essere classificati nella categoria 1 se i dati non sono sufficienti per classificarli in una sottocategoria.

3.4.2.2.1.2. Se i dati sono sufficienti, effettuando una valutazione più dettagliata secondo il punto 3.4.2.2.1.3 i sensibilizzanti della pelle possono essere classificati nella sottocategoria 1A, sensibilizzanti forti, o nella sottocategoria 1B, altri sensibilizzanti della pelle.

3.4.2.2.1.3. La classificazione normalmente si basa sulla forza probante degli effetti osservati nell'uomo o negli animali per i sensibilizzanti della pelle come descritto al punto 3.4.2.2.2. Le sostanze possono essere classificate in una delle due sottocategorie 1A o 1B, utilizzando un approccio basato sulla forza probante secondo i criteri della tabella 3.4.2 e basandosi su dati attendibili e di buona qualità derivanti da studi di casi sull'uomo o da studi epidemiologici e/o su osservazioni da studi adeguati su animali da laboratorio secondo i valori indicativi forniti ai punti 3.4.2.2.2.1 e 3.4.2.2.3.2 per la sottocategoria 1A e ai punti 3.4.2.2.2.2 e 3.4.2.2.3.3 per la sottocategoria 1B.

▼B

3.4.2.2.1.4. Le sostanze sono classificate come sensibilizzanti della pelle secondo i criteri della tabella 3.4.2.

Tabella 3.4.2

Categorie e sottocategorie di pericolo per i sensibilizzanti della pelle

Categoria	Criteri
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: a) esiste evidenza nell'uomo che la sostanza può indurre una sensibilizzazione per contatto con la pelle in un numero elevato di persone; o b) esperimenti appropriati condotti su animali hanno dato risultati positivi (cfr. i criteri specifici di cui al punto 3.4.2.2.4.1).
Sottocategoria 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 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.

3.4.2.2.2. Evidenza nell'uomo

3.4.2.2.2.1 L'evidenza nell'uomo per la sottocategoria 1A può comprendere:

a) risposte positive a $\leq$ 500 μg/cm^2 (HRIPT, HMT — soglia di induzione);

b) risultati di test epicutanei diagnostici qualora vi sia un'incidenza relativamente alta e sostanziale di reazioni in una popolazione definita in relazione a un'esposizione relativamente bassa;

c) ulteriore evidenza epidemiologica qualora vi sia un'incidenza relativamente alta e sostanziale di dermatite allergica da contatto in relazione a un'esposizione relativamente bassa.

3.4.2.2.2.2 L'evidenza nell'uomo per la sottocategoria 1B può comprendere:

a) risposte positive a > 500 μg/cm^2 (HRIPT, HMT — soglia di induzione);

b) risultati di test epicutanei diagnostici qualora vi sia un'incidenza relativamente bassa ma sostanziale di reazioni in una popolazione definita in relazione a un'esposizione relativamente alta;

c) altri dati epidemiologici qualora vi sia un'incidenza relativamente bassa ma sostanziale di dermatite allergica da contatto in relazione a un'esposizione relativamente elevata.

L'uso di dati relativi all'uomo è trattato ai punti 1.1.1.3, 1.1.1.4 e 1.1.1.5.

3.4.2.2.3. Studi su animali

3.4.2.2.3.1 Per la categoria 1, quando è utilizzato un metodo di prova con adiuvante per la sensibilizzazione della pelle, è considerata positiva una risposta di almeno il 30 % degli animali. Per un metodo di prova su cavie senza adiuvante, è considerata positiva una risposta di almeno il 15 % degli animali. Per la categoria 1, nel test sui linfonodi locali è considerata una risposta positiva un indice di stimolazione pari o superiore a tre. I metodi di prova per la sensibilizzazione della pelle sono descritti nella linea guida OCSE 406 (Guinea Pig

▼B

Maximisation test e Buehler guinea test) e nella linea guida 429 (test sui linfonodi locali). Si possono usare altri metodi a condizione che siano ben validati e che sia fornita una giustificazione scientifica. Ad esempio, il Mouse Ear Swelling Test (MEST) potrebbe essere un test di screening affidabile per rilevare sensibilizzanti da moderati a forti e potrebbe essere impiegato nella prima fase della valutazione del potenziale di sensibilizzazione della pelle.

3.4.2.2.3.2 I risultati dei test sugli animali per la sottocategoria 1A possono comprendere dati con i valori indicati nella tabella 3.4.3

Tabella 3.4.3

Risultati dei test sugli animali per la sottocategoria 1A

Test	Criteri
Test sui linfonodi locali	valore EC3 ≤ 2 %
Test di massimizzazione sui porcellini d'India	≥ 30 % risponde a ≤ 0,1 % della dose di induzione intradermica oppure ≥ 60 % risponde a > 0,1 % fino a ≤ 1 % della dose di induzione intradermica
Test di Buehler	≥15 % risponde a ≤ 0,2 % della dose di induzione topica oppure ≥ 60 % risponde a > 0,2 % fino a ≤ 20 % della dose di induzione topica

3.4.2.2.3.3 I risultati dei test sugli animali per la sottocategoria 1B possono comprendere dati con i valori indicati nella tabella 3.4.4 qui di seguito:

Tabella 3.4.4

Risultati dei test sugli animali per la sottocategoria 1B

Test	Criteri
Test sui linfonodi locali	valore EC3 > 2 %
Test di massimizzazione sui porcellini d'India	≥ 30 % fino a < 60 % risponde a > 0,1 % fino a ≤ 1 % della dose di induzione intradermica oppure ≥ 30 % risponde a > 1 % della dose di induzione intradermica
Test di Buehler	≥ 15 % fino a < 60 % risponde a > 0,2 % fino a ≤ 20 % della dose di induzione topica oppure ≥ 15 % risponde a > 20 % della dose di induzione topica

3.4.2.2.4. Considerazioni particolari

3.4.2.2.4.1 Per la classificazione di una sostanza l'evidenza deve comprendere uno qualsiasi o tutti i punti seguenti, adottando il metodo della forza probante:

a) risultati positivi di test epicutanei, di norma ottenuti in più cliniche dermatologiche;

b) studi epidemiologici indicanti che la sostanza causa dermatiti allergiche da contatto. Le situazioni in cui una proporzione elevata di persone esposte presentano sintomi caratteristici devono essere esaminate con particolare attenzione, anche se il numero dei casi è ridotto;

c) risultati positivi di studi appropriati su animali;

d) dati positivi provenienti da studi sperimentali nell'uomo (cfr. punto 1.3.2.4.7);

▼B

e) episodi ben documentati di dermatite allergica da contatto, di norma osservati in più cliniche dermatologiche;

f) Può essere presa in considerazione anche la gravità della reazione.

3.4.2.2.4.2 L'evidenza proveniente da studi su animali è solitamente molto più attendibile di quella proveniente dall'esposizione umana. Tuttavia, in presenza di dati umani e animali contraddittori, occorre valutare la qualità e l'attendibilità dei dati provenienti da entrambe le fonti per decidere in marito alla classificazione caso per caso. In genere, i dati sull'uomo non provengono da esperimenti controllati su volontari ai fini della classificazione di pericolo, ma dalla valutazione dei rischi effettuata per confermare l'assenza di effetti constatata nelle prove su animali. Di conseguenza, i dati positivi riferiti all'uomo sulla sensibilizzazione della pelle provengono in genere da studi caso-controllo o da altri studi, non altrimenti specificati. I dati sull'uomo devono quindi essere valutati con cautela, poiché la frequenza dei casi riflette, oltre alle proprietà intrinseche delle sostanze, anche fattori quali circostanze dell'esposizione, la biodisponibilità, la predisposizione individuale e le misure di prevenzione adottate. Di norma i risultati negativi ottenuti sull'uomo non possono essere utilizzati per infirmare i risultati positivi di studi su animali. Sia per i risultati sull'uomo che per quelli sugli animali, va tenuto in considerazione l'impatto del veicolo.

3.4.2.2.4.3 Se nessuna delle precedenti condizioni è soddisfatta, la sostanza non è classificata come sensibilizzante della pelle. Tuttavia, la combinazione di due o più indicatori di sensibilizzazione della pelle elencati qui di seguito può influire sulla decisione, che deve essere presa caso per caso:

a) episodi isolati di dermatite allergica da contatto;

b) studi epidemiologici di potere limitato, per esempio in cui non sia stato possibile escludere con un ragionevole grado di confidenza casualità, bias o fattori confondenti;

c) dati ottenuti da studi su animali eseguiti in conformità a linee guida che, anche se non soddisfano i criteri per un risultato positivo di cui al punto 3.4.2.2.3, sono sufficientemente vicini ai valori limite per essere considerati significativi;

d) dati positivi ottenuti con metodi non normalizzati;

e) risultati positivi relativi ad analoghi strutturali stretti.

3.4.2.2.4.4 Orticaria immunologica da contatto

Le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione come sensibilizzanti delle vie respiratorie possono provocare anche un'orticaria immunologica da contatto. Per tali sostanze è opportuno prendere in considerazione anche la classificazione come sensibilizzanti della pelle. Le sostanze che provocano orticaria immunologica da contatto ma non rispondono ai criteri di classificazione come sensibilizzanti delle vie respiratorie vanno prese in considerazione anche per la classificazione come sensibilizzanti della pelle.

▼B

Non esistono modelli animali riconosciuti per individuare le sostanze che causano orticaria immunologica da contatto. Pertanto, la classificazione si baserà di norma sull'evidenza nell'uomo che sarà simile a quella relativa alla sensibilizzazione cutanea.

(*) Per il momento non sono disponibili modelli animali riconosciuti e validati per saggiare l'ipersensibilità respiratoria. In determinate circostanze, i dati ottenuti da studi su animali possono fornire informazioni valide ai fini della valutazione basata sulla forza probante.

(**) I meccanismi attraverso i quali le sostanze inducono sintomi di asma non sono ancora completamente noti. Per motivi di prevenzione, tali sostanze sono considerate sensibilizzanti delle vie respiratorie. Tuttavia, se può essere dimostrato sulla base dell'evidenza che tali sostanze inducono sintomi d'asma per irritazione soltanto nei soggetti con iperreattività bronchiale, tali sostanze non devono essere considerate sensibilizzanti delle vie respiratorie.»

14) al punto 3.4.3.3.1 il riferimento alla «Tabella 3.4.3» va sostituito da «Tabella 3.4.5»;

15) il punto 3.4.3.3.2 è modificato come segue:

a) il riferimento alla «Tabella 3.4.1» va sostituito da «Tabella 3.4.5»;

b) il riferimento alla «Tabella 3.4.3» va sostituito da «Tabella 3.4.6»;

c) la tabella 3.4.3 e le note 1, 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«Tabella 3.4.5

Limiti di concentrazione generici dei componenti di una miscela classificati come sensibilizzanti delle vie respiratorie o della pelle che determinano la classificazione di una miscela

Componenti classificati come:	Limiti di concentrazione generici che determinano la classificazione di una miscela come:		
	Sensibilizzante delle vie respiratorie Categoria 1		Sensibilizzante della pelle Categoria 1
	Solido/liquido	Gas	Tutti gli stati fisici
Sensibilizzante delle vie respiratorie Categoria 1	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Sensibilizzante delle vie respiratorie Sottocategoria 1A	≥ 0,1 %	≥ 0,1 %	
Sensibilizzante delle vie respiratorie Sottocategoria 1B	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Sensibilizzante della pelle Categoria 1			≥ 1,0 %
Sensibilizzante della pelle Sottocategoria 1A			≥ 0,1 %
Sensibilizzante della pelle Sottocategoria 1B			≥ 1,0 %»;

d) dopo la nuova tabella 3.4.5 viene inserita una nuova tabella 3.4.6:

«Tabella 3.4.6

Limiti di concentrazione dei componenti di una miscela per lo scatenamento

Componenti classificati come:	Limiti di concentrazione per lo scatenamento		
	Sensibilizzante delle vie respiratorie Categoria 1		Sensibilizzante della pelle Categoria 1
	Solido/liquido	Gas	Tutti gli stati fisici
Sensibilizzante delle vie respiratorie Categoria 1	≥ 0,1 % (Nota 1)	≥ 0,1 % (Nota 1)	

▼B

Componenti classificati come:	Limiti di concentrazione per lo scatenamento		
	Sensibilizzante delle vie respiratorie Categoria 1		Sensibilizzante della pelle Categoria 1
	Solido/liquido	Gas	Tutti gli stati fisici
Sensibilizzante delle vie respiratorie Sottocategoria 1A	≥ 0,01 % (Nota 1)	≥ 0,01 % (Nota 1)	
Sensibilizzante delle vie respiratorie Sottocategoria 1B	≥ 0,1 % (Nota 1)	≥ 0,1 % (Nota 1)	
Sensibilizzante della pelle Categoria 1			≥ 0,1 % (Nota 1)
Sensibilizzante della pelle Sottocategoria 1A			≥ 0,01 % (Nota 1)
Sensibilizzante della pelle Sottocategoria 1B			≥ 0,1 % (Nota 1)

Nota 1:

Questo limite di concentrazione per lo scatenamento è utilizzato per l'applicazione delle prescrizioni particolari per l'etichettatura di cui all'allegato II, punto 2.8, per proteggere persone già sensibilizzate. Per le miscele contenenti un componente in concentrazione superiore a questo limite è richiesta una scheda di dati di sicurezza. Per le sostanze sensibilizzanti il cui limite specifico di concentrazione è inferiore a 0,1 %, il limite di concentrazione per lo scatenamento deve essere fissato a un decimo del limite di concentrazione specifico.»;

16) il punto 3.4.4.1. è sostituito dal seguente:

«3.4.4.1. Sull'etichetta delle sostanze o miscele che corrispondono ai criteri di classificazione in questa classe di pericolo figurano gli elementi indicati nella tabella 3.4.7.

