



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 27 giugno 2008 (16.07)
(OR. en)**

11206/08

**Fascicolo interistituzionale:
2007/0121(COD)**

**COMPET 248
ENV 416
CHIMIE 35
MI 228
ENT 153
CODEC 883**

NOTA

del: Segretariato generale del Consiglio
al: Comitato dei Rappresentanti permanenti (parte I)

n. doc. prec.: 11118/08 COMPET 247 ENV 406 CHIMIE 34 MI 225 ENT 149 CODEC 866
n. prop. Comm.: 11497/07 COMPET 213 ENV 382 CHIMIE 17 MI 177 ENT 85 CODEC 759

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

Nell'allegato della presente nota figura il progetto di testo di compromesso emerso dal trilogο informale del 19 giugno 2008 e destinato ad essere presentato alla riunione del Comitato dei Rappresentanti permanenti del 27 giugno 2008.

L'allegato contiene un testo "pulito", mentre nel documento DS 655/08 figura lo stesso testo con l'indicazione delle modifiche alla proposta della Commissione.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e recante modifica delle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e del regolamento (CE)

n. 1907/2006

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione ¹,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ²,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ³,

considerando quanto segue:

- (1) il presente regolamento dovrebbe assicurare un grado elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente nonché la libera circolazione delle sostanze chimiche, delle loro miscele e di taluni articoli specifici, rafforzando in pari tempo la competitività e l'innovazione.
- (2) Un funzionamento efficace del mercato interno delle sostanze, delle miscele e dei suddetti articoli può essere ottenuto soltanto se le prescrizioni ad essi applicabili non differiscono in modo rilevante da uno Stato membro all'altro.

¹ G U C

² G U C

³ G U C

- (3) Nell'attuare il ravvicinamento delle legislazioni in materia di criteri di classificazione ed etichettatura delle sostanze e miscele si dovrebbe garantire un grado elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente, al fine di raggiungere uno sviluppo sostenibile.
- (4) Il commercio delle sostanze e delle miscele non riguarda il solo mercato interno, ma il mercato mondiale. Le imprese dovrebbero dunque trarre beneficio dall'armonizzazione globale delle norme per la classificazione e l'etichettatura e dalla coerenza tra le norme per la classificazione e l'etichettatura riguardanti la fornitura e l'uso e quelle riguardanti il trasporto.
- (5) Al fine di facilitare gli scambi mondiali e in pari tempo proteggere la salute dell'uomo e l'ambiente, sono stati accuratamente definiti nell'ambito delle Nazioni Unite, nel corso di un processo durato 12 anni, criteri armonizzati di classificazione ed etichettatura; su di essi si basa il Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals), di seguito "il GHS".
- (6) Il presente regolamento fa seguito a diverse dichiarazioni nelle quali la Comunità ha confermato la sua intenzione di contribuire all'armonizzazione globale dei criteri di classificazione ed etichettatura non solo nell'ambito delle Nazioni Unite, ma anche recependo nel diritto comunitario i criteri del GHS concordati sul piano internazionale.
- (7) I benefici per le imprese saranno tanto maggiori quanto più numerosi saranno i paesi che recepiranno nella loro legislazione i criteri del GHS. La Comunità dovrebbe farsi promotrice di questo processo per indurre altri paesi a seguire il suo esempio e al fine di dare all'industria della Comunità un vantaggio concorrenziale.

- (8) È quindi essenziale armonizzare le disposizioni e i criteri relativi alla classificazione e all'etichettatura delle sostanze, delle miscele e di taluni articoli specifici all'interno della Comunità, tenendo conto dei criteri di classificazione e delle regole di etichettatura del GHS, ma anche sulla base dell'esperienza acquisita nei quarant'anni di applicazione della legislazione comunitaria vigente in materia di sostanze chimiche e mantenendo il livello di protezione raggiunto grazie al sistema di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura, alle classi di pericolo comunitarie che ancora non fanno parte del GHS e alle attuali norme di etichettatura e imballaggio.
- (9) Il presente regolamento lascia impregiudicata la piena e integrale applicazione della norme comunitarie in materia di concorrenza.
- (10) L'obiettivo del presente regolamento è di determinare quali proprietà di una sostanza o di una miscela permettano di classificarla come pericolosa, affinché i pericoli che essa comporta possano essere adeguatamente identificati e resi noti. Tali proprietà si riferiscono a pericoli di natura fisica, pericoli per la salute dell'uomo e pericoli per l'ambiente, compresi i pericoli per lo strato di ozono.

- (11) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi, in via di principio, a tutte le sostanze e miscele fornite nella Comunità, tranne nei casi in cui disposizioni più specifiche circa la classificazione e l'etichettatura sono contenute in altre norme della legislazione comunitaria, come la direttiva 76/768/CEE, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici ⁴, la direttiva 82/471/CEE del Consiglio, del 30 giugno 1982, relativa a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali ⁵, la direttiva 88/388/CEE del Consiglio, del 22 giugno 1988, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri nel settore degli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari e nei materiali di base per la loro preparazione ⁶, la direttiva 89/107/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri concernenti gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano ⁷, la direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi ⁸, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici ⁹, la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ¹⁰, la decisione 1999/217/CE della Commissione, del 23 febbraio 1999, che adotta il repertorio delle sostanze aromatizzanti utilizzate nei o sui prodotti alimentari compilato in applicazione del regolamento (CE) n. 2232/96 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 ottobre 1996¹¹, la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari, la

⁴ GU L 262 del 27.9.1976. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2005/80/CE della Commissione (GU L 303 del 22.11.2005, pag. 32).

⁵ GU L 213 del 21.7.1982, pag. 8. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/116/CE della Commissione (GU L 379 del 24.12.2004, pag. 81).

⁶ GU L 184 del 15.7.1988, pag. 61. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

⁷ GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 27. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

⁸ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

⁹ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

¹⁰ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

¹¹ GU L 84 del 27.3.1999, pag. 1. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 2006/22/CE della Commissione (GU L 91 del 29.3.2006, pag. 48).

¹² direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano¹³, il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare¹⁴ e il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale¹⁵ o se le sostanze e le miscele sono trasportate per via aerea, marittima, su strada, per ferrovia o per via fluviale.

(12) [Soppresso]

(13) La terminologia e le definizioni utilizzate nel presente regolamento dovrebbero essere coerenti con quelle del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea delle sostanze chimiche, modifica la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE¹⁶ della Commissione, con quelle delle norme in materia di trasporto e con le definizioni del GHS stabilite nell'ambito delle Nazioni Unite, per assicurare la massima coerenza nell'applicazione della legislazione sui prodotti chimici all'interno della Comunità nel contesto del commercio mondiale. Le classi di pericolo specificate nel GHS dovrebbero essere riprese, per la stessa ragione, nel presente regolamento.

¹² GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

¹³ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

¹⁴ GU L 31 del 1° 2.2002, pag. 1.

¹⁵ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).

¹⁶ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

- (13bis) Ai sensi del presente regolamento il termine "miscela" dovrebbe avere lo stesso significato del termine "preparato" precedentemente utilizzato nella legislazione comunitaria.
- (14) È in particolare opportuno includere le classi di pericolo definite nel GHS che tengono conto specificamente del fatto che i pericoli fisici che le sostanze o miscele possono presentare sono in parte determinati dalle modalità del loro rilascio.
- (15) Il presente regolamento dovrebbe sostituire la direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose¹⁷ e la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi¹⁸. Esso dovrebbe mantenere l'attuale grado generale di protezione della salute umana e dell'ambiente assicurato da tali direttive. Pertanto, alcune classi di pericolo contemplate da tali direttive, ma non ancora incluse nel GHS, dovrebbero essere mantenute nel presente regolamento.

¹⁷ GU 196 del 16.8.1967, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 807/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 36).

¹⁸ GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1. Direttiva modificata dalla direttiva 2001/60/CE della Commissione (GU L 226 del 22.8.2001, pag. 5).

- (16) La responsabilità dell'identificazione dei pericoli delle sostanze e delle miscele e della decisione circa la loro classificazione dovrebbe in primo luogo incombere ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori a valle di tali sostanze o miscele, siano essi soggetti o no agli obblighi imposti dal regolamento (CE) n. 1907/2006. Nell'adempimento delle loro responsabilità in materia di classificazione, gli utilizzatori a valle dovrebbero essere autorizzati a utilizzare la classificazione di una sostanza o miscela derivata in conformità del presente regolamento da un attore della catena d'approvvigionamento, a condizione che non ne modifichino la composizione. La responsabilità della classificazione delle sostanze non immesse sul mercato soggette all'obbligo di registrazione o notifica ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006, dovrebbe in primo luogo incombere ai fabbricanti, ai produttori di articoli e agli importatori. Tuttavia, dovrebbe esserci la possibilità di prevedere classificazioni armonizzate di sostanze per le classi di pericolo più preoccupanti e di altre sostanze a seconda dei casi, che dovrebbero essere applicate da tutti i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle di tali sostanze e di miscele contenenti tali sostanze.
- (17) Qualora si sia deciso di armonizzare la classificazione di una sostanza in relazione a una determinata classe di pericolo o a una differenziazione all'interno di una classe di pericolo includendo o rivedendo a questo scopo una voce nella parte 3 dell'allegato VI del presente regolamento, il fabbricante, l'importatore e l'utilizzatore a valle dovrebbero applicare tale classificazione armonizzata e procedere loro stessi alla classificazione solo per le restanti classi di pericolo o differenziazioni di classi di pericolo non armonizzate.

- (18) Affinché i clienti siano informati dei pericoli, i fornitori di sostanze e miscele dovrebbero assicurare che siano etichettate e imballate in conformità del disposto del presente regolamento prima di immetterle sul mercato, secondo la classificazione derivata. Nell'adempimento delle loro responsabilità al riguardo, gli utilizzatori a valle dovrebbero essere autorizzati a utilizzare la classificazione di una sostanza o miscela derivata in conformità del presente regolamento da un attore della catena d'approvvigionamento, a condizione che non ne modifichino la composizione, e i distributori dovrebbero essere autorizzati a utilizzare la classificazione di una sostanza o miscela derivata in conformità del presente regolamento da un attore della catena d'approvvigionamento.
- (19) Affinché siano disponibili informazioni sulle sostanze pericolose che rientrano nella composizione di miscele contenenti almeno una sostanza classificata come pericolosa, bisognerebbe eventualmente fornire informazioni supplementari sulle etichette.
- (20) I fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle di una sostanza o miscela non dovrebbero essere soggetti all'obbligo di produrre nuovi dati tossicologici o ecotossicologici ai fini della classificazione, ma dovrebbero identificare tutte le informazioni pertinenti di cui possono disporre sui pericoli che essa comporta e valutarne la qualità. I fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle dovrebbero tener conto anche dei dati umani storici, quali studi epidemiologici sulle popolazioni esposte, dati e studi clinici sulle esposizioni occasionali o professionali e sui loro effetti. Essi dovrebbero confrontare tali informazioni con i criteri relativi alle varie classi di pericolo e relative differenziazioni per determinare se la sostanza o la miscela debba o no essere classificata come pericolosa.

- (21) Se la classificazione di una sostanza o miscela può essere effettuata sulla base delle informazioni disponibili, le informazioni disponibili da utilizzare ai fini del presente regolamento dovrebbero di preferenza essere prodotte secondo i metodi di prova di cui al regolamento (CE) n. 1907/2006, le disposizioni in materia di trasporto o i principi o le procedure internazionali per la convalida delle informazioni, in modo da assicurare la qualità e la comparabilità dei risultati e la coerenza con altre disposizioni a livello internazionale o comunitario. Gli stessi metodi di prova, disposizioni, principi e procedure dovrebbero essere seguiti quando il fabbricante, l'importatore e l'utilizzatore a valle scelgono di produrre nuove informazioni.
- (22) Per facilitare la determinazione del pericolo per le miscele, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle dovrebbero basarsi per tale determinazione sui dati relativi alla miscela stessa, qualora esistano, tranne nel caso di miscele composte di sostanze cancerogene, mutagene per le cellule germinali o tossiche per la riproduzione o qualora siano valutate le proprietà di biodegradazione o bioaccumulazione nella classe di pericolo "pericoloso per l'ambiente acquatico". In questi casi, poiché i pericoli della miscela non possono essere adeguatamente valutati sulla base della miscela stessa, la determinazione del pericolo della miscela dovrebbe di norma basarsi sui dati relativi alle singole sostanze che la compongono.
- (23) Se esistono informazioni sufficienti su miscele analoghe oggetto di prove, compresi i rispettivi componenti, è possibile determinare le proprietà pericolose di una miscela non sottoposta a prove applicando certe regole dette "principi ponte". Tali regole permettono di determinare i pericoli della miscela senza effettuare prove su di essa, ma utilizzando le informazioni esistenti su miscele analoghe oggetto di prove. Se non esistono dati sperimentali per la miscela stessa o se sono inadeguati, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle dovrebbero quindi applicare i principi ponte per assicurare un'adeguata comparabilità dei risultati della classificazione di tali miscele.

- (23bis) I settori produttivi specifici possono istituire reti per facilitare lo scambio di dati e raccogliere le competenze tecniche per quanto riguarda la valutazione di informazioni, dati sperimentali, determinazione della forza probante dei dati e principi ponte. Tali reti possono fornire sostegno ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori a valle di un determinato settore produttivo, e soprattutto alle PMI, nell'adempimento degli obblighi loro imposti dal presente regolamento. Una rete può essere utilizzata anche per scambiare informazioni e migliori prassi al fine di semplificare l'adempimento degli obblighi di notifica. I fornitori che si avvarranno di tale sostegno dovrebbero restare pienamente responsabili dell'assolvimento delle proprie responsabilità in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio a norma del presente regolamento.
- (24) La protezione degli animali, che rientra nel campo d'applicazione della direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici ¹⁹, è un obiettivo di primaria importanza. Di conseguenza, quando scelgono di produrre informazioni ai fini del presente regolamento, il fabbricante, l'importatore e l'utilizzatore a valle dovrebbero in primo luogo prendere in considerazione mezzi diversi dalle prove su animali che rientrano nel campo d'applicazione della direttiva 86/609/CEE. Ai fini del presente regolamento dovrebbero essere vietate le prove sui primati non umani.

¹⁹ GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/65/CE (GU L 230 del 16.9.2003, pag. 32).

- (24bis) I metodi di prova di cui al regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione²⁰ vengono periodicamente riesaminati e raffinati al fine di ridurre i test sui vertebrati e il numero di animali interessati. Il Centro europeo per la convalida di metodi alternativi (ECVAM) del Centro comune di ricerca della Commissione europea svolge un ruolo importante di valutazione scientifica e convalida dei metodi di prova alternativi.
- (24ter) I criteri di classificazione ed etichettatura del presente regolamento dovrebbero tener conto al massimo della promozione di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che comportano sostanze e miscele, nonché dell'obbligo di acquisire informazioni sulle proprietà intrinseche con mezzi diversi dalle prove su animali ai sensi della direttiva 86/609/CEE, come previsto dal regolamento n. 1907/2006. I futuri criteri non dovrebbero diventare un ostacolo per tale obiettivo e i relativi obblighi imposti da detto regolamento e non dovrebbero in alcun caso determinare il ricorso a prove su animali qualora ai fini della classificazione e dell'etichettatura le prove alternative siano adeguate.
- (25) [Soppresso]
- (26) Ai fini della classificazione, non dovrebbero essere prodotti dati mediante sperimentazioni su esseri umani. Si dovrebbe tenere conto dei dati epidemiologici attendibili disponibili e dell'esperienza relativa agli effetti delle sostanze e delle miscele sugli esseri umani (per esempio dati relativi a malattie professionali e quelli ricavati da basi di dati sugli infortuni), che possono essere considerati prioritari rispetto ai dati derivati da studi sugli animali quando dimostrano l'esistenza di pericoli non identificati da tali studi. I dati ricavati da studi su animali dovrebbero essere valutati confrontandoli con dati relativi all'uomo e si dovrebbe far ricorso al giudizio di esperti per assicurare la massima protezione della salute umana nel valutare i dati relativi agli animali e all'uomo.
- (26bis) Nuove informazioni per quanto riguarda i pericoli fisici dovrebbero sempre essere necessarie, tranne se i dati esistono già o se una deroga è prevista nella parte 2 dell'allegato 1 del presente regolamento.

²⁰ GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1.

