

DIRETTIVA 2006/8/CE DELLA COMMISSIONE

del 23 gennaio 2006

che modifica, per adeguarli al progresso tecnico, gli allegati II, III e V della direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) I preparati composti da più di una sostanza classificata come cancerogena, mutagena e/o tossica per la riproduzione all'allegato I della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose ⁽²⁾ devono attualmente essere contrassegnati da frasi di rischio (frasi R) per indicarne la classificazione sia nella categoria 1 o 2 che nella categoria 3. L'indicazione di entrambe le frasi R in via però un messaggio contraddittorio. I preparati dovrebbero pertanto essere classificati ed etichettati soltanto in base alla categoria più elevata.

(2) Attualmente, nel caso di sostanze molto tossiche per l'ambiente acquatico (classificate come N) contrassegnate dalle frasi R50 o R50/53 si applicano limiti specifici di concentrazione per le sostanze elencate all'allegato I della direttiva 67/548/CEE, al fine di evitare sottovalutazioni del pericolo. Questa misura crea differenze tra i preparati che contengono sostanze elencate all'allegato I della direttiva 67/548/CEE, cui si applicano i limiti specifici di concentrazione, e i preparati contenenti sostanze non ancora inserite all'allegato I ma classificate ed etichettate provvisoriamente in conformità dell'articolo 6 della direttiva 67/548/CEE, cui non si applicano limiti specifici di concentrazione. È pertanto necessario garantire l'applicazione uniforme di limiti specifici di concentrazione a tutti i preparati contenenti sostanze molto tossiche per l'ambiente acquatico.

(3) Il 6 agosto 2001 la Commissione ha adottato la direttiva 2001/59/CE ⁽³⁾, che adegua al progresso tecnico la diret-

tiva 67/548/CEE. La direttiva 2001/59/CE modifica i criteri dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE per quanto riguarda la classificazione e l'etichettatura delle sostanze che riducono lo strato di ozono. L'allegato III modificato prescrive soltanto di aggiungere il simbolo N alla frase R59.

(4) La terminologia utilizzata per descrivere i requisiti relativi all'imballaggio e all'etichettatura di cui all'allegato V della direttiva 1999/45/CE ha sollevato delle preoccupazioni a causa della mancanza di coerenza. È pertanto opportuno modificare la formulazione dell'allegato V della direttiva 1999/45/CE, per renderla più accurata.

(5) Gli allegati II, III e V della direttiva 1999/45/CE dovrebbero pertanto essere modificati di conseguenza.

(6) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive concernenti l'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi di sostanze e preparati pericolosi istituito in base all'articolo 20 della direttiva 1999/45/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Gli allegati II, III e V della direttiva 1999/45/CE sono modificati conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie a conformarsi alla presente direttiva entro il 1° marzo 2007 al più tardi. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

⁽¹⁾ GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/66/CE del Consiglio (GU L 168 dell'1.5.2004, pag. 35).

⁽²⁾ GU 196 del 16.8.1967, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/73/CE della Commissione (GU L 152 del 30.4.2004, pag. 1).

⁽³⁾ GU L 225 del 21.8.2001, pag. 1.

Articolo 3

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

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 23 gennaio 2006.

Per la Commissione
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

ALLEGATO

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

1) L'allegato II è modificato come segue:

a) La tabella VI è sostituita dalla tabella seguente:

«Tabella VI

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato	
	Categorie 1 e 2	Categoria 3
Sostanze cancerogene di categoria 1 o 2 con R45 o R49	Concentrazione $\geq 0,1$ % cancerogeno R45, R49 obbligatorie, secondo il caso	
Sostanze cancerogene di categoria 3 con R40		Concentrazione ≥ 1 % cancerogeno R40 obbligatoria [se non è già stata attribuita la R45 (*)]
Sostanze mutagene di categoria 1 o 2 con R46	Concentrazione $\geq 0,1$ % mutageno R46 obbligatoria	
Sostanze mutagene di categoria 3 con R68		Concentrazione ≥ 1 % mutageno R68 obbligatoria (se non è già stata attribuita la R46)
Sostanze "tossiche per la riproduzione" di categoria 1 o 2 con R60 (fertilità)	Concentrazione $\geq 0,5$ % tossico per la riproduzione (fertilità) R60 obbligatoria	
Sostanze "tossiche per la riproduzione" di categoria 3 con R62 (fertilità)		Concentrazione ≥ 5 % tossico per la riproduzione (fertilità) R62 obbligatoria (se non è già stata attribuita la R60)
Sostanze "tossiche per la riproduzione" di categoria 1 o 2 con R61 (sviluppo)	Concentrazione $\geq 0,5$ % tossico per la riproduzione (sviluppo) R61 obbligatoria	
Sostanze "tossiche per la riproduzione" di categoria 3 con R63 (sviluppo)		Concentrazione ≥ 5 % tossico per la riproduzione (sviluppo) R63 obbligatoria (se non è già stata attribuita la R61)

