

### La classificazione

#### Premessa

La classificazione di una sostanza o di una miscela dà delle indicazioni qualitative sulla pericolosità della stessa, in relazione alle persone e all'ambiente che sono esposti a essa, e riflette il tipo e la gravità dei pericoli a essa associati.

Il regolamento CE n. 1272/2008 (CLP – Classification, Labelling, Packaging) analogamente a quanto previsto dal GHS, il Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche dell'ONU su cui è basato, prevede dei criteri per la classificazione delle sostanze e delle miscele.

Ai sensi del nuovo regolamento, la classificazione delle sostanze può essere effettuata in due modi:

- in base alle *classificazioni armonizzate* riportate nell'allegato VI del regolamento CLP;
- per *autoclassificazione*.

La classificazione delle miscele, invece, ha luogo sempre per autoclassificazione, applicando i criteri stabiliti dal regolamento CLP.

#### 1. Classificazione armonizzata

Per circa 8000 sostanze, la classificazione e l'etichettatura armonizzate erano elencate nell'allegato I della DSP e riguardavano tutte le categorie di pericolo. All'entrata in vigore del regolamento CLP, l'allegato I della DSP è stato abrogato e sostituito dall'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP.

Un'autorità competente di uno Stato membro, un fabbricante, un importatore e un utilizzatore a valle di una sostanza possono presentare all'ECHA una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate di una sostanza (articolo 37 del regolamento CLP). Un'autorità competente può presentare tale proposta anche per un pericolo per il quale esistono già una classificazione e un'etichettatura armonizzate per la sostanza in questione, mentre un fabbricante, un importatore o un utilizzatore a

valle non possono farlo; tuttavia, se i suddetti attori dispongono di nuove informazioni che possono comportare una modifica della classificazione, devono contattare l'autorità competente di uno degli Stati membri in cui la sostanza è immessa sul mercato e presentare una proposta in tale sede.

Le proposte di classificazione e di etichettatura armonizzate di una sostanza comprendono proposte di inclusione di una nuova voce o di aggiornamento di una voce già presente nell'allegato VI del regolamento CLP e di norma devono essere presentate se la sostanza risponde ai seguenti criteri di classificazione (articolo 36 del regolamento CLP):

- sensibilizzazione delle vie respiratorie (categoria 1);
- mutagenicità sulle cellule germinali (categoria 1A, 1B o 2);
- cancerogenicità (categorie 1A, 1B o 2); o
- tossicità per la riproduzione (categorie 1A, 1B o 2).

Per le proposte che non riguardano una classificazione per cancerogenicità, mutagenicità sulle cellule germinali, tossicità per la riproduzione (CMR) o sensibilizzazione delle vie respiratorie deve essere presentata una giustificazione che dimostri la necessità di un'armonizzazione a livello di Unione della classificazione e dell'etichettatura in relazione ai pericoli contemplati dalla proposta.

Infatti, l'armonizzazione della classificazione per altre proprietà è effettuata caso per caso. Ciò significa che per gli *end point* non coperti da una classificazione armonizzata, i fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle devono effettuare un'autoclassificazione.

Le sostanze disciplinate dal regolamento (UE) n. 528/2012 relativo ai biocidi o dal regolamento (CE) n. 1107/2009 relativo ai prodotti fitosanitari sono di norma oggetto di classificazione ed etichettatura armonizzate per tutte le proprietà pericolose (articolo 36, paragrafo 2, del regolamento CLP).

La proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate deve essere corredata da un fascicolo che descriva i motivi scientifici della richiesta.

Quando l'ECHA riceve la proposta accade quanto segue:

- l'ECHA organizza una consultazione pubblica sul proprio sito, che dura 45 giorni, al termine della quale l'ECHA invia le osservazioni ricevute allo Stato membro o alle imprese che hanno presentato la proposta;
- l'ECHA trasmette la proposta di armonizzazione con il relativo fascicolo al Comitato per la valutazione dei rischi, il quale esprime un parere scientifico;
- l'ECHA trasmette tale parere alla Commissione Europea;
- la Commissione Europea decide in merito all'armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura;
- se la proposta viene accettata, la nuova classificazione viene inclusa nell'allegato VI del regolamento CLP.