Tabella 3.4.7

Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle — Elementi dell'etichetta.

Classificazione	Sensibilizzazione delle vie respiratorie	Sensibilizzazione della pelle
	Categoria 1 e sottocategorie 1A e 1B	Categoria 1 e sottocategorie 1A e 1B
Pittogrammi GHS		
Avvertenza	Pericolo	Attenzione
Indicazione di pericolo	H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.	H317: Può provocare una reazione allergica della pelle
Consiglio di prudenza — Prevenzione	P261 P285	P261 P272 P280
Consiglio di prudenza — Risposta	P304 + P341 P342 + P311	P302 + P352 P333 + P313 P321 P363

▼B

Classificazione	Sensibilizzazione delle vie respiratorie	Sensibilizzazione della pelle
	Categoria 1 e sottocategorie 1A e 1B	Categoria 1 e sottocategorie 1A e 1B
Consiglio di prudenza — Conservazione		
Consiglio di prudenza — Smaltimento	P501	P501»;

17) al punto 3.8.3.4.5, alla fine è aggiunta la frase seguente:

«L'irritazione delle vie respiratorie e gli effetti narcotici vanno valutati separatamente nel rispetto dei criteri di cui al punto 3.8.2.2. Nell'effettuare la classificazione per tali pericoli, il contributo di ogni componente va considerato come additivo, a meno che si possa provare che gli effetti non sono additivi.»;

18) al punto 3.9.1.2 le parole «o miscele» sono aggiunte dopo la parola «sostanze»;

19) è inserita la seguente sezione 3.10.1.6 2 *bis*:

«3.10.1.6.2 *bis* Anche se la definizione dell'aspirazione al punto 3.10.1.2 comprende la penetrazione di solidi nelle vie respiratorie, la classificazione secondo il punto b) della tabella 3.10.1 per la categoria 1 si applica solamente a sostanze e a miscele allo stato liquido.»

D. L'allegato I, parte 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008 è sostituito dal testo seguente:

«4. PARTE 4: PERICOLI PER L'AMBIENTE

4.1. **Pericoloso per l'ambiente acquatico**

4.1.1. ***Definizioni e considerazioni generali***

4.1.1.1. *Definizioni*

a) 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.

b) Per "pericolo acuto" (a breve termine) s'intende, ai fini della classificazione, il pericolo di una sostanza o di una miscela, causato dalla sua tossicità acuta, per un organismo durante un'esposizione acquatica di breve durata a tale sostanza o miscela.

c) Per "disponibilità di una sostanza" s'intende la misura in cui essa diventa una specie solubile o disaggregata. Nel caso dei metalli, s'intende la misura in cui la porzione ionica di un composto metallico (M°) può disaggregarsi dal resto del composto (molecola).

d) 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.

e) 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).

▼B

f) Per “bioconcentrazione” s’intende il risultato netto dell’assorbimento, della trasformazione e dell’eliminazione di una sostanza in un organismo in seguito a un’esposizione per via d’acqua.

g) 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.

h) Per “degradazione” s’intende la decomposizione di molecole organiche in molecole più piccole e, da ultimo, in anidride carbonica, acqua e sali.

i) Per “EC_x” s’intende la concentrazione che produce un effetto associato a una risposta x %.

j) Per “pericolo a lungo termine” s’intende, ai fini della classificazione, il pericolo di una sostanza o di una miscela, causato dalla sua tossicità cronica, in seguito a un’esposizione di lunga durata nell’ambiente acquatico.

k) Per “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 aversi statisticamente significativi. La NOEC non produce effetti avversi statisticamente significativi rispetto al controllo.

4.1.1.2. *Elementi fondamentali*

4.1.1.2.0 La classe di pericolo “Pericoloso per l’ambiente acquatico” è così differenziata:

— pericolo acuto per l’ambiente acquatico,

— pericolo a lungo termine per l’ambiente acquatico.

4.1.1.2.1 Gli elementi fondamentali considerati per la classificazione dei pericoli per l’ambiente acquatico sono i seguenti:

— tossicità acuta per l’ambiente acquatico,

— tossicità cronica per l’ambiente acquatico,

— bioaccumulo potenziale o effettivo, e infine

— degradazione (biotica o abiotica) per le sostanze chimiche organiche.

4.1.1.2.2 I dati sono ottenuti di preferenza per mezzo dei metodi di prova standardizzati di cui all’articolo 8, paragrafo 3. In pratica, anche dati ottenuti con altri metodi di prova standardizzati, tra cui i metodi nazionali, sono utilizzati se sono considerati equivalenti. Se sono disponibili dati validi ottenuti con prove non standardizzate e con metodi che non fanno uso di sperimentazione, sono presi in considerazione nella classificazione purché siano conformi ai requisiti di cui all’allegato XI, sezione 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006. In generale, i dati relativi alla tossicità per le specie d’acqua dolce e per le specie marine sono considerati idonei all’uso ai fini della classificazione a condizione che i metodi di prova utilizzati siano equivalenti. In mancanza di tali dati, la classificazione deve basarsi sui migliori dati disponibili. Cfr. anche l’allegato I, parte 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008.

▼B

4.1.1.3. *Altre considerazioni*

4.1.1.3.1 La classificazione delle sostanze e delle miscele in funzione dei pericoli per l'ambiente richiede l'individuazione dei pericoli che esse presentano per l'ambiente acquatico. L'ambiente acquatico è considerato in termini di organismi che vivono in acqua e di ecosistema acquatico di cui essi sono parte. Pertanto, l'individuazione del pericolo acuto (a breve termine) e del pericolo a lungo termine si basa sulla tossicità della sostanza o della miscela per l'ambiente acquatico, pur con le modifiche eventualmente necessarie per tenere conto di nuove informazioni sulle modalità di degradazione e bioaccumulo.

4.1.1.3.2 Anche se il sistema di classificazione è applicabile a tutte le sostanze e a tutte le miscele, è inteso che in casi particolari (ad esempio metalli) l'Agenzia europea delle sostanze chimiche ha fornito orientamenti.

4.1.2. ***Criteri di classificazione delle sostanze***

4.1.2.1. Il sistema di classificazione riconosce che il pericolo intrinseco principale per gli organismi acquatici è rappresentato dalla tossicità acuta e dalla tossicità a lungo termine di una sostanza. Per il pericolo a lungo termine sono definite categorie di pericolo distinte, che corrispondono a gradi diversi del pericolo individuato. Per definire la categoria o la categorie di pericolo appropriate si utilizza di norma il più basso dei valori di tossicità disponibili tra e all'interno dei vari livelli trofici (pesci, crostacei, alghe/piante acquatiche). In talune circostanze è opportuno basarsi sulla forza probante dei dati.

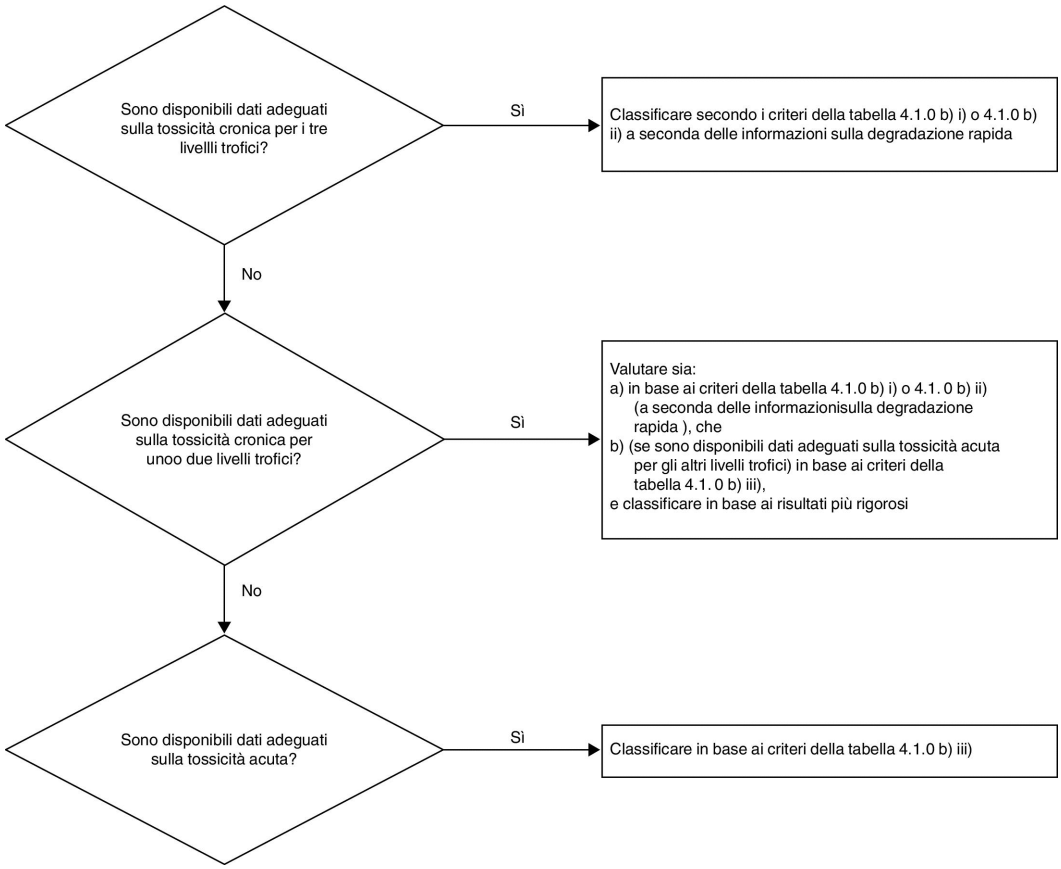
4.1.2.2. Il sistema di classificazione delle sostanze comprende essenzialmente una categoria di pericolo acuto e tre categorie di pericolo a lungo termine. Le categorie di pericolo acuto e a lungo termine sono applicate in modo indipendente.

4.1.2.3. I criteri di classificazione di una sostanza nella categoria Acuto 1 sono definiti sulla base dei soli dati relativi alla tossicità acuta per l'ambiente acquatico(CE_{50} o CL_{50}). I criteri di classificazione di una sostanza nelle categorie Cronico da 1 a 3 seguono una procedura per tappe successive, in cui la prima tappa consiste nel verificare se le informazioni disponibili sulla tossicità cronica giustificano la classificazione nella categoria di pericolo a lungo termine. In mancanza di dati adeguati sulla tossicità cronica, la fase successiva consiste nel combinare due tipi di informazioni, ad esempio dati sulla tossicità acquatica acuta e dati sul destino ambientale (dati sulla degradabilità e sul bioaccumulo) (cfr. figura 4.1.1).

▼B

Figura 4.1.1

Categorie delle sostanze pericolose a lungo termine per l'ambiente acquatico



4.1.2.4. Il sistema introduce inoltre una classificazione del tipo "rete di sicurezza" (categoria Cronico 4) da utilizzare quando i dati disponibili non permettono una classificazione sulla base dei criteri formali per le categorie Acuto 1 o Cronico da 1 a 3, ma destano comunque una certa preoccupazione (cfr. esempio nella tabella 4.1.0).

4.1.2.5. Le sostanze con tossicità acuta inferiore a 1 mg/l o tossicità cronica inferiore a 0,1 mg/l (se non rapidamente degradabili) e inferiore a 0,01 mg/l (se rapidamente degradabili) contribuiscono, come componenti di una miscela, alla sua tossicità anche a basse concentrazioni; di norma, a queste sostanze è attribuito un peso maggiore quando si applica il metodo della somma delle classificazioni (cfr. la nota 1 della tabella 4.1.0 e il punto 4.1.3.5.5).

4.1.2.6. I criteri per la classificazione e la categorizzazione delle sostanze come "pericolose per l'ambiente acquatico" sono sintetizzati nella tabella 4.1.0.

Tabella 4.1.0

Categorie per la classificazione delle sostanze come pericolose per l'ambiente acquatico

a) Pericolo acuto (a breve termine) per l'ambiente acquatico	
Categoria Acuto 1 (Nota 1)	
CL_{50} a 96 ore (per i pesci)	≤ 1 mg/l e/o
CE_{50} a 48 ore (per i crostacei)	≤ 1 mg/l e/o
CrE_{50} a 72 o 96 ore (per le alghe o altre piante acquatiche)	≤ 1 mg/l. (Nota 2)

▼B

b) Pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico

i) Sostanze non rapidamente degradabili (Nota 3) per le quali sono disponibili dati adeguati sulla tossicità cronica

Categoria Cronico 1: (Nota 1)

NOEC cronica o EC_x (per i pesci)	≤ 0,1 mg/l e/o
NOEC cronica o EC_x (per i crostacei)	≤ 0,1 mg/l e/o
NOEC cronica o EC_x (per le alghe o altre piante acquatiche)	≤ 0,1 mg/l.