- (27) Le prove effettuate ai soli fini del presente regolamento dovrebbero avere per oggetto la sostanza o miscela nella forma o stato fisico o nelle forme o stati fisici in cui è immessa sul mercato o in cui si può ragionevolmente prevedere che sarà utilizzata. Dovrebbe comunque essere possibile utilizzare, ai fini del presente regolamento, i risultati delle prove effettuate per conformarsi ad altre prescrizioni regolamentari, comprese quelle stabilite da paesi terzi, anche se le prove non sono state effettuate sulla sostanza o miscela nella forma in cui è immessa sul mercato o in cui si può ragionevolmente prevedere che sarà utilizzata.
- (27bis) Qualora si proceda ad effettuare prove, queste dovrebbero essere conformi, se del caso, alle pertinenti prescrizioni in materia di protezione degli animali da laboratorio stabilite dalla direttiva 86/609/CEE e, in caso di prove tossicologiche ed ecotossicologiche, alla buona pratica di laboratorio di cui alla direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche²¹.
- (28) I criteri per la classificazione nelle diverse classi di pericolo e relative differenziazioni sono enunciati nell'allegato I, che contiene anche disposizioni complementari relative alle modalità di applicazione di tali criteri.
- (29) Poiché l'applicazione alle informazioni dei criteri per le diverse classi di pericolo non è sempre diretta e semplice, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle dovrebbero, per ottenere risultati adeguati, ricorrere al giudizio di esperti per determinare la forza probante dei dati.

²¹ GU L 50 del 20.2.2004, pag. 44.

- (30) I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle dovrebbero attribuire a una sostanza limiti di concentrazione specifici in base ai criteri indicati nel presente regolamento, a condizione che possano giustificare tali limiti e informino di conseguenza l'Agenzia europea delle sostanze chimiche (di seguito "l'agenzia"). Non si dovrebbero tuttavia fissare limiti di concentrazione specifici per le classi di pericolo o relative differenziazioni armonizzate delle sostanze incluse nella parte 3 dell'allegato VI del presente regolamento. L'agenzia dovrebbe fornire orientamenti ai fini della fissazione dei limiti di concentrazione specifici. Per assicurare l'uniformità, dovrebbero anche essere inclusi limiti di concentrazione specifici, ove opportuno, nei casi di classificazione armonizzata. Tali limiti dovrebbero prevalere su qualsiasi altro limite di concentrazione ai fini della classificazione.
- (30bis) I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle dovrebbero attribuire a una sostanza fattori moltiplicatori ("fattori M") per le sostanze classificate come pericolose per l'ambiente acquatico, tossicità acuta categoria 1 o tossicità cronica categoria 1, conformemente ai criteri di cui al presente regolamento. L'agenzia dovrebbe fornire orientamenti ai fini della fissazione dei fattori moltiplicatori.
- (31) Per ragioni di proporzionalità e di praticabilità, dovrebbero essere definiti valori di soglia generici sia per le impurità, gli additivi e i singoli costituenti di sostanze identificati, sia per le sostanze contenute nelle miscele e si dovrebbe specificare quando occorre tener conto delle relative informazioni nel determinare la classe di pericolo delle sostanze e delle miscele.
- (32) Ai fini di una classificazione adeguata delle miscele, occorre tenere conto delle informazioni disponibili sugli effetti sinergici ed antagonistici.

- (33) I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle dovrebbero procedere a una nuova valutazione delle classificazioni delle sostanze o miscele che immettono sul mercato se vengono a conoscenza di nuove informazioni scientifiche o tecniche adeguate e attendibili che possono interessare la classificazione o se ne modificano la composizione, affinché la classificazione sia basata su informazioni aggiornate, a meno che sia dimostrato che la classificazione non subirebbe alcun cambiamento. I fornitori dovrebbero aggiornare di conseguenza le etichette.
- (34) Le sostanze e le miscele classificate come pericolose dovrebbero essere etichettate e imballate secondo la loro classificazione, in modo da assicurare una protezione adeguata e da fornire le informazioni essenziali ai loro utilizzatori, richiamando l'attenzione sui rischi della sostanza o della miscela.
- (35) I due strumenti previsti dal presente regolamento per comunicare i pericoli delle sostanze e delle miscele sono le etichette e le schede di dati di sicurezza di cui al regolamento (CE) n. 1907/2006. Dei due l'etichetta è il solo strumento per la comunicazione ai consumatori, ma può anche servire a segnalare ai lavoratori le informazioni più ampie sulle sostanze o le miscele fornite nelle schede di dati di sicurezza. Poiché le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza sono incluse nel regolamento (CE) n. 1907/2006, per il quale detta scheda è il principale strumento di comunicazione nella catena di approvvigionamento delle sostanze, è opportuno non duplicare nel presente regolamento le stesse disposizioni.
- (35bis) Per garantire che ai consumatori vengano fornite ampie informazioni adeguate sui pericoli e sull'uso sicuro delle sostanze chimiche e delle loro miscele, si dovrebbe promuovere il ricorso a siti Internet e numeri verdi e la loro diffusione, specie in relazione all'informazione relativa a particolari tipi di imballaggio.
- (36) I lavoratori e i consumatori di tutto il mondo possono trarre beneficio da uno strumento di comunicazione del pericolo universalmente armonizzato sotto forma di etichetta. Pertanto, gli elementi da includere nelle etichette dovrebbero essere specificati conformemente ai pittogrammi di pericolo, alle avvertenze, alle indicazioni di pericolo e ai consigli di prudenza che costituiscono le informazioni centrali del GHS. Altre informazioni incluse nelle etichette dovrebbero limitarsi al minimo e non interferire con gli elementi principali.

- (37) È essenziale che le sostanze e le miscele immesse sul mercato siano chiaramente identificate. Tuttavia, l'agenzia dovrebbe autorizzare le imprese, su loro richiesta e se necessario, a descrivere l'identità chimica di talune sostanze in modo da salvaguardare il segreto commerciale. Qualora l'agenzia respinga tale richiesta, dovrebbe essere consentito un ricorso in conformità delle disposizioni del presente regolamento. Il ricorso dovrebbe avere effetto sospensivo in modo tale che le informazioni riservate per le quali è stata presentata la richiesta non figurino sull'etichetta fintanto che il ricorso non ha concluso il suo iter.
- (38) L'Unione internazionale della chimica pura e applicata (IUPAC) è da tempo riconosciuta come autorità mondiale nel campo della nomenclatura e della terminologia chimiche. L'identificazione delle sostanze mediante la denominazione IUPAC è una pratica di diffusione mondiale e costituisce la base standard per l'identificazione delle sostanze in un contesto internazionale e multilingue. È quindi opportuno che tali denominazioni siano utilizzate ai fini del presente regolamento.
- (39) Il "Chemical Abstract Service" (CAS) gestisce un repertorio delle sostanze, a ciascuna delle quali è assegnato un numero unico. I numeri CAS sono utilizzati in tutto il mondo in opere di consultazione, basi di dati e documenti di messa in conformità alle norme per identificare le sostanze senza l'ambiguità della nomenclatura chimica. È quindi opportuno che i numeri CAS siano utilizzati ai fini del presente regolamento
- (40) Per limitare le informazioni figuranti sull'etichetta a quelle essenziali, gli elementi dell'etichetta più appropriati dovrebbero essere determinati, nei casi in cui le sostanze o le miscele presentano più proprietà pericolose, secondo un ordine di precedenza.

- (41) Le disposizioni della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari²² e della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi²³ dovrebbero restare pienamente applicabili a qualsiasi prodotto incluso nel loro campo di applicazione.
- (41bis) Indicazioni quali "non tossico", "innocuo", "non inquinante", "ecologico" o altre indicazioni che la sostanza o miscela non è pericolosa o qualsiasi altra indicazione non coerente con la classificazione non dovrebbero figurare sull'etichetta o l'imballaggio delle sostanze o miscele pericolose.
- (41ter) In generale, le sostanze e miscele, in particolare quelle fornite al pubblico, dovrebbero essere fornite in imballaggi con le necessarie informazioni sulle etichette. La fornitura dell'opportuna informazione tra professionali, anche sulle sostanze e miscele non imballate, è disciplinata dalle disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006.
- Tuttavia, in circostanze eccezionali, le sostanze e le miscele possono anche essere fornite al pubblico non imballate. Se del caso, informazioni rilevanti contenute nell'etichetta dovrebbero essere fornite al pubblico attraverso altri mezzi quali la fattura o la nota spese.
- (42) Sono necessarie regole che stabiliscano le modalità di apposizione delle etichette e la disposizione delle informazioni sulle medesime, affinché tali informazioni siano facilmente comprensibili.
- (42bis) L'agenzia dovrebbe studiare le possibilità di semplificare ulteriormente la procedura di notifica, specie tenendo conto delle esigenze delle piccole e medie imprese (PMI).
- (43) Il presente regolamento dovrebbe stabilire norme generali relative all'imballaggio, che garantiscano la sicurezza delle forniture delle sostanze e delle miscele pericolose.

²² GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2007/6/CE della Commissione (GU L 43 del 15.2.2007, pag. 13).

²³ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/140/CE della Commissione (GU L 414 del 30.12.2006, pag. 78).

- (44) Le risorse delle autorità dovrebbero concentrarsi sulle sostanze che si presentano più problematiche dal punto di vista della salute e dell'ambiente. Dovrebbe quindi essere prevista la possibilità per le autorità competenti e i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle di presentare all'agenzia proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate delle sostanze classificate in relazione a pericoli di cancerogenicità, mutagenicità sulle cellule germinali o tossicità per la riproduzione, categorie 1A, 1B o 2, sensibilizzazione delle vie respiratorie o per quanto riguarda altri effetti a seconda dei casi. Le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero inoltre essere in grado di proporre norme di classificazione ed etichettatura armonizzate per le sostanze attive utilizzate nei prodotti fitosanitari e nei biocidi. L'agenzia dovrebbe dare il suo parere sulla proposta e le parti interessate dovrebbero avere la possibilità di presentare le loro osservazioni. La Commissione dovrebbe presentare un progetto di decisione sulla classificazione definitiva e sugli elementi di etichettatura.
- (45) Per tenere conto pienamente del lavoro svolto e dell'esperienza acquisita nell'applicazione della direttiva 67/548/CEE, comprese la classificazione e l'etichettatura delle sostanze specifiche elencate nell'allegato I di tale direttiva, tutte le classificazioni armonizzate esistenti dovrebbero essere convertite in nuove classificazioni armonizzate utilizzando i nuovi criteri. Inoltre, poiché l'applicazione del presente regolamento è differita e le classificazioni armonizzate secondo i criteri della direttiva 67/548/CEE restano valide per la classificazione delle sostanze e delle miscele durante il successivo periodo transitorio, tutte le classificazioni armonizzate esistenti dovrebbero anche essere riportate, senza modifiche, in un allegato del presente regolamento. Sottoponendo tutte le armonizzazioni future delle classificazioni alle disposizioni del presente regolamento, si dovrebbero evitare le incoerenze nelle classificazioni armonizzate della stessa sostanza secondo i vecchi e i nuovi criteri.

- (46) Ai fini del buon funzionamento del mercato interno delle sostanze e delle miscele e per garantire un grado elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente, occorre stabilire norme concernenti un inventario delle classificazioni e delle etichettature. La classificazione e l'etichettatura di ogni sostanza registrata o pericolosa immessa sul mercato dovrebbero dunque essere notificate all'agenzia per essere incluse nell'inventario.
- (47) I diversi fabbricanti e importatori di una stessa sostanza dovrebbero compiere ogni sforzo per concordare una classificazione unica di tale sostanza, tranne per le classi di pericolo e relative differenziazioni soggette a una classificazione armonizzata di tale sostanza.
- (48) Per garantire una protezione armonizzata del pubblico e in particolare delle persone che vengono in contatto con talune sostanze e il buon funzionamento delle altre normative comunitarie che si basano sulla classificazione e l'etichettatura, è opportuno che siano registrate in un inventario la classificazione ai sensi del presente regolamento concordata dai fabbricanti e dagli importatori della stessa sostanza, se possibile, nonché le decisioni adottate a livello comunitario per armonizzare la classificazione e l'etichettatura di alcune sostanze.
- (49) Le informazioni incluse nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature dovrebbero godere dello stesso grado di accessibilità e di protezione assicurato dal regolamento (CE) n. 1907/2006, in particolare per quanto riguarda le informazioni che, se rivelate, rischiano di nuocere agli interessi commerciali degli interessati.
- (50) Gli Stati membri dovrebbero designare l'autorità o le autorità competenti cui spetta presentare proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate e le autorità cui spetta far rispettare gli obblighi prescritti dal presente regolamento. Gli Stati membri dovrebbero adottare misure efficaci di monitoraggio e di controllo per assicurare la conformità con il presente regolamento.

- (50bis) È importante comunicare ai fornitori ed a qualsiasi altra parte interessata, in particolare le piccole e medie imprese (PMI), informazioni sugli obblighi e sulle responsabilità rispettivi che competono loro in forza del presente regolamento. I servizi nazionali di assistenza tecnica già istituiti ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 possono fungere da servizi nazionali di assistenza tecnica previsti dall'articolo 44 bis del presente regolamento.
- (51) Affinché il sistema istituito dal presente regolamento funzioni efficacemente, è importante che vi siano cooperazione e coordinamento soddisfacenti tra gli Stati membri, l'agenzia e la Commissione.
- (52) Per centralizzare le informazioni sulle sostanze e le miscele pericolose, gli Stati membri dovrebbero designare, oltre alle autorità competenti ad applicare il presente regolamento e a quelle responsabili di controllarne il rispetto, organi aventi il compito di raccogliere informazioni sulla salute e sull'identità chimica, i componenti e la natura delle sostanze, comprese quelle per cui è stato concesso, conformemente al presente regolamento, l'uso di una denominazione chimica alternativa.
- (52bis) Su richiesta dello Stato membro, gli organi responsabili possono procedere a un'analisi statistica per individuare i casi in cui potrebbero essere necessarie misure per migliorare la gestione dei rischi.
- (53) Relazioni periodiche presentate dagli Stati membri e dall'agenzia sul funzionamento del presente regolamento saranno uno strumento indispensabile per il monitoraggio dell'applicazione della normativa in materia di sostanze chimiche e delle tendenze in questo campo. Le conclusioni tratte dalle risultanze delle relazioni saranno strumenti utili e pratici ai fini della revisione del regolamento e, se necessario, della formulazione di proposte di modifica.

- (54) Il Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione nell'ambito dell'agenzia, istituito dal regolamento (CE) n. 1907/2006, dovrebbe anche consentire lo scambio di informazioni sull'applicazione del presente regolamento.
- (55) Per garantire la trasparenza, l'imparzialità e la coerenza dei provvedimenti di applicazione da parte degli Stati membri, è necessario che questi adottino norme appropriate che permettano di irrogare sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive in caso di inosservanza del presente regolamento, poiché da essa possono derivare danni per la salute umana e per l'ambiente.
- (56) Occorre stabilire norme che prescrivano che la pubblicità per sostanze corrispondenti ai criteri di classificazione previsti dal presente regolamento indichi i pericoli che esse presentano, in modo da proteggere i loro utilizzatori, compresi i consumatori. La pubblicità per miscele classificate come pericolose che permetta a una persona di stipulare un contratto d'acquisto senza aver prima preso visione dell'etichetta dovrebbe, per lo stesso motivo, menzionare il tipo o i tipi di pericolo che sono indicati nell'etichetta.
- (57) Dovrebbe essere prevista una clausola di salvaguardia da applicare in situazioni in cui una sostanza o miscela costituisce un rischio grave per la salute umana o per l'ambiente, anche se, conformemente al presente regolamento, non è classificata come pericolosa. Qualora dovesse verificarsi una situazione simile, potrebbe essere necessaria un'azione a livello delle Nazioni Unite, in ragione del carattere globale degli scambi delle sostanze e miscele.
- (58) Mentre molti degli obblighi per le imprese stabiliti dal regolamento (CE) n. 1907/2006 sono determinati dalla classificazione, il presente regolamento non dovrebbe alterare il campo d'applicazione e gli effetti del suddetto regolamento, fatta eccezione per le disposizioni relative alle schede di dati di sicurezza. A tal fine, il presente regolamento dovrebbe apportare le opportune modifiche al regolamento (CE) n. 1907/2006.