L'allegato VI del regolamento CLP è stato aggiornato dal regolamento (UE) 2016/1179 (9° ATP del regolamento CLP) e, ad oggi, in base a quanto stabilito in questa tabella, ogni sostanza è identificata mediante le seguenti informazioni:

- il numero della sostanza;
- i dati di identificazione internazionale;
- i numeri CE;
- il numero CAS.

Il **numero della sostanza** è una sequenza cifrata del tipo ABC – RST – VW – Y in cui: ABC identifica il numero atomico dell'elemento chimico più caratteristico del gruppo o del gruppo organico più caratteristico della molecola. RST è il numero progressivo della sostanza presente nella tabella. VW indica la forma in cui la sostanza è prodotta o messa in commercio. Y è la cifra di controllo calcolata secondo il metodo a 10 cifre ISBN.

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

Il **numero CAS** è il numero del *Chemical Abstract Service*.

L'identificazione chimica internazionale è il nome IUPAC (*International Union of Pure and Applied Chemistry*) della sostanza.

Le altre colonne della tabella riportano le seguenti informazioni:

- la classificazione;
- l'etichettatura;
- i limiti di concentrazione specifici e fattori M;
- le note.

Le informazioni indicative della sostanza si utilizzano per individuare all'interno della tabella 3.1 dell'allegato VI del regolamento CLP la classificazione armonizzata della stessa.

Una classificazione armonizzata può includere un limite di concentrazione specifico o un fattore moltiplicatore (fattore M).

I limiti di concentrazione specifici possono essere inferiori o superiori ai limiti di concentrazione generici definiti nell'allegato I del regolamento CLP e sono inclusi nelle tabelle dell'allegato VI, parte 3, del regolamento.

Alle sostanze con una classificazione armonizzata per l'ambiente acquatico può essere attribuito un fattore M, che è l'equivalente di un limite di concentrazione specifico fissato per altre classi di pericolo.

I fattori M e i limiti di concentrazione specifici sono indicati nella medesima colonna della tabella 3.1 dell'allegato VI. Se in tale colonna è presente un asterisco (\*), il limite di concentrazione corrispondente non può essere trasferito dall'allegato I della DSD all'allegato VI del regolamento CLP, ad esempio nel caso di una classificazione

minima a norma del CLP. La classificazione minima per una categoria è indicata dall'asterisco (\*) nella voce inserita nella tabella 3.1 dell'allegato VI del regolamento CLP.

Se si usa la sostanza in una miscela, occorre tenere conto di eventuali limiti di concentrazione specifici e/o fattori M assegnati alla voce per tale sostanza quando si classifica la miscela. Se nella parte 3 dell'allegato VI non viene fornito un fattore M per le sostanze classificate come pericolose per l'ambiente acquatico, tossicità acuta categoria 1 o tossicità cronica categoria 1, si deve fissare un fattore M. Quando una miscela che include la sostanza è classificata con il metodo della sommatoria, deve essere utilizzato questo fattore M.

In sede di preparazione della tabella 3.1 dell'allegato VI del regolamento CLP, la classificazione in conformità dei criteri della direttiva DSP talvolta non corrispondeva completamente a quella ottenuta applicando i principi di classificazione del regolamento CLP, in particolare per quanto riguarda i pericoli fisici, la tossicità acuta e la tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta.

Per i pericoli fisici, le "conversioni" indicate nella tabella sono state basate su una nuova valutazione dei dati disponibili.

Per i pertinenti pericoli per la salute, alle sostanze è stata attribuita una classificazione minima a norma del regolamento CLP.

I fabbricanti o gli importatori sono tenuti ad applicare tale classificazione, tuttavia devono effettuare la classificazione in una categoria di pericolo più grave qualora dispongano di ulteriori informazioni da cui risulti che ciò è più opportuno. Le situazioni in cui devono essere applicate classificazioni diverse da quella minima sono indicate nell'allegato VI, punto 1.2.1, del regolamento CLP.

La tabella 3.1 dell'allegato VI del regolamento CLP è aggiornata costantemente ogniquale volta la Commissione decide in merito a ulteriori classificazioni armonizzate e gli aggiornamenti sono pubblicati come adeguamenti al progresso tecnico (ATP) in relazione al CLP.

