

D.Lgs. Governo n° 52 del 03/02/1997

Attuazione della direttiva [92/32/CEE](#) concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose.

Doc. **397B0052.900** di Origine Nazionale

e pubblicato/a su : **Gazz. Uff. Suppl. Ordin. n° 58 del 11/03/1997**

riguardante :

AMBIENTE - Sostanze pericolose - Sostanze chimiche, rischi industriali

SOMMARIO

[NOTE](#)

[TESTO](#)

[Capo I - DISPOSIZIONI GENERALI.](#)

[Art. 1. - Campo di applicazione.](#)

[Art. 2. - Definizioni.](#)

[Capo II - SOSTANZE PERICOLOSE.](#)

[Art. 3. - Determinazione e valutazione delle proprietà delle sostanze.](#)

[Art. 4. - Classificazione.](#)

[Art. 5. - Obblighi generali.](#)

[Art. 6. - Obbligo di ricerca.](#)

[Art. 7. - Notifica completa.](#)

[Art. 8. - Notifica semplificata.](#)

[Art. 9. - Sostanze già notificate.](#)

[Art. 10. - Immissione sul mercato delle sostanze notificate.](#)

[Art. 11. - Quantitativi per sostanze fabbricate fuori dall'Unione europea.](#)

[Art. 12. - Polimeri.](#)

[Art. 13. - Deroghe.](#)

[Art. 14. - Aggiornamento delle informazioni.](#)

[Art. 15. - Notifiche successive - Norme intese ad evitare la ripetizione di esperimenti su animali vertebrati.](#)

[Art. 16. - Valutazione del fascicolo notificato.](#)

[Art. 17. - Riservatezza delle informazioni.](#)

[Art. 18. - Elenco delle sostanze.](#)

[Art. 19. - Imballaggio.](#)

[Art. 20. - Etichettatura.](#)

[Art. 21. - Attuazione delle norme di etichettatura.](#)

[Art. 22. - Deroghe alle norme di etichettatura e di imballaggio.](#)

[Art. 23. - Pubblicità.](#)

[Art. 24. - Tariffe per la notifica.](#)

[Art. 25. - Scheda informativa in materia di sicurezza.](#)

Capo III - MISURE PROCEDURALI E ORGANIZZATIVE.

Art. 26. - Commissione consultiva.

Art. 27. - Unita' di notifica.

Art. 28. - Controlli.

Art. 29. - Esami e analisi di campioni.

Capo IV - VALUTAZIONE DEI RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE.

Art. 30. - Definizioni ai fini della valutazione del rischio.

Art. 31. - Principi della valutazione del rischio.

Art. 32. - Valutazione del rischio relativo alla salute umana.

Art. 33. - Valutazione del rischio relativo all'ambiente.

Art. 34. - Conclusioni della valutazione del rischio.

Art. 35. - Relazione da inviare alla Commissione europea.

Capo V - APPARATO SANZIONATORIO.

Art. 36. - Sanzioni.

Capo VI - DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI.

Art. 37. - Adempimenti successivi.

Art. 38. - Disposizioni finali.

Tabella A - Dimensioni e caratteristiche delle etichette.

Tabella B - Valutazione del rischio: Salute umana (tossicita').

PARTE A

PARTE B

Tabella C - Valutazione del rischio: salute umana (proprietà fisico-chimiche)

PARTE A

PARTE B

Tabella D Valutazione del rischio: Ambiente.

Tabella E - Integrazione generale delle conclusioni.

Tabella F - Informazioni contenute nel sommario di valutazione del rischio.

ALLEGATO A - Atti legislativi comunitari.

ALLEGATO I - Elenco delle sostanze pericolose.

ALLEGATO II - Simboli e indicazioni di pericolo delle sostanze e preparati pericolosi.

ALLEGATO III - Elenco delle frasi di rischio.

ALLEGATO IV - Elenco dei consigli di prudenza.

ALLEGATO V - Metodi per la determinazione delle proprietà fisico-chimiche, della tossicità e dell'ecotossicità.

ALLEGATO VI - Requisiti generali per la classificazione e l'etichettatura di sostanze e preparati pericolosi.

ALLEGATO VII

PARTE A - INFORMAZIONI RICHIESTE PER IL FASCICOLO TECNICO (FASCICOLO DI BASE).

PARTE B - CARATTERISTICHE CHE FORMANO OGGETTO DEL FASCICOLO TECNICO (FASCICOLO DI BASE).

PARTE C - CARATTERISTICHE CHE FORMANO OGGETTO DEL FASCICOLO TECNICO (FASCICOLO DI BASE)

PARTE D - DISPOSIZIONI SPECIFICHE RELATIVE AI FASCICOLI TECNICI (FASCICOLO DI BASE) CONTENUTI NELLE NOTIFICHE DI CUI ALL'ARTICOLO 12

ALLEGATO VIII - INFORMAZIONI E PROVE COMPLEMENTARI RICHIESTE CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 7, COMMA 2

ALLEGATO IX

PARTE A - Disposizioni relative alle chiusure di sicurezza per la protezione

PARTE B - Dispositivi che permettono di rilevare i pericoli al tatto.

- § -

NOTE

Art. 1: è stato così modificato dall'art. 1 del [D.Lgs. 25 febbraio 1998, n. 90](#).

Art. 1, comma 1: così sostituito dall'[art. 1](#) del D.Lgs. 28 luglio 2008, n. 145.

Art. 2: è stato così modificato dall'art. 2 del D.Lgs. 25 febbraio 1998, n. 90.

Art. 2, comma 1: così sostituito dall'[art. 2](#) del D.Lgs. 28 luglio 2008, n. 145.

Art. 3: così sostituito dall'[art. 3](#) del D.Lgs. 28 luglio 2008, n. 145.

Art. 4, comma 3: è stato così modificato dall'art. 3 del D.Lgs. 25 febbraio 1998, n. 90.

Art. 5: l'articolo, il cui comma 1 era stato modificato dall'art. 4 del D.Lgs. 25 febbraio 1998, n. 90, è stato così sostituito dall'[art. 4](#) del D.Lgs. 28 luglio 2008, n. 145.

Art. 6: è stato così modificato dall'art. 5 del D.Lgs. 25 febbraio 1998, n. 90.

Art. 7: abrogato dall'[art. 11](#) del D.Lgs. 28 luglio 2008, n. 145.

Art. 8: abrogato dall'art. 11 del D.Lgs. 28 luglio 2008, n. 145.

Art. 9: abrogato dall'art. 11 del D.Lgs. 28 luglio 2008, n. 145.

Art. 10: abrogato dall'art. 11 del D.Lgs. 28 luglio 2008, n. 145.

Art. 11: l'articolo, il cui comma 1 era stato modificato dall'art. 6 del D.Lgs. 25 febbraio 1998, n. 90, è stato abrogato dall'art. 11 del D.Lgs. 28 luglio 2008, n. 145.

Art. 12: abrogato dall'art. 11 del D.Lgs. 28 luglio 2008, n. 145.

Art. 13: dapprima modificato dall'art. 7 del D.Lgs. 25 febbraio 1998, n. 90, successivamente è stato abrogato dall'art. 11 del D.Lgs. 28 luglio 2008, n. 145.

Art. 14: abrogato dall'art. 11 del D.Lgs. 28 luglio 2008, n. 145.

Art. 15: abrogato dall'art. 11 del D.Lgs. 28 luglio 2008, n. 145.

Art. 16: l'articolo, il cui comma 11 era stato modificato dall'art. 8 del D.Lgs. 25 febbraio 1998, n. 90, è stato abrogato dall'art. 11 del D.Lgs. 28 luglio 2008, n. 145.

Art. 17: l'articolo, il cui comma 2 era stato modificato dall'art. 9 del D.Lgs. 25 febbraio 1998, n. 90, è stato abrogato dall'art. 11 del D.Lgs. 28 luglio 2008, n. 145.

Art. 20, comma 1, lettere d) ed e): così sostituite dall'[art. 5](#) del D.Lgs. 28 luglio 2008, n. 145.

Art. 22, comma 4: così sostituito dall'[art. 6](#) del D.Lgs. 28 luglio 2008, n. 145.