- (59) L'entrata in vigore del presente regolamento dovrebbe essere scaglionata per consentire a tutte le parti interessate, autorità, imprese e altri soggetti, di concentrare le loro risorse, al momento opportuno, nella preparazione ai nuovi adempimenti. Pertanto, e poiché la classificazione delle miscele dipende dalla classificazione delle sostanze, le disposizioni relative alla classificazione delle miscele dovrebbero essere applicate soltanto dopo la riclassificazione di tutte le sostanze. Gli operatori sono autorizzati ad applicare anticipatamente, su base volontaria, i criteri di classificazione stabiliti dal presente regolamento, ma per evitare confusioni l'etichettatura e l'imballaggio dovrebbero in tal caso essere conformi alle disposizioni del presente regolamento e non a quelle delle direttive 67/548/CEE o 1999/45/CE.
- (60) Onde evitare oneri superflui per le imprese, le sostanze e le miscele già presenti nella catena di approvvigionamento quando diventano applicabili ad esse le disposizioni del presente regolamento relative all'etichettatura possono continuare ad essere immesse sul mercato senza bisogno di essere rietichettate per un certo periodo di tempo.
- (61) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, ossia l'armonizzazione delle norme di classificazione, etichettatura e imballaggio, che prevedono l'obbligo di classificare e di stabilire un elenco armonizzato di sostanze classificate a livello comunitario, nonché un inventario delle classificazioni e delle etichettature, non possono essere sufficientemente realizzati dagli Stati membri e possono quindi essere realizzati meglio a livello comunitario, la Comunità può adottare provvedimenti, conformemente al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato. Nel rispetto del principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo, il presente regolamento si limita a quanto necessario per conseguire tali obiettivi.
- (62) Il presente regolamento rispetta i diritti e i principi fondamentali che sono riconosciuti, in particolare, dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea²⁴.
- (62bis) Il presente regolamento dovrebbe contribuire alla realizzazione dell'approccio strategico alla gestione internazionale delle sostanze chimiche (SAICM), adottato a Dubai il 6 febbraio 2006.

²⁴ GU C 364 del 18.12.2000, pag. 1.

- (63) Le misure necessarie per l'applicazione del presente regolamento dovrebbero essere adottate conformemente alla decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione²⁵.
- (64) Si dovrebbe in particolare conferire alla Commissione la facoltà di adattare il presente regolamento al progresso tecnico e scientifico, tenendo conto anche delle modifiche apportate al GHS nell'ambito delle Nazioni Unite, specie quelle relative all'uso delle informazioni su miscele analoghe. Nel procedere a tali adattamenti al progresso tecnico e scientifico, occorre considerare il ritmo di lavoro semestrale dell'ONU. Alla Commissione dovrebbe inoltre essere conferito il potere di decidere la classificazione e l'etichettatura armonizzate di determinate sostanze. Tali disposizioni, essendo di portata generale e destinate a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, dovrebbero essere approvate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.
- (64bis) Fatti salvi eventuali sviluppi in sede ONU, la classificazione e l'etichettatura di sostanze PBT (persistenti, bioaccumulanti e tossiche) e vPvB (molto persistenti e molto bioaccumulanti) andrebbe inclusa in seguito nel campo di applicazione del presente regolamento.
- (65) Se, per ragioni imperative d'urgenza, le scadenze normali per la procedura di regolamentazione con controllo non possono essere rispettate, la Commissione dovrebbe poter utilizzare la procedura d'urgenza prevista dall'articolo 5 bis, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE per adottare gli adattamenti al progresso tecnico.
- (66) La Commissione dovrebbe inoltre, per le finalità del presente regolamento, essere assistita dal comitato istituito dal regolamento (CE) n. 1907/2006, affinché sia assicurata la coerenza dell'aggiornamento della normativa sulle sostanze chimiche,

²⁵ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11).

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

TITOLO I

QUESTIONI GENERALI

Articolo 1

Scopo e campo di applicazione

1. Lo scopo del presente regolamento è di garantire un alto livello di protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente e la libera circolazione delle sostanze, delle miscele e degli articoli di cui all'articolo 4, paragrafo 5 bis del presente regolamento. A tal fine:
 - a) armonizza i criteri per la classificazione delle sostanze e delle miscele e le norme relative all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e miscele pericolose;
 - b) prescrive l'obbligo per:
 - i) i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle di classificare le sostanze e le miscele immesse sul mercato;
 - ii) i fornitori di una sostanza o di una miscela di etichettare e imballare le sostanze e le miscele immesse sul mercato;
 - iii) i fabbricanti, i produttori di articoli e gli importatori di classificare le sostanze non immesse sul mercato soggette all'obbligo di registrazione o notifica ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006;

- c) prescrive l'obbligo per i fabbricanti e gli importatori di sostanze di notificare all'agenzia tali classificazioni ed elementi di etichettatura qualora questi non siano stati comunicati all'agenzia nelle domande di registrazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- d) stabilisce un elenco di sostanze con le rispettive classificazioni e i rispettivi elementi di etichettatura armonizzati a livello comunitario, figurante nell'allegato VI, parte 3;
- e) istituisce un inventario delle classificazioni e delle etichettature di sostanze, costituito da tutte le notifiche, registrazioni e classificazioni ed elementi di etichettatura armonizzati di cui alle lettere c) e d).

2. Il presente regolamento non si applica:

- a) alle sostanze e alle miscele radioattive che rientrano nel campo d'applicazione della direttiva 96/29/Euratom del Consiglio ²⁶;
- b) alle sostanze e alle miscele assoggettate a controllo doganale, purché non siano sottoposte ad alcun trattamento o ad alcuna trasformazione, e che sono in deposito temporaneo o in zona franca o in deposito franco in vista di una riesportazione oppure in transito;
- c) alle sostanze intermedie non isolate;
- d) alle sostanze e alle miscele utilizzate a fini di ricerca e sviluppo scientifici che non sono immesse sul mercato, purché siano utilizzate in condizioni controllate in conformità della normativa comunitaria in materia di luogo di lavoro e ambientale.

3. I rifiuti quali definiti nella direttiva 2006/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ²⁷ non costituiscono una sostanza, una miscela o un articolo ai sensi dell'articolo 2.

²⁶ GU L 159 del 29.6.1996, pag. 1.

²⁷ GU L 114 del 27.4.2006, pag. 9.

- 3bis Gli Stati membri possono consentire esenzioni dal presente regolamento in casi specifici per talune sostanze o miscele, se necessario nell'interesse della difesa.
4. Il presente regolamento non si applica alle sostanze e alle miscele nelle forme seguenti, allo stato finito, destinate all'utilizzatore finale:
- a) medicinali come definiti nella direttiva 2001/83/CE;
 - b) medicinali veterinari come definiti nella direttiva 2001/82/CE;
 - c) prodotti cosmetici come definiti nella direttiva 76/768/CEE;
 - d) dispositivi medici come definiti nelle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, di carattere invasivo o utilizzati in contatto fisico diretto con il corpo umano, e nella direttiva 98/79/CE;
 - e) alimenti o mangimi come definiti nel regolamento (CE) n. 178/2002, anche quando sono utilizzati:
 - i) come additivi alimentari in prodotti alimentari che rientrano nel campo d'applicazione della direttiva 89/107/CEE;
 - ii) come sostanze aromatizzanti in prodotti alimentari che rientrano nel campo d'applicazione della direttiva 88/388/CEE e della decisione 1999/217/CE;
 - iii) come additivi in mangimi che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003;
 - iv) negli alimenti per animali che rientrano nel campo d'applicazione della direttiva 82/471/CEE.
5. Fatti salvi i casi in cui si applica l'articolo 36, il presente regolamento non si applica al trasporto di merci pericolose per via aerea, marittima, su strada, per ferrovia o per via fluviale.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento valgono le seguenti definizioni:

- (1) *classe di pericolo*, la natura del pericolo fisico, per la salute o per l'ambiente;
- (2) *categoria di pericolo*, la suddivisione dei criteri entro ciascuna classe di pericolo, che specifica la gravità del pericolo;
- (3) [Soppresso]
- (4) [Soppresso]
- (5) *pittogramma di pericolo*, una composizione grafica comprendente un simbolo e altri elementi grafici, ad esempio un bordo, motivo o colore di fondo, destinata a comunicare informazioni specifiche sul pericolo in questione;
- (6) *avvertenza*, una parola che indica il grado relativo di gravità del pericolo per segnalare al lettore un potenziale pericolo; si distinguono due gradi di pericolo:
 - a) *pericolo*, avvertenza per le categorie di pericolo più gravi;
 - b) *attenzione*, avvertenza per le categorie di pericolo meno gravi;
- (7) *indicazione di pericolo*, frase attribuita ad una classe e categoria di pericolo che descrive la natura del pericolo di una sostanza o miscela pericolosa e, se del caso, il grado di pericolo;

- (8) *consiglio di prudenza*, una frase che descrive la o le misure raccomandate per ridurre al minimo o prevenire gli effetti nocivi dell'esposizione a una sostanza o miscela pericolosa conseguente al suo impiego o smaltimento;
- (9) *autorità competente*, la o le autorità o gli organismi istituiti dagli Stati membri per adempiere gli obblighi risultanti dall'applicazione del presente regolamento;
- (10) *agenzia*, l'agenzia europea per le sostanze chimiche istituita dal regolamento (CE) n. 1907/2006;
- (11) *UN RTDG*, raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose;
- (12) *sostanza*, un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione;
- (13) *miscela*, una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze;
- (14) *lega*, un materiale metallico, omogeneo su scala macroscopica, composto da due o più elementi combinati in modo tale da non poter essere facilmente separati con processi meccanici; le leghe sono considerate miscele ai fini del presente regolamento;
- (15) *articolo*, un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica;

- (16) *polimero*, una sostanza le cui molecole sono caratterizzate dalla sequenza di uno o più tipi di unità monomeriche. Tali molecole devono essere distribuite su una gamma di pesi molecolari in cui le differenze di peso molecolare siano principalmente attribuibili a differenze nel numero di unità monomeriche. Un polimero comprende:
- a) una maggioranza ponderale semplice di molecole contenenti almeno tre unità monomeriche aventi un legame covalente con almeno un'altra unità monomerica o altro reagente;
 - b) meno di una maggioranza ponderale semplice di molecole dello stesso peso molecolare.

Nel contesto di questa definizione, per "unità monomerica" s'intende la forma sottoposta a reazione di un monomero in un polimero;

- (17) *monomero*, una sostanza in grado di formare legami covalenti con una sequenza di molecole aggiuntive, uguali o diverse, nelle condizioni della pertinente reazione di formazione del polimero utilizzata per quel particolare processo;
- (18) *dichiarante*, il fabbricante o l'importatore di una sostanza, o il produttore o l'importatore di un articolo che presenta una registrazione per una sostanza ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- (19) *notificante*, il fabbricante o l'importatore, o gruppo di fabbricanti o importatori che effettuano la notifica all'agenzia;
- (20) *sostanza intermedia*, una sostanza fabbricata, consumata o utilizzata per essere trasformata, mediante un processo chimico, in un'altra sostanza (in seguito denominata "sintesi"):

- (21) *sostanza intermedia non isolata*, una sostanza intermedia che durante la sintesi non è intenzionalmente rimossa (tranne che per il prelievo di campioni) dalle apparecchiature in cui la sintesi ha luogo. Tali apparecchiature comprendono il recipiente di reazione con i suoi accessori e le apparecchiature attraverso cui la o le sostanze passano durante un processo a flusso continuo o a lotti, nonché le tubazioni mediante cui la o le sostanze sono trasferite da un recipiente ad un altro in cui si produce la fase successiva della reazione; non comprendono invece il serbatoio o altri recipienti in cui la o le sostanze sono conservate dopo essere state fabbricate;
- (22) *ricerca e sviluppo scientifici*, la sperimentazione scientifica o le analisi o ricerche chimiche effettuate in condizioni controllate;
- (23) *fornitore*, ogni fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, o una miscela;
- (24) *fabbricante*, ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che fabbrica una sostanza all'interno della Comunità;
- (25) *fabbricazione*, la produzione o l'estrazione di sostanze allo stato naturale;
- (26) *importatore*, ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità responsabile dell'importazione;
- (27) *importazione*, l'introduzione fisica nel territorio doganale della Comunità;
- (28) *utilizzatore a valle*, ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante e dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali. I distributori e i consumatori non sono considerati utilizzatori a valle. Un reimportatore a cui si applica l'esenzione di cui all'articolo 2, paragrafo 7, lettera c) del regolamento (CE) n. 1907/2006 è considerato un utilizzatore a valle;

- (29) *uso*, ogni operazione di trasformazione, formulazione, consumo, immagazzinamento, conservazione, trattamento, riempimento di contenitori, trasferimento da un contenitore ad un altro, miscelazione, produzione di un articolo od ogni altra utilizzazione;
- (30) *produttore di un articolo*, ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o assembla un articolo all'interno della Comunità;
- (31) *distributore*, ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, compreso il rivenditore al dettaglio, che si limita ad immagazzinare e a immettere sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, ai fini della sua vendita a terzi;
- (32) *immissione sul mercato*, l'offerta o la messa a disposizione di terzi, contro pagamento o gratuita. L'importazione è considerata un'immissione sul mercato;
- (33) *valore soglia*, soglia al di sopra della quale la presenza in una sostanza o in una miscela di ogni impurità, additivo o singolo costituente classificati è presa in considerazione per determinare se la sostanza o la miscela devono essere classificate;
- (34) *limite di concentrazione*, valore limite di ogni impurità, additivo o singolo costituente classificati presenti in una sostanza o in una miscela che può comportare la classificazione della sostanza o della miscela;
- (35) *differenziazione*, distinzione all'interno delle classi di pericolo in funzione della via di esposizione o della natura degli effetti;
- (36) *fattore M*, fattore moltiplicatore. Si applica alla concentrazione di una sostanza classificata come pericolosa per l'ambiente acquatico, tossicità acuta categoria 1 o tossicità cronica categoria 1, ed è utilizzato per ottenere, mediante il metodo della somma, la classificazione di una miscela in cui la sostanza è presente;

- (37) *collo*, il completo risultato dell'operazione di imballaggio comprendente l'imballaggio e il suo contenuto;
- (38) *imballaggio*, uno o più contenitori e qualsiasi altro componente o materiale necessario affinché i contenitori possano svolgere la loro funzione di contenimento ed altre funzioni di sicurezza;
- (39) *imballaggio intermedio*, un imballaggio sistemato tra l'imballaggio interno, o gli articoli, e un imballaggio esterno.

Articolo 3

Sostanze e miscele pericolose e specificazione delle classi di pericolo

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

Qualora nell'allegato I le classi di pericolo siano differenziate in base alla via di esposizione o alla natura degli effetti, la sostanza o miscela è classificata secondo tale differenziazione.

- 2. [Soppresso]
- 3. [Soppresso]

Articolo 4

Obblighi generali di classificazione, etichettatura e imballaggio

1. I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle classificano le sostanze e le miscele in conformità alle disposizioni del titolo II prima di immetterle sul mercato.
2. [Soppresso]
3. Fatti salvi i requisiti del paragrafo 1, i fabbricanti, i produttori di articoli e gli importatori classificano le sostanze non immesse sul mercato in conformità delle disposizioni del titolo II quando:
 - a) l'articolo 6, l'articolo 7, paragrafo 1 o 5, l'articolo 17 o 18 del regolamento (CE) n. 1907/2006 prescrivono la registrazione di una sostanza;
 - b) l'articolo 7, paragrafo 2 o l'articolo 9 del regolamento (CE) n. 1907/2006 prescrive la notificazione.
4. [Soppresso]
- 4bis. Se una sostanza è soggetta a classificazione ed etichettatura armonizzate in conformità alle disposizioni del titolo V mediante una voce della parte 3 dell'allegato VI, tale sostanza è classificata conformemente a tale voce e una classificazione di tale sostanza secondo il titolo II non è effettuata per le classi di pericolo o relative differenziazioni figuranti in tale voce.

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

- 4ter. Se una sostanza o miscela è classificata come pericolosa, i fornitori di una sostanza o di una miscela assicurano che tale sostanza o miscela sia etichettata e imballata conformemente ai titoli III e IV prima di immetterla sul mercato.
- 4quater. Nell'adempimento delle responsabilità di cui al paragrafo 4 ter, i distributori possono utilizzare la classificazione di una sostanza o una miscela derivata in conformità del titolo II da un attore della catena d'approvvigionamento.
- 4quinqües. Nell'adempimento delle responsabilità di cui ai paragrafi 1 e 4 ter, gli utilizzatori a valle possono utilizzare la classificazione di una sostanza o una miscela derivata in conformità del titolo II da un attore della catena d'approvvigionamento, a condizione che non ne modifichino la composizione.
5. Una miscela di cui alla parte 2 dell'allegato II contenente una sostanza classificata come pericolosa non è immessa sul mercato, a meno che non sia etichettata in conformità del titolo III.
- 5bis. Ai fini del presente regolamento, gli articoli di cui alla sezione 2.1 dell'allegato I sono classificati, etichettati e imballati in conformità delle disposizioni che si applicano alle sostanze e alle miscele prima dell'immissione sul mercato.
- 5ter. I fornitori di una catena d'approvvigionamento cooperano per soddisfare i requisiti in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio del presente regolamento.
- 5quater. Le sostanze e le miscele sono immesse sul mercato solo se rispettano le disposizioni del presente regolamento.
6. [Soppresso]

TITOLO II
CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI

Capitolo 1
Identificazione ed esame delle informazioni

Articolo 5

Identificazione ed esame delle informazioni disponibili sulle sostanze

1. I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle di una sostanza identificano le informazioni disponibili che permettono di determinare se la sostanza comporta uno dei pericoli fisici, per la salute o per l'ambiente di cui all'allegato I, in particolare:
 - a) i dati prodotti secondo uno dei metodi di cui all'articolo 8, paragrafo 3;
 - b) i dati epidemiologici e l'esperienza riguardanti gli effetti sull'uomo, quali i dati relativi a malattie professionali e quelli ricavati da basi di dati sugli infortuni;
 - c) ogni altra informazione acquisita conformemente all'allegato XI, sezione 1 del regolamento (CE) n. 1907/2006;
 - cbis) qualsiasi nuova informazione scientifica;
 - cter) qualsiasi altra informazione acquisita nell'ambito di programmi internazionali in materia di sostanze chimiche.