Categoria Cronico 2:

NOEC cronica o EC_x (per i pesci)	> 0,1 fino a ≤ 1 mg/l e/o
NOEC cronica o EC_x (per i crostacei)	> 0,1 fino a ≤ 1 mg/l e/o
NOEC cronica o EC_x (per le alghe o altre piante acquatiche)	> 0,1 fino a ≤ 1 mg/l.

ii) Sostanze rapidamente degradabili (Nota 3) per le quali sono disponibili dati adeguati sulla tossicità cronica

Categoria Cronico 1: (Nota 1)

NOEC cronica o EC_x (per i pesci)	≤ 0,01 mg/l e/o
NOEC cronica o EC_x (per i crostacei)	≤ 0,01 mg/l e/o
NOEC cronica o EC_x (per le alghe o altre piante acquatiche)	≤ 0,01 mg/l.

Categoria Cronico 2:

NOEC cronica o EC_x (per i pesci)	> 0,01 fino a ≤ 0,1 mg/l e/o
NOEC cronica o EC_x (per i crostacei)	> 0,01 fino a ≤ 0,1 mg/l e/o
NOEC cronica o EC_x (per le alghe o altre piante acquatiche)	> 0,01 fino a ≤ 0,1 mg/l.

Categoria Cronico 3:

NOEC cronica o EC_x (per i pesci)	> 0,1 fino a ≤ 1 mg/l e/o
NOEC cronica o EC_x (per i crostacei)	> 0,1 fino a ≤ 1 mg/l e/o
NOEC cronica o EC_x (per le alghe o altre piante acquatiche)	> 0,1 fino a ≤ 1 mg/l.

iii) Sostanze per le quali non sono disponibili dati adeguati sulla tossicità cronica

Categoria Cronico 1: (Nota 1)

CL_{50} a 96 ore (per i pesci)	≤ 1 mg/l e/o
CE_{50} a 48 ore (per i crostacei)	≤ 1 mg/l e/o
CrE_{50} a 72 o 96 ore (per le alghe o altre piante acquatiche)	≤ 1 mg/l. (Nota 2)

e la sostanza non è rapidamente degradabile e/o il BCF determinato per via sperimentale ≥ 500 (o, se non disponibile, il log K_{ow} ≥ 4). (Nota 3).

Categoria Cronico 2:

CL_{50} a 96 ore (per i pesci)	> 1 fino a ≤ 10 mg/l e/o

▼B

CE_{50} a 48 ore (per i crostacei)	> 1 fino a ≤ 10 mg/l e/o
CrE_{50} a 72 o 96 ore (per le alghe o altre piante acquatiche)	> 1 fino a ≤ 10 mg/l (Nota 2)
e la sostanza non è rapidamente degradabile e/o il BCF determinato per via sperimentale ≥ 500 (o, se non disponibile, il log K_{ow} ≥ 4). (Nota 3).	
Categoria Cronico 3:	
CL_{50} a 96 ore (per i pesci)	> 10 fino a ≤ 100 mg/l e/o
CE_{50} a 48 ore (per i crostacei)	> 10 fino a ≤ 100 mg/l e/o
CrE_{50} a 72 o 96 ore (per le alghe o altre piante acquatiche)	> 10 fino a ≤ 100 mg/l (Nota 2)
e la sostanza non è rapidamente degradabile e/o il BCF determinato per via sperimentale ≥ 500(o, se non disponibile, il log K_{ow} ≥ 4). (Nota 3).	
Classificazione "rete di sicurezza"	
Categoria Cronico 4:	
Casi nei quali i dati non consentono la classificazione in base ai criteri di cui sopra, ma sussistono comunque motivi di preoccupazione. In tali casi sono comprese, ad esempio, le sostanze scarsamente solubili per le quali non si registra tossicità acuta fino alle concentrazioni corrispondenti alla solubilità in acqua (Nota 4), che non sono rapidamente degradabili secondo il punto 4.1.2.9.5 e possiedono un fattore di bioconcentrazione determinato per via sperimentale BCF ≥ 500 (o, se assente, un log K_{ow} ≥ 4), indicante un potenziale di bioaccumulo, che sono classificate in questa categoria, a meno che altri dati scientifici indichino che la classificazione non è necessaria. Tali dati comprendono le NOEC di tossicità cronica > solubilità nell'acqua o > 1 mg/l o altri dati di rapida degradazione nell'ambiente rispetto a quelli forniti dai metodi elencati al punto 4.1.2.9.5.	

Nota 1

Quando si classificano sostanze nella categoria Acuto 1 e/o nella categoria Cronico 1 è necessario indicare anche un fattore moltiplicatore appropriato (cfr. tabella 4.1.3).

Nota 2

La classificazione si basa sulla CrE_{50} [= CE_{50} (tasso di crescita)]. Quando la base della CE_{50} non è specificata o non è registrata alcuna CrE_{50}, la classificazione si basa sul valore CE_{50} minimo disponibile.

Nota 3

Se non sono disponibili dati utili sulla degradabilità, siano essi determinati in via sperimentale o attraverso stime, la sostanza va considerata non rapidamente degradabile.

Nota 4

"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.

4.1.2.7. *Tossicità per l'ambiente acquatico*

4.1.2.7.1 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. Queste specie coprono una gamma di livelli trofici e taxa e sono considerate rappresentative di tutti gli organismi acquatici. Se il metodo di prova è adatto, sono presi in considerazione anche dati relativi ad altre specie (per esempio, *Lemna* spp.). I test di inibizione della crescita delle piante acquatiche sono di norma considerati come test cronici, ma le CE_{50} sono considerate come valori di tossicità acuta ai fini della classificazione (cfr. nota 2).

▼B

4.1.2.7.2 Per determinare la tossicità cronica per l'ambiente acquatico ai fini della classificazione, sono accettati dati ottenuti secondo i metodi di prova standardizzati di cui all'articolo 8, paragrafo 3, 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}).

4.1.2.8. *Bioaccumulo*

4.1.2.8.1 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}. La relazione tra il log K_{ow} di una sostanza organica e la sua bioconcentrazione, misurata dal fattore di bioconcentrazione (BCF) nei pesci, è ampiamente confermato dalla letteratura scientifica. Per identificare soltanto le sostanze con un effettivo potenziale di bioconcentrazione, si applica un valore soglia di log $K_{ow} \geq 4$. Anche se questo permette di determinare un potenziale di bioaccumulo, un BCF determinato per via sperimentale fornisce una misura più precisa ed è deve essere preferito se disponibile. Un BCF nei pesci ≥ 500 è indicativo del potenziale di bioconcentrazione ai fini della classificazione. Si osservano relazioni tra la tossicità cronica ed il potenziale di bioaccumulo, dato che la tossicità è connessa al carico corporeo.

4.1.2.9. *Degradabilità rapida delle sostanze organiche*

4.1.2.9.1 Le sostanze che si degradano rapidamente possono essere eliminate dall'ambiente in tempi brevi. Tali sostanze possono produrre effetti, in particolare in caso di fuoriuscita o di incidente, ma localizzati e di breve durata. Le sostanze che non si degradano rapidamente possono esercitare in acqua un'azione tossica su un'ampia scala spaziale e temporale.

4.1.2.9.2 Un modo per dimostrare la degradazione rapida consiste nell'applicare i test di screening della biodegradazione, destinati a determinare se una sostanza organica è "prontamente biodegradabile". Se tali dati non sono disponibili, un rapporto BOD (5 giorni)/COD $\geq 0{,}5$ è considerato un indice di degradazione rapida. Perciò, una sostanza che supera questo test di screening è considerata una sostanza che probabilmente si degrada "rapidamente" nell'ambiente acquatico ed è quindi improbabile che sia persistente. Tuttavia, un risultato negativo nel test di screening non significa necessariamente che la sostanza non si degraderà rapidamente nell'ambiente. Possono quindi essere prese in considerazione anche altre prove di degradazione rapida nell'ambiente, che sono particolarmente importanti quando le sostanze inibiscono l'attività microbica alle concentrazioni utilizzate nelle prove standardizzate. Di conseguenza, è introdotto un ulteriore criterio di classificazione che consente di utilizzare dati che dimostrano che la sostanza ha subito effettivamente una degradazione biotica o abiotica nell'ambiente acquatico superiore al 70 % entro 28 giorni. Pertanto, se la degradazione è dimostrata in condizioni che rispecchiano quelle dell'ambiente reale, la sostanza risponde al criterio della "degradabilità rapida".

4.1.2.9.3 I numerosi dati disponibili sotto forma di emivita di degradazione possono essere utilizzati per definire la degradazione rapida, purché sia ottenuta la biodegradazione totale della sostanza (ossia la completa mineralizzazione). In genere la biodegradazione primaria non è sufficiente per valutare la degradabilità rapida, a meno che si possa dimostrare che i prodotti della degradazione non soddisfano i criteri di classificazione delle sostanze come pericolose per l'ambiente acquatico.

▼B

4.1.2.9.4 I criteri utilizzati riflettono il fatto che la degradazione nell'ambiente può essere biotica o abiotica. L'idrolisi può essere presa in considerazione se i prodotti dell'idrolisi non soddisfano i criteri di classificazione delle sostanze come pericolose per l'ambiente acquatico.

4.1.2.9.5 Le sostanze sono considerate rapidamente degradabili se si verifica almeno una delle seguenti condizioni:

a) negli studi di pronta biodegradazione a 28 giorni sono raggiunti almeno i seguenti livelli di degradazione:

   i) nelle prove basate sul carbonio organico disciolto: 70 %;

   ii) nelle prove basate sulla deplezione dell'ossigeno o sulla formazione di diossido di carbonio: 60 % del massimo teorico.

   Questi livelli di biodegradazione devono essere raggiunti entro 10 giorni dall'inizio della degradazione, considerato come il momento in cui il 10 % della sostanza è stato degradato, a meno che la sostanza venga identificata come UVCB o come sostanza complessa, multicostituente con costituenti strutturalmente simili. In tal caso e se vi sono sufficienti motivazioni, si può derogare alla condizione relativa alla finestra di 10 giorni e applicare la soglia di 28 giorni;

b) nei casi in cui sono disponibili solo dati relativi alla BOD e alla COD, quando il rapporto $BOD_5/COD \geq 0,5$; oppure

c) se esistono altri dati scientifici che dimostrino che la sostanza può essere degradata nell'ambiente acquatico (per via biotica e/o abiotica) in misura superiore al 70 % entro 28 giorni.

4.1.2.10. *Composti inorganici e metalli*

4.1.2.10.1 Per i composti inorganici e i metalli, il concetto di degradabilità applicato ai composti organici ha un significato limitato o nullo. Tali sostanze possono subire per effetto di normali processi ambientali una trasformazione che aumenta o diminuisce la biodisponibilità delle specie tossiche. Anche i dati relativi al bioaccumulo devono essere trattati con cautela (*).

(*) L'Agenzia europea delle sostanze chimiche ha pubblicato orientamenti specifici su come i dati relativi a queste sostanze possono essere utilizzati per soddisfare i criteri di classificazione.

4.1.2.10.2 I composti inorganici e i metalli scarsamente solubili possono presentare una tossicità acuta o cronica per l'ambiente acquatico, secondo la tossicità intrinseca della specie inorganica biodisponibile, la quantità della specie che può entrare in soluzione e la velocità con cui il fenomeno si produce. Tutti i dati vanno ponderati ai fini della classificazione. Questo metodo va applicato soprattutto per i metalli che evidenziano risultati *borderline* nel protocollo di trasformazione/dissoluzione.

4.1.3. ***Criteri di classificazione delle miscele***

4.1.3.1. Il sistema di classificazione delle miscele comprende tutte le categorie di classificazione utilizzate per le sostanze, ovvero le categorie Acuto 1 e Cronico da 1 a 4. Per utilizzare tutti i dati

▼B

disponibili ai fini della classificazione dei pericoli della miscela per l'ambiente acquatico si applica, se del caso, la seguente definizione.

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, e quelli 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 (come nel caso dei componenti altamente tossici, cfr. 4.1.3.5.5.5) 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).

4.1.3.2. 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 da seguire è descritta dal diagramma della figura 4.1.2.