Art. 24: abrogato dall'art. 11 del D.Lgs. 28 luglio 2008, n. 145.

Art. 25: l'articolo, il cui comma 2 era stato modificato dall'art. 10 del D.Lgs. 25 febbraio 1998, n. 90, è stato abrogato dall'art. 11 del D.Lgs. 28 luglio 2008, n. 145.

Art. 25: a tale articolo è stata data attuazione con [D.M. 4 aprile 1997](#) che riporta la "*Guida alla redazione delle schede di dati di sicurezza*"

Art. 27: abrogato dall'art. 11 del D.Lgs. 28 luglio 2008, n. 145.

Art. 28, commi da 6-bis a 6-quinquies: aggiunti dall'[art. 7](#) del D.Lgs. 28 luglio 2008, n. 145.

Art. 29, comma 2: così sostituito dall'[art. 8](#) del D.Lgs. 28 luglio 2008, n. 145.

Artt. da 30 a 35: abrogati dall'art. 11 del D.Lgs. 28 luglio 2008, n. 145.

Art. 36: così sostituito dall'[art. 9](#) del D.Lgs. 28 luglio 2008, n. 145.

Art. 37: così sostituito dall'[art. 10](#) del D.Lgs. 28 luglio 2008, n. 145.

Tabella B: è stata così modificata dall'art. 11 del D.Lgs. 25 febbraio 1998, n. 90.

Allegato A: è stato dapprima modificato dall'art. 12 del D.Lgs. 25 febbraio 1998, n. 90 e da ultimo sostituito dal [D.M. 18 maggio 2001](#).

Allegato I: il decreto cui si fa riferimento è il D.M. 28 aprile 1997 che sostituisce l'allegato I del D.M. 16 febbraio 1993 che a sua volta sostituisce l'[allegato I](#) del D.M. 3 dicembre 1985. A quest'ultimo allegato si deve perciò ora fare riferimento.

Allegato II: è stato così sostituito dall'allegato II del D.M. 28 aprile 1997, così come da ultimo sostituito dall'allegato II al D.M. 14 giugno 2002. Il testo omesso è riportato come allegato II al D.M. 3 dicembre 1985.

Allegato III: il decreto cui si fa riferimento è il D.M. 28 aprile 1997 che sostituisce l'allegato III del D.M. 16 febbraio 1993 che a sua volta sostituisce l'[allegato III](#) del D.M. 3 dicembre 1985. A quest'ultimo allegato si deve perciò ora fare riferimento.

Allegato IV: il decreto cui si fa riferimento è il D.M. 28 aprile 1997 che sostituisce l'allegato IV del D.M. 16 febbraio 1993 che a sua volta sostituisce l'[allegato IV](#) del D.M. 3 dicembre 1985. A quest'ultimo allegato si deve perciò ora fare riferimento.

Allegato V: **abrogato** dall'[art. 11](#) del D.Lgs. 28 luglio 2008, n. 145.

Allegato V: il decreto cui si faceva riferimento è il D.M. 28 aprile 1997 che sostituisce l'[allegato IV](#) del D.M. 3 dicembre 1985. A questo allegato si deve perciò ora fare riferimento.

Allegato VI: così sostituito dall'[allegato I](#) del D.Lgs. 28 luglio 2008, n. 145.

Allegato VII: il presente allegato, che era stato sostituito dall'allegato VII del D.M. 28 aprile 1997, e la cui parte D era stata modificata dall'art. 12 del D.Lgs. 25 febbraio 1998, n. 90, è stato **abrogato** dall'[art. 11](#), comma 1 del D.Lgs. 28 luglio 2008, n. 145. Si veda anche il comma 2 dello stesso articolo.

Allegato VIII: dapprima sostituito dall'allegato VIII del D.M. 28 aprile 1997, successivamente è stato **abrogato** dall'[art. 11](#), comma 1 del D.Lgs. 28 luglio 2008, n. 145. Si veda anche il comma 2 dello stesso articolo.

Allegato IX: è stato così sostituito dall'allegato IX del D.M. 28 aprile 1997.

- § -

TESTO

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, ed in particolare l'[articolo 38](#) e l'articolo 3, lettera f);

Vista la direttiva [92/32/CEE](#), del Consiglio del 30 aprile 1992, recante settima modifica della direttiva 67/54/CEE, del Consiglio del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e alla etichettatura delle sostanze pericolose;

Vista la direttiva [91/410/CEE](#), del Consiglio del 22 luglio 1991, recante quattordicesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE;

Vista la legge [29 maggio 1974, n. 256](#);

Vista la direttiva [93/67/CEE](#), della Commissione del 20 luglio 1993, che stabilisce i principi per la valutazione dei rischi per l'uomo e per l'ambiente delle sostanze notificate ai sensi della direttiva 67/548/CEE;

Vista la direttiva [93/90/CEE](#), della Commissione del 29 ottobre 1993, relativa all'elenco delle sostanze di cui all'articolo 13, paragrafo 1, quinto trattino, della direttiva 67/548/CEE;

Vista la direttiva [93/105/CE](#), della Commissione del 25 novembre 1993, che stabilisce l'allegato VII D, contenente le informazioni necessarie alla redazione dei fascicoli tecnici di cui all'articolo 12 della settima modifica della direttiva 67/548/CEE;

Vista la direttiva [96/56/CE](#), del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 settembre 1996, che modifica la direttiva 67/548/CEE;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 17 gennaio 1997;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia, del tesoro, dell'industria, del commercio e dell'artigianato e dell'ambiente;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Capo I - DISPOSIZIONI GENERALI.

Art. 1. - Campo di applicazione.

1. Il presente decreto disciplina, relativamente alle sostanze di cui all'articolo 2, comma 1, lettere a) e b), anche se contenute in preparati, allorché tali sostanze siano immesse sul mercato comunitario: la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze pericolose per l'uomo e per l'ambiente.
2. Le norme del presente decreto non si applicano alle sostanze ed ai preparati seguenti che, allo stato finito, sono destinati all'utilizzatore finale:
 - a) specialità medicinali ad uso umano o ad uso veterinario;
 - b) prodotti cosmetici;
 - c) miscele di sostanze in forma di rifiuti;
 - d) prodotti alimentari;
 - e) alimenti per animali;
 - f) antiparassitari;
 - g) sostanze radioattive;
 - h) altre sostanze o preparati per i quali esistono procedure comunitarie di notifica o di approvazione sulla base di requisiti equivalenti a quelli stabiliti dal presente decreto. [Essi sono elencati in allegato A; con decreto del Ministro della sanità si provvede ad integrare tale allegato in conformità alle integrazioni disposte in sede comunitaria.]
3. Il presente decreto non si applica altresì:
 - a) al trasporto delle sostanze e preparati pericolosi per ferrovia, su strada, per via fluviale, marittima o aerea;
 - b) alle sostanze e preparati in transito soggetti a controllo doganale quando non siano oggetto di trattamento o trasformazione.
4. Le norme del presente decreto si applicano, limitatamente alle operazioni di cui al comma 1, lettera c), anche in caso di passaggio delle sostanze pericolose da una ad altra unità produttiva della stessa impresa, ferma restando l'applicazione delle ulteriori prescrizioni, per l'utilizzazione di dette sostanze e preparati da parte dei lavoratori subordinati che il Ministro del lavoro e della previdenza

sociale, con proprio decreto, sentita la Commissione consultiva permanente per la prevenzione degli infortuni e l'igiene del lavoro, puo' stabilire ai sensi del decreto legislativo [19 settembre 1994, n. 626](#), e successive modificazioni.

Art. 2. - Definizioni.

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

- a) sostanze: gli elementi chimici ed i loro composti, allo stato naturale o ottenuti mediante qualsiasi procedimento di produzione, compresi gli additivi necessari per mantenere la stabilita' dei prodotti e le impurezze derivati dal procedimento impiegato, ma esclusi i solventi che possono essere eliminati senza incidere sulla stabilita' delle sostanze e senza modificare la loro composizione;
- b) preparati: le miscele o le soluzioni costituite da due o piu' sostanze;
- c) immissione sul mercato: la messa a disposizione di terzi e, in ogni caso, l'importazione nel territorio doganale dell'Unione europea;
- d) EINECS (Inventario europeo delle sostanze commerciali esistenti) l'inventario europeo delle sostanze commerciali esistenti sul mercato comunitario alla data del 18 settembre 1981;
- e) ELINCS (Elenco europeo delle nuove sostanze chimiche) lista europea delle sostanze immesse sul mercato comunitario dopo il 18 settembre 1981.