I regolamenti:

- n.790/2009/CE del 10 agosto 2009 (1° ATP – Adeguamento al Progresso Tecnico – del CLP);
- n.286/2011/CE del 10 marzo 2011 (2° ATP);
- n.618/2012/CE del 10 luglio 2012 (3° ATP);
- n.487/2013/CE del 08 maggio 2013 (4° ATP);
- n.944/2013/CE del 02 ottobre 2013 (5° ATP);
- n.605/2014/CE del 05 giugno 2014 (6° ATP);
- n.1221/2015/CE del 25 luglio 2015 (7° ATP);
- n.918/2016/CE del 14 giugno 2016 (8° ATP);
- n.1179/2016/CE del 20 luglio 2016 (9° ATP)

hanno progressivamente modificato l'allegato VI del regolamento CLP.

Il 4 maggio 2017 è stato pubblicato sulla gazzetta ufficiale L 116 il regolamento (UE) n. 2017/776, ovvero il 10° ATP che modifica l'allegato VI del regolamento CLP andando ad adeguare la classificazione armonizzata di 13 sostanze già presenti nell'allegato e introducendone 23 nuove. La principale innovazione introdotta da questo regolamento è la presenza del dato STA (ATE in inglese) per le sostanze, in questo caso specifico la nicotina. Inoltre in questo ATP le tabelle riguardanti le sostanze armonizzate in allegato VI non riportano la classificazione in accordo alle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, abrogate dal 1° giugno 2015.

Il 10° ATP si applicherà per le sostanze e per le miscele a partire dal 1° dicembre 2018, ma è possibile adeguarvisi anticipatamente su base volontaria.

## 2. L'autoclassificazione

L'autoclassificazione è sempre obbligatoria per le miscele, mentre vi si ricorre per quelle sostanze che non possiedono una classificazione armonizzata o se la suddetta classificazione armonizzata è disponibile soltanto per determinate classi o differenziazioni di pericolo.

L'autoclassificazione deve essere effettuata dai seguenti soggetti:

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

L'autoclassificazione delle sostanze e delle miscele si compone di tre passi che vengono compiuti dal fabbricante, dall'importatore e dall'utilizzatore a valle:

1. identificazione ed esame delle informazioni disponibili sulle sostanze o sulle miscele;
2. eventuale produzione di nuove informazioni;
3. valutazione delle informazioni disponibili e decisione in merito alla classificazione.

### **2.1 Identificazione ed esame delle informazioni sulle sostanze e sulle miscele.**

Al fine di determinare se una sostanza è pericolosa, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle utilizzano le seguenti informazioni:

- i dati prodotti secondo uno dei metodi di prova specificati all'art. 13 e paragrafo 3 del regolamento CE n. 1907/2006 (*REACH - Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals*) o prodotti mediante metodi fondati su principi scientifici riconosciuti sul piano internazionale o metodi convalidati secondo procedure internazionali;
- i dati epidemiologici e l'esperienza relativa agli effetti sull'uomo, quali i dati relativi a malattie professionali e quelli ricavati da banche dati sugli infortuni;

- altre informazioni acquisite in conformità all'allegato IX sezione 1 del regolamento REACH;
- qualsiasi informazione acquisita nell'ambito di programmi in materie di sostanze chimiche che siano riconosciuti a livello internazionale.

Ai fini della classificazione è importante che le informazioni acquisite siano relative alla forma in cui la sostanza è immessa sul mercato e si presume verrà utilizzata.

In modo analogo i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle di una miscela identificano le informazioni disponibili su una miscela o sulle sostanze che la compongono.

Per la valutazione delle miscele in relazione alle classi di pericolo «mutagenicità sulle cellule germinali», «cancerogenicità» e «tossicità per la riproduzione», il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizzano soltanto le informazioni disponibili riguardanti le sostanze contenute nella miscela.

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

Per la valutazione delle miscele da effettuarsi in relazione alle proprietà di «biodegradazione e bioaccumulazione» nella classe di pericolo «pericoloso per l'ambiente acquatico», il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizzano soltanto le informazioni disponibili riguardanti le sostanze contenute nella miscela.

Quando i dati sperimentali sulla miscela stessa non sono disponibili o sono inadeguati, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizzano 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 sia pericolosa, purché il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle abbiano accertato che tali informazioni sono adeguate e attendibili.