La procedura di classificazione per tappe comprende:

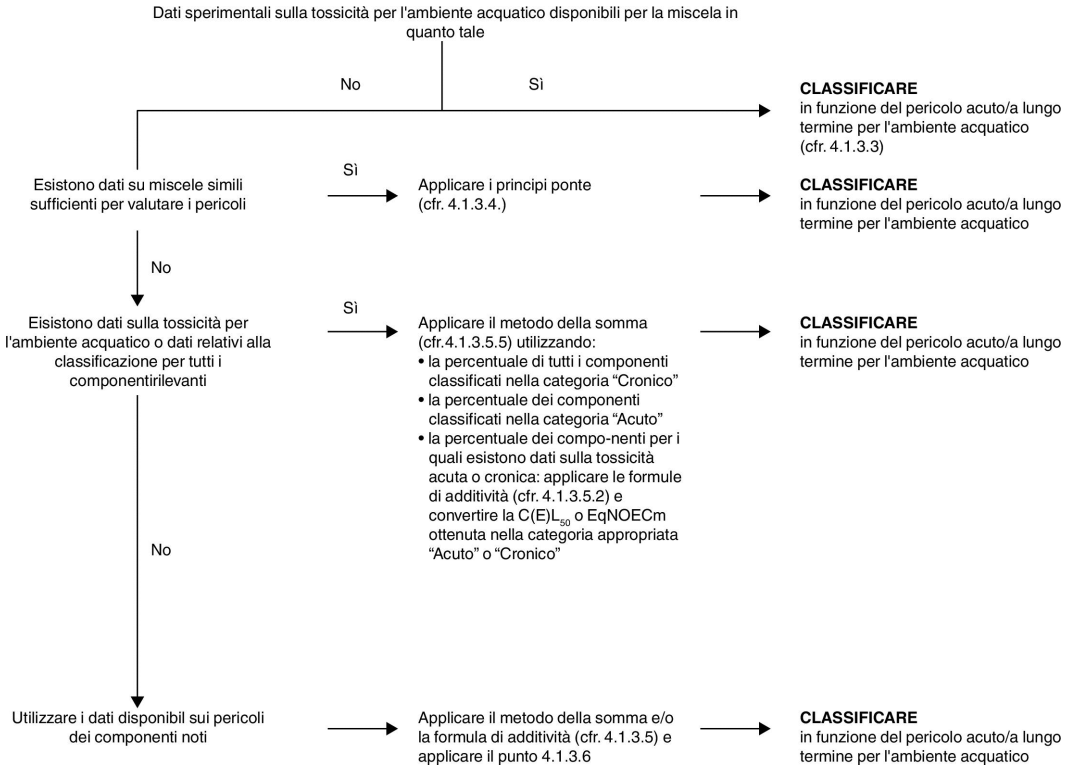
— una classificazione in base alle miscele sottoposte a prove,

— una classificazione in base a principi ponte,

— il ricorso alla "somma dei componenti classificati" e/o a una "formula di additività".

Figura 4.1.2

Procedura di classificazione per tappe successive delle miscele per il pericolo acuto e a lungo termine per l'ambiente acquatico



▼B

4.1.3.3. *Classificazione delle miscele quando esistono dati di tossicità sulla miscela in quanto tale*

4.1.3.3.1. Quando la miscela in quanto tale è stata sottoposta a prove per determinarne la tossicità per l'ambiente acquatico, le informazioni ottenute possono essere utilizzate per classificarla secondo i criteri concordati per le sostanze. La classificazione si basa di norma sui dati relativi a pesci, crostacei e alghe/piante (cfr. punti 4.1.2.7.1 e 4.1.2.7.2). Quando non sono disponibili dati di tossicità acuta o cronica adeguati per la miscela in quanto tale, vanno applicati "principi ponte" oppure il "metodo della somma" (cfr. punti 4.1.3.4 e 4.1.3.5).

4.1.3.3.2. Per la classificazione delle miscele come pericolose a lungo termine servono ulteriori informazioni sulla degradabilità e, in taluni casi, sul bioaccumulo. Le prove di degradabilità e di bioaccumulo non vengono impiegate per le miscele perché sono solitamente difficili da interpretare e sono significative solo per singole sostanze.

4.1.3.3.3 Classificazione per la categoria Acuto 1

a) Quando sono disponibili dati sperimentali adeguati sulla tossicità acuta (CL_{50} o CE_{50}) per la miscela in quanto tale, che indicano $C(E)L_{50} \leq 1$ mg/l:

   la miscela viene classificata nella categoria Acuto 1 secondo la lettera a) della tabella 4.1.0.

b) Quando sono disponibili dati sperimentali adeguati sulla tossicità acuta (CL_{50} o CE_{50}) per la miscela in quanto tale, che indicano $C(E)L_{50} > 1$ mg/l per tutti i livelli trofici:

   non è necessario classificare la miscela per il pericolo acuto.

4.1.3.3.4 Classificazione per le categorie Cronico 1, 2 e 3

a) Quando sono disponibili dati adeguati sulla tossicità acuta (CE_x o NOEC) per la miscela in quanto tale, che indicano CE_x o NOEC della miscela sottoposta a prova ≤ 1 mg/l:

   i) la miscela viene classificata nella categoria Cronico 1, 2 o 3 in conformità della lettera b), punto ii) della tabella 4.1.0 in quanto rapidamente degradabile se le informazioni disponibili consentono di concludere che tutti i componenti rilevanti della miscela sono rapidamente degradabili;

   ii) la miscela viene classificata nella categoria Cronico 1, o 2 in tutti gli altri casi, in conformità della lettera b), punto i) della tabella 4.1.0 in quanto non rapidamente degradabile.

b) Quando sono disponibili dati adeguati sulla tossicità cronica (CE_x o NOEC) per la miscela in quanto tale, che indicano CE_x o NOEC della miscela sottoposta a prova > 1 mg/l per tutti i livelli trofici:

   non è necessario classificare la miscela per il pericolo a lungo termine nelle categorie Cronico 1, 2 o 3.

4.1.3.3.5 Classificazione per la categoria Cronico 4

Se sussistono comunque motivi di preoccupazione:

la miscela viene classificata nella categoria Cronico 4 (classificazione del tipo "rete di sicurezza") in conformità della tabella 4.1.0.

▼B

4.1.3.4. *Classificazione delle miscele quando non esistono dati di tossicità sulla miscela in quanto tale: Principi ponte*

4.1.3.4.1 Se la miscela non è stata sottoposta a prove per determinarne il pericolo di tossicità per l'ambiente acquatico, ma esistono dati relativi ai singoli componenti e a miscele simili sottoposte a test sufficienti per caratterizzare adeguatamente i pericoli della miscela, tali dati sono utilizzati secondo i principi ponte di cui alla sezione 1.1.3. Per l'applicazione del principio ponte relativo alla diluizione, si vedano i punti 4.1.3.4.2 e 4.1.3.4.3.

4.1.3.4.2 Diluizione: se una miscela è formata per diluizione di un'altra miscela sottoposta a prova o di una sostanza classificata come pericolosa per l'ambiente acquatico con un diluente classificato in una categoria di pericolo per l'ambiente acquatico equivalente o inferiore a quella del componente originario meno tossico e che non dovrebbe influire sulla tossicità per l'ambiente acquatico degli altri componenti, la miscela può essere classificata come equivalente alla miscela o alla sostanza originaria. Come alternativa, si può applicare il metodo illustrato al punto 4.1.3.5.

4.1.3.4.3 Se una miscela è formata per diluizione di un'altra miscela o sostanza classificata o di una sostanza con acqua o altra materia non tossica, la tossicità della miscela può essere calcolata in base alla miscela o sostanza originaria.

4.1.3.5. *Classificazione delle miscele quando esistono dati su tutti i componenti della miscela o su alcuni di essi*

4.1.3.5.1 La classificazione di una miscela si basa sulla somma delle concentrazioni dei suoi componenti classificati. La percentuale dei componenti classificati nelle categorie "Acuto" o "Cronico" è direttamente introdotta nel metodo della somma. Precisazioni su tale metodo sono fornite al punto 4.1.3.5.5.

4.1.3.5.2 Le miscele possono essere costituite da componenti classificati (nella categoria Acuto 1 e/o Cronico 1, 2, 3, 4) e altri componenti, per i quali sono disponibili dati sperimentali adeguati sulla tossicità. Quando sono disponibili dati adeguati sulla tossicità per più di un componente della miscela, la tossicità complessiva di tali componenti viene calcolata applicando le seguenti formule di additività a) o b), a seconda della natura dei dati sulla tossicità:

a) basati su tossicità acuta per l'ambiente acquatico:

$$\frac{\sum Ci}{L(E)C_{50m}} = \sum_{n} \frac{Ci}{L(E)C_{50i}}$$

dove:

C_i = concentrazione del componente i (percentuale in peso)

$C(E)L_{50i}$ = (mg/l) CL_{50} o CE_{50} per il componente i

η = numero di componenti, e i varia da 1 a n

$C(E)L_{50\ m}$ = C(E) L_{50} della frazione di miscela costituita da componenti per i quali esistono dati sperimentali.

▼B

La tossicità calcolata può essere impiegata per classificare tale frazione della miscela in una categoria di pericolo acuto, che viene poi utilizzata applicando il metodo della somma;

b) basati su tossicità cronica per l'ambiente acquatico:

$$\frac{\sum Ci + \sum Cj}{EqNOECm} = \sum_{n} \frac{Ci}{NOECi} + \sum_{n} \frac{Cj}{0,1 \times NOECj}$$

dove:

C_i = concentrazione del componente i (percentuale in peso) comprendente i componenti rapidamente degradabili;

Cj = concentrazione del componente j (percentuale in peso) comprendente i componenti non rapidamente degradabili;

NOECi = NOEC (o altre misure riconosciute per la tossicità cronica) del componente i, comprendente i componenti rapidamente degradabili, in mg/l;

NOECj = NOEC (o altre misure riconosciute per la tossicità cronica) del componente j, comprendente i componenti non rapidamente degradabili, in mg/l;

n = numero di componenti, e i e j variano da 1 a n;

EqNOECm = NOEC equivalente della frazione della miscela con dati sperimentali.

La tossicità equivalente rispecchia quindi il fatto che le sostanze non rapidamente degradabili sono classificate in una categoria di pericolo di livello più "severo" rispetto alle sostanze rapidamente degradabili.

La tossicità equivalente così calcolata può essere impiegata per classificare tale frazione della miscela in una categoria di pericolo a lungo termine, secondo i criteri per le sostanze rapidamente degradabili [lettera b), punto ii), della tabella 4.1.0], che viene poi impiegata per applicare il metodo della somma.

4.1.3.5.3 Se la formula di additività è applicata a una parte della miscela, è preferibile calcolare la tossicità di questa parte della miscela utilizzando per ciascuna sostanza valori di tossicità che si riferiscono allo stesso gruppo tassonomico (pesci, crostacei, alghe o equivalente) e quindi utilizzare la tossicità più elevata (valore più basso) ottenuta (ossia utilizzare il più sensibile dei tre gruppi tassonomici). Tuttavia, se i dati sulla tossicità di ciascun componente non si riferiscono allo stesso gruppo tassonomico, il valore di tossicità di ciascun componente è selezionato nello stesso modo in cui sono selezionati i valori di tossicità per la classificazione delle sostanze, ossia è utilizzata la tossicità più elevata (del più sensibile degli organismi sottoposti a prova). La tossicità acuta e cronica calcolata è quindi utilizzata per valutare se classificare questa parte della miscela nella categoria Acuto 1 e/o Cronico 1, 2 o 3 in base agli stessi criteri descritti per le sostanze.

4.1.3.5.4 Se una miscela è classificata in più modi, il metodo utilizzato è quello che produce il risultato più conservativo.

▼B

4.1.3.5.5 Metodo della somma

4.1.3.5.5.1. *Principi*

4.1.3.5.5.1.1. Nel caso delle categorie di classificazione delle sostanze da Cronico 1 a Cronico 3, i criteri di tossicità sottesi differiscono di un fattore 10 da una categoria all'altra. Le sostanze classificate in una fascia di tossicità elevata contribuiscono quindi alla classificazione di una miscela in una fascia di tossicità inferiore. Nel calcolo di tali categorie di classificazione si deve quindi tenere conto del contributo di qualsiasi sostanza classificata nella categoria Cronico 1, 2 o 3.

4.1.3.5.5.1.2. Se una miscela contiene componenti classificati nella categoria Acuto 1 o Cronico 1 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. I componenti attivi presenti nei pesticidi sono spesso molto tossici per l'ambiente acquatico, come pure altre sostanze, come i composti organometallici. In queste condizioni l'applicazione dei normali limiti di concentrazione generici dà luogo a una "sottoclassificazione" della miscela. È quindi necessario applicare fattori moltiplicatori per tener conto dei componenti altamente tossici, come indicato al punto 4.1.3.5.5.5.

4.1.3.5.5.2. *Procedura di classificazione*

4.1.3.5.5.2.1. In generale, una classificazione più severa di una miscela prevale su una classificazione meno severa, per esempio la classificazione di una miscela nella categoria Cronico 1 prevale sulla classificazione nella categoria Cronico 2. Di conseguenza, in questo esempio, la procedura di classificazione è già completata se la miscela è stata classificata nella categoria Cronico 1. Non esistono categorie di classificazione più severe della categoria Cronico 1. Per tale motivo non è necessario procedere oltre nella classificazione.

4.1.3.5.5.3. *Classificazione per la categoria Acuto 1*

4.1.3.5.5.3.1. Si considerano in primo luogo tutti i componenti classificati nella categoria Acuto 1. Se la somma delle concentrazioni (in %) di tali componenti moltiplicata per i loro fattori M corrispondenti è superiore a 25 %, l'intera miscela viene classificata nella categoria Acuto 1.

4.1.3.5.5.3.2. La classificazione delle miscele in funzione del pericolo acuto in base alla somma dei componenti classificati è sintetizzata nella tabella 4.1.1.

Tabella 4.1.1

Classificazione di una miscela in funzione del pericolo acuto, per somma dei componenti classificati

Somma dei componenti classificati nella categoria:	Miscela classificata nella categoria:
Acuto 1 × M (v) ≥ 25 %	Acuto 1

(v) Per chiarimenti sul fattore M, cfr. punto 4.1.3.5.5.5.