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

2. I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle esaminano le informazioni di cui al paragrafo 1 per stabilire se sono adeguate, attendibili e scientificamente valide ai fini della valutazione da effettuarsi come disposto al capitolo 2.

Articolo 6

Identificazione ed esame delle informazioni disponibili sulle miscele

1. Il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle di una miscela identifica le informazioni disponibili su una miscela o sulle sostanze in essa contenute che permettono di determinare se la miscela stessa comporta uno dei pericoli fisici, per la salute o per l'ambiente di cui all'allegato I, in particolare:
- a) i dati prodotti secondo uno dei metodi di cui all'articolo 8, paragrafo 3 relativi alla miscela stessa o alle sostanze che la compongono;
 - b) i dati epidemiologici e l'esperienza riguardanti gli effetti sull'uomo della miscela stessa o delle sostanze che la compongono, quali i dati relativi a malattie professionali e quelli ricavati da basi di dati sugli infortuni;
 - c) qualsiasi informazione acquisita conformemente all'allegato XI, sezione 1 del regolamento (CE) n. 1907/2006, riguardante la miscela stessa o le sostanze che la compongono;
 - cbis) qualsiasi altra informazione acquisita nell'ambito di programmi internazionalmente riconosciuti in materia di sostanze chimiche, riguardante la miscela stessa o le sostanze che la compongono.

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

2. Fatti salvi i paragrafi 3 e 4, quando le informazioni di cui al paragrafo 1 sono disponibili per la miscela stessa, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle, se ha accertato che tali informazioni sono adeguate e attendibili e, se del caso, scientificamente valide, le utilizza ai fini della valutazione da effettuarsi come disposto al capitolo 2.
3. Per la valutazione delle miscele da effettuarsi come disposto al capitolo 2 in relazione alle classi di pericolo "mutagenicità sulle cellule germinali", "cancerogenicità" e "tossicità per la riproduzione" di cui all'allegato I, punti 3.5.3.1, 3.6.3.1 e 3.7.3.1, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizza soltanto le informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 riguardanti le sostanze contenute nella miscela.

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

4. Per la valutazione delle miscele da effettuarsi come disposto al capitolo 2 in relazione alle proprietà di "biodegradazione e bioaccumulazione" nella classe di pericolo "Pericoloso per l'ambiente acquatico" di cui all'allegato I, punto 4.1.2.8, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizza soltanto le informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 riguardanti le sostanze contenute nella miscela.
5. Quando i dati sperimentali sulla miscela stessa del tipo di quelli indicati al paragrafo 1 non sono disponibili o sono inadeguati, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizza altre informazioni disponibili sulle singole sostanze e su miscele analoghe già sottoposte a prove che possono essere considerate utili anche per determinare se la miscela è pericolosa, purché abbia accertato che tali informazioni sono adeguate e attendibili ai fini della valutazione di cui all'articolo 9, paragrafo 4.

Articolo 7

Sperimentazione su animali e sull'uomo

1. Quando sono realizzate nuove prove ai fini del presente regolamento, le prove su animali ai sensi della direttiva 86/609/CEE sono effettuate soltanto se non esistono alternative che offrano un'adeguata attendibilità e qualità dei dati.
- 1bis. Ai fini del presente regolamento sono vietate le prove su primati non umani.
2. Ai fini del presente regolamento non sono effettuate prove su esseri umani. I dati ricavati da altre fonti, quali studi clinici, possono tuttavia essere utilizzati ai fini del presente regolamento.

Articolo 8

Produzione di nuove informazioni su sostanze e miscele

1. Per determinare se una sostanza o una miscela presenta uno dei pericoli per la salute o per l'ambiente di cui all'allegato I, il fabbricante, l'importatore e l'utilizzatore a valle, qualora abbiano esaurito tutti gli altri mezzi per produrre informazioni compresa l'applicazione delle regole di cui all'allegato XI, sezione 1 del regolamento (CE) n. 1907/2006, possono effettuare nuove prove.
2. Per determinare se una sostanza o una miscela presenta uno dei pericoli fisici di cui all'allegato I, parte 2, il fabbricante, l'importatore e l'utilizzatore a valle eseguono le prove ivi prescritte, a meno che non siano già disponibili informazioni adeguate e attendibili.

3. Le prove di cui al paragrafo 1 sono eseguite secondo uno dei metodi seguenti:
- a) [Soppresso]
 - b) i metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 1907/2006

oppure
 - c) fondati principi scientifici riconosciuti sul piano internazionale o metodi convalidati secondo procedure internazionali.
- 3bis. Se effettua nuove prove e analisi ecotossicologiche o tossicologiche, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle si conforma a quanto disposto dall'articolo 13, paragrafo 4 del regolamento (CE) n. 1907/2006.
- 3ter. Le nuove prove relative ai pericoli fisici eventualmente effettuate ai fini del presente regolamento, al più tardi a decorrere dal 1° gennaio 2014, sono conformi a un pertinente sistema di qualità riconosciuto o da parte di laboratori che si conformano a un pertinente modello di riferimento riconosciuto.
4. Le prove effettuate ai fini del presente regolamento hanno per oggetto la sostanza o la miscela nella forma o stato fisico o nelle forme o stati fisici in cui è immessa sul mercato o in cui si può ragionevolmente prevedere che sarà utilizzata.

Capitolo 2

Valutazione delle informazioni sui pericoli e decisione sulla classificazione

Articolo 9

Valutazione delle informazioni sui pericoli delle sostanze e delle miscele

1. I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle di una sostanza o di una miscela valutano le informazioni identificate nei modi previsti al capitolo 1 applicando i criteri di classificazione per ogni classe di pericolo o differenziazione di cui all'allegato I, parti da 2 a 5, in modo da accertare i pericoli che la sostanza o miscela comporta.
2. Nel valutare i dati sperimentali disponibili su una sostanza o miscela che sono stati ottenuti con metodi di prova diversi da quelli di cui all'articolo 8, paragrafo 3, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle comparano i metodi di prova utilizzati con quelli indicati in detto articolo, per stabilire se l'uso di tali metodi di prova influisce sulla valutazione di cui al paragrafo 1.
3. Se i criteri non possono essere applicati direttamente alle informazioni identificate disponibili, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle procedono a una valutazione determinando la forza probante dei dati in base al giudizio di esperti, secondo quanto disposto nell'allegato I, punto 1.1.1, considerando tutte le informazioni disponibili utili a determinare i pericoli della sostanza o della miscela, e in conformità alle disposizioni dell'allegato XI, punto 1.2 del regolamento (CE) n. 1907/2006.

4. Quando solo le informazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 5 sono disponibili, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle applicano ai fini della valutazione i principi ponte indicati al punto 1.1.3 e in ciascun punto delle parti 3 e 4 dell'allegato I.

Tuttavia, quando tali informazioni non consentono l'applicazione dei principi ponte e dei principi in base ai quali fare ricorso al giudizio di esperti e determinare la forza probante dei dati come illustrato nella parte 1 dell'allegato I del presente regolamento, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle valutano le informazioni applicando l'altro metodo o gli altri metodi descritti in ciascuna sezione delle parti 3 e 4 dell'allegato I.

- 4bis. Nel valutare le informazioni disponibili ai fini della classificazione, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle considerano le forme o gli stati fisici in cui la sostanza o miscela è immessa sul mercato e in cui si può ragionevolmente prevedere che sarà utilizzata.

Articolo 10

Limiti di concentrazione e fattori M per la classificazione delle sostanze e delle miscele

1. I limiti di concentrazione specifici e i limiti di concentrazione generici sono limiti assegnati ad una sostanza che indicano una soglia alla quale o al di sopra della quale la presenza di tale sostanza in un'altra sostanza o in una miscela come impurità, additivo o singolo componente identificato determina la classificazione della sostanza o miscela come pericolosa.

Fatto salvo il paragrafo 3:

- a) il fabbricante, l'importatore e l'utilizzatore a valle fissano limiti di concentrazione specifici se informazioni scientifiche adeguate ed attendibili indicano che la sostanza comporta un pericolo evidente quando è presente a un livello inferiore alle concentrazioni stabilite per ogni classe di pericolo nell'allegato I, parte 2, o ai limiti di concentrazione generici stabiliti per ogni classe di pericolo nell'allegato I, parti 3, 4 e 5;
 - b) in circostanze eccezionali il fabbricante, l'importatore e l'utilizzatore a valle possono fissare limiti di concentrazione specifici se dispongono di informazioni scientifiche adeguate, attendibili e conclusive che indicano che il pericolo di una sostanza classificata come pericolosa non è evidente a un livello superiore alle concentrazioni stabilite per la rispettiva classe di pericolo nell'allegato I, parte 2 o ai limiti di concentrazione generici stabiliti per la rispettiva classe di pericolo nell'allegato I, parti 3, 4 e 5.
2. Fatto salvo il paragrafo 3, i fattori M per le sostanze classificate come pericolose per l'ambiente acquatico, tossicità acuta categoria 1 o tossicità cronica categoria 1, sono stabiliti dai fabbricanti, dagli importatori e dagli utilizzatori a valle.
 3. Per le classi di pericolo o relative differenziazioni armonizzate non sono stabiliti limiti di concentrazione specifici in conformità del paragrafo 1 per le sostanze di cui all'allegato VI, parte 3.

3bis. Per le classi di pericolo o relative differenziazioni armonizzate non sono stabiliti fattori M in conformità del paragrafo 2 per le sostanze riportate nell'allegato VI, parte 3 con l'indicazione di un fattore M.

Tuttavia, se nell'allegato VI, parte 3 non è indicato un fattore M per le sostanze classificate come pericolose per l'ambiente acquatico, tossicità acuta categoria 1 o tossicità cronica categoria 1, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle stabilisce un fattore M basato sui dati disponibili per la sostanza in questione. Nei casi in cui il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizza il metodo della somma per classificare una miscela contenente la sostanza, si fa ricorso al fattore M.

4. Nello stabilire il limite di concentrazione specifico o il fattore M i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle tengono conto degli eventuali limiti di concentrazione specifici o fattori M per tale sostanza che figurano nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature.
5. I limiti di concentrazione specifici stabiliti come disposto nel paragrafo 1 hanno la precedenza sulle concentrazioni di cui alle rispettive sezioni dell'allegato I, parte 2 e sui limiti di concentrazione generici per la classificazione di cui alle rispettive sezioni dell'allegato I, parti 3, 4 e 5.
6. L'agenzia fornisce ulteriori chiarimenti per l'applicazione dei paragrafi 1 e 2.

Articolo 11
Valori soglia

1. Quando una sostanza contiene un'altra sostanza classificata essa stessa come pericolosa, che sia in forma di impurità, additivo o singolo costituente identificato, se ne tiene conto²⁸ ai fini della classificazione, se la concentrazione dell'impurità, dell'additivo o del singolo costituente identificato è uguale o superiore al valore soglia applicabile in conformità del paragrafo 3.
2. Quando una miscela contiene una sostanza classificata come pericolosa, o come componente o in forma di impurità o additivo identificato, se ne tiene conto ai fini della classificazione se la concentrazione di tale sostanza è uguale o superiore al valore soglia conformemente al paragrafo 3.
3. Il valore soglia di cui ai paragrafi 1 e 2 è determinato conformemente al punto 1.1.2.2. dell'allegato I.

²⁸ Nota di carattere linguistico: non riguarda la versione italiana ("account" o "consideration" in relazione a "Berücksichtigungsgrenze" in tedesco).

Articolo 12

Casi particolari che richiedono un'ulteriore valutazione

Quando la valutazione effettuata a norma dell'articolo 9 ha permesso di identificare le proprietà o gli effetti sottoindicati, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle ne tengono conto ai fini della classificazione:

- a) quando informazioni adeguate e attendibili dimostrano che nella pratica i pericoli fisici di una sostanza o di una miscela differiscono da quelli che risultano dalle prove (in cui non sono individuati in modo appropriato);
- b) quando dati sperimentali scientifici conclusivi, di cui è stata accertata la pertinenza e l'attendibilità, dimostrano che la sostanza o miscela non è biologicamente disponibile;
- c) quando informazioni scientifiche adeguate e attendibili dimostrano che si possono produrre effetti sinergici o antagonistici tra le sostanze componenti una miscela per la quale la valutazione è stata effettuata in base alle informazioni relative a tali sostanze.

Articolo 13

Decisione di classificare le sostanze e le miscele

Se la valutazione effettuata a norma degli articoli 9 e 12 indica che i pericoli associati alla sostanza o miscela corrispondono ai criteri di classificazione in una o più classi di pericolo o relative differenziazioni di cui all'allegato I, parti da 2 a 5, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle classificano la sostanza o miscela in funzione della o delle rispettive classi di pericolo o differenziazioni attribuendo:

- a) una o più categorie di pericolo per ogni rispettiva classe di pericolo o differenziazione;
- b) fatto salvo l'articolo 21, una o più indicazioni di pericolo corrispondenti a ciascuna categoria di pericolo attribuita come indicato alla lettera a).

Articolo 14

Disposizioni particolari relative alla classificazione delle miscele

1. La classificazione di una miscela resta inalterata qualora dalla valutazione delle informazioni risulti che:
 - a) le sostanze componenti la miscela reagiscono lentamente ai gas atmosferici, in particolare all'ossigeno, all'anidride carbonica, al vapore acqueo, formando altre sostanze a bassa concentrazione;
 - b) le sostanze componenti la miscela reagiscono molto lentamente tra loro, formando altre sostanze a bassa concentrazione;
 - c) le sostanze componenti la miscela possono autopolimerizzare, formando oligomeri o polimeri a bassa concentrazione.

2. Non è necessario classificare una miscela in relazione alle sue proprietà esplosive, comburenti o infiammabili di cui all'allegato I, parte 2 se è soddisfatta una delle seguenti condizioni:
 - a) nessuna delle sostanze componenti la miscela possiede una di queste proprietà e, in base alle informazioni di cui il fornitore dispone, è improbabile che la miscela presenti pericoli di questo tipo;
 - b) nel caso di una modifica della composizione di una miscela, dati scientifici permettono di ritenere che una valutazione delle informazioni sulla miscela non determinerà una modifica della classificazione;
 - c) se una miscela è immessa sul mercato in forma di generatore aerosol, è conforme alle prescrizioni dell'articolo 8, paragrafo 1, lettera a) della direttiva 75/324/CEE del Consiglio²⁹.

²⁹ GU L 147 del 9.6.1975, pag. 40.

Articolo 15

Revisione della classificazione delle sostanze e delle miscele

1. I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle prendono tutte le misure ragionevoli e disponibili per venire a conoscenza di nuove informazioni scientifiche o tecniche che possono interessare la classificazione delle sostanze o miscele che immettono sul mercato. Se un fabbricante, un importatore o un utilizzatore a valle viene a conoscenza di tali informazioni che ritiene adeguate e attendibili, procede senza ritardo ingiustificato ad una nuova valutazione conformemente al presente capitolo.
2. Se modifica una miscela che è stata classificata come pericolosa, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle procede ad una nuova valutazione conformemente al presente capitolo se la modifica costituisce:
 - a) o una modifica nella composizione della concentrazione iniziale di uno o più componenti pericolosi in concentrazioni pari o superiori ai limiti indicati nella tabella 1.2 dell'allegato I, parte 1;
 - b) o una modifica nella composizione implicante la sostituzione o l'aggiunta di uno o di più componenti in concentrazioni pari o superiori al valore soglia di cui all'articolo 11, paragrafo 3.
3. Una nuova valutazione come disposto ai paragrafi 1 e 2 non è necessaria se esistono validi motivi scientifici per ritenere che essa non darà luogo a una modifica della classificazione.

4. Il fabbricante, l'importatore e l'utilizzatore a valle adattano la classificazione della sostanza o miscela in linea con i risultati della nuova valutazione salvo laddove vi siano classi di pericolo o relative differenziazioni armonizzate per le sostanze figuranti nella parte 3 dell'allegato VI.
- 4bis. Per i paragrafi da 1 a 4, quando la sostanza o miscela in questione rientra nel campo di applicazione della direttiva 91/414/CEE o 98/8/CE, si applicano anche i requisiti di dette direttive.