2. Ai sensi del presente decreto sono considerati pericolosi le sostanze ed i preparati:

- a) esplosivi: le sostanze ed i preparati solidi, liquidi, pastosi o gelatinosi che, anche senza l'azione dell'ossigeno atmosferico, possono provocare una reazione esotermica con rapida formazione di gas e che, in determinate condizioni di prova, detonano, deflagrano rapidamente o esplodono in seguito a riscaldamento in condizione di parziale contenimento;
- b) comburenti: le sostanze ed i preparati che a contatto con altre sostanze, soprattutto se infiammabili, provocano una forte reazione esotermica;
- c) estremamente infiammabili: le sostanze ed i preparati liquidi con i punto di infiammabilita' estremamente basso ed un punto di ebollizione basso e le sostanze ed i preparati gassosi che a temperatura e pressione ambiente si infiammano a contatto con l'aria;
- d) facilmente infiammabili:
 - 1) le sostanze ed i preparati che, a contatto con l'aria, a temperatura ambiente e senza apporto di energia, possono subire innalzamenti termici e da ultimo infiammarsi;
 - 2) le sostanze ed i preparati solidi che possono facilmente infiammarsi dopo un breve contatto con una sorgente di accensione e che continuano a bruciare o a consumarsi anche dopo il distacco della sorgente di accensione;
 - 3) le sostanze ed i preparati liquidi il cui punto d'infiammabilita' e' molto basso;
 - 4) le sostanze ed i preparati che, a contatto con l'acqua o l'aria umida, sprigionano gas estremamente infiammabili in quantita' pericolose;
- e) infiammabili: le sostanze ed i preparati liquidi con un basso punto di infiammabilita';
- f) molto tossici: le sostanze ed i preparati che, in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, in piccolissime quantita', possono essere letali oppure provocare lesioni acute o croniche;
- g) tossici: le sostanze ed i preparati che, in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, in piccole quantita', possono essere letali oppure provocare lesioni acute o croniche;
- h) nocivi: le sostanze ed i preparati che, in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono essere letali oppure provocare lesioni acute o croniche;
- i) corrosivi: le sostanze ed i preparati che, a contatto con i tessuti vivi, possono esercitare su di essi un'azione distruttiva;
- l) irritanti: le sostanze ed i preparati non corrosivi, il cui contatto diretto, prolungato o ripetuto con la pelle o le mucose puo' provocare una reazione infiammatoria;
- m) sensibilizzanti: le sostanze ed i preparati che, per inalazione o assorbimento cutaneo, possono dar luogo ad una reazione di ipersensibilizzazione per cui una successiva esposizione alla sostanza o al preparato produce reazioni avverse caratteristiche;
- n) cancerogeni: le sostanze ed i preparati che, per inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo,

possono provocare il cancro o aumentarne la frequenza;

o) mutageni: le sostanze ed i preparati che, per inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono produrre difetti genetici ereditari o aumentarne la frequenza;

p) tossici per il ciclo riproduttivo: le sostanze ed i preparati che, per inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono provocare o rendere più frequenti effetti nocivi non ereditari nella prole o danni a carico della funzione o delle capacità riproduttive maschili o femminili;

q) pericolosi per l'ambiente: le sostanze ed i preparati che qualora si diffondano nell'ambiente, presentano o possono presentare rischi immediati differiti per una o più delle componenti ambientali.

Capo II - SOSTANZE PERICOLOSE.

Art. 3. - Determinazione e valutazione delle proprietà delle sostanze.

1. I test relativi alle sostanze da realizzarsi ai sensi del presente decreto sono effettuati conformemente alle prescrizioni dell'[articolo 13](#) del regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche.

Art. 4. - Classificazione.

1. Le sostanze sono classificate in base alle loro proprietà intrinseche, secondo le categorie di cui all'articolo 2, comma 2; nella classificazione delle sostanze si tiene conto delle impurezze qualora le loro concentrazioni superino i limiti di cui al comma 3 o quelli previsti per i preparati pericolosi.

2. La classificazione e l'etichettatura delle sostanze si effettuano secondo i criteri indicati nell'allegato VI.

3. Per le sostanze elencate nell'allegato I, devono essere utilizzate la classificazione e l'etichettatura armonizzate ivi indicate; per determinate sostanze pericolose sono riportati anche i limiti di concentrazione ed eventuali altri parametri atti ad identificare il pericolo per la salute umana o per l'ambiente dei preparati contenenti le suddette sostanze o sostanze che contengano come impurezze altre sostanze pericolose.

4. L'inserimento di altre sostanze all'allegato I ed eventuali altre modifiche possono avvenire soltanto a seguito di procedura comunitaria.

Art. 5. - Obblighi generali.

1. Le sostanze, in quanto tali o sotto forma di preparati, possono essere immesse sul mercato soltanto se sono state imballate ed etichettate a norma degli articoli 19, 20, 21 e 22 e dei criteri di cui all'allegato VI e, per le sostanze registrate, in base alle informazioni ottenute mediante l'applicazione degli [articoli 12 e 13](#) del regolamento (CE) n. 1907/2006, salvo se trattasi di preparati per i quali altre direttive prevedono disposizioni specifiche.

2. Le misure di cui al comma 1 si applicano fino al momento dell'inserimento della sostanza nell'allegato I o fino al momento in cui è adottata, secondo la procedura di cui all'[articolo 29](#) della direttiva 67/548/CEE, la decisione di non inserirla nello stesso allegato.

Art. 6. - Obbligo di ricerca.

1. I fabbricanti, gli importatori e i distributori di sostanze pericolose che non figurano ancora nell'allegato I, ma sono incluse nell'EINECS, sono obbligati ad effettuare idonee ricerche per conoscere i dati pertinenti ed accessibili esistenti per quanto riguarda le proprietà di tali sostanze.

2. In base alle informazioni acquisite ai sensi del comma 1, gli stessi soggetti di cui al comma 1 devono imballare nonché etichettare provvisoriamente tali sostanze conformemente a quanto stabilito dagli articoli 19, 20, 21 e 22, nonché dai criteri di cui all'allegato VI.

3. Qualora per determinate sostanze iscritte nell'EINECS siano stati ottenuti dati mediante prove effettuate con metodi diversi da quelli definiti nell'allegato V, e sorgano dubbi sulla classificazione

provvisoria adottata dal fabbricante, dall'importatore o dal distributore, fatto salvo quanto previsto dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833, articolo 32, il Ministero della sanità convoca una conferenza di servizi cui partecipano i Ministeri interessati all'attuazione del presente decreto, per valutare se i dati sono adeguati per procedere alla classificazione ed etichettatura ovvero se sono necessarie nuove prove da effettuarsi conformemente ai metodi definiti dall'allegato V; tale valutazione tiene anche conto dell'esigenza di ridurre al minimo le prove sugli animali vertebrati.

Art. 7. - Notifica completa.

[1. Il notificante di una sostanza è tenuto a presentare, all'unità di notifica di cui all'articolo 27, una notifica comprendente:

- a) un fascicolo tecnico contenente le informazioni necessarie ed i dati disponibili per valutare i rischi prevedibili, immediati o differiti, che la sostanza può presentare per l'uomo e per l'ambiente; il fascicolo deve contenere almeno le informazioni ed i risultati degli studi di cui all'allegato VII, parte A, nonché la descrizione dettagliata e completa degli studi effettuati e dei metodi utilizzati o l'indicazione dei loro riferimenti bibliografici;
- b) una dichiarazione riguardante gli effetti negativi della sostanza, in relazione ai diversi impieghi prevedibili;
- c) la proposta di classificazione e di etichettatura della sostanza ai sensi del presente decreto;
- d) la proposta di scheda informativa in materia di sicurezza, di cui all'articolo 25, solamente per le sostanze pericolose;
- e) l'eventuale dichiarazione del fabbricante che abbia sede fuori dell'Unione europea che lo designi, ai fini della notifica, come unico suo rappresentante nell'Unione europea;
- f) l'eventuale motivata richiesta di non applicare, per giustificati motivi, alla notifica le disposizioni di cui all'articolo 15, comma 2, per un periodo non superiore ad un anno a decorrere dalla data della stessa notifica.