▼B

4.1.3.5.5.4. *Classificazione nelle categorie Cronico 1, 2, 3 e 4*

4.1.3.5.5.4.1. Si considerano in primo luogo tutti i componenti classificati nella categoria Cronico 1. Se la somma delle concentrazioni (in %) di tali componenti moltiplicata per i loro fattori M corrispondenti è superiore a 25 %, l'intera miscela viene classificata nella categoria Cronico 1. Se il calcolo dà luogo a una classificazione della miscela nella categoria Cronico 1, la procedura di classificazione è terminata.

4.1.3.5.5.4.2. Se la miscela non è classificata nella categoria Cronico 1, si considera se sia da classificare nella categoria Cronico 2. Una miscela è classificata nella categoria Cronico 2 se la somma delle concentrazioni (in %) di tutti i componenti classificati nella categoria Cronico 1 moltiplicata per dieci, moltiplicata per i corrispondenti fattori M e addizionata alla somma delle concentrazioni (in %) di tutti i componenti classificati nella categoria Cronico 2 è pari o superiore al 25 %. Se il calcolo dà luogo a una classificazione della miscela nella categoria Cronico 2, la procedura di classificazione è terminata.

4.1.3.5.5.4.3. Se la miscela non è classificata nelle categorie Cronico 1 o Cronico 2, si considera se sia da classificare nella categoria Cronico 3. Una miscela è classificata nella categoria Cronico 3 se la somma delle concentrazioni (in %) di tutti i componenti classificati nella categoria Cronico 1 moltiplicata per cento, moltiplicata per i corrispondenti fattori M e addizionata alla somma delle concentrazioni (in %) di tutti i componenti classificati nella categoria Cronico 2 moltiplicata per dieci, addizionata alla somma delle concentrazioni (in %) di tutti i componenti classificati nella categoria Cronico 3 è pari o superiore al 25 %.

4.1.3.5.5.4.4. Se la miscela non è classificata nelle categorie Cronico 1, 2 o 3, si considera se sia da classificare nella categoria Cronico 4. Una miscela è classificata nella categoria Cronico 4 se la somma delle concentrazioni (in %) dei componenti classificati nelle categorie Cronico 1, 2, 3 e 4 è pari o superiore al 25 %.

4.1.3.5.5.4.5. La classificazione delle miscele in funzione del pericolo a lungo termine in base alla somma delle concentrazioni dei componenti classificati è sintetizzata nella tabella 4.1.2.

Tabella 4.1.2

Classificazione di una miscela in funzione del pericolo a lungo termine, per somma delle concentrazioni dei componenti classificati

Somma dei componenti classificati nella categoria:	Miscela classificata nella categoria:
Cronico 1 × M [a] ≥ 25 %	Cronico 1
(M × 10 × Cronico 1) + Cronico ≥ 2 25 %	Cronico 2
(M × 100 × Cronico 1) + (10 × Cronico 2) + Cronico 3 ≥ 25 %	Cronico 3
Cronico 1 + Cronico 2 + Cronico 3 + Cronica 4 ≥ 25 %	Cronico 4

[a] Per chiarimenti sul fattore M, cfr. punto 4.1.3.5.5.5.

▼B

4.1.3.5.5.5. *Miscele con componenti altamente tossici*

4.1.3.5.5.5.1. I componenti di categoria Acuto 1 e Cronico 1 con tossicità inferiore a 1 mg/l e/o tossicità cronica inferiore a 0,1 mg/l (se non rapidamente degradabili) e inferiore a 0,01 mg/l (se rapidamente degradabili) contribuiscono alla tossicità della miscela anche a basse concentrazioni; di norma, a queste sostanze è attribuito un peso maggiore quando si applica il metodo della somma delle classificazioni. Quando una miscela contiene componenti classificati nella categoria Acuto 1 o Cronico 1, si applica:

— o la procedura per tappe successive di cui ai punti 4.1.3.5.5.3 e 4.1.3.5.5.4 utilizzando una somma ponderata ottenuta moltiplicando per un determinato fattore le concentrazioni dei componenti della categoria Acuto 1 e della categoria Cronico 1, anziché sommare semplicemente le percentuali. Ciò significa che la concentrazione dei componenti classificati nella categoria "Acuto 1" nella colonna a sinistra della tabella 4.1.1 e la concentrazione dei componenti classificati nella categoria "Cronico 1" nella colonna a sinistra della tabella 4.1.2 sono moltiplicate per il fattore appropriato. I fattori moltiplicatori da applicare a questi componenti sono definiti in base al valore di tossicità, come indicato nella tabella 4.1.3. Pertanto, per classificare una miscela contenente componenti classificati nella categoria Acuto/Cronico 1 è necessario conoscere il valore del fattore M per poter applicare il metodo della somma,

— o la formula di additività (cfr. punto 4.1.3.5.2) purché si disponga di dati sulla tossicità di tutti i componenti altamente tossici della miscela e se esistono prove convincenti del fatto che tutti gli altri componenti, compresi quelli per i quali non si dispone di dati specifici sulla tossicità acuta e/o cronica, sono di tossicità bassa o nulla e non contribuiscono in misura significativa alla pericolosità della miscela per l'ambiente.

Tabella 4.1.3

Fattori moltiplicatori per i componenti altamente tossici delle miscele

Tossicità acuta	Fattore M	Tossicità cronica	Fattore M	
Valore della $C(E)L_{50}$ mg/l		Valore NOEC mg/l	Componenti NRD [a]	Componenti RD [b]
$0,1 < C(E)L_{50} \leq 1$	1	$0,01 < NOEC \leq 0,1$	1	—
$0,01 < C(E)L_{50} \leq 0,1$	10	$0,001 < NOEC \leq 0,01$	10	1
$0,001 < C(E)L_{50} \leq 0,01$	100	$0,0001 < NOEC \leq 0,001$	100	10
$0,0001 < C(E)L_{50} \leq 0,001$	1 000	$0,00001 < NOEC \leq 0,0001$	1 000	100
$0,00001 < C(E)L_{50} \leq 0,0001$	10 000	$0,000001 < NOEC \leq 0,00001$	10 000	1 000
(segue per intervalli corrispondenti a un fattore 10)		(segue per intervalli corrispondenti a un fattore 10)		

[a] Non rapidamente degradabili.
[b] Rapidamente degradabili.

▼B

4.1.3.6. *Classificazione delle miscele con componenti di cui non si dispone di informazioni utili*

4.1.3.6.1. Se non si dispone di informazioni utili sul pericolo acuto e/o a lungo termine per l'ambiente acquatico di uno o più componenti rilevanti, la miscela non può essere classificata in modo definitivo in una o più categorie di pericolo. In tale situazione la miscela va classificata basandosi solo sui componenti noti, indicando sull'etichetta e nella scheda di dati di sicurezza anche quanto segue: "contiene il x % di componenti di cui è ignoto il pericolo per l'ambiente acquatico".

4.1.4. ***Comunicazione del pericolo***

4.1.4.1. Sull'etichetta delle sostanze o miscele che corrispondono ai criteri di classificazione in questa classe di pericolo figurano gli elementi indicati nella tabella 4.1.4.

Tabella 4.1.4

Pericoloso per l'ambiente acquatico — Elementi dell'etichetta

PERICOLO ACUTO PER L'AMBIENTE ACQUATICO	
	Acuto 1
Pittogramma GHS	
Avvertenza	Attenzione
Indicazione di pericolo	H400: Altamente tossico per gli organismi acquatici
Consiglio di prudenza — Prevenzione	P273
Consiglio di prudenza — Reazione	P391
Consiglio di prudenza — Conservazione	
Consiglio di prudenza — Smaltimento	P501

PERICOLO A LUNGO TERMINE PER L'AMBIENTE ACQUATICO				
	Cronico 1	Cronico 2	Cronico 3	Cronico 4
Pittogrammi GHS			Nessun pittogramma	Nessun pittogramma
Avvertenza	Attenzione	Nessuna avvertenza	Nessuna avvertenza	Nessuna avvertenza

▼B

PERICOLO A LUNGO TERMINE PER L'AMBIENTE ACQUATICO				
	Cronico 1	Cronico 2	Cronico 3	Cronico 4
Indicazione 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
Consiglio di prudenza — Prevenzione	P273	P273	P273	P273
Consiglio di prudenza — Reazione	P391	P391		
Consiglio di prudenza — Conservazione				
Consiglio di prudenza — Smaltimento	P501	P501	P501	P501».

E. L'allegato I, parte 5, del regolamento (CE) n. 1272/2008 è sostituito dal testo seguente:

«5. PARTE 5: PERICOLI SUPPLEMENTARI

5.1. **Pericoloso per lo strato di ozono**

5.1.1. ***Definizioni e considerazioni generali***

5.1.1.1. Il potenziale di riduzione dell'ozono (ozone depleting potential, ODP) è un parametro integrativo, diverso per ogni specie fonte di idrocarburi alogenati, che rappresenta la capacità dell'idrocarburo alogenato di ridurre lo strato di ozono nella stratosfera, calcolato in base a un rapporto massa su massa rispetto al CFC-11. La definizione formale dell'ODP è il rapporto tra la variazione complessiva dell'ozono causata dall'emissione di una determinata massa di uno specifico composto rispetto alla variazione determinata dalla stessa massa di CFC-11.

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 (*).

5.1.2. ***Criteri di classificazione delle sostanze***

5.1.2.1. 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.

5.1.3. ***Criteri di classificazione delle miscele***

5.1.3.1. Le miscele sono classificate come pericolose per lo strato di ozono (Categoria 1) in base alla concentrazione individuale della sostanza o delle sostanze in esse contenute che sono classificate come pericolose per lo strato di ozono (Categoria 1), secondo la tabella 5.1.

▼B

Tabella 5.1

Limiti di concentrazione generici per le sostanze (di una miscela) classificate come pericolose per lo strato di ozono (Categoria 1), che determinano la classificazione della miscela come pericolosa per lo strato di ozono (Categoria 1)

Classificazione della sostanza	Classificazione della miscela
Pericolosa per lo strato di ozono (Categoria 1)	C ≥ 0,1 %

5.1.4. ***Comunicazione del pericolo***

5.1.4.1. Sull'etichetta delle sostanze e delle miscele che corrispondono ai criteri di classificazione in questa classe di pericolo figurano gli elementi indicati nella tabella 5.2.

Tabella 5.2

Pericoloso per lo strato di ozono — Elementi dell'etichetta

Simbolo/pittogramma	
Avvertenza	Attenzione
Indicazione di pericolo	H420: Nuoce alla salute pubblica e all'ambiente distruggendo l'ozono dello strato superiore dell'atmosfera
Consigli di prudenza	P502

(*) GU L 286 del 31.10.2009, pag. 1.»

▼B

ALLEGATO II

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1272/2008 è modificato come segue:

1) la parte 2 è modificata come segue:

a) il punto 2.8 è sostituito dal seguente testo:

«2.8 **Miscele contenenti almeno una sostanza sensibilizzante**

L'etichetta dell'imballaggio di miscele non classificate come sensibilizzanti, ma contenenti almeno una sostanza classificata come sensibilizzante e presente in concentrazione pari o superiore a quanto indicato nella tabella 3.4.6 dell'allegato I deve recare la seguente indicazione:

EUH208 — "Contiene (denominazione della sostanza sensibilizzante). Può provocare una reazione allergica".

Le miscele classificate come sensibilizzanti e contenenti altre sostanze classificate come sensibilizzanti (oltre a quella che induce alla classificazione della miscela), presenti in una concentrazione pari o superiore a quella specificata nella tabella 3.4.6 dell'allegato I devono recare, sull'etichetta, il nome di tali sostanze.»;

b) al punto 2.10, il primo trattino è sostituito dal testo seguente:

«— ≥ 0,1 % di sostanze classificate come sensibilizzanti della pelle di categoria 1, 1B, sensibilizzanti delle vie respiratorie di categoria 1, 1B, o cancerogene di categoria 2, oppure

— ≥ 0,01 % di sostanze classificate come sensibilizzanti della pelle di categoria 1A, sensibilizzanti delle vie respiratorie di categoria 1A, oppure

— ≥ un decimo del limite di concentrazione specifico per una sostanza classificata come sensibilizzante della pelle o delle vie respiratorie con limite di concentrazione specifico inferiore a 0,1 %, oppure»;

2) la parte 3, punto 3.2.2.1 è sostituita dal seguente testo:

«3.2.2.1 Questa disposizione non si applica agli aerosol che sono solo classificati ed etichettati come "aerosol infiammabili, Categoria 1" o "aerosol infiammabili, Categoria 2". Non si applica neppure ai recipienti di gas trasportabili.»

▼B

ALLEGATO III

L'allegato III del regolamento (CE) n. 1272/2008 è modificato come segue:

1) la parte 1 è così modificata:

a) la frase introduttiva è sostituita dal testo seguente:

«Le indicazioni di pericolo sono utilizzate come specificato nell'allegato I, parti 2, 3, 4 e 5.

Selezionando le indicazioni di pericolo in conformità degli articoli 21 e 27, i fornitori possono utilizzare le indicazioni di pericolo combinate di cui al presente allegato.

Secondo l'articolo 27, all'etichettatura si possono applicare i seguenti principi di precedenza per le indicazioni di pericolo:

a) se si opta per l'indicazione di pericolo H410 "Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata", l'indicazione H400 "Molto tossico per gli organismi acquatici" può essere omessa;

b) se si opta per l'indicazione H314 "Provoca gravi ustioni della pelle e gravi lesioni oculari", l'indicazione H318 "Provoca gravi lesioni oculari" può essere omessa.