Articolo 16

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

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

TITOLO III

COMUNICAZIONE DEI PERICOLI PER MEZZO DELL'ETICHETTATURA

Capitolo I

Contenuto dell'etichetta

Articolo 17

Disposizioni generali

1. Una sostanza o miscela classificata come pericolosa e contenuta in un imballaggio è provvista di un'etichetta in cui figurano gli elementi seguenti:
 - a) nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore (dei fornitori) della sostanza o miscela;
 - b) la quantità nominale della sostanza o miscela contenuta nell'imballaggio messo a disposizione dal pubblico, se tale quantità non è indicata altrove sull'imballaggio;
 - c) gli identificatori del prodotto di cui all'articolo 18;
 - d) se del caso, i pittogrammi di pericolo di cui all'articolo 19;
 - e) se del caso, le avvertenze di cui all'articolo 20;
 - f) se del caso, le indicazioni di pericolo di cui all'articolo 21;
 - g) se del caso, gli opportuni consigli di prudenza di cui all'articolo 22;
 - h) se del caso, una sezione per informazioni supplementari conformemente all'articolo 27.

2. L'etichetta è scritta nella o nelle lingue ufficiali dello Stato membro (degli Stati membri) in cui la sostanza o miscela è immessa sul mercato salvo altrimenti previsto dallo Stato membro (dagli Stati membri) in questione.

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

Articolo 18

Identificatori del prodotto

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

Il termine utilizzato per identificare la sostanza o miscela è lo stesso che figura nella scheda di dati di sicurezza compilata a norma dell'articolo 31 del regolamento (CE) n. 1907/2006, qui di seguito denominata "scheda di dati di sicurezza".

2. Per una sostanza l'identificatore del prodotto comprende almeno gli elementi seguenti:
 - a) se la sostanza è compresa nell'allegato VI, parte 3, la denominazione e il numero di identificazione che vi figurano, o
 - b) se la sostanza non è inclusa nell'allegato VI, parte 3, ma figura nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature, la denominazione e il numero di identificazione che vi figurano, o

- c) se la sostanza non è inclusa nell'allegato VI, parte 3, né nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature, il numero assegnato dal Chemical Abstracts Service, qui di seguito "numero CAS", con la denominazione figurante nella nomenclatura dell'Unione internazionale di chimica pura ed applicata, qui di seguito "nomenclatura IUPAC", o il numero CAS con un'altra denominazione chimica internazionale (o altre denominazioni chimiche internazionali), o
- d) se il numero CAS non esiste, la denominazione figurante nella nomenclatura IUPAC o un'altra denominazione chimica internazionale (o altre denominazioni chimiche internazionali).

Quando la denominazione della nomenclatura IUPAC supera i 100 caratteri, può essere utilizzata un'altra denominazione (nome corrente, nome commerciale, abbreviazione), purché la notifica di cui all'articolo 41 contenga sia la denominazione della nomenclatura IUPAC, sia l'altra denominazione utilizzata.

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

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

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

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

Articolo 19

Pittogrammi di pericolo

1. Sull'etichetta figurano il o i pittogrammi di pericolo pertinenti, destinati a comunicare informazioni specifiche sul pericolo in questione.
2. Fatto salvo l'articolo 36, i pittogrammi di pericolo sono conformi alle prescrizioni di cui all'allegato I, punto 1.2.1 e all'allegato V.
3. Il pittogramma di pericolo corrispondente a ciascuna classificazione specifica è riportato nelle tabelle dell'allegato I, in cui sono indicati gli elementi dell'etichetta prescritti per ciascuna classe di pericolo.
4. [Soppresso]

Articolo 20

Avvertenze

1. Sull'etichetta figurano le avvertenze pertinenti secondo la classificazione della sostanza o miscela pericolosa.
2. L'avvertenza corrispondente a ciascuna classificazione specifica è riportata nelle tabelle dell'allegato I, parti da 2 a 5, in cui sono indicati gli elementi dell'etichetta prescritti per ciascuna classe di pericolo.
3. Quando sull'etichetta è utilizzata l'avvertenza "Pericolo", non vi figura l'avvertenza "Attenzione".

Articolo 21

Indicazioni di pericolo

1. Sull'etichetta figurano le indicazioni di pericolo pertinenti secondo la classificazione della sostanza o miscela pericolosa.
2. Le indicazioni di pericolo corrispondenti a ciascuna classificazione sono riportate nelle tabelle dell'allegato I, parti da 2 a 5 in cui sono indicati gli elementi dell'etichetta prescritti per ciascuna classe di pericolo.
- 2 bis. Quando una sostanza figura nell'allegato VI, parte 3, sull'etichetta è utilizzata l'indicazione di pericolo corrispondente a ciascuna classificazione specifica compresa nella voce ivi riportata, unitamente alle indicazioni di pericolo di cui al paragrafo 2 per ogni altra classificazione non compresa in tale voce.
3. Le indicazioni di pericolo sono conformi a quelle riportate nell'allegato III.

Articolo 22

Consigli di prudenza

1. Sull'etichetta figurano i consigli di prudenza pertinenti.
2. Tali consigli sono selezionati tra quelli figuranti nelle tabelle dell'allegato I, parti da 2 a 5, in cui sono indicati gli elementi dell'etichetta per ciascuna classe di pericolo.
3. I consigli di prudenza sono scelti in base ai criteri enunciati nell'allegato IV, parte 1, tenendo conto delle indicazioni di pericolo e dell'impiego o degli impieghi previsti o identificati della sostanza o miscela.
4. I consigli di prudenza sono conformi a quelli riportati nell'allegato IV, parte 2.

Articolo 23 [soppresso]

Articolo 24 [soppresso]

Articolo 25

Deroghe alle disposizioni relative all'etichettatura in casi particolari

1. Le disposizioni particolari relative all'etichettatura di cui all'allegato I, punto 1.3 si applicano:
 - a) alle bombole del gas mobili;
 - b) ai contenitori di gas destinati al propano, al butano o al gas di petrolio liquefatto;
 - c) agli aerosol e ai contenitori muniti di un dispositivo sigillato di polverizzazione e contenenti sostanze classificate come presentanti un pericolo in caso di aspirazione;
 - d) ai metalli in forma massiva, alle leghe, alle miscele contenenti polimeri, alle miscele contenenti elastomeri;
 - e) agli esplosivi di cui all'allegato I, punto 2.1, immessi sul mercato al fine di ottenere un effetto esplosivo o pirotecnico.

2. [Soppresso]

Articolo 26

Richiesta di usare una denominazione chimica alternativa

1. Il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle di una sostanza contenuta in una miscela, qualora la sostanza risponda ai criteri di cui all'allegato I, parte 1 e qualora possa dimostrare che l'indicazione sull'etichetta o nella scheda di dati di sicurezza dell'identità chimica di detta sostanza può arrecare pregiudizio al segreto commerciale, in particolare ai suoi diritti di proprietà intellettuale, può presentare all'agenzia una richiesta di usare una denominazione chimica alternativa che faccia riferimento a tale sostanza contenuta in una miscela o mediante una denominazione che identifica i gruppi chimici funzionali più importanti o mediante una denominazione alternativa.
2. La richiesta di cui al paragrafo 1 è presentata nel formato di cui all'articolo 111 del regolamento (CE) n. 1907/2006 ed è accompagnata dal pagamento di una tassa.

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

Per le piccole e medie imprese si applica una tassa di importo ridotto.
3. L'agenzia può chiedere al fabbricante, all'importatore o all'utilizzatore a valle che presenta tale richiesta di comunicare informazioni supplementari se sono necessarie per prendere una decisione. Se l'agenzia non solleva obiezioni entro sei settimane dalla richiesta o dal ricevimento delle informazioni supplementari necessarie, l'uso della denominazione richiesta è considerato autorizzato.
- 3bis. Se l'agenzia non accoglie la richiesta, si applicano le modalità pratiche di cui all'articolo 118, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 1907/2006.
- 3ter. L'agenzia informa le autorità competenti dello Stato membro dell'esito della richiesta conformemente al paragrafo 3 o 3 bis e comunica loro le informazioni presentate dal fabbricante, dall'importatore o dall'utilizzatore a valle.

3quater. Se da nuove informazioni risulta che una denominazione chimica alternativa utilizzata non fornisce sufficienti informazioni per le necessarie precauzioni sanitarie e di sicurezza da prendere sul luogo di lavoro e per assicurare che i rischi derivanti dalla manipolazione della sostanza possano essere controllati, l'agenzia riesamina la sua decisione sull'uso della denominazione chimica alternativa. L'agenzia può revocare la sua decisione o modificarla con una decisione in cui sia specificata la denominazione chimica alternativa autorizzata. Se l'agenzia revoca o modifica la sua decisione, si applicano le modalità pratiche di cui all'articolo 118, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 1907/2006.

3quinqies. Se l'uso di una denominazione chimica alternativa è stato autorizzato ma la classificazione della sostanza contenuta in una miscela, per la quale è usata la denominazione alternativa, non risponde più ai criteri dell'allegato I, parte 1, punto 1.4, il fornitore di detta sostanza contenuta in una miscela usa l'identificatore del prodotto relativo alla sostanza, conformemente all'articolo 18, sull'etichetta e nella scheda di dati di sicurezza e non la denominazione chimica alternativa.

3sexies. Per le sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di una miscela, se una giustificazione a norma dell'articolo 10, lettera a), punto xi) del regolamento (CE) n. 1907/2006 relativa alle informazioni di cui all'articolo 119, paragrafo 2, lettera f) o g) del medesimo è stata accettata dall'agenzia, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle può indicare sull'etichetta e nella scheda di dati di sicurezza una denominazione che sarà resa pubblica su Internet. Per le sostanze contenute in una miscela cui non si applica più l'articolo 119, paragrafo 2, lettera f) o g), il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle può richiedere all'agenzia di usare una denominazione chimica alternativa come illustrato al paragrafo 1.

4. Se il fornitore di una miscela, prima del 1° giugno 2015, ha dimostrato, come disposto dall'articolo 15 della direttiva 1999/45/CE, che la divulgazione dell'identità chimica di una sostanza in una miscela può arrecare pregiudizio al segreto commerciale, può continuare ad utilizzare per le finalità del presente regolamento la denominazione chimica alternativa convenuta.

Articolo 27

Informazioni supplementari figuranti sull'etichetta

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

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

Se una sostanza è inclusa nell'allegato VI, parte 3, le eventuali indicazioni di pericolo supplementari ivi riportate per la sostanza sono incluse nelle informazioni supplementari figuranti sull'etichetta.

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

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

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

3bis. Indicazioni quali "non tossico", "innocuo", "non inquinante", "ecologico" o qualsiasi altra indicazione che la sostanza o miscela non è pericolosa o qualsiasi altra indicazione non coerente con la classificazione non figurano sull'etichetta o l'imballaggio delle sostanze o miscele.

3ter. Quando una sostanza o miscela è classificata come disposto nell'allegato I, parte 5:

- a) sull'etichetta non figurano pittogrammi di pericolo;
- b) le avvertenze, le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza sono riportati nella sezione dell'etichetta riservata alle informazioni supplementari.

3quater. Se la miscela contiene una sostanza classificata come pericolosa, è etichettata come disposto nell'allegato II, parte 2.

Le indicazioni sono conformi a quelle dell'allegato III, parte 3 e sono riportate nella sezione dell'etichetta riservata alle informazioni supplementari.

L'etichetta comprende anche l'identificatore del prodotto di cui all'articolo 18 e il nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore della miscela.

Articolo 28

Ordine di precedenza per i pittogrammi di pericolo

1. Laddove la classificazione di una sostanza o miscela comporti più di un pittogramma di pericolo sull'etichetta, si applicano le seguenti regole di precedenza per ridurre il numero di pittogrammi di pericolo necessari:
 - a) se figura il pittogramma di pericolo "GHS01", l'uso dei pittogrammi di pericolo "GHS02" e "GHS03" è facoltativo, tranne nei casi in cui più di uno di questi pittogrammi è obbligatorio;
 - b) se figura il pittogramma di pericolo "GHS06", non figura il pittogramma di pericolo "GHS07";
 - c) se figura il pittogramma di pericolo "GHS05", non figura il pittogramma di pericolo "GHS07" per l'irritazione della pelle o degli occhi;
 - d) se figura il pittogramma di pericolo "GHS08" per la sensibilizzazione delle vie respiratorie, non figura il pittogramma di pericolo "GHS07" per la sensibilizzazione della pelle o per l'irritazione della pelle o degli occhi.

2. Laddove la classificazione di una sostanza o miscela comporti più di un pittogramma di pericolo per la stessa classe di pericolo, sull'etichetta figura il pittogramma di pericolo corrispondente alla categoria di pericolo più grave per ciascuna classe di pericolo in questione.

Per le sostanze che figurano nell'allegato VI, parte 3 e sono altresì classificate ai sensi del titolo II, sull'etichetta figura il pittogramma di pericolo corrispondente alla categoria di pericolo più grave per ciascuna classe di pericolo pertinente.

Articolo 29

Ordine di precedenza per le indicazioni di pericolo

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

Articolo 30

Ordine di precedenza per i consigli di prudenza

1. Sull'etichetta non figurano consigli di prudenza che risultino palesemente ridondanti o superflui dato il tipo particolare di sostanza, miscela o imballaggio.

2. Se la sostanza o miscela è fornita al pubblico, sull'etichetta figura un consiglio di prudenza riguardante lo smaltimento della sostanza o miscela nonché lo smaltimento dell'imballaggio, salvo se non previsto dall'articolo 22 del presente regolamento.

In tutti gli altri casi, se è chiaro che lo smaltimento della sostanza o miscela o dell'imballaggio non presenta un pericolo per la salute umana o per l'ambiente, non è necessario un consiglio di prudenza riguardante lo smaltimento.

3. Sull'etichetta non figurano più di sei consigli di prudenza, se non qualora lo richieda la natura e la gravità dei pericoli.

Articolo 31

Esenzione dai requisiti di etichettatura e imballaggio

1. [Soppresso]
2. [Soppresso]
- 2 bis. Quando l'imballaggio di una sostanza o miscela è tale, per forma o a causa delle ridotte dimensioni, che risulta impossibile soddisfare i requisiti di cui all'articolo 34 concernenti l'apposizione di un'etichetta nelle lingue degli Stati membri in cui la sostanza o miscela è immessa sul mercato, gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 2, primo comma sono riportati conformemente all'allegato I, punto 1.5.1.
- 2 ter. Se sull'etichetta non possono essere riportate tutte le informazioni secondo le modalità precisate al paragrafo 2 bis, queste possono essere ridotte conformemente all'allegato I, punto 1.5.2.

2 quater. Quando una sostanza o miscela pericolosa di cui all'allegato II, parte 5 è fornita al pubblico senza imballaggio, essa è accompagnata da una copia degli elementi di etichettatura di cui all'articolo 17.

2 quinquies. Per talune miscele classificate come pericolose per l'ambiente si possono stabilire esenzioni da talune disposizioni di etichettatura ambientale o disposizioni specifiche in materia di etichettatura ambientale secondo la procedura di cui all'articolo 53, qualora si possa dimostrare che l'impatto ambientale ne risulterebbe ridotto. Tali esenzioni o disposizioni specifiche sono definite nella parte 2 dell'allegato II.

2 sexies. La Commissione può chiedere all'agenzia di predisporre e presentarle ulteriori proposte di esenzione dai requisiti in materia di etichettatura e imballaggi.

Articolo 32 [soppresso]

Articolo 33

Aggiornamento delle informazioni figuranti sull'etichetta

1. Il fornitore di una sostanza o miscela assicura che l'etichetta sia aggiornata, senza indebito ritardo, dopo ogni modifica della classificazione e dell'etichettatura di tale sostanza o miscela qualora il nuovo pericolo sia più grave o nuovi elementi di etichettatura supplementari siano necessari a norma dell'articolo 27, tenendo conto della natura della modifica in relazione alla protezione della salute umana e dell'ambiente. I fornitori cooperano, conformemente all'articolo 4, paragrafo 5 ter, per completare le modifiche da apportare all'etichettatura senza indebito ritardo.

2. Se sono necessarie modifiche dell'etichettatura diverse da quelle previste al paragrafo 1, il fornitore di una sostanza o miscela assicura che l'etichetta sia aggiornata entro 18 mesi.

3. Il fornitore di una sostanza o miscela che rientra nel campo d'applicazione delle direttive 91/414/CEE o 98/8/CE aggiorna l'etichetta conformemente alle disposizioni di tali direttive.