Una fonte di informazioni pertinente è rappresentata dalle schede dati di sicurezza aggiornate o informazioni di sicurezza in altri formati, trasmesse dal o dai fornitori per sostanze o miscele.

Un'altra fonte di informazioni è costituita dall'Inventario delle classificazioni e delle etichettature presente sul sito Internet dell'ECHA, che contiene le classificazioni armonizzate a livello di UE e le classificazioni delle sostanze fornite dai fabbricanti e dagli importatori nelle loro notifiche delle classificazioni e delle etichettature o nei fascicoli di registrazione REACH.

Informazioni sulle proprietà pericolose delle sostanze possono essere reperite in banche dati accessibili su Internet e in riviste scientifiche specializzate. La sezione R.3.4 degli Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica disponibile sul sito web dell'ECHA (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>)

elenca moltissime delle principali banche e basi di dati disponibili (alcune delle quali sono gratuite, mentre altre richiedono il pagamento di una tassa).

Le informazioni devono essere esaminate da fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle per stabilire se siano adeguate, attendibili e scientificamente valide ai fini della classificazione.

Ai fini della classificazione ed etichettatura delle sostanze e miscele in conformità al titolo II del regolamento CLP, i fornitori di un comparto industriale possono cooperare condividendo dati ed esperienze. In questo caso, essi sono tenuti a documentare i principi in base ai quali sono prese le decisioni in merito alla classificazione delle sostanze e delle miscele e a mettere la documentazione a disposizione delle Autorità competenti.

In ogni caso, ogni fornitore di un comparto industriale rimane responsabile pienamente della classificazione, dell'etichettatura e dell'imballaggio delle sostanze e miscele che immette sul mercato, nonché del rispetto delle prescrizioni previste dal regolamento CLP.

### **2.2. Produzione di nuove informazioni**

Per i pericoli fisici, si ha l'obbligo di generare nuove informazioni ai fini della classificazione e dell'etichettatura, salvo che siano già disponibili informazioni adeguate e attendibili.

Per i pericoli per la salute e l'ambiente non vale l'obbligo di realizzare nuove prove, che tuttavia possono essere effettuate a condizione che si siano esauriti tutti gli altri mezzi per ottenere informazioni, compresa l'applicazione delle regole previste dall'allegato XI, sezione 1, del regolamento REACH (articolo 8 del regolamento CLP). Tali regole fanno riferimento all'uso di dati esistenti, di dati ottenuti da prove non effettuate secondo i principi delle buone pratiche di laboratorio e di dati storici sull'uomo nonché all'applicazione della forza probante e all'uso dei metodi (Q)SAR5, *in vitro* e del "read-across".

Per determinare se una sostanza o una miscela presenta uno dei pericoli fisici indicati nell'allegato I parte 2 del regolamento CLP, il fabbricante o l'importatore o l'utilizzatore a valle possono fare riferimento alle informazioni disponibili oppure, in assenza di queste, effettuare nuove prove.

Le prove, in particolare, sono condotte seguendo:

- i metodi elencati all'articolo 13, paragrafo 3 del regolamento REACH, oppure;
- fondati principi scientifici riconosciuti a livello internazionale o metodi convalidati secondo procedure internazionali.

Le prove su animali sono riservate solo ai casi in cui non esistono alternative che offrano adeguata attendibilità e qualità dei dati; inoltre sono vietate le prove su primati non umani e sugli esseri umani.

Si possono, tuttavia, utilizzare dati ricavati da altre fonti quali gli studi clinici, studi epidemiologici, banche dati su infortuni e malattie professionali.



In generale, eventuali nuove prove devono essere effettuate conformemente ai metodi di prova previsti dal regolamento (CE) n. 440/2008; in alternativa, possono essere basate su fondati principi scientifici riconosciuti sul piano internazionale o metodi convalidati secondo procedure internazionali.

### **2.3. Valutazione delle informazioni sui pericoli delle sostanze o delle miscele**

Dopo avere raccolto tutte le informazioni disponibili ed eventualmente averne prodotte delle nuove, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle valutano le informazioni ottenute e applicano i criteri di classificazione per ogni classe di pericolo.