Per segnalare la via di somministrazione o di esposizione si possono impiegare le indicazioni di pericolo combinate della tabella 1.2.»;

b) nella tabella 1.1, la nota relativa al codice H200 è soppressa;

c) la tabella 1.2 è così modificata:

i) al codice H317, il titolo della terza colonna è sostituito dal seguente:

«3.4 — Sensibilizzazione della pelle, categoria di pericolo 1, 1A, 1B»;

ii) al codice H334, il titolo della terza colonna è sostituito dal seguente:

«3.4 — Sensibilizzazione delle vie respiratorie, categoria di pericolo 1, 1A, 1B»;

iii) dopo il codice H373, nella tabella sono aggiunte le seguenti indicazioni di pericolo combinate:

«H300 + H310	Lingua	3.1 — Tossicità acuta per via orale e per via cutanea, categorie di pericolo 1 e 2
	BG	Смъртоносен при поглъщане или при контакт с кожата
	ES	Mortal en caso de ingestión o en contacto con la piel
	CS	Při požití nebo při styku s kůží může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved indtagelse eller hudkontakt
	DE	Lebensgefahr bei Verschlucken oder Hautkontakt
	ET	Allaneelamisel või nahale sattumisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης ή σε επαφή με το δέρμα
	EN	Fatal if swallowed or in contact with skin
	FR	Mortel par ingestion ou par contact cutané
	GA	Ábhar marfach é seo má shlogtar é nó má theagmhaíonn leis an gcraiceann
	IT	Mortale in caso di ingestione o a contatto con la pelle

▼B

«H300 + H310	Lingua	3.1 — Tossicità acuta per via orale e per via cutanea, categorie di pericolo 1 e 2
	LV	Var izraisīt nāvi, ja norīts vai saskaras ar ādu
	LT	Mirtina prarijus arba susilietus su oda
	HU	Lenyelve vagy bőrrel érintkezve halálos
	MT	Fatali jekk tinbelà jew tmiss mal-ġilda
	NL	Dodelijk bij inslikken en bij contact met de huid
	PL	Grozi śmiercią po połknięciu lub w kontakcie ze skórą
	PT	Mortal por ingestão ou contacto com a pele
	RO	Mortal în caz de înghiţire sau în contact cu pielea
	SK	Pri požití alebo styku s kožou môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno pri zaužitju ali v stiku s kožo
	FI	Tappavaa nieltynä tai joutuessaan iholle
	SV	Dödligt vid förtäring eller vid hudkontakt

H300 + H330	Lingua	3.1 — Tossicità acuta per via orale e per inalazione, categorie di pericolo 1 e 2
	BG	Смъртоносен при поглъщане или при вдишване
	ES	Mortal en caso de ingestión o si se inhala
	CS	Při požití nebo při vdechování může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved indtagelse eller indånding
	DE	Lebensgefahr bei Verschlucken oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel või sissehingamisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Fatal if swallowed or if inhaled
	FR	Mortel par ingestion ou par inhalation
	GA	Ábhar marfach é seo má shlogtar nó má ionanálaítear é
	IT	Mortale se ingerito o inalato
	LV	Var izraisīt nāvi, ja norīts vai iekļūst elpceļos
	LT	Mirtina prarijus arba įkvėpus
	HU	Lenyelve vagy belélegezve halálos
	MT	Fatali jekk tinbelà jew tittieħed bin-nifs
	NL	Dodelijk bij inslikken en bij inademing
	PL	Grozi śmiercią po połknięciu lub w następstwie wdychania
	PT	Mortal por ingestão ou inalação
	RO	Mortal în caz de înghiţire sau inhalare

▼B

H300 + H330	Lingua	3.1 — Tossicità acuta per via orale e per inalazione, categorie di pericolo 1 e 2
	SK	Pri požití alebo vdýchnutí môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno pri zaužitju ali vdihavanju
	FI	Tappavaa nieltynä tai hengitettynä
	SV	Dödligt vid förtäring eller inandning

H310 + H330	Lingua	3.1 — Tossicità acuta per via cutanea e per inalazione, categorie di pericolo 1 e 2
	BG	Смъртоносен при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Mortal en contacto con la piel o si se inhala
	CS	Při styku s kůží nebo při vdechování může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved hudkontakt eller indånding
	DE	Lebensgefahr bei Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Nahale sattumisel või sissehingamisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Fatal in contact with skin or if inhaled
	FR	Mortel par contact cutané ou par inhalation
	GA	Ábhar marfach é seo má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
	IT	Mortale a contatto con la pelle o in caso di inalazione
	LV	Var izraisīt nāvi, ja saskaras ar ādu vai nonāk elpceļos
	LT	Mirtina susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Bőrrel érintkezve vagy belélegezve halálos
	MT	Fatali f'kuntatt mal-ġilda jew jekk tittieħed binifs
	NL	Dodelijk bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Mortal por contacto com a pele ou inalação
	RO	Mortal în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Tappavaa joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Dödligt vid hudkontakt eller inandning

▼B

H300 + H310 + H330	Lingua	3.1 — Tossicità acuta per via orale, per via cutanea e per inalazione, categorie di pericolo 1 e 2
	BG	Смъртоносен при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Mortal en caso de ingestión, en contacto con la piel o si se inhala
	CS	Při požití, při styku s kůží nebo při vdechování může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding
	DE	Lebensgefahr bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel, nahale sattumisel või sissehingamisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Fatal if swallowed, in contact with skin or if inhaled
	FR	Mortel par ingestion, par contact cutané ou par inhalation
	GA	Ábhar marfach é seo má shlogtar, má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
	IT	Mortale se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Var izraisīt nāvi, ja norīts, saskaras ar ādu vai iekļūst elpceļos
	LT	Mirtina prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve halálos
	MT	Fatali jekk tinbelà, tmiss mal-ġilda jew tittieħed bin-nifs
	NL	Dodelijk bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Grozi śmiercią po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Mortal por ingestão, contacto com a pele ou inalação
	RO	Mortal în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Pri požití, pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Tappavaa nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Dödligt vid förtäring, hudkontakt eller inandning

▼B

H301 + H311	Lingua	3.1 — Tossicità acuta per via orale e per via cutanea, categoria di pericolo 3
	BG	Токсичен при поглъщане или при контакт с кожата
	ES	Tóxico en caso de ingestión o en contacto con la piel
	CS	Toxický při požití a při styku s kůží
	DA	Giftig ved indtagelse eller hudkontakt
	DE	Giftig bei Verschlucken oder Hautkontakt
	ET	Allaneelamisel või nahale sattumisel mürgine
	EL	Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης ή σε επαφή με το δέρμα
	EN	Toxic if swallowed or in contact with skin
	FR	Toxique par ingestion ou par contact cutané
	GA	Ábhar tocsaineach má shlogtar é nó má theagmhaíonn leis an gcraiceann
	IT	Tossico se ingerito o a contatto con la pelle
	LV	Toksisks, ja norīts vai saskaras ar ādu
	LT	Toksiška prarijus arba susilietus su oda
	HU	Lenyelve vagy bőrrel érintkezve mérgező
	MT	Tossika jekk tinbelà jew tmiss mal-ġilda
	NL	Giftig bij inslikken en bij contact met de huid
	PL	Działa toksycznie po połknięciu lub w kontakcie ze skórą
	PT	Tóxico por ingestão ou contacto com a pele
	RO	Toxic în caz de înghiţire sau în contact cu pielea
	SK	Toxický pri požití a pri styku s kožou
	SL	Strupeno pri zaužitju ali v stiku s kožo
	FI	Myrkyllistä nieltynä tai joutuessaan iholle
	SV	Giftigt vid förtäring eller hudkontakt

H301 + H331	Lingua	3.1 — Tossicità acuta per via orale e per inalazione, categoria di pericolo 3
	BG	Токсичен при поглъщане или при вдишване
	ES	Tóxico en caso de ingestión o inhalación
	CS	Toxický při požití a při vdechování
	DA	Giftig ved indtagelse eller indånding
	DE	Giftig bei Verschlucken oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel või sissehingamisel mürgine
	EL	Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Toxic if swallowed or if inhaled
	FR	Toxique par ingestion ou par inhalation

▼B

H301 + H331	Lingua	3.1 — Tossicità acuta per via orale e per inalazione, categoria di pericolo 3
	GA	Ábhar tocsaineach má shlogtar nó má ionanálaítear é
	IT	Tossico se ingerito o inalato
	LV	Toksisks, ja norīts vai iekļūst elpceļos
	LT	Toksiška prarijus arba įkvėpus
	HU	Lenyelve vagy belélegezve mérgező
	MT	Tossika jekk tinbelà jew tittieħed bin-nifs
	NL	Giftig bij inslikken en bij inademing
	PL	Działa toksycznie po połknięciu lub w następstwie wdychania
	PT	Tóxico por ingestão ou inalação
	RO	Toxic în caz de înghițire sau prin inhalare
	SK	Toxický pri požití alebo vdýchnutí
	SL	Strupeno pri zaužitju ali vdihavanju
	FI	Myrkyllistä nieltynä tai hengitettynä
	SV	Giftigt vid förtäring eller inandning

H311 + H331	Lingua	3.1 — Tossicità acuta per via cutanea e per inalazione, categoria di pericolo 3
	BG	Токсичен при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Tóxico en contacto con la piel o si se inhala
	CS	Toxický při styku s kůží a při vdechování
	DA	Livsfarlig ved hudkontakt eller indånding
	DE	Giftig bei Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Nahale sattumisel või sissehingamisel mürgine
	EL	Τοξικό σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Toxic in contact with skin or if inhaled
	FR	Toxique par contact cutané ou par inhalation
	GA	Ábhar tocsaineach má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
	IT	Tossico a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Toksisks saskarē ar ādu vai ja iekļūst elpceļos
	LT	Toksiška susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Bőrrel érintkezve vagy belélegezve mérgező
	MT	Tossika jekk tmiss mal-ġilda jew tittieħeb bin-nifs
	NL	Giftig bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa toksycznie w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Tóxico em contacto com a pele ou por inalação
	RO	Toxic în contact cu pielea sau prin inhalare

▼B

H311 + H331	Lingua	3.1 — Tossicità acuta per via cutanea e per inalazione, categoria di pericolo 3
	SK	Toxický pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Strupeno v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Myrkyllistä joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Giftigt vid hudkontakt eller förtäring

H301 + H311 + H331	Lingua	3.1 — Tossicità acuta per via orale, per via cutanea e per inalazione, categoria di pericolo 3
	BG	Токсичен при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Tóxico en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación
	CS	Toxický při požití, při styku s kůží a při vdechování
	DA	Giftig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding
	DE	Giftig bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel, nahale sattumisel või sissehingamisel mürgine
	EL	Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση κατάποσης
	EN	Toxic if swallowed, in contact with skin or if inhaled
	FR	Toxique par ingestion, par contact cutané ou par inhalation
	GA	Ábhar tocsaineach má shlogtar, má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
	IT	Tossico se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Toksisks, ja norīts, saskaras ar ādu vai iekļūst elpceļos
	LT	Toksiška prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve mérgező
	MT	Tossika jekk tinbelà, tmiss mal-ġilda jew tittieħed bin-nifs
	NL	Giftig bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa toksycznie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Tóxico por ingestão, contacto com a pele ou inalação
	RO	Toxic în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Toxický pri požití, styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Strupeno pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju

▼B

H301 + H311 + H331	Lingua	3.1 — Tossicità acuta per via orale, per via cutanea e per inalazione, categoria di pericolo 3
	FI	Myrkyllistä nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Giftigt vid förtäring, hudkontakt eller inandning

H302 + H312	Lingua	3.1 — Tossicità acuta per via orale e per via cutanea, categoria di pericolo 4
	BG	Вреден при поглъщане или при контакт с кожата
	ES	Nocivo en caso de ingestión o en contacto con la piel
	CS	Zdraví škodlivý při požití a při styku s kůží
	DA	Livsfarlig ved indtagelse eller hudkontakt
	DE	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Hautkontakt
	ET	Allaneelamisel või nahale sattumisel kahjulik
	EL	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε επαφή με το δέρμα
	EN	Harmful if swallowed or in contact with skin
	FR	Nocif en cas d'ingestion ou de contact cutané
	GA	Ábhar dochrach má shlogtar é nó má theagmhaíonn leis an gcraiceann
	IT	Nocivo se ingerito o a contatto con la pelle
	LV	Kaitīgs, ja norīts vai saskaras ar ādu
	LT	Kenksminga prarijus arba susilietus su oda
	HU	Lenyelve vagy bőrrel érintkezve ártalmas
	MT	Tagħmel ħsara jekk tinbelà jew jekk tmiss malġilda
	NL	Schadelijk bij inslikken en bij contact met de huid
	PL	Działa szkodliwie po połknięciu lub w kontakcie ze skórą
	PT	Nocivo por ingestão ou contacto com a pele
	RO	Nociv în caz de înghițire sau în contact cu pielea
	SK	Zdraviu škodlivý pri požití alebo pri styku s kožou
	SL	Zdravju škodljivo pri zaužitju ali v stiku s kožo
	FI	Haitallista nieltynä tai joutuessaan iholle
	SV	Skadligt vid förtäring eller hudkontakt