2. Oltre alle informazioni di cui sopra, il notificante può fornire all'unità di notifica una propria valutazione del rischio reale o potenziale per l'uomo e per l'ambiente secondo quanto stabilito dall'articolo 3, comma 3.

3. Fatto salvo il disposto dell'articolo 14, il notificante di una sostanza già notificata è tenuto ad informare l'unità di notifica quando:

- a) il quantitativo della sostanza immesso sul mercato raggiunge 10 tonnellate all'anno per fabbricante o 50 tonnellate complessive per fabbricante;
- b) il quantitativo della sostanza immesso sul mercato raggiunge 100 tonnellate all'anno per fabbricante o 500 tonnellate complessive per fabbricante;
- c) il quantitativo della sostanza immesso sul mercato raggiunge 1000 tonnellate all'anno per fabbricante o 5000 tonnellate complessive per fabbricante.

4. Nel caso di cui al comma 3, lettera a), l'unità di notifica può esigere che talune o tutte le prove o studi complementari cui al livello I dell'allegato VIII siano realizzati entro il termine da essa stabilito.

5. Nei caso di cui al comma 3, lettera b), l'unità di notifica esige che siano realizzati, entro il termine da essa stabilito, le prove e gli studi complementari di cui al livello I dell'allegato VIII; il notificante tuttavia può dimostrare che una determinata prova o un determinato studio non è appropriato o che sarebbe preferibile una prova o uno studio scientifico alternativo.

6. Nel caso di cui al comma 3, lettera c), l'unità di notifica stabilisce un programma di prove o di studi secondo le modalità di cui al livello 2 dell'allegato VIII, che il notificante deve realizzare entro il termine stabilito.

7. Il notificante deve trasmettere all'unità di notifica i risultati degli studi effettuati, sia quando le prove complementari vengano realizzate volontariamente da parte dello stesso notificante, che quando vengano realizzate ai sensi dei commi 4, 5 e 6.]

Art. 8. - Notifica semplificata.

[1. Il notificante che intenda immettere sul mercato una sostanza in quantitativi inferiori ad una tonnellata all'anno per fabbricante e' tenuto a presentare, all'unita' di notifica, una notifica comprendente:

a) un fascicolo tecnico contenete le informazioni necessarie e i dati utili disponibili per valutare i rischi prevedibili, immediati o differiti, che la sostanza puo' presentare per l'uomo e per l'ambiente; il fascicolo deve contenere almeno le informazioni ed i risultati degli studi di cui all'allegato VII, parte B;

b) una descrizione dettagliata e completa degli studi realizzati e dei metodi utilizzati o dei loro riferimenti bibliografici, qualora richiesto dall'unita' di notifica;

c) le altre informazioni di cui all'articolo 7, comma 1;

2. Il notificante puo' limitarsi a fornire le informazioni di cui all'allegato VII, parte C, per il fascicolo tecnico delle sostanze immesse sul mercato in quantitativi inferiori a 100 kg all'anno per fabbricante, fatte salve le disposizioni dell'articolo 16, comma 1.

3. Il notificante, qualora abbia presentato un fascicolo semplificato di notifica ai sensi del comma 2, fornisce all'unita' di notifica, prima che i quantitativi della sostanza immessa sul mercato raggiungano cento chilogrammi all'anno per fabbricante o prima che i quantitativi complessivi immessi sul mercato raggiungano i cinquecento chilogrammi per fabbricante, le informazioni complementari necessarie per completare il fascicolo tecnico conformemente all'allegato VII, parte B.

4. Il notificante, qualora abbia presentato un fascicolo semplificato di notifica ai sensi del comma 1, presenta all'unita' di notifica, prima che il quantitativo della sostanza immessa sul mercato raggiunga una tonnellata all'anno per fabbricante o prima che i quantitativi complessivi immessi sul mercato raggiungano le cinque tonnellate per fabbricante, una notifica completa conformemente al disposto dell'articolo 7.

5. Le sostanze notificate ai sensi dei commi 1 e 2 debbono essere imballate ed etichettate provvisoriamente secondo quanto prescritto dagli articoli 19, 20, 21 e 22; nel caso in cui, in base ai dati disponibili, non sia possibile procedere compiutamente all'etichettatura secondo quanto stabilito agli articoli 20), 21 e 22, l'etichetta deve contenere, oltre alle informazioni ottenute con le prove gia' realizzate, l'avvertenza "Attenzione: sostanza non ancora completamente sottoposta a test":]

Art. 9. - Sostanze gia' notificate.

[1. Per le sostanze gia' notificate il notificante e' dispensato dal fornire le informazioni prescritte agli articoli 7 e 8 per i fascicoli tecnici di cui agli allegati VII, parte A, VII, parte B, VII, parte C, o VII, parte D, eccettuati i punti 1 e 2 degli allegati stessi, limitatamente alle informazioni trasmesse da almeno dieci anni.]

Art. 10. - Immissione sul mercato delle sostanze notificate.

[1. In mancanza di indicazioni contrarie da parte dell'unita' di notifica, le sostanze che sono state oggetto di una notifica conformemente all'articolo 7, comma 1, possono essere immesse sul mercato non prima che siano trascorsi sessanta giorni dalla data in cui l'unita' di notifica ha ricevuto un fascicolo conforme alle disposizioni del presente decreto. Qualora, invece, l'unita' di notifica ritenga il fascicolo non conforme al presente decreto e lo comunichi al notificante come previsto dall'articolo 16, comma 5, la sostanza non puo' essere immessa sul mercato prima che siano trascorsi sessanta giorni dalla data in cui l'unita' di notifica ha ricevuto gli elementi che rendono la notifica conforme al presente decreto.

2. In mancanza di indicazioni contrarie da parte dell'unita' di notifica, sostanze che sono state oggetto di una notifica ai sensi dell'articolo 8, comma 1 o comma 2, possono essere immesse sul mercato non prima che siano trascorsi trenta giorni dalla data in cui l'unita' di notifica ha ricevuto un fascicolo conforme alle disposizioni del presente decreto. Qualora, invece, l'unita' di notifica ritenga il fascicolo non conforme al presente decreto e lo comunichi al notificante, come previsto dall'articolo 16, comma 7, la sostanza puo' essere immessa sul mercato non prima che siano

trascorsi trenta giorni dalla data in cui l'unita' di notifica ha ricevuto gli elementi che rendono la notifica conforme al presente decreto; tuttavia, se l'unita' di notifica comunica al notificante, ai sensi dell'articolo 16, comma 7, che l'integrazione rende la notifica conforme al presente decreto, la sostanza puo' essere immessa sul mercato quindici giorni dopo che l'unita' di notifica ha ricevuto le informazioni supplementari .]

Art. 11. - Quantitativi per sostanze fabbricate fuori dall'Unione europea.

[1. Qualora, per sostanze fabbricate fuori dall'Unione europea, esista piu' di una notifica per una sostanza prodotta dallo stesso fabbricante, il quantitativo annuo e cumulativo immesso sul mercato comunitario e' determinato dalla Commissione europea e dall'unita' di notifica sulla base delle informazioni presentate ai sensi dell'articolo 7, comma 1, dell'articolo 8, comma 1, e dell'articolo 14. L'obbligo di effettuare prove supplementari ai sensi dell'articolo 7, commi 4, 5 e 6, ricade su tutti i notificanti.]

Art. 12. - Polimeri.

[1. La notifica dei polimeri oltre ad essere conforme alle disposizioni di cui agli articoli 7, comma 1, e 8, comma 1, deve rispettare le disposizioni specifiche indicate nell'allegato VII, parte D.]

Art. 13. - Deroghe.