(*) Nei casi in cui al preparato sono assegnate la R49 e la R40, entrambe le frasi R devono essere mantenute, perché la R40 non distingue tra le vie di esposizione, mentre la R49 viene assegnata solo per l'inalazione.»

b) La tabella VI A è sostituita dalla tabella seguente:

«Tabella VI A

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato	
	Categorie 1 e 2	Categoria 3
Sostanze cancerogene di categoria 1 o 2 con R45 o R49	Concentrazione $\geq 0,1$ % cancerogeno R45, R49 obbligatorie, secondo il caso	
Sostanze cancerogene di categoria 3 con R40		Concentrazione ≥ 1 % cancerogeno R40 obbligatoria [se non è già stata attribuita la R45 (*)]
Sostanze mutagene di categoria 1 o 2 con R46	Concentrazione $\geq 0,1$ % mutageno R46 obbligatoria	
Sostanze mutagene di categoria 3 con R68		Concentrazione ≥ 1 % mutageno R68 obbligatoria (se non è già stata attribuita la R46)
Sostanze "tossiche per la riproduzione" di categoria 1 o 2 con R60 (fertilità)	Concentrazione $\geq 0,2$ % tossico per la riproduzione (fertilità) R60 obbligatoria	
Sostanze "tossiche per la riproduzione" di categoria 3 con R62 (fertilità)		Concentrazione ≥ 1 % tossico per la riproduzione (fertilità) R62 obbligatoria (se non è già stata attribuita la R60)
Sostanze "tossiche per la riproduzione" di categoria 1 o 2 con R61 (sviluppo)	Concentrazione $\geq 0,2$ % tossico per la riproduzione (sviluppo) R61 obbligatoria	
Sostanze "tossiche per la riproduzione" di categoria 3 con R63 (sviluppo)		Concentrazione ≥ 1 % tossico per la riproduzione (sviluppo) R63 obbligatoria (se non è già stata attribuita la R61)

(*) Nei casi in cui al preparato sono assegnate la R49 e la R40, entrambe le frasi R devono essere mantenute, perché la R40 non distingue tra le vie di esposizione, mentre la R49 viene assegnata solo per l'inalazione.»

2) L'allegato III è modificato come segue:

a) Nella parte A, sezione b) 1) l), il punto 2 è cancellato;

b) Nella parte B, la tabella 1 è sostituita dalle tabelle seguenti:

«Tabella 1a

Tossicità acuta ed effetti negativi a lungo termine

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N, R50-53	Cfr. tabella 1b	Cfr. tabella 1b	Cfr. tabella 1b
N, R51-53		$C_n \geq 25$ %	$2,5 \% \leq C_n < 25$ %
R52-53			$C_n \geq 25$ %

Per i preparati contenenti una sostanza classificata con N, R50-53, si applicano i limiti di concentrazione e la conseguente classificazione di cui alla tabella 1b.

Tabella 1b

Tossicità acquatica acuta ed effetti negativi a lungo termine delle sostanze molto tossiche per l'ambiente acquatico

Valore LC ₅₀ o EC ₅₀ ["L(E)C ₅₀ "] della sostanza classificata come N, R50-53 (mg/l)	Classificazione del preparato		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25 \%$	$2,5 \% \leq C_n < 25 \%$	$0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5 \%$	$0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$	$0,025 \% \leq C_n < 0,25 \%$
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	$C_n \geq 0,25 \%$	$0,025 \% \leq C_n < 0,25 \%$	$0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	$C_n \geq 0,025 \%$	$0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$	$0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025 \%$	$0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$	$0,000025 \% \leq C_n < 0,00025 \%$

Per i preparati contenenti sostanze con un valore LC₅₀ o EC₅₀ inferiore a 0,00001 mg/l, i limiti di concentrazione sono calcolati di conseguenza (in intervalli di fattore 10).»

c) Nella parte B, la tabella 2 è sostituita dalla tabella seguente:

«Tabella 2

Tossicità acquatica acuta

Valore LC ₅₀ o EC ₅₀ ["L(E)C ₅₀ "] della sostanza classificata come N, R50 o come N, R50-53 (mg/l)	Classificazione del preparato N, R50
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25 \%$
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5 \%$
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	$C_n \geq 0,25 \%$
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	$C_n \geq 0,025 \%$
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025 \%$

Per i preparati contenenti sostanze con un valore LC₅₀ o EC₅₀ inferiore a 0,00001 mg/l, i limiti di concentrazione sono calcolati di conseguenza (in intervalli di fattore 10).»

d) Nella parte B, punto II, la tabella 5 è sostituita dalla tabella seguente:

«Tabella 5

Pericoloso per lo strato di ozono

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato N, R59
N con R59	$C_n \geq 0,1 \%$

3) L'allegato V è sostituito dal testo seguente:

«ALLEGATO V

DISPOSIZIONI SPECIALI CONCERNENTI L'ETICHETTATURA DI TALUNI PREPARATI

A. Preparati classificati come pericolosi ai sensi degli articoli 5, 6 e 7

1. *Preparati venduti al pubblico*

1.1. L'etichetta sull'imballaggio che contiene tali preparati deve riportare, oltre agli specifici consigli di prudenza, appropriati consigli di prudenza S1, S2, S45 o S46 secondo i criteri stabiliti nell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE.

1.2. Se tali preparati sono classificati molto tossici (T+), tossici (T) o corrosivi (C) ed è materialmente impossibile fornire una simile informazione sull'imballaggio stesso, l'imballaggio che contiene tali preparati deve essere corredato da istruzioni per l'uso precise e comprensibili a tutti e comprendenti, se necessario, informazioni relative alla distruzione dell'imballaggio vuoto.

2. *Preparati destinati ad essere utilizzati mediante nebulizzazione*

L'etichetta sull'imballaggio contenente tali preparati deve obbligatoriamente riportare il consiglio di prudenza S23 accompagnato da uno dei consigli di prudenza S38 o S51 scelto secondo i criteri di applicazione stabiliti nell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE.

3. *Preparati contenenti una sostanza contrassegnata dalla frase R33: Pericolo di effetti cumulativi*

Se un preparato contiene almeno una sostanza contrassegnata dalla frase R33, l'etichetta sull'imballaggio del preparato deve riportare il testo di tale frase, come indicato nell'allegato III della direttiva 67/548/CEE, qualora la sostanza sia presente nel preparato in concentrazione pari o superiore all'1 %, a meno che nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE siano indicati valori diversi.

4. *Preparati contenenti una sostanza contrassegnata dalla frase R64: Possibile rischio per i neonati nutriti con latte materno*

Se un preparato contiene almeno una sostanza contrassegnata dalla frase R64, l'etichetta sull'imballaggio del preparato deve riportare il testo di tale frase, come indicato nell'allegato III della direttiva 67/548/CEE, qualora la sostanza sia presente nel preparato in concentrazione pari o superiore all'1 %, a meno che nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE siano indicati valori diversi.

B. Altri preparati indipendentemente dalla loro classificazione ai sensi degli articoli 5, 6 e 7

1. *Preparati contenenti piombo*

1.1. *Pitture e vernici*

L'etichettatura sull'imballaggio di pitture e vernici, il cui tenore in piombo determinato secondo la norma ISO 6503-1984 è superiore a 0,15 % (espresso in peso di metallo) del peso totale del preparato, deve recare le seguenti indicazioni:

“Contiene piombo. Da non utilizzare su oggetti che possono essere masticati o succhiati dai bambini”.

Per gli imballaggi il cui contenuto è inferiore a 125 ml, deve essere riportata la frase seguente:

“Attenzione! Contiene piombo”.

2. *Preparati contenenti cianoacrilati*

2.1. *Adesivi*

L'etichetta sull'imballaggio contenente direttamente colle a base di cianoacrilato deve riportare le seguenti indicazioni:

“Cianoacrilato

Pericolo

Si incolla alla pelle e agli occhi in pochi secondi.

Tenere fuori dalla portata dei bambini”.

Adeguati consigli di prudenza devono essere uniti all'imballaggio.

3. *Preparati contenenti isocianati*

L'etichetta sull'imballaggio dei preparati contenenti isocianati (monomeri, oligomeri, prepolimeri, ecc., tal quali o in miscuglio) deve riportare le seguenti indicazioni:

“Contiene isocianati.