H302 + H332	Lingua	3.1 — Tossicità acuta per via orale e per inalazione, categoria di pericolo 4
	BG	Вреден при поглъщане или при вдишване
	ES	Nocivo en caso de ingestión o inhalación

▼B

H302 + H332	Lingua	3.1 — Tossicità acuta per via orale e per inalazione, categoria di pericolo 4
	CS	Zdraví škodlivý při požití a při vdechování
	DA	Farlig ved indtagelse eller indånding
	DE	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel või sissehingamisel kahjulik
	EL	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Harmful if swallowed or if inhaled
	FR	Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation
	GA	Ábhar dochrach má shlogtar nó má ionanálaítear é
	IT	Nocivo se ingerito o inalato
	LV	Kaitīgs, ja norīts vai iekļūst elpceļos
	LT	Kenksminga prarijus arba įkvėpus
	HU	Lenyelve vagy belélegezve ártalmas
	MT	Tagħmel ħsara jekk tinbelà jew tittieħed binnifs
	NL	Schadelijk bij inslikken en bij inademing
	PL	Działa szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania
	PT	Nocivo por ingestão ou inalação
	RO	Nociv în caz de înghiţire sau inhalare
	SK	Zdraviu škodlivý pri požití alebo vdýchnutí
	SL	Zdravju škodljivo pri zaužitju in vdihavanju
	FI	Haitallista nieltynä tai hengitettynä
	SV	Skadligt vid förtäring eller inandning

H312 + H332	Lingua	3.1 — Tossicità acuta per via cutanea e per inalazione, categoria di pericolo 4
	BG	Вреден при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Nocivo en contacto con la piel o si se inhala
	CS	Zdraví škodlivý při styku s kůží a při vdechování
	DA	Farlig ved hudkontakt eller indånding
	DE	Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Nahale sattumisel või sissehingamisel kahjulik
	EL	Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Harmful in contact with skin or if inhaled
	FR	Nocif en cas de contact cutané ou d'inhalation
	GA	Ábhar dochrach má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é

▼B

H312 + H332	Lingua	3.1 — Tossicità acuta per via cutanea e per inalazione, categoria di pericolo 4
	IT	Nocivo a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Kaitīgs saskarē ar ādu vai ja iekļūst elpceļos
	LT	Kenksminga susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Bőrrel érintkezve vagy belélegezve ártalmas
	MT	Tagħmel ħsara jekk tmiss mal-ġilda jew jekk tittieħed bin-nifs
	NL	Schadelijk bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Nocivo em contacto com a pele ou por inalação
	RO	Nociv în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Zdraviu škodlivý pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Zdravju škodljivo v stiku s kožo in pri vdihavanju
	FI	Haitallista joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Skadligt vid hudkontakt eller inandning

H302 + H312 + H332	Lingua	3.1 — Tossicità acuta per via orale, per via cutanea e per inalazione, categoria di pericolo 4
	BG	Вреден при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Nocivo en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación
	CS	Zdraví škodlivý při požití, při styku s kůží a při vdechování
	DA	Farlig ved indånding, hudkontakt eller indånding
	DE	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel, nahale sattumisel või sissehingamisel kahjulik
	EL	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Harmful if swallowed, in contact with skin or if inhaled
	FR	Nocif en cas d'ingestion, de contact cutané ou d'inhalation
	GA	Ábhar dochrach má shlogtar, má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
	IT	Nocivo se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Kaitīgs, ja norīts, saskaras ar ādu vai nonāk elpceļos
	LT	Kenksminga prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus

▼B

H302 + H312 + H332	Lingua	3.1 — Tossicità acuta per via orale, per via cutanea e per inalazione, categoria di pericolo 4
	HU	Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve ártalmas
	MT	Tagħmel il-ħsara jekk tinbelà, tmiss mal-ġilda jew tittiħed bin-nifs
	NL	Schadelijk bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa szkodliwie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Nocivo por ingestão, contacto com a pele ou inalação
	RO	Nociv în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Zdraviu škodlivý pri požití, styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Zdravju škodljivo pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Haitallista nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Skadligt vid förtäring, hudkontakt eller inandning»;

d) la tabella 1.3 è così modificata:

i) dopo il codice H413, nella tabella è aggiunta la seguente indicazione di pericolo:

«H420	Lingua	5.1 — Pericoloso per lo strato di ozono, categoria di pericolo 1
	BG	Вреди на общественото здраве и на околната среда, като разрушава озона във високите слоеве на атмосферата
	ES	Causa daños a la salud pública y el medio ambiente al destruir el ozono en la atmósfera superior
	CS	Poškozuje veřejné zdraví a životní prostředí tím, že ničí ozon ve svrchních vrstvách atmosféry
	DA	Skader folkesundheden og miljøet ved at ødelægge ozon i den øvre atmosfære
	DE	Schädigt die öffentliche Gesundheit und die Umwelt durch Ozonabbau in der äußeren Atmosphäre
	ET	Kahjustab rahvatervist ja keskkonda, hävitades kõrgatmosfääris asuvat osoonikihti
	EL	Βλάπτει τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον καταστρέφοντας το όζον στην ανώτερη ατμόσφαιρα
	EN	Harms public health and the environment by destroying ozone in the upper atmosphere
	FR	Nuit à la santé publique et à l'environnement en détruisant l'ozone dans la haute atmosphère
	GA	Déanann an t-ábhar seo díobháil don tsláinte phoiblí agus don chomhshaol trí ózón san atmaisféar uachtarach a scriosadh

▼B

«H420	Lingua	5.1 — Pericoloso per lo strato di ozono, categoria di pericolo 1
	IT	Nuoce alla salute pubblica e all'ambiente distruggendo l'ozono dello strato superiore dell'atmosfera
	LV	Bīstams sabiedrības veselībai un videi, jo iznīcina ozonu atmosfēras augšējā slānī
	LT	Kenkia visuomenės sveikatai ir aplinkai, nes naikina ozono sluoksnį viršutinėje atmosferoje
	HU	Károsítja a közegészséget és a környezetet, mert a légkör felső rétegeiben lebontja az ózont
	MT	Tagħmel ħsara lis-saħħa tal-pubbliku u lill-ambjent billi teqred l-ożonu fl-atmosfera tà fuq
	NL	Schadelijk voor de volksgezondheid en het milieu door afbraak van ozon in de bovenste lagen van de atmosfeer
	PL	Szkodliwe dla zdrowia publicznego i środowiska w związku z niszczącym oddziaływaniem na ozon w górnej warstwie atmosfery
	PT	Prejudica a saúde pública e o ambiente ao destruir o ozono na alta atmosfera
	RO	Dăunează sănătății publice și mediului înconjurător prin distrugerea ozonului în atmosfera superioară
	SK	Poškodzuje verejné zdravie a životné prostredie tým, že ničí ozón vo vrchných vrstvách atmosféry
	SL	Škodljivo za javno zdravje in okolje zaradi uničevanja ozona v zgornji atmosferi
	FI	Vahingoittaa kansanterveyttä ja ympäristöä tuhoamalla otsonia ylemmässä ilmakehässä
	SV	Skadar folkhälsan och miljön genom förstöring av ozonet i övre delen av atmosfären»;

2) nella parte 2, la tabella 2.3 è soppressa;

3) la parte 3 è così modificata:

a) nel titolo, le parole «sostanze o» sono soppresse;

b) nel codice EUH201/201 A, prima colonna, tutti i riferimenti a «201/201 A» sono soppressi;

c) nel codice EUH209/209 A, prima colonna, tutti i riferimenti a «209/209 A» sono soppressi.

▼B

ALLEGATO IV

L'allegato IV del regolamento (CE) n. 1272/2008 è modificato come segue:

1) la parte 1 è così modificata:

a) la tabella 6.2 è così modificata:

i) il codice P261 è sostituito dal seguente:

«P261	Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.	Tossicità acuta — per inalazione (punto 3.1)	3, 4	Condizioni applicabili da precisarsi dal fabbricante/fornitore»;
		Sensibilizzazione delle vie respiratorie (punto 3.4)	1, 1A, 1B	
		Sensibilizzazione della pelle (punto 3.4)	1, 1A, 1B	
		Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione singola; irritazione delle vie respiratorie (punto 3.8)	3	
		Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione singola; narcosi (punto 3.8)	3	

ii) il codice P272 è sostituito dal seguente:

«P272	Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.	Sensibilizzazione della pelle (punto 3.4)	1, 1A, 1B»;	

iii) il codice P280 è sostituito dal seguente:

«P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.	Esplosivi (punto 2.1)	Divisioni 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	Tipo di dispositivo da precisarsi dal fabbricante/fornitore — *Precisare: proteggere il viso.*
		Liquidi infiammabili (punto 2.6)	1, 2, 3	Tipo di dispositivo da precisarsi dal fabbricante/fornitore — *Precisare: indossare guanti protettivi e proteggere gli occhi/il viso.*
		Solidi infiammabili (punto 2.7)	1, 2	
		Sostanze e miscele autoreattive (punto 2.8)	Tipi A, B, C, D, E, F	
		Liquidi piroforici (punto 2.9)	1	
		Solidi piroforici (punto 2.10)	1	
		Sostanze e miscele autoriscaldanti (punto 2.11)	1, 2	
		Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, liberano gas infiammabili (punto 2.12)	1, 2, 3	
		Liquidi comburenti (sezione 2.13)	1, 2, 3	
		Solidi comburenti (punto 2.14)	1, 2, 3	
		Perossidi organici (punto 2.15)	Tipi A, B, C, D, E, F	

▼B

		Tossicità acuta — per via cutanea (punto 3.1)	1, 2, 3, 4	Tipo di dispositivo da precisarsi dal fabbricante/fornitore — *Precisare: indossare guanti/indumenti protettivi.*
		Corrosione della pelle (punto 3.2)	1A, 1B, 1C	Tipo di dispositivo da precisarsi dal fabbricante/fornitore — *Precisare: indossare guanti/indumenti protettivi e proteggere gli occhi/il viso.*
		Irritazione della pelle (punto 3.2)	2	Tipo di dispositivo da precisarsi dal fabbricante/fornitore — *Precisare: indossare guanti protettivi.*
		Sensibilizzazione della pelle (punto 3.4)	1, 1A, 1B	
		Gravi danni oculari (punto 3.3)	1	Tipo di dispositivo da precisarsi dal fabbricante/fornitore — *Precisare: proteggere gli occhi/il viso.*»;
		Irritazione oculare (punto 3.3)	2	

iv) il codice P285 è sostituito dal seguente:

«P285	In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio.	Sensibilizzazione delle vie respiratorie (punto 3.4)	1, 1A, 1B	Dispositivo da precisarsi dal fabbricante/fornitore»;

v) il codice P273 è modificato come segue:

— nella terza colonna, seconda riga, le parole «pericolo acuto (punto 4.1)» sono sostituite da «pericolo a lungo termine (punto 4.1)»,

— l'ultima riga è soppressa;

b) la tabella 6.3 è così modificata:

i) il codice P302 è sostituito dal seguente:

«P302	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE:	Liquidi piroforici (punto 2.9)	1	
		Tossicità acuta — per via cutanea (punto 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Irritazione della pelle (punto 3.2)	2	
		Sensibilizzazione cutanea (punto 3.4)	1, 1A, 1B»;	

ii) il codice P304 è sostituito dal seguente:

«P304	IN CASO DI INALAZIONE:	Tossicità acuta — per inalazione (punto 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Corrosione della pelle (punto 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Sensibilizzazione delle vie respiratorie (punto 3.4)	1, 1A, 1B	

▼B

		Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione singola; irritazione delle vie respiratorie (punto 3.8)	3	
		Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione singola; narcosi (punto 3.8)	3»;	

iii) l codice P311 è sostituito dal seguente:

«P311	Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.	Tossicità acuta — per inalazione (punto 3.1)	3	
		Sensibilizzazione delle vie respiratorie (punto 3.4)	1, 1A, 1B	
		Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione singola (punto 3.8)	1, 2»;	

iv) il codice P313 è sostituito dal seguente:

«P313	Consultare un medico.	Irritazione della pelle (punto 3.2)	2, 3	
		Irritazione oculare (punto 3.3)	2	
		Sensibilizzazione della pelle (punto 3.4)	1, 1A, 1B	
		Mutagenicità sulle cellule germinali (punto 3.5)	1A, 1B, 2	
		Cancerogenicità (punto 3.6)	1A, 1B, 2	
		Tossicità per la riproduzione (punto 3.7)	1A, 1B, 2	
		Tossicità per la riproduzione — effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento (punto 3.7)	Categoria supplementare»;	

v) il codice P321 è sostituito dal seguente:

«P321	Trattamento specifico (vedere … su questa etichetta).	Tossicità acuta — per via orale (punto 3.1)	1, 2, 3	… Riferimento a istruzioni supplementari di pronto soccorso. — *se è necessaria la somministrazione immediata di un antidoto.*
		Tossicità acuta — per inalazione (punto 3.1)	3	… Riferimento a istruzioni supplementari di pronto soccorso. — *se sono necessari interventi immediati.*
		Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione singola (punto 3.8)	1	… Riferimento a istruzioni supplementari di pronto soccorso.