[1. Le disposizioni degli articoli 7, 8, 14 e 15 non si applicano alle seguenti sostanze:

- a) sostanze che figurano nell'EINECS;
- b) additivi e sostanze impiegati esclusivamente negli alimenti per animali;
- c) sostanze impiegate come additivi nei prodotti alimentari e sostanze utilizzate esclusivamente come aromi nei prodotti alimentari;
- d) ingredienti attivi utilizzati esclusivamente per le specialita' medicinali ad uso umano ed a uso veterinario, con esclusione dei prodotti chimici intermedi;
- e) sostanze utilizzate esclusivamente per altre categorie di prodotti per le quali esistono procedure comunitarie di notifica o di omologazione e per le quali le prescrizioni relative alle informazioni da presentare sono uguali a quelle previste dal presente decreto. Tali sostanze sono quelle elencate in allegato A; con decreto del Ministro della sanita' si provvede ad integrare tale allegato in conformita' alle integrazioni disposte in sede comunitaria.

2. In deroga agli articoli 7 e 8, si considerano notificate ai sensi del presente decreto allorché siano soddisfatte le relative condizioni, le seguenti sostanze:

- a) i polimeri, ad eccezione di quelli contenenti 2 per cento o piu', in forma legata, di una sostanza non inclusa nell'EINECS;
- b) le sostanze immesse sul mercato in quantitativi inferiori a dieci chilogrammi all'anno per fabbricante a condizione che il fabbricante o l'importatore fornisca all'unita' di notifica le informazioni previste nell'allegato VII, parte C, punti 1 e 2;
- c) le sostanze immesse sul mercato in quantitativi non superiori ai cento chilogrammi all'anno per fabbricante a condizione che siano destinate esclusivamente ad attivita', effettuate in condizioni controllate, di ricerca e di sviluppo scientifici;
- d) le sostanze immesse sul mercato e destinate all'attivita' di ricerca e di sviluppo finalizzati al processo con un numero limitato di clienti registrati ed in quantitativi esigui, corrispondenti alle esigenze della ricerca e dello sviluppo finalizzati al processo, per il periodo di tempo e alle condizioni di cui al comma 5.

3. Il notificante che si avvale della deroga di cui al comma 2, lettera c), deve tenere un registro relativo all'identita' della sostanza, ai dati utilizzati per l'etichettatura ed alle qualita', nonche' un elenco dei clienti.

4. Le informazioni di cui al comma 3 devono essere presentate su richiesta all'autorita' di vigilanza e all'unita' di notifica.

5. La deroga di cui al comma 2, lettera d), e' valida per un anno, prorogabile in circostanze

eccezionali per non più di un'ulteriore anno su richiesta motivata dell'interessato, a condizione che il fabbricante o l'importatore comunichi all'unità di notifica la loro identità, i dati utilizzati per l'etichettatura, i quantitativi, la giustificazione dei quantitativi, l'elenco dei clienti ed il programma di ricerca e di sviluppo finalizzati al processo e si conformi alle eventuali disposizioni impartite dalla stessa unità di notifica; tali disposizioni possono prevedere informazioni comunque non eccedenti quelle previste dall'articolo 8.

6. Il notificante che si avvale della deroga di cui al comma 2, lettera d), è tenuto a garantire che la sostanza o il preparato in cui la sostanza è incorporata venga manipolato esclusivamente dal personale dei clienti in condizioni controllate e che non siano mai messi a disposizione del pubblico, né in quanto tali, né in un preparato. Allo scadere della deroga il notificante è tenuto a notificare le sostanze che hanno beneficiato della deroga di cui al comma 5.

7. L'unità di notifica, ove reputi che possa sussistere un rischio inaccettabile per l'uomo e per l'ambiente, può estendere la restrizione di cui al comma 6 a qualsiasi prodotto contenente la nuova sostanza e fabbricato nel corso di una attività di ricerca e di sviluppo finalizzati al processo.

8. Le sostanze di cui al comma 2 devono essere imballate nonché etichettate provvisoriamente dal fabbricante stesso o dal suo rappresentante secondo quanto prescritto dagli articoli 19, 20, 21 e 22 nonché dai criteri di cui all'allegato VI; nel caso in cui non sia possibile etichettare tali sostanze conformemente agli articoli 20, 21 e 22, non essendo disponibili tutti i risultati delle prove di cui all'allegato VII, parte A, l'etichetta deve recare, oltre alle informazioni ottenute con le prove già realizzate, la seguente avvertenza: "Attenzione: sostanza non ancora completamente sottoposta a test".

9. Nel caso in cui una delle sostanze di cui al comma 2 risulti, sulla base delle conoscenze disponibili, molto tossica, tossica, cancerogena, tossica per il ciclo riproduttivo o mutagena, il notificante deve comunicare all'unità di notifica tutte le informazioni di cui all'allegato VII, parte A, punti 2.3, 2.4 e 2.5 e fornire, ove disponibili, i dati relativi alla tossicità acuta.]

Art. 14. - Aggiornamento delle informazioni.

[1. Il notificante di una sostanza già notificata conformemente all'articolo 7, comma 1, o all'articolo 8, comma 1, è tenuto ad informare per iscritto l'unità di notifica:

- a) dei cambiamenti nei quantitativi annui e in quelli complessivi che ha immesso sul mercato o, nel caso di una sostanza fabbricata fuori dell'Unione europea per la quale il notificante è stato designato come unico rappresentante, che egli o altri hanno immesso sul mercato comunitario;
- b) delle nuove conoscenze circa gli effetti della sostanza sull'uomo e sull'ambiente che egli abbia acquisito o avrebbe potuto acquisire;
- c) dei nuovi impieghi per i quali la sostanza viene immessa sul mercato e di cui il notificante abbia acquisito o avrebbe potuto acquisire conoscenza;
- d) di ogni modifica nella composizione della sostanza, ai sensi del punto 1.3 degli allegati VII, parte A, VII, parte B o VII, parte C;
- e) di ogni cambiamento della sua qualifica di fabbricante o di importatore.

2. L'importatore di una sostanza prodotta da un fabbricante stabilito fuori dell'Unione europea, che importi detta sostanza nell'ambito di una notifica presentata in precedenza da un rappresentante unico, è tenuto ad accertarsi che il rappresentante unico disponga di informazioni aggiornate sui quantitativi della sostanza da lui immessi sul mercato comunitario.

3. L'immissione in commercio della sostanza in assenza dell'aggiornamento di cui al presente articolo è considerata immissione in commercio di sostanza non notificata.]

Art. 15. - Notifiche successive - Norme intese ad evitare la ripetizione di esperimenti su animali vertebrati.

[1. Per le sostanze già notificate ai sensi dell'articolo 7, comma 1, o dell'articolo 8, comma 1, l'unità di notifica accetta che il notificante successivo della stessa sostanza faccia riferimento, per quanto concerne i punti 3, 4 e 5 dell'allegato VII, parte A, e dell'allegato VII, parte B, nonché i

punti 3 e 4 dell'allegato VII, parte C, ai risultati degli esperimenti o degli studi comunicati dal primo notificante, purché il notificante successivo dimostri che la sostanza in questione corrisponde a quella notificata in precedenza, anche per quanto riguarda il grado di purezza e la natura delle impurezze; il riferimento ai risultati delle prove o degli studi comunicati dal primo notificante è consentito soltanto con l'accordo scritto di quest'ultimo.

2. Prima di effettuare esperimenti su animali vertebrati ai fini della presentazione della notifica di cui all'articolo 7, comma 1, o all'articolo 8, comma 1, i notificanti successivi, fatto salvo quanto previsto al comma 1, debbono chiedere all'unità di notifica le seguenti informazioni:

- a) se la sostanza che intendono notificare abbia già formato oggetto di notifica;
- b) il nome e l'indirizzo del primo notificante.

3. Nella richiesta di cui al comma 2 il notificante deve dichiarare che intende immettere la sostanza sul mercato e specificarne i relativi quantitativi.