Leggere le informazioni fornite dal fabbricante”.

4. *Preparati contenenti resine epossidiche di peso molecolare medio ≤ 700*

L'etichetta sull'imballaggio dei preparati contenenti resine epossidiche di peso molecolare medio ≤ 700 deve riportare le seguenti indicazioni:

“Contiene resine epossidiche.

Leggere le informazioni fornite dal fabbricante”.

5. *Preparati contenenti cloro attivo venduti al pubblico*

L'etichetta sull'imballaggio dei preparati contenenti più dell'1 % di cloro attivo deve riportare le seguenti indicazioni:

“Attenzione! Non utilizzare in combinazione con altri prodotti. Possono formarsi gas pericolosi (cloro)”.

6. *Preparati contenenti cadmio (leghe) e destinati ad essere utilizzati per la brasatura e la saldatura*

L'etichetta sull'imballaggio di tali preparati deve recare in forma leggibile ed indelebile le seguenti menzioni:

“Attenzione! Contiene cadmio.

Durante l'utilizzazione si sviluppano fumi pericolosi.

Leggere le informazioni fornite dal fabbricante.

Rispettare le disposizioni di sicurezza”.

7. *Preparati disponibili sotto forma di aerosol*

Fatte salve le disposizioni della presente direttiva, anche ai preparati disponibili sotto forma di aerosol si applicano le disposizioni di etichettatura di cui ai punti 2.2 e 2.3 dell'allegato della direttiva 75/324/CEE, modificata da ultimo dalla direttiva 94/1/CE.

8. *Preparati contenenti sostanze non ancora completamente testate*

Se un preparato contiene almeno una sostanza che, in base all'articolo 13, paragrafo 3, della direttiva 67/548/CEE reca la menzione "Attenzione — sostanza non ancora completamente testata", l'etichetta sull'imballaggio del preparato deve recare la menzione "Attenzione — questo preparato contiene una sostanza non ancora completamente testata", qualora questa sostanza sia presente in concentrazione pari o superiore all'1 %.

9. *Preparati non classificati come sensibilizzanti ma contenenti almeno una sostanza sensibilizzante*

L'etichetta sull'imballaggio dei preparati contenenti almeno una sostanza classificata come sensibilizzante presente in concentrazione pari o superiore allo 0,1 % o in concentrazione pari o superiore a quella specificata in una nota specifica per la sostanza dall'allegato I della direttiva 67/548/CEE, deve recare l'indicazione:

"Contiene (nome della sostanza sensibilizzante): può provocare una reazione allergica".

10. *Preparati liquidi contenenti idrocarburi alogenati*

L'etichetta sull'imballaggio dei preparati liquidi che non presentano un punto d'infiammabilità o presentano un punto d'infiammabilità superiore a 55 °C e contengono un idrocarburo alogenato e sostanze infiammabili o facilmente infiammabili in concentrazione superiore al 5 % deve recare, se del caso, la seguente indicazione:

"Può diventare facilmente infiammabile durante l'uso" o "Può diventare infiammabile durante l'uso".

11. *Preparati contenenti una sostanza contrassegnata dalla frase R67: L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini*

Se un preparato contiene una o più sostanze contrassegnate dalla frase R67, l'etichetta sull'imballaggio del preparato deve riportare il testo di tale frase, come stabilito dall'allegato III della direttiva 67/548/CEE, qualora le sostanze siano presenti nel preparato in concentrazione pari o superiore al 15 %, a meno che:

- il preparato sia già classificato con le frasi R20, R23, R26, R68/20, R39/23 o R39/26,
- il preparato sia in una confezione non superiore ai 125 ml.

12. *Cementi e preparati di cemento*

L'etichetta sull'imballaggio dei cementi e dei preparati di cemento contenenti più dello 0,0002 % di cromo VI idrosolubile sul peso totale a secco del cemento deve recare l'indicazione:

"Contiene cromo VI. Può provocare una reazione allergica"

a meno che il preparato sia già classificato ed etichettato come sensibilizzante da una frase R43.

C. Preparati non classificati ai sensi degli articoli 5, 6 e 7 ma contenenti almeno una sostanza pericolosa

1. *Preparati non destinati alla vendita al pubblico*

L'etichetta sull'imballaggio dei preparati di cui al paragrafo 2, punto 1, lettera b), dell'articolo 14 deve recare l'indicazione seguente:

"Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali".»