▼B

				— *se sono necessari interventi immediati.*
		Sensibilizzazione della pelle (punto 3.4)	1, 1A, 1B	… Riferimento a istruzioni supplementari di pronto soccorso. — *il fabbricante/fornitore può specificare, se del caso, un prodotto di pulizia.*»;
		Corrosione della pelle (punto 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Irritazione della pelle (punto 3.2)	2	

vi) il codice P333 è sostituito dal seguente:

«P333	In caso di irritazione o eruzione della pelle,	Sensibilizzazione cutanea (punto 3.4)	1, 1A, 1B»;	

vii) il codice P341 è sostituito dal seguente:

«P341	Se la respirazione è difficile, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.	Sensibilizzazione delle vie respiratorie (punto 3.4)	1, 1A, 1B»;	

viii) il codice P342 è sostituito dal seguente:

«P342	In caso di sintomi respiratori,	Sensibilizzazione delle vie respiratorie (punto 3.4)	1, 1A, 1B»;	

ix) il codice P352 è sostituito dal seguente:

«P352	Lavare abbondantemente con acqua e sapone.	Tossicità acuta — per via cutanea (punto 3.1)	3, 4	
		Irritazione della pelle (punto 3.2)	2	
		Sensibilizzazione della pelle (punto 3.4)	1, 1A, 1B»;	

x) il codice P363 è sostituito dal seguente:

«P363	Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.	Tossicità acuta — per via cutanea (punto 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Corrosione della pelle (punto 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Sensibilizzazione della pelle (punto 3.4)	1, 1A, 1B»;	

xi) il codice P302 + P352 è sostituito dal seguente:

«P302 + P352	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.	Tossicità acuta — per via cutanea (punto 3.1)	3, 4	
		Irritazione cutanea (punto 3.2)	2	
		Sensibilizzazione della pelle (punto 3.4)	1, 1A, 1B»;	

▼B

xii) il codice P304 + P341 è sostituito dal seguente:

«P304 + P341	IN CASO DI INALAZIONE: se la respirazione è difficile, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.	Sensibilizzazione delle vie respiratorie (punto 3.4)	1, 1A, 1B»;	

xiii) il codice P333 + P313 è sostituito dal seguente:

«P333 + P313	In caso di irritazione o eruzione della pelle, consultare un medico.	Sensibilizzazione della pelle (punto 3.4)	1, 1A, 1B»;	

xiv) il codice P342 + P311 è sostituito dal seguente:

«P342 + P311	In caso di sintomi respiratori, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.	Sensibilizzazione delle vie respiratorie (punto 3.4)	1, 1A, 1B»;	

xv) nel codice P391, terza colonna, seconda riga, le parole «pericoloso per l'ambiente acquatico — pericolo cronico (punto 4.1)» sono sostituite da «pericolo a lungo termine (punto 4.1)»;

c) la tabella 6.5 è sostituita dalla seguente:

«Tabella 6.5

Consigli di prudenza — Smaltimento

Codice (1)	Consigli di prudenza per lo smaltimento (2)	Classe di pericolo (3)	Categoria di pericolo (4)	Condizioni d'uso (5)
P501	Smaltire il contenuto/recipiente in …	Esplosivi (sezione 2.1)	Esplosivi instabili e divisioni 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	… in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale (da specificare)
		Liquidi infiammabili (punto 2.6)	1, 2, 3	
		Sostanze e miscele autoreattive (punto 2.8)	Tipi A, B, C, D, E, F	
		Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, liberano gas infiammabili (punto 2.12)	1, 2, 3	
		Liquidi comburenti (punto 2.13)	1, 2, 3	
		Solidi comburenti (punto 2.14)	1, 2, 3	
		Perossidi organici (punto 2.15)	Tipi A, B, C, D, E, F	
		Tossicità acuta — per via orale (punto 3.1)	1, 2, 3, 4	

▼B

Codice (1)	Consigli di prudenza per lo smaltimento (2)	Classe di pericolo (3)	Categoria di pericolo (4)	Condizioni d'uso (5)
		Tossicità acuta — per via cutanea (punto 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Tossicità acuta — per inalazione (punto 3.1)	1, 2	
		Corrosione della pelle (punto 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Sensibilizzazione delle vie respiratorie (punto 3.4)	1, 1A, 1B	
		Sensibilizzazione della pelle (punto 3.4)	1, 1A, 1B	
		Mutagenicità sulle cellule germinali (punto 3.5)	1A, 1B, 2	
		Cancerogenicità (punto 3.6)	1A, 1B, 2	
		Tossicità per la riproduzione (punto 3.7)	1A, 1B, 2	
		Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione singola (punto 3.8)	1, 2	
		Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione singola; irritazione delle vie respiratorie (punto 3.8)	3	
		Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione singola; narcosi (punto 3.8)	3	
		Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione ripetuta (punto 3.9)	1, 2	
		Pericolo in caso di aspirazione (punto 3.10)	1	
		Pericoloso per l'ambiente acquatico — pericolo acuto (punto 4.1)	1	
		Pericoloso per l'ambiente acquatico — pericolo a lungo termine (punto 4.1)	1, 2, 3, 4	
P502	Chiedere informazioni al produttore o fornitore per il recupero/riciclaggio	Pericoloso per lo strato di ozono (punto 5.1)	1»;	

▼B

2) Nella parte 2, nella tabella 1.5, dopo il codice P501 è aggiunto il seguente consiglio di prudenza

«P502	Lingua	
	BG	Обърнете се към производителя/доставчика за информация относно възстановяването/рециклирането
	ES	Pedir información al fabricante o proveedor sobre su recuperación o reciclado
	CS	Informujte se u výrobce nebo dodavatele o regeneraci nebo recyklaci
	DA	Indhent oplysninger om genvinding/genanvendelse hos producenten/leverandøren
	DE	Informationen zur Wiederverwendung/Wiederverwertung beim Hersteller/Lieferanten erfragen
	ET	Hankida valmistajalt/tarnijalt teavet kemikaali taaskasutamise/ringlussevõtu kohta
	EL	Απευθυνθείτε στον παραγωγό/προμηθευτή για την ανάκτηση/ανακύκλωση
	EN	Refer to manufacturer/supplier for information on recovery/recycling
	FR	Se reporter au fabricant/fournisseur pour des informations concernant la récupération/le recyclage
	GA	Féach an fhaisnéis ón monaróir/soláthróir maidir le haisghabháil/athchúrsáil
	IT	Chiedere informazioni al produttore o fornitore per il recupero/riciclaggio
	LV	Informācija par rekuperāciju/pārstrādi saņemama pie ražotāja/piegādātāja
	LT	Kreiptis į gamintoją (tiekėją) informacijai apie šių medžiagų ar preparatų panaudojimą arba perdirbimą gauti
	HU	A gyártó/szállító határozza meg a hasznosításra és újrafeldolgozásra vonatkozó információkat
	MT	Irreferi għall-manifattur/fornitur rigward informazzjoni dwar l-irkupru/riċiklaġġ
	NL	Raadpleeg fabrikant/leverancier voor informatie over terugwinning/recycling
	PL	Przestrzegać wskazówek producenta lub dostawcy dotyczących odzysku lub wtórnego wykorzystania
	PT	Solicitar ao fabricante/fornecedor informações relativas à recuperação/reciclagem
	RO	Adresați-vă producătorului pentru informații privind recuperarea/reciclarea
	SK	Informujte sa u výrobcu alebo dodávateľa o regenerácii alebo recyklácii
	SL	Za podatke glede obnovitve/reciklaže se obrnite na proizvajalca/dobavitelja
	FI	Hanki valmistajalta/toimittajalta tietoja uudelleenkäytöstä/kierrätyksestä
	SV	Rådfråga tillverkare/leverantör om återvinning/återanvändning».

▼B

ALLEGATO V

L'allegato V del regolamento (CE) n. 1272/2008 è così modificato:

1) la prima frase è sostituita dalla seguente:

«I pittogrammi di pericolo corrispondenti a ciascuna classe di pericolo, differenziazione di una classe di pericolo e categoria di pericolo sono conformi alle prescrizioni del presente allegato e dell'allegato I, punto 1.2, e riproducono simboli e formato generale dei modelli qui presentati.»;

2) nella parte 2, il punto 2.3 è così modificato:

a) nella colonna 1, il pittogramma GHS07 è sostituito dal pittogramma seguente:

«GHS07



»;

b) nella colonna 2, le parole «Sensibilizzazione cutanea, categoria di pericolo 1» sono sostituite da «Sensibilizzazione cutanea, categorie di pericolo 1, 1A, 1B»;

3) nella parte 2, punto 2.4, colonna 2, le parole «Sensibilizzazione delle vie respiratorie, categoria di pericolo 1» sono sostituite da «Sensibilizzazione delle vie respiratorie, categorie di pericolo 1, 1A, 1B»;

4) nella parte 3, il pittogramma GHS09 è sostituito dal pittogramma seguente:

«GHS09



»;

5) è aggiunta la seguente nuova parte 4:

«4. PARTE 4: PERICOLI SUPPLEMENTARI

4.1. **Simbolo: punto esclamativo**

Pittogramma (1)	Classe e categoria di pericolo (2)
GHS07 	Punto 5.1 Pericoloso per lo strato di ozono, categoria di pericolo 1»

▼B

ALLEGATO VI

L'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 è modificato come segue:

1) ►C2 la parte 1 è così modificata:

   a) la tabella 1.1 è modificata come segue:

      i) nella classe di pericolo «Sensibilizzazione respiratoria o cutanea», il codice di categoria «Resp. Sens. 1» è sostituito da «Resp. Sens. 1, 1A, 1B» ed il codice di categoria «Skin Sens. 1» è sostituito da «Skin Sens. 1, 1A, 1B»;

      ii) nella classe di pericolo «Pericoloso per lo strato di ozono», il codice di categoria «Ozone» è sostituito da «Ozone 1»; ◄

   b) al punto 1.1.2.3, l'ultimo paragrafo è sostituito dal seguente:

      «Se un fattore M è stato armonizzato per sostanze classificate come pericolose per l'ambiente acquatico nelle categorie pericolo acuto 1 o pericolo cronico 1, tale fattore M è riportato nella tabella 3.1 nella stessa colonna in cui sono riportati i limiti di concentrazione specifici. Se un fattore M per la categoria di pericolo per l'ambiente acquatico Acuto 1 ed un fattore M per la categoria Cronico 1 sono stati armonizzati, ogni fattore M va elencato nella stessa riga in cui si trova la sua rispettiva differenziazione. Se nella tabella 3.1 viene indicato un solo fattore M e la sostanza viene classificata nella categoria di pericolo per l'ambiente acquatico Acuto 1 e Cronico 1, tale fattore M va utilizzato per la classificazione in base ai pericoli acuto e a lungo termine per l'ambiente acquatico se una miscela che comprende la sostanza viene classificata dal produttore, dall'importatore o dall'utilizzatore a valle tramite il metodo della somma. Se nella tabella 3.1 non viene indicato nessun fattore M il produttore, l'importatore o l'utilizzatore a valle fissano un fattore M basandosi sui dati disponibili per la sostanza. Per la definizione e l'utilizzo dei fattori M, cfr. punto 4.1.3.5.5.5 dell''allegato I.»;

   c) al punto 1.1.3.1, la «Nota H (tabella 3.1)» e la «Nota H (tabella 3.2)» sono soppresse;

   d) il punto 1.1.4.4 è soppresso;

2) la parte 3 è così modificata:

   a) i primi due paragrafi sono sostituiti dal seguente testo:

      «Tabella 3.1: Elenco della classificazione e dell'etichettatura armonizzate di sostanze pericolose

      Tabella 3.2: Elenco della classificazione e dell'etichettatura armonizzate di sostanze pericolose ripreso dall'allegato I della direttiva 67/548/CEE»;

   b) nelle tabelle 3.1 e 3.2, all'ultima colonna, tutti i riferimenti a «Nota H» sono soppressi.

▼B

c) Nella tabella 3.1, le voci 602-002-00-2, 602-008-00-5, 602-013-00-2 e 602-084-00-X sono sostituite dal testo seguente:

«Numero indice	Identificazione chimica internazionale	Numero CE	Numero CAS	Classificazione		Etichettatura			Limiti di conc. specifici, fattori M	Note
				Codici di classe e categoria di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo	Pittogrammi, codici di avvertenza	Codici di indicazioni di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo supplementari		
602-002-00-2	bromomethane; methylbromide	200-813-2	74-83-9	Press. Gas Muta. 2 Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 * STOT RE 2 * Eye Irrit. 2 STOT SE 3 Skin Irrit. 2 Aquatic Acute 1 Ozone 1	H341 H331 H301 H373 ** H319 H335 H315 H400 H420	GHS04 GHS06 GHS08 GHS09 Dgr	H341 H331 H301 H373 ** H319 H335 H315 H400 H420			U
602-008-00-5	carbon tetrachloride; tetrachloromethane	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 %	
602-013-00-2	1,1,1-trichloroethane; methyl chloroform	200-756-3	71-55-6	Acute Tox. 4 * Ozone 1	H332 H420	GHS07 Wng	H332 H420			F»
602-084-00-X	1,1-dichloro-1-fluoroethane	404-080-1	1717-00-6	Aquatic Chronic 3 Ozone 1	H412 H420	►C1 GHS07 Wng ◄	H412 H420.			

▼B

ALLEGATO VII

L'allegato VII del regolamento (CE) n. 1272/2008 è modificato come segue:

nella tabella 1.1, ultima riga, l'indicazione di pericolo «EUH059» è sostituita da «H420».