Se i dati a disposizione sono stati ottenuti mediante metodi di prova diversi da quelli indicati dal regolamento CLP, è necessario che essi vengano confrontati tra loro per stabilire se l'utilizzo di tali metodi diversificati può influire sulla valutazione delle informazioni sui pericoli e, di conseguenza, sulla classificazione della sostanza o della miscela.

Nel caso in cui le informazioni disponibili sono tali da non consentire l'applicazione dei criteri di classificazione indicati nel regolamento CLP, si deve ricorrere al giudizio di esperti, i quali prendono in considerazione tutte le informazioni disponibili utili a determinare i pericoli della sostanza o della miscela.

Il ricorso al giudizio di esperti può essere fatto anche quando si renda necessario determinare la forza probante dei dati. La determinazione della forza probante implica che vengano prese in considerazione congiuntamente tutte le informazioni disponibili ai fini della determinazione della pericolosità della sostanza o della miscela, vale a dire i risultati di studi *in vitro*, dati sugli animali, informazioni su malattie e infortuni professionali, risultati basati sui metodi (Q)SAR (*Quantitative Structure-Activity Relationship*), studi epidemiologici e studi clinici, nonché studi di casi e osservazioni ben documentati.

In alternativa, i fornitori possono anche utilizzare, per effettuare l'autoclassificazione, le tabelle di conversione dell'allegato VII del regolamento CLP. Tali tabelle consentono di convertire le classificazioni esistenti a norma della DSP o della DPP in classificazioni a norma del regolamento CLP. Possono essere utilizzate se vengono soddisfatte entrambe le condizioni di seguito specificate:

- una sostanza è stata classificata in base alla DSP in data antecedente al 1° dicembre 2010 o una miscela è stata classificata in base alla DPP in data antecedente al 1° giugno 2015;
- non sono disponibili altri dati per la sostanza o la miscela per la classe di pericolo considerata.

Per quanto riguarda la classificazione delle miscele, si adotta nel regolamento CLP un approccio progressivo, ovvero:

- se sono disponibili dati adeguati sulla miscela tal quale (obbligatori per i pericoli fisici): si applicano alla miscela gli stessi criteri di classificazione previsti per le sostanze; occorre tener presente che esistono deroghe a questa regola in relazione ai pericoli di cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione e alle proprietà di biodegradazione e bioaccumulo, a condizione che



contribuiscano a una classificazione come "pericoloso per l'ambiente acquatico" (articolo 6, paragrafi 3 e 4, del regolamento CLP);

- se non sono disponibili dati adeguati sull'intera miscela: si applicano "i principi ponte" di assimilazione a miscele già saggiate soltanto per i pericoli per la salute e l'ambiente;
- se sono disponibili dati sufficienti sui componenti della miscela: si applicano i metodi di calcolo (ad es. principio di additività) o i limiti di concentrazione previsti dal regolamento CLP soltanto per i pericoli per la salute e l'ambiente.

Le categorie di pericolo per cui vale il principio di additività sono le seguenti:

- tossicità acuta per pericoli per la salute;
- tossicità acuta e cronica per pericoli per l'ambiente;
- corrosione/irritazione di pelle e occhi;
- STOT SE cat 3 (ex R37 ed ex R67).

Nel caso di miscele per le quali siano disponibili informazioni relative a miscele analoghe sottoposte a prove, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle possono utilizzare "i principi ponte" per la classificazione ed etichettatura della miscela, che sono i seguenti:

- diluizione;
- lotti di produzione;
- concentrazione;
- interpolazione in una stessa categoria di tossicità;
- similitudine.

**Diluizione:** se una miscela è diluita con una sostanza che appartiene ad una categoria di pericolo equivalente o inferiore a quella del componente meno pericoloso della miscela e tale che essa non alteri la classificazione degli altri componenti, allora:

- la nuova miscela è classificata come equivalente all'originale; oppure
- è applicato il metodo di classificazione delle miscele specificato nel regolamento CLP allegato I sezione 3 e 4 quando esistono i dati per tutti i componenti la miscela o per alcuni di essi, oppure
- è applicato, in caso di tossicità acuta, il metodo di classificazione delle miscele basato sui loro componenti.

**Lotti di produzione:** nel caso si sia in presenza di due lotti dello stesso prodotto commerciale, la categoria di pericolo può essere considerata equivalente.