Capitolo 2

Apposizione delle etichette

Articolo 34

Disposizioni generali relative all'apposizione delle etichette

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

Articolo 35

Disposizione delle informazioni sull'etichetta

1. I pittogrammi di pericolo, l'avvertenza, le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza figurano insieme sull'etichetta.
2. Il fornitore può scegliere l'ordine in cui figurano sull'etichetta le indicazioni di pericolo. Tuttavia, fatto salvo il paragrafo 3, tutte le indicazioni di pericolo sono raggruppate per lingua.

Il fornitore di una sostanza o miscela può decidere l'ordine in cui figurano sull'etichetta i consigli di prudenza. Tuttavia, fatto salvo il paragrafo 3, tutti i consigli di prudenza sono raggruppati per lingua.
- 2 bis. I gruppi di indicazioni di pericolo e di consigli di prudenza di cui al paragrafo 2 figurano insieme sull'etichetta, raggruppati per lingua.
3. Le informazioni supplementari sono riportate nella sezione riservata alle informazioni supplementari di cui all'articolo 27 e figurano insieme agli altri elementi dell'etichetta precisati all'articolo 17, paragrafo 1, lettere da a) a g).
4. Oltre che nei pittogrammi di pericolo, il colore può essere utilizzato in altre parti dell'etichetta in applicazione di disposizioni particolari.
5. Gli elementi dell'etichetta derivanti dalle disposizioni previste in altri atti comunitari figurano nella sezione dell'etichetta riservata alle informazioni supplementari di cui all'articolo 27.
6. [Soppresso]

Articolo 36

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

1. Quando un imballaggio comprende un imballaggio esterno e uno interno nonché un eventuale imballaggio intermedio e l'imballaggio esterno è conforme alle disposizioni in materia di etichettatura previste dalle norme per il trasporto di merci pericolose, l'imballaggio interno e l'eventuale imballaggio intermedio sono etichettati in conformità del presente regolamento. Anche l'imballaggio esterno può essere etichettato conformemente al presente regolamento. Nei casi in cui il pittogramma o i pittogrammi di pericolo previsti dal presente regolamento si riferiscono allo stesso pericolo contemplato dalle norme per il trasporto di merci pericolose, il pittogramma o i pittogrammi di pericolo previsti dal presente regolamento possono non figurare sull'imballaggio esterno.
2. Quando l'imballaggio esterno non è soggetto alle disposizioni in materia di etichettatura previste dalle norme per il trasporto di merci pericolose, sia l'imballaggio esterno che quello interno, nonché l'eventuale imballaggio intermedio, sono etichettati conformemente al presente regolamento. Tuttavia, se l'imballaggio esterno permette di vedere chiaramente l'etichettatura dell'imballaggio interno o di quello intermedio, l'imballaggio esterno può non essere etichettato.
- 2 bis. Gli imballaggi unici conformi alle disposizioni in materia di etichettatura previste dalle norme per il trasporto di merci pericolose sono etichettati conformemente alle disposizioni del presente regolamento e alle norme in materia di trasporto delle merci pericolose. Nei casi in cui il pittogramma o i pittogrammi di pericolo previsti dal presente regolamento si riferiscono allo stesso pericolo contemplato dalle norme in materia di trasporto di merci pericolose, il pittogramma o i pittogrammi di pericolo previsti dal presente regolamento possono non figurare.

Articolo 36 bis

Relazione sulla comunicazione sull'uso sicuro delle sostanze chimiche

1. Entro [3 anni dalla data di pubblicazione del presente regolamento nella Gazzetta ufficiale] l'agenzia procede a uno studio sulla comunicazione al pubblico di informazioni sull'uso sicuro di sostanze e miscele e sull'eventuale necessità di maggiori informazioni sulle etichette. Lo studio è effettuato in consultazione con le autorità competenti e le parti interessate e, se del caso, facendo ricorso alle migliori prassi pertinenti.
2. Fatte salve le norme in materia di etichettatura di cui al presente titolo, la Commissione presenta, sulla base dello studio di cui al paragrafo 1, una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio e, se del caso, una proposta legislativa per modificare il presente regolamento.

TITOLO IV

IMBALLAGGIO

Articolo 37

Imballaggio

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

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

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

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

2 bis. L'imballaggio di sostanze e miscele è considerato conforme ai requisiti di cui al paragrafo 1, lettere da a) a c) se soddisfa le norme in materia di trasporto di merci pericolose per via aerea, marittima, su strada, per ferrovia o per via fluviale.

TITOLO V

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

Capitolo 1

Classificazione ed etichettatura armonizzate delle sostanze

Articolo 38

Armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze

1. Una sostanza che corrisponde ai criteri di cui all'allegato I per quanto segue è di norma oggetto di classificazione ed etichettatura armonizzate secondo l'articolo 39:
 - a) sensibilizzazione delle vie respiratorie, categoria 1 (allegato I, punto 3.4);
 - b) mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 1A, 1B o 2 (allegato I, punto 3.5);
 - c) cancerogenicità, categoria 1A, 1B o 2 (allegato I, punto 3,6);
 - d) tossicità per la riproduzione, categoria 1A, 1B o 2 (allegato I, punto 3.7).
- 1bis. Una sostanza definibile come attiva ai sensi della direttiva 91/414/CEE o della direttiva 98/8/CE è soggetta di norma alla classificazione e all'etichettatura armonizzate. Per tali sostanze si applicano le procedure di cui all'articolo 39, paragrafi 1, 4, 5 e 6.
2. Se una sostanza corrisponde ai criteri relativi a classi di pericolo o differenziazioni diverse da quelle indicate al paragrafo 1 e non rientra nel paragrafo 1 bis, una classificazione e un'etichettatura armonizzate secondo l'articolo 39 possono essere aggiunte all'allegato VI caso per caso, se è dimostrata la necessità di una tale azione a livello comunitario.

Articolo 39

Procedura di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze

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

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

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

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

3. La proposta del fabbricante, importatore o utilizzatore a valle, se riguarda la classificazione e l'etichettatura armonizzate di una sostanza secondo l'articolo 38, paragrafo 2, è accompagnata dal pagamento della tassa determinata dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 54, paragrafo 2.

4. Il comitato di valutazione dei rischi dell'agenzia, istituito in applicazione dell'articolo 76, paragrafo 1, lettera c) del regolamento (CE) n. 1907/2006, adotta un parere su ogni proposta presentata a norma dei paragrafi 1 o 2 entro diciotto mesi dal ricevimento della stessa e dà modo alle parti di presentare le loro osservazioni. L'agenzia comunica questo parere ed eventuali osservazioni alla Commissione.
5. La Commissione, se ritiene appropriata l'armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura della sostanza, presenta, senza ingiustificato ritardo, un progetto di decisione relativo all'inclusione di tale sostanza e i corrispondenti elementi di classificazione ed etichettatura e, se del caso, i limiti di concentrazione specifici o i fattori moltiplicatori nella tabella 3.1 della parte 3 dell'allegato VI.

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

Tale misura, intesa a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 54, paragrafo 3. Per ragioni imperative di urgenza, la Commissione può ricorrere alla procedura d'urgenza di cui all'articolo 54, paragrafo 4.

- 5bis. I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle aventi nuove informazioni che possono portare a una modifica dell'etichettatura e degli elementi di classificazione armonizzati di una sostanza di cui all'allegato VI, parte 3 presentano una proposta conformemente al paragrafo 2, secondo comma all'autorità competente di uno degli Stati membri in cui la sostanza è immessa sul mercato.

Articolo 40

Contenuto dei pareri e delle decisioni riguardanti la classificazione e l'etichettatura armonizzate nell'allegato VI, parte 3; accessibilità delle informazioni

1. I pareri di cui all'articolo 39, paragrafo 4 e le decisioni adottate in applicazione dell'articolo 39, paragrafo 5 specificano per ogni sostanza almeno:
 - a) l'identità della sostanza come specificato ai punti da 2.1 a 2.3.4 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1907/2006;
 - b) la classificazione della sostanza di cui all'articolo 38, con una motivazione;
 - c) i limiti di concentrazione specifici o i fattori moltiplicatori, se del caso;
 - d) gli elementi di etichettatura di cui alle lettere d), e), f) dell'articolo 17, paragrafo 1 per la sostanza, insieme ad eventuali indicazioni di pericolo supplementari per la sostanza, stabilite conformemente all'articolo 27, paragrafo 1;
 - e) ogni altro parametro che permetta di valutare il pericolo per la salute o l'ambiente delle miscele contenenti la sostanza pericolosa in questione o delle sostanze contenenti tali sostanze pericolose come impurità, additivi e componenti identificati, se del caso.

2. Nel rendere pubblico un parere o una decisione di cui all'articolo 39, paragrafi 4 e 5 del presente regolamento si applicano l'articolo 118, paragrafo 2 e l'articolo 119 del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Capitolo 2

Inventario delle classificazioni e delle etichettature

Articolo 40 bis

Campo di applicazione

Il presente capitolo si applica a:

- (a) sostanze soggette a registrazione a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- b) sostanze che rientrano nel campo d'applicazione dell'articolo 1, rispondenti ai criteri di classificazione come pericolose, che sono immesse sul mercato in quanto tali o in quanto componenti di una miscela oltre i limiti di concentrazione specificati nel presente regolamento o nella direttiva 1999/45/CE, il che determina la classificazione della miscela come pericolosa.

Articolo 41

Obbligo di notifica all'agenzia

- 1. Ogni fabbricante o importatore, o gruppo di fabbricanti o importatori, qui di seguito designato come "il notificante", che immette sul mercato una sostanza di cui all'articolo 40 bis, notifica all'agenzia le informazioni seguenti, affinché siano incluse nell'inventario di cui all'articolo 43:
 - a) l'identità del notificante o dei notificanti responsabili dell'immissione sul mercato della sostanza o delle sostanze, come disposto al punto 1 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1907/2006;

- b) l'identità della sostanza o delle sostanze, come disposto ai punti da 2.1 a 2.3.4 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- c) la classificazione della sostanza o delle sostanze come disposto all'articolo 13;
- d) nel caso in cui una sostanza sia stata classificata in alcune ma non in tutte le classi di pericolo o differenziazioni, se ciò sia dovuto al fatto che mancano dati, che i dati non sono conclusivi o che i dati sono conclusivi ma insufficienti per permettere una classificazione;
- e) i limiti di concentrazione specifici o i fattori moltiplicatori, se del caso, secondo l'articolo 10 del presente regolamento, con una giustificazione basata sulle parti pertinenti dei punti 1, 2 e 3 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- f) gli elementi di etichettatura di cui alle lettere d), e), f) dell'articolo 17, paragrafo 1 per la sostanza o le sostanze, insieme ad eventuali indicazioni di pericolo supplementari per la sostanza, stabilite conformemente all'articolo 27, paragrafo 1.

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

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

- 2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono aggiornate e comunicate all'agenzia dal notificante o dai notificanti interessati quando, a seguito della revisione di cui all'articolo 15, paragrafo 1, è stata decisa una modifica della classificazione e dell'etichettatura della sostanza.
- 3. Le sostanze immesse sul mercato a partire dal 1° dicembre 2010 sono notificate conformemente al paragrafo 1 entro un mese dall'immissione sul mercato.

Tuttavia, per le sostanze immesse sul mercato prima del 1° dicembre 2010, le notifiche possono essere effettuate, come disposto al paragrafo 1, prima di tale data.

Articolo 42

Voci concordate

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

Articolo 43

Inventario delle classificazioni e delle etichettature

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

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

Le informazioni contenute nell'inventario che corrispondono alle informazioni di cui all'articolo 119, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1907/2006 sono accessibili al pubblico. L'agenzia consente l'accesso alle altre informazioni riguardanti ogni sostanza inclusa nell'inventario ai notificanti e ai dichiaranti che hanno comunicato informazioni su tale sostanza a norma dell'articolo 29, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1907/2006. Essa consente l'accesso a tali informazioni ad altre parti alle condizioni di cui all'articolo 118 di detto regolamento.

2. L'agenzia aggiorna l'inventario quando riceve informazioni aggiornate a norma dell'articolo 41, paragrafo 2 o dell'articolo 42.

3. Oltre alle informazioni di cui al paragrafo 1, l'agenzia, ove applicabile, include in ciascuna voce le seguenti informazioni:

- a) se esistono, per quanto riguarda la voce, una classificazione e un'etichettatura armonizzate a livello comunitario mediante l'inclusione nell'allegato VI, parte 3;
- b) se si tratta di una voce comune di dichiaranti della stessa sostanza di cui all'articolo 11, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- c) se si tratta di una voce concordata da due o più notificanti o dichiaranti a norma dell'articolo 42;
- d) se la voce differisce da un'altra voce dell'inventario per la stessa sostanza.

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

TITOLO VI
AUTORITÀ COMPETENTI; ATTUAZIONE

Articolo 44

***Designazione delle autorità competenti e delle autorità di attuazione e
cooperazione tra le autorità***

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

Le autorità competenti e le autorità responsabili dell'attuazione cooperano nell'esercizio delle funzioni loro attribuite dal presente regolamento e a tal fine prestano ogni sostegno necessario e utile alle autorità corrispondenti degli altri Stati membri.

Articolo 44bis

Servizi di assistenza tecnica

Gli Stati membri istituiscono servizi nazionali di assistenza tecnica per comunicare ai fabbricanti, agli importatori, ai distributori, agli utilizzatori a valle ed a qualsiasi altra parte interessata informazioni sugli obblighi e sulle responsabilità rispettivi che competono loro in forza del presente regolamento.

Articolo 45

***Designazione degli organismi cui devono essere comunicate le informazioni relative
alla risposta di emergenza in materia di sanità***

1. Gli Stati membri designano uno o più organismi a cui gli importatori e gli utilizzatori a valle che immettono miscele sul mercato comunicano le informazioni utili, in particolare, per adottare misure di prevenzione e cura, specialmente in caso di risposta di emergenza sanitaria. Tali informazioni includono quelle relative alla composizione chimica delle miscele immesse sul mercato e classificate come pericolose in ragione dei loro effetti sulla salute o dei loro effetti fisici, nonché l'identità chimica delle sostanze presenti in miscele per le quali l'agenzia, conformemente all'articolo 26, ha accolto la richiesta di usare una denominazione chimica alternativa.

2. Gli organismi designati forniscono tutte le garanzie richieste per quanto riguarda la tutela della riservatezza delle informazioni ricevute. Tali informazioni possono essere utilizzate soltanto:
 - a) per rispondere alla necessità medica di adottare misure di prevenzione e cura, in particolare in caso di emergenza;

 - e

 - b) su richiesta dello Stato membro, per avviare una valutazione statistica che esamini l'eventuale necessità di migliorare le misure di gestione dei rischi.

Le informazioni non sono utilizzate per altri scopi.

3. Per poter adempiere i compiti loro affidati, gli organismi designati dispongono di tutte le informazioni che gli importatori e gli utilizzatori a valle responsabili della commercializzazione hanno l'obbligo di fornire.

3bis. Entro il ... [3 anni dopo l'entrata in vigore], la Commissione effettua un riesame per valutare la possibilità di armonizzare le informazioni di cui al paragrafo 1 e di stabilire tra l'altro il formato per la trasmissione delle informazioni da parte degli importatori e degli utilizzatori a valle agli organismi designati. Sulla base di tale riesame e previa consultazione di soggetti interessati quali l' European Association of Poison Centres and Clinical Toxicologists (Associazione europea dei centri antiveleni e dei tossicologi clinici), la Commissione può adottare un regolamento che preveda un allegato aggiuntivo al presente regolamento.

Le relative disposizioni, destinate a modificare elementi non essenziali del presente regolamento completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 54, paragrafo 3.

Articolo 46

Attuazione; relazioni

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

3. Il forum di cui all'articolo 76, paragrafo 1, lettera f) del regolamento (CE) n. 1907/2006 espleta i compiti specificati all'articolo 77, paragrafo 4, lettere da a) a g) del regolamento (CE) n. 1907/2006 in ordine all'attuazione del presente regolamento.

Articolo 47

Sanzioni in caso di inosservanza del regolamento

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

TITOLO VII

DISPOSIZIONI COMUNI E FINALI

Articolo 48

Pubblicità

1. Qualsiasi pubblicità per una sostanza classificata come pericolosa ne menziona le classi o categorie di pericolo in questione.
2. Ogni pubblicità per una miscela classificata come pericolosa o cui si applicano le disposizioni dell'articolo 24, paragrafo 3 quater, che permetta a una persona di stipulare un contratto d'acquisto senza aver prima preso visione dell'etichetta, menziona il tipo o i tipi di pericoli che sono indicati nell'etichetta.

Il primo comma lascia impregiudicate la direttiva 97/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 1997, riguardante la protezione dei consumatori in materia di contratti a distanza.