4. L'unità di notifica fornisce al notificante successivo il nome e l'indirizzo del primo notificante e trasmette al primo notificante il nome e indirizzo del notificante successivo solo se concorrono le seguenti condizioni:

- a) il notificante successivo ha comprovato la sua intenzione di immettere la sostanza sul mercato nei quantitativi indicati;
- b) la sostanza ha già formato oggetto di notifica;
- c) il primo notificante non ha chiesto né ha ottenuto una deroga temporanea alle disposizioni del presente articolo, ai sensi dell'articolo 7, comma 1, lettera f).

5. Il primo notificante ed il notificante successivo si adoperano per raggiungere un accordo sullo scambio di informazioni, per evitare la ripetizione degli esperimenti su animali vertebrati.

6. I notificanti di una stessa sostanza che hanno concordato di scambiarsi le informazioni relative all'allegato VII, parte A, ai sensi dei commi precedenti si adoperano inoltre per raggiungere un accordo sullo scambio delle informazioni desunte dalle prove su animali vertebrati da effettuarsi ai sensi dell'articolo 7, commi 4, 5 e 6.

7. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, da emanarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono disciplinate, per i casi di mancato accordo tra le parti interessate, le modalità della messa in comune delle informazioni di cui ai commi 5 e 6 e la procedura di utilizzazione delle stesse, assicurando un ragionevole equilibrio fra gli interessi delle parti.]

Art. 16. - Valutazione del fascicolo notificato.

[1. L'unità di notifica, nell'ambito dell'esame di conformità della documentazione pervenuta per la notifica di nuove sostanze, può, qualora sia necessario per valutare i rischi di una determinata sostanza, chiedere informazioni complementari, prove supplementari o prove di verifica e di conferma che abbiano per oggetto le sostanze o i relativi prodotti di trasformazione; in particolare le informazioni di cui all'allegato VIII possono essere richieste prima del raggiungimento delle quantità previste dall'articolo 7, comma 3.

2. L'unità di notifica, oltre a quanto previsto al comma 1, può:

- a) chiedere il prelievo dei campioni necessari a scopi di controllo secondo le modalità di cui all'articolo 28;
- b) chiedere al notificante di fornire le quantità della sostanza notificata che essa ritiene necessaria ai fini delle prove di verifica;
- c) chiedere l'adozione di misure appropriate in materia di sicurezza di impiego, in mancanza di disposizioni comunitarie.

3. Per le sostanze notificate conformemente all'articolo 7, comma 1, ed all'articolo 8, commi 1 e 2, l'unità di notifica effettua una valutazione dei rischi secondo i principi di cui al capo IV, ed indica eventuali raccomandazioni sul metodo più appropriato per le prove relative ad una determinata sostanza e le misure da adottare per ridurre i rischi, per l'uomo e per l'ambiente, connessi con la commercializzazione della sostanza.

4. La valutazione di cui al comma 3 viene aggiornata in base alle informazioni supplementari fornite ai sensi del presente articolo o dell'articolo 7, commi 4, 5 e 6, dell'articolo 8, comma 3, e dell'articolo 14, comma 1.
5. Per le notifiche presentate ai sensi dell'articolo 7, l'unita' di notifica, entro il termine di sessanta giorni dal ricevimento, comunica per iscritto al notificante se la notifica e' stata riconosciuta conforme o non conforme al presente decreto.
6. Nel caso in cui il fascicolo sia stato accettato, in quanto ritenuto conforme, l'unita' di notifica comunica al notificante anche il numero ufficiale che e' stato attribuito alla notifica; in caso contrario, la stessa unita' di notifica comunica al notificante quali ulteriori informazioni siano necessarie per rendere il fascicolo conforme al presente decreto.
7. Per le notifiche presentate ai sensi dell'articolo 8, l'unita' di notifica, entro il termine di trenta giorni dal ricevimento della notifica, decide se il fascicolo e' conforme al presente decreto e, in caso negativo, comunica al notificante quali ulteriori informazioni siano necessarie per renderlo conforme; quando il fascicolo e' ritenuto conforme, l'unita' di notifica comunica al notificante, entro trenta giorni dal ricevimento del fascicolo o delle informazioni supplementari, il numero ufficiale che e' stato attribuito alla notifica.
8. Per le sostanze fabbricate fuori dall'Unione europea per le quali e' stata presentata piu' di una notifica per una sostanza prodotta dallo stesso fabbricante, l'unita' di notifica, d'intesa con le altre autorita' competenti e con la Commissione europea, effettua il calcolo del quantitativo annuo e di quello complessivo immesso sul mercato comunitario; nel caso in cui vengano raggiunti i quantitativi massimi indicati nell'articolo 7, comma 3, l'unita' di notifica informa il notificante della identita' degli altri notificanti ed avvisa tutti i notificanti circa le loro responsabilita' collettive di cui all'articolo 11.
9. L'unita' di notifica, ricevuti i fascicoli di notifica di cui all'articolo 7, comma 1, ed all'articolo 8, comma 1, le informazioni sulle prove complementari effettuate in conformita' dell'articolo 7, commi 4, 5 e 6, e dell'articolo 8, commi 3 e 4, ovvero le informazioni successive presentate in applicazione dell'articolo 14, trasmette alla Commissione europea copia del fascicolo o delle informazioni successive oppure il relativo riassunto.
10. Per quanto concerne le informazioni complementari di cui al comma 1, l'unita' di notifica comunica alla Commissione europea le prove scelte, le motivazioni di tale scelta, i risultati ed eventualmente la valutazione degli stessi. Per quanto riguarda le informazioni ricevute a norma dell'articolo 14, l'unita' di notifica trasmette alla Commissione europea gli elementi che presentano interesse comune per la Commissione stessa e per le altre autorita' competenti.
11. L'unita' di notifica trasmette alla Commissione europea, non appena possibile, la valutazione dei risultati di cui al comma 3, o una sintesi della stessa.]

Art. 17. - Riservatezza delle informazioni.

- [1. Nel caso in cui il notificante ritiene che la diffusione delle informazioni potrebbe danneggiarlo sul piano industriale o commerciale, puo' specificare quali delle informazioni di cui agli articoli 7, 8 e 14 richiedano un trattamento riservato ed esigano pertanto che sia mantenuto il segreto nei confronti di altre persone che non siano le autorita' competenti e la Commissione europea. In tal caso debbono essere fornite le relative giustificazioni.
2. Il segreto industriale e commerciale per quanto riguarda le notifiche e le informazioni trasmesse in applicazione dell'articolo 7, commi 1 e 2, nonche' dell'articolo 8, commi 1, 2 e 3, non puo' essere applicato:
 - a) alla denominazione commerciale della sostanza;
 - b) al nome del fabbricante e del notificante;
 - c) ai dati fisico-chimici della sostanza previsti dall'allegato VII;
 - d) ai possibili mezzi per rendere innocua la sostanza;
 - e) alla sintesi dei risultati delle prove tossicologiche ed ecotossicologiche;
 - f) al grado di purezza della sostanza ed all'identita' delle impurezze o degli additivi che sono

pericolosi, qualora tali dati siano indispensabili ai fini della classificazione e dell'etichettatura ed ai fini dell'inserimento della sostanza nell'allegato I;

g) ai metodi ed alle precauzioni raccomandati di cui al punto 2.3 ed alle misure di emergenza di cui ai punti 2.4 e 2.5 delle parti A, B e C dell'allegato VII;

h) alle informazioni contenute nella scheda informativa in materia di sicurezza;

i) ai metodi analitici che consentono di individuare la sostanza pericolosa una volta immessa nell'ambiente e di determinare l'esposizione umana diretta alla stessa sostanza, nel caso di sostanze dell'allegato I.

3. Il notificante, nel caso in cui renda successivamente pubbliche le informazioni prima riservate, deve informarne l'unita' di notifica.

4. L'unita' di notifica sulla base delle indicazioni ricevute:

a) decide quali informazioni sono protette dal segreto industriale e commerciale, conformemente ai commi 1, 2 e 3; tali informazioni devono essere mantenute segrete ed essere comunicate alle autorità competenti degli altri Stati membri e alla Commissione europea;

b) può stabilire che siano indicate soltanto con la denominazione commerciale, per un periodo massimo di tre anni, le sostanze notificate comprese nell'elenco di cui all'articolo 18 e non classificate pericolose; tuttavia, se ritiene che la pubblicazione della denominazione chimica prevista dalla nomenclatura IUPAC (Unione Internazionale di Chimica Pura ed Applicata) possa rivelare informazioni in merito allo sfruttamento commerciale o alla fabbricazione della sostanza, può disporre che la stessa venga registrata con la sola denominazione commerciale per un periodo superiore a tre anni.