**Concentrazione di miscele altamente pericolose:** nel caso di miscela classificata nella categoria di pericolo o sottocategoria più elevata, se la concentrazione dei componenti appartenenti a tale categoria o sottocategoria viene aumentata, allora la nuova miscela è classificata in tale categoria/sottocategoria senza prove supplementari.

**Interpolazione:** se si hanno tre miscele i cui componenti pericolosi sono identici e le miscele A e B appartengono alla stessa categoria di pericolo, anche la miscela C con componenti pericolosi in concentrazioni intermedie a quelle di A e B è da considerarsi appartenente alla stessa categoria di pericolo di A e B.

**Similitudine:** nel caso si abbiano due miscele, con componenti A e B la prima e C e B la seconda e con B in concentrazione essenzialmente la stessa nelle due miscele, se A e C sono nella stessa concentrazione e se A e C appartengono alla stessa categoria di pericolo e sono tali che non influiscono sulla classificazione di B, allora la miscela C+B è classificata nella stessa categoria di pericolo della miscela A+B.

Nel caso di variazione della concentrazione di uno dei componenti di una miscela, la tabella 1.2 dell'allegato I del regolamento CLP fornisce i valori delle variazioni ammesse perché la miscela non debba essere sottoposta a revisione della classificazione.

In caso di classificazione in una delle categorie:

- tossicità acuta;
- corrosione/irritazione della pelle;
- gravi lesioni oculari/irritazione oculare;
- sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle;
- tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola ed esposizione ripetuta),

una miscela sotto forma di aerosol è classificata nella stessa categoria della miscela in altra forma, purché il gas propellente non alteri le proprietà pericolose della miscela al momento della vaporizzazione e sia scientificamente dimostrato che le proprietà pericolose della miscela sotto forma di aerosol non risultano aumentate.

I fabbricanti e gli importatori devono classificare anche le sostanze o le miscele che non immettono sul mercato se ciò è previsto dal regolamento REACH.

### **3. Casi particolari che richiedono un'ulteriore valutazione**

I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle nelle loro classificazioni devono tenere conto anche di:

1. informazioni adeguate e attendibili che dimostrino che nella pratica i pericoli fisici, per la salute e per l'ambiente di una sostanza o di una miscela differiscono da quelli che risultano dalle prove,
2. dati sperimentali scientifici conclusivi di cui è stata dimostrata la pertinenza e l'attendibilità che dimostrino che la sostanza o la miscela non è biologicamente disponibile,
3. informazioni scientifiche adeguate e attendibili che dimostrano che si possono produrre effetti sinergici o antagonisti tra le sostanze che compongono la miscela per la quale la valutazione è stata fatta tenendo conto dei dati disponibili sulle sostanze componenti la miscela.

#### **4. Revisione della classificazione**

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 influenzare la classificazione delle sostanze o delle miscele che immettono sul mercato e, sulla base di queste, essi procedono eventualmente ad una loro riclassificazione.

La modifica di una miscela classificata come pericolosa richiede che i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle effettuino una nuova valutazione se:

4. la concentrazione di uno o più componenti pericolosi in misura pari o superiore ai limiti indicati nella tabella 1.2 dell'allegato I parte 1 del regolamento CLP è stata modificata;
5. sono stati aggiunti o sostituiti uno più componenti, in concentrazione pari o superiore ai valori soglia di cui all'art. 11 paragrafo 3 del regolamento CLP.

#### **Bibliografia**

- Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006. GU L 353 del 31.12.2008. Aggiornato al 20 luglio 2016 (Regolamento 1179/2016).
- BARBASSA E., FIZZANO M.R., MENICOCCI A., 2012. Agenti chimici pericolosi: istruzioni ad uso dei lavoratori, edito da Inail

#### **Data di chiusura del documento**

**01 marzo 2018**

#### **Conoscere il rischio**

Nella sezione Conoscere il rischio del portale Inail, la Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione (Contarp) pubblica prodotti e approfondimenti tecnici e normativi sul rischio professionale per promuovere la prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali e la protezione dei lavoratori.

La Contarp è la struttura tecnica dell'Inail dedicata alla valutazione dei rischi professionali e alle attività tecniche relative agli interventi di sostegno alle aziende in materia di prevenzione.

#### **Per informazioni**

[contarp@inail.it](mailto:contarp@inail.it)