Articolo 49

Obbligo di conservare le informazioni; richieste di informazioni

1. I fornitori di una sostanza o di una miscela sono tenuti a raccogliere tutte le informazioni di cui si avvalgono ai fini della classificazione e dell'etichettatura a norma del presente regolamento e ne assicurano la disponibilità per un periodo di almeno dieci anni a decorrere dalla data in cui hanno per l'ultima volta fornito la sostanza o la miscela.

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

- 1bis. Se il fornitore di una sostanza o di una miscela cessa l'attività o trasferisce in tutto o in parte le sue operazioni a un terzo, la parte che è responsabile della liquidazione dell'impresa del fornitore o che assume la responsabilità dell'immissione sul mercato della sostanza o della miscela in questione è tenuta all'obbligo di cui al paragrafo 1 in luogo del fornitore.
2. L'autorità competente o le autorità di attuazione di uno Stato membro nel quale il fornitore di una sostanza o di una miscela è stabilito, o l'agenzia, possono chiedere al fornitore di comunicare loro le informazioni di cui al primo comma del paragrafo 1.

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

Articolo 50

Compiti dell'agenzia

1. L'agenzia presta agli Stati membri e alle istituzioni della Comunità la migliore consulenza scientifica e tecnica possibile sulle questioni relative alle sostanze chimiche che rientrano nell'ambito della sua competenza e che le sono sottoposte conformemente alle disposizioni del presente regolamento.
2. Il segretariato dell'agenzia:
- a) fornisce all'industria orientamenti e strumenti tecnici e scientifici, ove opportuno, in merito all'osservanza degli obblighi del presente regolamento;
 - b) fornisce alle autorità competenti degli Stati membri orientamenti tecnici e scientifici relativi all'applicazione del presente regolamento e collabora con il servizio di assistenza tecnica istituito dagli Stati membri a norma dell'articolo 44bis.

Articolo 51

Clausola di libera circolazione

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

Articolo 52

Clausola di salvaguardia

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

Articolo 53

Adeguamento al progresso tecnico

1. La Commissione può modificare l'articolo 6 paragrafo 5, l'articolo 11 paragrafo 3, gli articoli 12, 14, l'articolo 18 paragrafo 3 lettera b), l'articolo 25, gli articoli da 27 a 31 e l'articolo 37, paragrafo 2, secondo e terzo comma nonché gli allegati da I a VII per adeguarli al progresso tecnico e scientifico, tenendo il debito conto dell'ulteriore sviluppo del sistema mondiale armonizzato (GHS) a livello di Nazioni Unite, in particolare di eventuali modifiche ONU relative all'utilizzo delle informazioni su miscele analoghe, e considerando l'evoluzione dei programmi internazionalmente riconosciuti in materia di sostanze chimiche e dei dati relativi a infortuni. Le relative disposizioni, destinate a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 54, paragrafo 3. Per ragioni imperative di urgenza, la Commissione può ricorrere alla procedura d'urgenza di cui all'articolo 54, paragrafo 4.

- 1bis. Gli Stati membri e la Commissione, nel modo appropriato ai rispettivi ruoli nelle sedi competenti delle Nazioni Unite, promuovono l'armonizzazione dei criteri di classificazione e di etichettatura delle sostanze come persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o come molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a livello di Nazioni Unite.

Articolo 54

Procedura di comitato

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

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

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

Articolo 55

Modifica della direttiva 67/548/CEE

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

- (0) L'articolo 1, paragrafo 2, secondo comma è soppresso.
- (1) Il testo dell'articolo 4 è modificato come segue:
- (a) Il paragrafo 3 sostituito dal seguente:
- “3. Se una voce contenente la classificazione e l'etichettatura armonizzate di una sostanza particolare è stata inclusa nell'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. ... del Parlamento europeo e del Consiglio*, la sostanza è classificata conformemente a tale voce e i paragrafi 1 e 2 non si applicano alle categorie di pericolo che rientrano in tale voce.”
- b) il paragrafo 4 è soppresso;
- * G U L ...,
- (1bis) L'articolo 5, paragrafo 1, secondo comma è soppresso.
- (2) All'articolo 5, il testo del paragrafo 2 è sostituito dal testo seguente:
- “2. Le disposizioni del paragrafo 1, primo comma, si applicano fintanto che la sostanza non è stata inclusa all'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. ... per le categorie di pericolo che rientrano in tale voce o fintanto che non è stata presa, secondo la procedura di cui all'articolo 39 del regolamento (CE) n. ..., la decisione di non includerla.”

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

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

(3bis) All'articolo 22, I paragrafi 3 e 4 sono soppressi.

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

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

(4bis) L'articolo 24, paragrafo 4, secondo comma è soppresso.

(4ter) L'articolo 28 è soppresso.

(4quater) All'articolo 31, i paragrafi 2 e 3 sono soppressi.

(4quinquies) È inserito il nuovo articolo 33 seguente:

"Articolo 33

Disposizione transitoria relativa all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze

Gli articoli da 22 a 25 non si applicano alle sostanze a decorrere dal 1° dicembre 2010."

(5) L'allegato I è soppresso.

Articolo 55 bis

Modifica della direttiva 1999/45/CE

La direttiva 1999/45/CE è modificata come segue:

All'articolo 3, paragrafo 2, primo trattino, articolo 3, paragrafo 3, articolo 10, paragrafo 2, punti 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3 e 2.4 primo trattino, nell'allegato II, lettere a) e b) dell'introduzione, parte A punto 1.1.1. lettere a) e b), punto 1.2 lettere a) e b), punto 2.1.1. lettere a) e b), punto 2.2. lettere a) e b), punto 2.3. lettere a) e b), punto 3.1.1. lettere a) e b), punto 3.3. lettere a) e b), punto 3.4. lettere a) e b), punto 4.1.1. lettere a) e b), punto 4.2.1. lettere a) e b), punto 5.1.1. lettere a) e b), punto 5.2.1. lettere a) e b), punto 5.3.1. lettere a) e b), punto 5.4.1. lettere a) e b), punto 6.1. lettere a) e b), punto 6.2. lettere a) e b), punto 7.1. lettere a) e b), punto 7.2. lettere a) e b), punto 8.1. lettere a) e b), punto 8.2. lettere a) e b), punto 9.1. lettere a) e b), punto 9.2. lettere a) e b), punto 9.3. lettere a) e b), punto 9.4. lettere a) e b), nel paragrafo introduttivo della parte B, nell'allegato III, lettere a) e b) dell'introduzione, sezione a) Ambiente acquatico punto 1.1. lettere a) e b), punto 2.1 lettere a) e b), punto 3.1. lettere a) e b), punto 4.1. lettere a) e b), punto 5.1. lettere a) e b), punto 6.1. lettere a) e b), sezione b) Ambiente non acquatico punto 1.1. lettere a) e b), nell'allegato V sezione A punti 3 e 4, sezione B punto 9, nell'allegato VI parte A, terza colonna della tabella al punto 2, parte B punto 1, primo comma, paragrafo 3 primo trattino e paragrafo 5, prima colonna della tabella al punto 3 e punto 4.2 comma finale e nell'allegato VIII appendice 1, seconda colonna della tabella e appendice 2, seconda colonna della tabella, i termini "allegato I della direttiva 67/548/CEE" sono sostituiti dai termini "allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. &".

Articolo 56

Modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006

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

(1) Il testo dell'articolo 14 è modificato come segue:

a) il paragrafo 2 è modificato come segue:

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

"b) i limiti di concentrazione specifici indicati nell'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n.... del Parlamento europeo e del Consiglio*;

bbis) per le sostanze classificate come pericolose per l'ambiente acquatico, se un fattore moltiplicatore, qui di seguito "fattore M", è stato fissato nella parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n... del Parlamento europeo e del Consiglio*, il valore soglia di cui alla tabella 1.1 dell'allegato I di detto regolamento adattato in base al calcolo di cui alla sezione 4.1 dell'allegato I di detto regolamento";

ii) il testo della lettera e) è sostituito dal testo seguente:

"e) i limiti di concentrazione specifici indicati in una voce concordata dell'inventario delle classificazioni e delle etichettature di cui all'articolo 43 del regolamento (CE) n.;"

"ebis)per le sostanze classificate come pericolose per l'ambiente acquatico, se un fattore M è stato fissato in una voce concordata dell'inventario delle classificazioni e delle etichettature di cui all'articolo 43 del regolamento (CE) n... del Parlamento europeo e del Consiglio*, il valore soglia di cui alla tabella 1.1 dell'allegato I di detto regolamento adattato in base al calcolo di cui alla sezione 4.1 dell'allegato I di detto regolamento";

* G U L ..."

b) dal 1° dicembre 2010, la frase introduttiva del paragrafo 4 è sostituita dalla seguente:

“4. Se, sulla base delle valutazioni di cui al paragrafo 3, lettere da a) a d), il dichiarante conclude che la sostanza risponde ai criteri di una delle seguenti classi o categorie di pericolo figuranti nell'allegato I del regolamento (CE) n. ... :

- a) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;
- b) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;
- c) classe di pericolo 4.1;
- d) classe di pericolo 5.1,

o che deve essere considerata PBT o vPvB, la valutazione della sicurezza chimica comporta le ulteriori seguenti fasi:

(...)

c) dal 1° giugno 2015 il paragrafo 2 è modificato come segue:

ia) la prima frase è sostituita da:

"Non è necessario procedere ad una valutazione della sicurezza chimica a norma del paragrafo 1 per una sostanza presente in un preparato in concentrazioni inferiori a:"

i) le lettere da a) a e bis) sono sostituite dalla seguente:

"a) il valore soglia di cui all'articolo 11, paragrafo 3 del regolamento (CE) n... del Parlamento europeo e del Consiglio*

* G U L ..."

(2) il testo dell'articolo 31 è modificato come segue:

(abis) Nel paragrafo 8, dopo i termini "in forma elettronica" è aggiunto quanto segue:

"entro la data di fornitura della sostanza o della miscela".

(a) è aggiunto il paragrafo 10 seguente:

"10. Se le sostanze sono classificate secondo il regolamento (CE) n. ... nel corso del periodo compreso tra la sua entrata in vigore e il 1° dicembre 2010, questa classificazione può essere aggiunta nelle schede dei dati di sicurezza con la classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE.

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

Se le miscele sono classificate secondo il regolamento (CE) n. ... nel corso del periodo compreso tra la sua entrata in vigore e il 1° giugno 2015, questa classificazione può essere aggiunta nelle schede dei dati di sicurezza con la classificazione secondo la direttiva 1999/45/CE. Tuttavia, fino al 1° giugno 2015, se le sostanze o le miscele sono classificate e etichettate secondo il regolamento (CE) n. ... questa classificazione figura nelle schede dei dati di sicurezza con la classificazione secondo rispettivamente la direttiva 67/548/CEE e la direttiva 1999/45/CE per la sostanza, la miscela e i suoi componenti.";

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

"a) Se una sostanza risponde ai criteri di classificazione come pericolosa secondo il regolamento (CE) n. ... o una miscela risponde ai criteri di classificazione come pericolosa secondo la direttiva 1999/45/CE; o";

b1) dal 1° dicembre 2010, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. Salvo qualora un utilizzatore a valle o un distributore ne faccia richiesta, non occorre fornire la scheda di dati di sicurezza quando le sostanze pericolose secondo il regolamento (CE) n. ... o le miscele pericolose secondo la direttiva 1999/45/CE, offerte o vendute al pubblico, sono corredate di informazioni sufficienti a permettere agli utilizzatori di adottare le misure necessarie ai fini della protezione della salute umana, della sicurezza e dell'ambiente."

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

i) al paragrafo 1, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

"a) se una sostanza o una miscela risponde ai criteri di classificazione come pericolosa secondo il regolamento (CE) n. ...; oppure";

- ii) il paragrafo 3 è modificato come segue:

La frase introduttiva è sostituita dal testo seguente:

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

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

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

- d) dal 1° giugno 2015, il testo del paragrafo 4 è sostituito dal testo seguente:

"4. Salvo qualora un utilizzatore a valle o un distributore ne faccia richiesta, non occorre fornire la scheda di dati di sicurezza quando le sostanze o le miscele pericolose offerte o vendute al pubblico sono corredate di informazioni sufficienti a permettere agli utilizzatori di adottare le misure necessarie ai fini della protezione della salute umana, della sicurezza e dell'ambiente."

(3) dal 1° dicembre 2010 nell'articolo 40 il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. L'agenzia esamina ogni proposta di sperimentazione destinata alla produzione delle informazioni relative a una sostanza indicate negli allegati IX e X, formulata in una registrazione o nella relazione di un utilizzatore a valle. È considerata prioritaria la registrazione delle sostanze che presentano o possono presentare proprietà PBT, vPvB, sensibilizzanti e/o cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), o sostanze in quantità superiori a 100 tonnellate all'anno, i cui usi comportano un'esposizione ampia e diffusa, se rispondono ai criteri di una delle seguenti classi o categorie di pericolo figuranti nell'allegato I del regolamento (CE) n.:

- a) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;
- b) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;
- c) classe di pericolo 4.1;
- d) classe di pericolo 5.1."

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

a) a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, il testo è sostituito dal testo seguente:

"b) per tutte le altre sostanze, al di sotto del più basso dei limiti di concentrazione specificati nella direttiva 1999/45/CE o nell'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. ... che determinano la classificazione della miscela come pericolosa.";

b) a decorrere dal 1° giugno 2015, è sostituito dal testo seguente:

"b) per tutte le altre sostanze, al di sotto dei valori di cui all'articolo 11, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. ..., che determinano la classificazione della miscela come pericolosa.";

(5) dal 1° dicembre 2010, all'articolo 57, il testo delle lettere a), b) e c) è sostituito dal testo seguente:

"a) le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nella classe di pericolo cancerogenicità, categoria 1A o 1B, di cui all'allegato I, parte 3, punto 3.6 del regolamento (CE) n. ...";

b) le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nella classe di pericolo mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 1A o 1B, di cui all'allegato I, parte 3, punto 3.5 del regolamento (CE) n. ... ;

c) le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nella classe di pericolo tossicità per la riproduzione, categoria 1A o 1B, effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo di cui all'allegato I, parte 3, punto 3.7 del regolamento (CE) n. ... ;";

(6) all'articolo 59, il testo dei paragrafi 2 e 3 è modificato come segue:

a) al paragrafo 2, il testo della seconda frase è sostituito dal testo seguente:

Il fascicolo può essere limitato, se del caso, a un riferimento a una voce dell'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. ...";

b) al paragrafo 3, il testo della seconda frase è sostituito dal testo seguente:

Il fascicolo può essere limitato, se del caso, a un riferimento a una voce dell'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. ...";

- (7) il testo dell'articolo 65 è modificato come segue:
- a) dal 1° dicembre 2010, le parole "la direttiva 67/548/CEE" sono sostituite dalle parole "la direttiva 67/548/CEE e il regolamento (CE) n. ...";
 - b) dal 1° giugno 2015, le parole "e la direttiva 1999/45/CE" sono soppresse;
- (8) dal 1° dicembre 2010, all'articolo 68, il testo del paragrafo 2 è sostituito dal testo seguente:
"2.
- Per le sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di una miscela o di un articolo, che rispondono ai criteri di classificazione nelle classi di pericolo cancerogenicità, mutagenicità sulle cellule germinali o tossicità per la riproduzione, categoria 1A o 1B, e che potrebbero essere utilizzate dai consumatori, per le quali la Commissione propone di restringere l'uso da parte del consumatore, l'allegato XVII è modificato secondo la procedura di cui all'articolo 133, paragrafo 4. Gli articoli da 69 a 73 non si applicano.";
- (9) all'articolo 76, paragrafo 1, lettera c), le parole "titolo XI" sono sostituite dalle parole "titolo V del regolamento (CE) n. ...";
- (10) il testo dell'articolo 77 è modificato come segue:
- a) al paragrafo 2, lettera e), il testo della prima frase è sostituito dal testo seguente:
 - "e) realizza e tiene aggiornate una o più banche dati contenenti informazioni riguardanti tutte le sostanze registrate, l'inventario delle classificazioni e delle etichettature e l'elenco armonizzato delle classificazioni e delle etichettature stabilito a norma del regolamento (CE) n. ...;"
 - b) al paragrafo 3, lettera a), le parole "titoli da VI a XI" sono sostituite da "titoli da VI a X".
- (11) il titolo XI è soppresso;

(12) dal 1° dicembre 2010, nell'articolo 119, i paragrafi 1 e 2 sono modificati come segue:

a) al paragrafo 1, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

"a) fatto salvo il presente articolo, paragrafo 2, lettere f) e g), la denominazione della nomenclatura IUPAC per le sostanze che rispondono ai criteri relativi a una delle seguenti classi o categorie di pericolo di cui all'allegato I del regolamento (CE) n.:

- classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;
- classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;
- classe di pericolo 4.1;
- classe di pericolo 5.1."