5. L'unita' di notifica può richiedere alla Commissione europea che le sostanze pericolose siano riportate nell'elenco di cui all'articolo 18 con la sola denominazione commerciale sino al loro inserimento nell'allegato I.

6. Le informazioni riservate comunicate all'unita' di notifica dalle autorità competenti degli altri Stati membri sono mantenute segrete.

7. Tutte le informazioni riservate possono essere comunicate alle persone direttamente coinvolte in procedimenti amministrativi o giudiziari, comportanti sanzioni, avviati con l'obiettivo di controllare le sostanze immesse sul mercato nonché alle persone che devono prendere parte o essere ascoltate nell'ambito dell'esercizio dei poteri di informazione, vigilanza e controllo del Parlamento.]

Art. 18. - Elenco delle sostanze.

1. Il Ministero della sanità cura la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana dell'elenco delle sostanze notificate, complete del numero CE, compilato dalla Commissione europea.

Art. 19. - Imballaggio.

1. L'imballaggio delle sostanze pericolose deve soddisfare le seguenti condizioni:

a) l'imballaggio deve essere progettato e realizzato in modo tale da impedire qualsiasi fuoriuscita del contenuto, fermo restando l'obbligo di osservare le disposizioni che prescrivono speciali dispositivi di sicurezza;

b) i materiali che costituiscono l'imballaggio e la chiusura non devono essere suscettibili di deteriorarsi a causa del contenuto, né poter formare con questo composti pericolosi;

c) tutte le parti dell'imballaggio e della chiusura devono essere solide e robuste, in modo da escludere qualsiasi allentamento e sopportare in maniera affidabile le normali sollecitazioni della manipolazione;

d) il recipiente munito di un sistema di chiusura che può essere riapplicato deve essere progettato in modo che l'imballaggio possa essere richiuso ripetutamente senza fuoriuscita del contenuto;

e) qualsiasi recipiente, di qualsiasi capacità, che contenga sostanze vendute o disponibili al dettaglio e sia etichettato come "molto tossico", o "tossico" o "corrosivo" ai sensi del presente decreto, deve essere dotato di una chiusura di sicurezza per la protezione dei bambini e recare

un'indicazione di pericolo avvertibile al tatto;

f) qualsiasi recipiente, di qualsiasi capacita', che contenga sostanze vendute o disponibili al dettaglio e sia etichettato come "nocivo", "estremamente infiammabile" o "facilmente infiammabile" ai sensi del presente decreto deve recare un'indicazione di pericolo avvertibile al tatto.

2. Le specifiche tecniche relative ai dispositivi ed ai sistemi di sicurezza di cui al comma 1, lettere e) e f), sono indicate nell'allegato IX.

Art. 20. - Etichettatura.

1. L'etichettatura delle sostanze pericolose deve recare in caratteri leggibili e indelebili:

a) la denominazione della sostanza conforme a una delle denominazioni riportate nell'allegato I. Se la sostanza non figura nell'allegato I, la denominazione deve basarsi su una nomenclatura internazionalmente riconosciuta;

b) il nome e l'indirizzo completo nonche' il numero di telefono del responsabile dell'immissione sul mercato stabilito all'interno dell'Unione europea, che puo' essere il fabbricante, l'importatore o il distributore;

c) i simboli di pericolo, se previsti, e l'indicazione di pericolo che comporta l'impiego della sostanza. I simboli e le indicazioni di pericolo devono essere conformi all'allegato II ed essere stampati in nero su fondo giallo-arancione. I simboli e le indicazioni di pericolo da usare per ciascuna sostanza sono quelli riportati nell'allegato I. Alle sostanze pericolose non ancora contenute nell'allegato I, i simboli e le indicazioni di pericolo sono assegnati in base alle norme dell'allegato VI. Quando ad una sostanza sono assegnati piu' simboli, salvo disposizioni contrarie riportate in allegato I, l'obbligo di apporre il simbolo T rende facoltativi i simboli X e C, l'obbligo di apporre il simbolo C rende facoltativo il simbolo X, l'obbligo di apporre il simbolo E rende facoltativi i simboli F e O;

d) le frasi tipo relative ai rischi specifici derivanti dai pericoli dell'uso della sostanza, dette "frasi R". Esse devono essere formulate secondo le modalita' dell'allegato III. Per le sostanze pericolose contenute nell'allegato I debbono essere adottate le "frasi R" in esso indicate, mentre per le sostanze pericolose non ancora contenute nel suddetto allegato I le "frasi R" da usare sono assegnate in base alle norme dell'allegato VI;

e) le frasi tipo concernenti consigli di prudenza relativi all'uso della sostanza, dette "frasi S". Esse devono essere formulate secondo le modalita' dell'allegato IV. Per le sostanze pericolose contenute nell'allegato I debbono essere adottate le "frasi S" in esso indicate, mentre per le sostanze pericolose non ancora contenute nel suddetto allegato I, le "frasi S" da usare sono assegnate in base alle norme dell'allegato VI;

f) il numero CE, se assegnato, desunto dall'EINECS o dall'elenco di cui all'articolo 18;

g) l'indicazione "Etichetta CE" per le sostanze contenute nell'allegato I.

2. Per le sostanze irritanti, facilmente infiammabili, infiammabili o comburenti, non e' necessaria l'indicazione delle relative "frasi R" e "frasi S" se il contenuto dell'imballaggio non supera i 125 millimetri. Lo stesso vale per le sostanze nocive che, in imballaggi di pari contenuto, non sono vendute al consumatore.

3. Indicazioni quali "non tossico", "non nocivo" o qualsiasi altra analoga non devono figurare sull'etichetta o sull'imballaggio delle sostanze che rientrano nell'ambito del presente decreto.

Art. 21. - Attuazione delle norme di etichettatura.

1. Se le diciture di cui all'articolo 20 figurano su un'etichetta, questa deve essere solidamente apposta su uno o piu' lati dell'imballaggio, in modo da consentirne la lettura orizzontale quando l'imballaggio si trova in posizione normale. Le dimensioni e le caratteristiche delle etichette debbono corrispondere alle prescrizioni di cui alla Tabella A.

2. L'etichetta non e' necessaria quando l'imballaggio stesso reca, ben visibili, le indicazioni richieste, secondo le modalita' di cui al comma 1.

3. Il colore e la presentazione dell'etichetta o dell'imballaggio, nel caso di cui al comma 2, devono

essere tali da far risaltare con chiarezza il simbolo di pericolo col suo fondo.

4. Le informazioni da apporre sull'etichetta, conformemente all'articolo 20, devono risaltare sullo sfondo e la loro dimensione e spaziatura devono essere sufficienti per consentire un'agevole lettura. Il Ministro della sanita', di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato e con il Ministro dell'ambiente stabilisce, in conformita' alla normativa comunitaria, le disposizioni specifiche riguardanti la presentazione ed il formato delle informazioni di cui al presente comma.

5. Le indicazioni di cui all'articolo 20 devono essere in lingua italiana; qualora siano redatte in piu' lingue, quelle in lingua italiana non devono essere di caratteri inferiori a quelli delle altre lingue.

6. I requisiti di etichettatura previsti dal presente decreto si considerano soddisfatti:

a) se si tratta di imballaggi esterni che racchiudono uno o piu' imballaggi interni, quando l'imballaggio esterno e' provvisto di un'etichettatura conforme ai regolamenti internazionali relativi al trasporto delle merci pericolose e l'imballaggio o gli imballaggi interni sono provvisti di un'etichettatura conforme al presente decreto;

b) se si tratta di un imballaggio unico, quando l'imballaggio e' provvisto di un'etichettatura conforme ai regolamenti internazionali relativi al trasporto delle merci pericolose ed all'articolo 20, comma 1, lettere a), b), d), e) ed f) e, per tipi particolari di imballaggio, quali le bombole mobili per i gas, conforme alle disposizioni dell'allegato VI.