(abis) al paragrafo 2, la lettera f) è sostituita dalla seguente:

"fatto salvo l'articolo 26 del regolamento (CE) n. ..., la denominazione della nomenclatura IUPAC per le sostanze non soggette a un regime transitorio di cui al paragrafo 1, lettera a) per un periodo di sei anni,"

b) al paragrafo 2, lettera g) la prima frase è sostituita dalla seguente:

"g) fatto salvo l'articolo 26 del regolamento (CE) n. ..., la denominazione della nomenclatura IUPAC per le sostanze di cui al paragrafo 1, lettera a) utilizzate unicamente in uno o più dei seguenti contesti:"

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

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

13bis) dal 1° giugno 2015 l'allegato II è modificato come segue:

a) il punto 1,1 è sostituito dal testo seguente:

"1.1 Identificazione della sostanza o della miscela

La denominazione utilizzata per l'identificazione di una sostanza è identica a quella che appare sull'etichetta, conformemente alle disposizioni dell'articolo 18, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. ...

La denominazione utilizzata per l'identificazione di una miscela è identica a quella che appare sull'etichetta, conformemente alle disposizioni dell'articolo 18, paragrafo 3, lettera a) del regolamento (CE) n. ..."

b) La nota 1 relativa al punto 3.3, lettera a), primo trattino è soppressa.

c) il punto 3.6 è sostituito dal testo seguente:

"3.6 Se, conformemente alle disposizioni del regolamento (CE) n. ..., articolo 26, l'agenzia ha deciso che l'identità chimica di una sostanza può essere mantenuta riservata sull'etichetta e nella scheda dei dati di sicurezza, la natura chimica è descritta al punto 3 per garantire la sicurezza della manipolazione.

Il nome nella scheda dei dati di sicurezza (anche ai fini dei precedenti punti 1.1, 3.2 e 3.5) è lo stesso figurante sull'etichetta, deciso secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. ..., articolo 26";

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

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

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

b) alla lettera b), il testo del punto ii) è sostituito dal testo seguente:

"ii) per le quali è previsto (ad esempio, sulla base di (Q)SAR o altri elementi di prova) che possano rispondere ai criteri di classificazione nelle classi di pericolo per la salute o per l'ambiente o relative differenziazioni di cui al regolamento (CE) n. ...";

(15) dal 1° dicembre 2010, nell'allegato V, punto 8, le parole " della direttiva 67/548/CEE" sono sostituite dalle parole "del regolamento (CE) n. ...";

(16) l'allegato VI è modificato come segue:

a) a decorrere dal 1° dicembre 2010, i punti 4.1, 4.2 e 4.3 sono modificati come segue:

i) il punto 4.1 è modificato come segue:

– il testo del primo comma è sostituito dal testo seguente:

"Classificazione di pericolo delle sostanze, risultante dall'applicazione dei titoli I e II del regolamento (CE) n. ... per tutte le classi e categorie di pericolo previste da detto regolamento;"

– il testo del secondo comma è sostituito dal testo seguente:

"Indicare inoltre, per ogni voce, le ragioni per le quali nessuna classificazione è data per una classe di pericolo o una differenziazione di una classe di pericolo (vale a dire se i dati sono mancanti, non conclusivi o conclusivi ma non sufficienti per la classificazione);"

ii) il testo del punto 4.2 è sostituito dal testo seguente:

"4.2. Etichetta di pericolo delle sostanze, risultante dall'applicazione del titolo III del regolamento (CE) n. ...;"

iii) il testo del punto 4.3. è sostituito dal testo seguente:

"4.3 Eventuali limiti di concentrazione specifici, risultanti dall'applicazione dell'articolo 10 del regolamento (CE) n. ... e dagli articoli da 4 a 7 della direttiva 1999/45/CE".

b) a decorrere dal 1° giugno 2015, il testo del punto 4.3 è sostituito dal testo seguente:

"4.3. Eventuali limiti di concentrazione specifici, risultanti dall'applicazione dell'articolo 10 del regolamento (CE) n. ... ";

(16bis) dal 1° dicembre 2010, l'allegato VIII è modificato come segue:

- a) alla colonna 2, punto 8.4.2, il testo del secondo trattino è sostituito dal testo seguente:
- "la sostanza è nota come cancerogena (categorie 1A o 1B) o mutagena sulle cellule germinali (categorie 1A, 1B o 2)."
- b) alla colonna 2, punto 8.7.1, il testo del secondo e terzo comma è sostituito dal testo seguente:

"Se una sostanza è nota per i suoi effetti nocivi sulla fertilità e risponde ai criteri di classificazione come tossica per la riproduzione (categorie 1A o 1B): Può nuocere alla fertilità (H360F), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove di fertilità. Tuttavia, vanno prese in considerazione prove di tossicità per lo sviluppo.

Se una sostanza è nota come tossica per lo sviluppo e risponde ai criteri di classificazione come tossica per la riproduzione (categorie 1A o 1B): Può nuocere al feto (H360D), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove di tossicità per lo sviluppo. Tuttavia, vanno prese in considerazione prove per valutare gli effetti sulla fertilità."

(16ter) dal 1° dicembre 2010, nell'allegato IX, colonna 2, punto 8.7, il testo del secondo e terzo comma del terzo trattino è sostituito dal testo seguente:

"Se una sostanza è nota per i suoi effetti nocivi sulla fertilità e risponde ai criteri di classificazione come tossica per la riproduzione (categorie 1A o 1B): Può nuocere alla fertilità (H360F), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove di fertilità. Tuttavia, vanno prese in considerazione prove di tossicità per lo sviluppo.

Se una sostanza è nota come tossica per lo sviluppo e risponde ai criteri di classificazione come tossica per la riproduzione (categorie 1A o 1B): Può nuocere al feto (H360D), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove di tossicità per lo sviluppo. Tuttavia, vanno prese in considerazione prove per valutare gli effetti sulla fertilità."

(16quater) dal 1° dicembre 2010, l'allegato X è modificato come segue:

- a) alla colonna 2, punto 8.7, il testo del secondo e terzo comma del terzo trattino è sostituito dal testo seguente:

"Se una sostanza è nota per i suoi effetti nocivi sulla fertilità e risponde ai criteri di classificazione come tossica per la riproduzione (categorie 1A o 1B): Può nuocere alla fertilità (H360F), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove di fertilità. Tuttavia, vanno prese in considerazione prove di tossicità per lo sviluppo.

Se una sostanza è nota come tossica per lo sviluppo e risponde ai criteri di classificazione come tossica per la riproduzione (categorie 1A o B): Può nuocere al feto (H360D), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove di tossicità per lo sviluppo. Tuttavia, vanno prese in considerazione prove per valutare gli effetti sulla fertilità."

- b) alla colonna 2, punto 8.9.1, il testo del secondo trattino è sostituito dal testo seguente:

– "se la sostanza è classificata come mutagena sulle cellule germinali (categoria 2), o se lo studio/gli studi sulla dose ripetuta forniscono evidenza che la sostanza può causare iperplasia e/o lesioni preneoplastiche."

- c) alla colonna 2, punto 8.9.1, il testo del secondo comma è sostituito dal testo seguente:

"Se la sostanza è classificata come mutagena sulle cellule germinali, categoria 1A o 1B, si presume per difetto che sia probabile un meccanismo genotossico di cancerogenicità. In questi casi la prova di cancerogenicità non sarà in genere necessaria."

(17) a decorrere dal 1° dicembre 2010, nell'allegato XIII, punto 1.3, il testo del secondo e terzo trattino è sostituito dal testo seguente:

- "la sostanza è classificata come cancerogena (categorie 1A o 1B), mutagena sulle cellule germinali (categorie 1A o 1B) o tossica per la riproduzione (categoria 1A, 1B o 2), o
- esistono altre prove di tossicità cronica, identificata dalle classificazioni tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta), categoria 1 (per via orale o cutanea, per inalazione di gas/vapori, per inalazione di polvere/nebbia/fumo) o categoria 2 (per via orale o cutanea, per inalazione di gas/vapori, per inalazione di polvere/nebbia/fumo) secondo il regolamento (CE) n. ...";

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

a) la sezione I è modificata come segue:

i) il primo trattino è soppresso;

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

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

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

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

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

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

"3. Le sostanze o le miscele liquide che corrispondono ai criteri relativi a una delle seguenti classi o categorie di pericolo di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. ...:

a) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;

b) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;

c) classe di pericolo 4.1;

d) classe di pericolo 5,1.

28. Sostanze figuranti nella parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n.... classificate come cancerogene di categoria 1A o 1B e riportate come segue:

– sostanze cancerogene di categoria 1A nell'appendice 1

– sostanze cancerogene di categoria 1B nell'appendice 2

29. Sostanze figuranti nella parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n.... classificate come mutagene sulle cellule germinali di categoria 1A o 1B e riportate come segue:
- sostanze mutagene di categoria 1A nell'appendice 3
 - sostanze mutagene di categoria 1B nell'appendice 4
30. Sostanze figuranti nella parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n.... classificate come tossiche per la riproduzione di categoria 1A o 1B e riportate come segue:
- tossico per la riproduzione di categoria 1A effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo nell'appendice 5
 - tossico per la riproduzione di categoria 1B effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo nell'appendice 6
40. Sostanze classificate come gas infiammabili di categoria 1 o 2, liquidi infiammabili di categoria 1, 2 o 3, solidi infiammabili di categoria 1 o 2, sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sprigionano gas infiammabili di categoria 1, 2 o 3, liquidi piroforici di categoria 1 o solidi piroforici di categoria 1, anche se non figurano nell'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. ...";
- ii) nella colonna "Restrizioni", alla voce 28, punto 1, il testo del primo trattino è sostituito dal testo seguente:
- "– al limite di concentrazione specifico pertinente indicato nell'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n., o";

(aa) a decorrere dal 1° giugno 2015, la colonna "Denominazione della sostanza, dei gruppi di sostanze o di miscele" della tabella è modificata come segue:

alla voce 3, le parole "e la direttiva 1999/45/CE" sono soppresse.

b) a decorrere dal 1° giugno 2015, la colonna "Restrizioni" della tabella è modificata come segue:

i) alla voce 28, punto 1, il testo del secondo trattino è sostituito dal testo seguente:

"– al limite di concentrazione generico pertinente indicato nell'allegato I, parte 3 del regolamento (CE) n. ...";

ii) alla voce 30, punto 2, il testo della lettera d) è sostituito dal testo seguente:

"(d) ai colori per artisti di cui al regolamento (CE) n. ...";

(20)³⁰ le appendici da 1 a 6 sono modificate come segue:

a) la premessa è modificata come segue:

i) nella sezione intitolata "Nome della sostanza", le parole "allegato I della direttiva 67/548/CEE" sono sostituite dalle parole "allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. ...";

ii) nella sezione intitolata "Numero d'indice", le parole "allegato I della direttiva 67/548/CEE" sono sostituite dalle parole "allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. ...";

iii) nella sezione "Note", le parole "nella premessa dell'allegato I della direttiva 67/548/CEE" sono sostituite dalle parole "allegato VI, parte 1 del regolamento (CE) n. ...";

³⁰ Per i Giuristi/Linguisti: dovrebbe diventare lettera c) del punto (19).

iv) il testo della nota A è sostituito dal testo seguente:

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

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

Ai sensi del regolamento (CE) n..., quando una sostanza è inclusa nell'allegato VI, parte 3 di tale regolamento, sull'etichetta figurano gli elementi di etichettatura corrispondenti a ciascuna classificazione specifica compresi nella voce di tale parte, unitamente agli elementi di etichettatura applicabili per qualsiasi altra classificazione non compresi in tale voce e ad altri eventuali elementi di etichettatura applicabili ai sensi dell'articolo 17 di detto regolamento.

Per le sostanze che rientrano in un gruppo particolare di sostanze di cui all'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n..., sull'etichetta figurano gli elementi di etichettatura corrispondenti a ciascuna classificazione specifica compresi nella voce di tale parte, unitamente agli elementi di etichettatura applicabili per qualsiasi altra classificazione non compresi in tale voce e ad altri eventuali elementi di etichettatura applicabili ai sensi dell'articolo 17 di detto regolamento.

Per le sostanze che rientrano in più gruppi particolari di sostanze di cui all'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. ..., sull'etichetta figurano gli elementi di etichettatura corrispondenti a ciascuna classificazione specifica compresi nella voce di tale parte, unitamente agli elementi di etichettatura applicabili per qualsiasi altra classificazione non compresi in tale voce e ad altri eventuali elementi di etichettatura applicabili ai sensi dell'articolo 17 di detto regolamento. Qualora due voci indichino due classificazioni diverse per la stessa classe di pericolo o la stessa differenziazione, è utilizzata la classificazione corrispondente al pericolo più grave."

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

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

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

(vbis)La nota è soppressa.

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

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

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

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

"La classificazione di una sostanza come cancerogena o mutagena non è necessaria se si può dimostrare che la sostanza contiene 1,3-butadiene (EINECS n. 203-450-8) in percentuale inferiore allo 0,1 di peso/peso. Se la sostanza non è classificata come cancerogena o mutagena, devono almeno figurare i consigli di prudenza (102-)210-403. La presente nota si applica solo a talune sostanze complesse derivate dal petrolio comprese nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. ..."

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(21bis) le appendici da 1 a 6 sono modificate come segue:

Nelle voci con numeri d'indice 024-017-00-8, 611-024-001, 611-029-00-9, 611-030-00-4 e 650-017-00-8 i termini "allegato I della direttiva 67/548/CEE" sono sostituiti dai termini "allegato VI del regolamento (CE) n. ..."

(21ter) Nell'appendice 2 i termini "allegato I della direttiva 67/548/CEE" sono sostituiti dai termini "allegato VI del regolamento (CE) n. ..."

Articolo 57

Abrogazione

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

Articolo 58

Disposizioni transitorie

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

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

2. In deroga alla seconda frase dell'articolo 60 e oltre ai requisiti del paragrafo 1 del presente articolo le sostanze e le miscele classificate possono, rispettivamente prima del 1° dicembre 2010 e del 1° giugno 2015, essere classificate, etichettate e imballate in conformità alle disposizioni del presente regolamento. In tal caso non si applicano le disposizioni in materia di etichettatura e imballaggio delle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE.
3. A decorrere dal 1° dicembre 2010 e fino al 1° giugno 2015 le sostanze sono classificate in conformità alle disposizioni sia della direttiva 67/548/CEE, sia del presente regolamento. Sono etichettate e imballate in conformità alle disposizioni del presente regolamento.

4. In deroga alla seconda frase dell'articolo 60 per le sostanze classificate, etichettate e imballate in conformità alle disposizioni della direttiva 67/548/CEE e già immesse sul mercato prima del 1° dicembre 2010, non vale l'obbligo di essere rietichettate e reimballate in conformità alle disposizioni del presente regolamento fino al 1° dicembre 2012.

In deroga alla seconda frase dell'articolo 60 per le miscele classificate, etichettate e imballate in conformità alle disposizioni della direttiva 1999/45/CEE e già immesse sul mercato prima del 1° giugno 2015, non vale l'obbligo di essere rietichettate e reimballate in conformità alle disposizioni del presente regolamento fino al 1° giugno 2017.

4bis. Se una sostanza o miscela è stata classificata in conformità alle direttive 67/548/CEE o 199/45/CE rispettivamente prima del 1° dicembre 2010 o del 1° giugno 2015, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle possono modificare la classificazione della sostanza o miscela utilizzando la tabella di conversione riportata nell'allegato VII.

4ter. Fino al 1° dicembre 2011 uno Stato membro può mantenere eventuali classificazioni ed etichettature in vigore più rigorose delle sostanze iscritte nella parte 3 dell'allegato VI, purché questi elementi di classificazione ed etichettatura siano stati notificati alla Commissione conformemente alla clausola di salvaguardia di cui alla direttiva 67/548/CEE prima dell'entrata in vigore del presente regolamento e lo Stato membro presenti all'agenzia in conformità dell'articolo 39, paragrafo 1 entro il 1° giugno 2009 una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate contenente detti elementi di classificazione ed etichettatura.

È condizione essenziale che la Commissione, in conformità della clausola di salvaguardia di cui alla direttiva 67/548/CEE, non abbia già adottato una decisione sulla proposta di classificazione ed etichettatura prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.

Se la proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate presentata ai sensi del primo comma non è inclusa o è inclusa in forma modificata nella parte 3 dell'allegato VI in conformità dell'articolo 39, paragrafo 5 la deroga di cui al primo comma del presente paragrafo non è più valida.

Articolo 59 [soppresso]

Articolo 60

Entrata in vigore

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

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

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

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo

Il presidente

Per il Consiglio

Il presidente