Art. 22. - Deroghe alle norme di etichettatura e di imballaggio.

1. Gli articoli 19, 20 e 21 non si applicano alle munizioni ed agli esplosivi immessi sul mercato allo scopo di produrre esplosioni o effetti pirotecnici, per i quali restano ferme le disposizioni vigenti in materia, ne' fino al 30 aprile 1997, al propano ed al gas di petrolio liquefatto.

2. Quando gli imballaggi sono di dimensione ridotta o sono altrimenti inadatti per consentire un'etichettatura conforme alle dimensioni ed alle modalita' applicative di cui agli articoli 20 e 21, commi 1 e 2, l'etichetta puo' essere realizzata in dimensioni ridotte; la superficie dell'etichetta non puo' comunque essere inferiore a 10 centimetri quadrati ed il simbolo deve misurare almeno un centimetro quadrato.

3. Nel caso in cui risulti materialmente impossibile effettuare un'etichettatura conforme alle modalita' applicative di cui al comma 2, il Ministro della sanita', di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, con il Ministro dell'ambiente e con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale, stabilisce le caratteristiche cui deve corrispondere l'etichetta.

4. Con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il parere dell'Istituto superiore di sanita', in deroga agli articoli 20 e 21, sono stabiliti i casi in cui gli imballaggi delle sostanze che non sono esplosive, molto tossiche o tossiche, possono non essere etichettati o possono essere etichettati in modo diverso quando contengano quantitativi talmente limitati da non comportare alcun pericolo sia per le persone che manipolano tali sostanze che per terzi.

Art. 23. - Pubblicita'.

1. E' vietata la pubblicita' delle sostanze che appartengono ad una o piu' delle categorie previste all'articolo 2, comma 2, qualora la pubblicita' stessa non indichi la categoria o le categorie di appartenenza della sostanza.

Art. 24. - Tariffe per la notifica.

[1. Le spese relative all'espletamento dell'istruttoria per la verifica delle notifiche di cui agli articoli 7 e 8 sono poste a carico dei notificanti.

2. Con decreto del Ministro della sanita', di concerto con il Ministro del tesoro, sentito il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, sono determinate ed aggiornate, almeno ogni due anni, le tariffe per le attivita' di cui agli articoli 7 e 8, sulla base dei costi effettivi dei servizi resi e del valore economico delle prestazioni effettuate; nonche' le modalita' di riscossione delle tariffe medesime.

3. I proventi derivanti dall'applicazione degli articoli 7 e 8 sono versati all'entrata del bilancio dello Stato per essere successivamente riassegnati, con decreti del Ministro del tesoro, allo stato di previsione della spesa del Ministero della sanita'. Una parte di detti proventi e' destinata ai controlli di cui all'articolo 28 e la parte rimanente versata al bilancio dell'istituto superiore di sanita', per il funzionamento dei servizi preposti all'espletamento delle attivita' di cui agli articoli 7 e 8.]

Art. 25. - Scheda informativa in materia di sicurezza.

[1. Per consentire agli utilizzatori professionali di prendere le misure necessarie per la protezione dell'ambiente, nonche' della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro, il fabbricante, l'importatore o il distributore che immette sul mercato una sostanza pericolosa deve fornire gratuitamente, su supporto cartaceo o per via elettronica, al destinatario della sostanza stessa, una scheda informativa in materia di sicurezza in occasione o anteriormente alla prima fornitura; egli e' tenuto altresì a trasmettere, ove sia venuto a conoscenza di ogni nuova informazione al riguardo, una scheda aggiornata.

2. La scheda di cui al comma 1 deve essere redatta in lingua italiana, nell'osservanza delle disposizioni da adottarsi con decreto del Ministro della sanita' entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, in conformita' alle direttive comunitarie; la scheda deve riportare, come informazione, la data di compilazione e dell'eventuale aggiornamento.]

Capo III - MISURE PROCEDURALI E ORGANIZZATIVE.

Art. 26. - Commissione consultiva.

1. Presso il Ministero della sanita' e' istituita una commissione consultiva composta dai seguenti membri o dai loro sostituti:

- a) il dirigente generale del dipartimento prevenzione del Ministero della sanita' che la presiede;
- b) un rappresentante del Ministero della sanita' esperto di problematiche concernenti la classificazione, l'Imballaggio e l'etichettatura di sostanze pericolose;
- c) un rappresentante dell'unita' di notifica;
- d) due rappresentanti del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di cui uno esperto di problematiche di produzione industriale ed uno esperto di problematiche di tutela dei consumatori;
- e) due rappresentanti del Ministero dell'interno, di cui uno esperto di problematiche di pubblica sicurezza ed uno di problematiche di protezione civile e sicurezza antincendi;
- f) un rappresentante del Ministero del lavoro e della previdenza sociale esperto di problematiche inerenti la sicurezza nell'ambiente di lavoro;
- g) due rappresentanti del Ministero dell'ambiente, di cui uno esperto in problematiche sui rischi per l'ambiente ed uno esperto di problematiche sulla tutela del suolo;
- h) un rappresentante del Ministero dell'universita' e della ricerca scientifica e tecnologica esperto di problematiche connesse con la ricerca scientifica;
- i) un rappresentante del Ministero delle risorse agricole, alimentari e forestali esperto in problematiche di produzione agricola.

2. Per lo svolgimento dei lavori, la commissione puo' organizzarsi in sottogruppi ed avvalersi dell'opera di enti o di istituti pubblici di ricerca e di esperti secondo la legislazione vigente.

3. Le funzioni di segreteria sono svolte a cura del Ministero della sanita'.

4. I componenti la commissione durano in carica quattro anni e possono essere riconfermati.

5. La commissione consultiva:

- a) esprime pareri su problematiche inerenti le sostanze ed i preparati pericolosi nonche' su quelle in discussione in sede comunitaria ed internazionale;
- b) esprime pareri sulle eventuali richieste specifiche sottoposte dall'unita' di notifica;
- c) esprime pareri sulle richieste specifiche sottoposte dal Ministero della sanita' anche a seguito di richieste avanzate dai notificanti in relazione alle decisioni assunte dall'unita' di notifica;

d) promuove, ove lo ritenga necessario, la richiesta del parere del Consiglio superiore di sanita', della Commissione consultiva tossicologica nazionale o di altro ente o istituto di ricerca pubblico.

6. Con regolamento interno, da emanarsi con decreto del Ministro della sanita' entro tre mesi dalla data di pubblicazione del presente decreto, sono disciplinate le modalita' procedurali ed organizzative della commissione.

7. La commissione di cui al comma 1 sostituisce quella prevista all'articolo 10 del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1981, n. 927.

Art. 27. - Unita' di notifica.

[1. Presso l'Istituto superiore di sanita' e' istituita, nell'ambito della dotazione organica esistente e delle ordinarie risorse di bilancio, l'unita' di notifica che, per l'espletamento dei compiti relativi alla notifica di nuove sostanze, si avvale, di volta in volta, di esperti dell'Istituto superiore di sanita' in materia di tossicologia, mutagenesi, cancerogenesi, tossicita' per la riproduzione, proprieta' fisico-chimiche, proprieta' ecotossicologiche e inventario nazionale delle sostanze chimiche, nonche', senza oneri a carico del bilancio dello Stato, di rappresentanti dei Ministeri della sanita', dell'industria, del commercio e dell'artigianato e dell'ambiente.

2. L'unita' di notifica:

a) esamina le notifiche di cui agli articoli 7 e 8;

b) esprime parere sulle proposte di classificazione ed etichettatura, nonche' sulle proposte di raccomandazioni per la sicurezza di impiego delle sostanze notificate;

c) agisce come autorita' competente nazionale per il sistema comunitario di notifica delle nuove sostanze chimiche;

d) promuove, ove lo ritenga necessario, per il tramite del Ministero della sanita', la richiesta del parere della commissione consultiva di cui all'articolo 26;

e) informa, almeno semestralmente, dell'attivita' svolta, la commissione consultiva di cui all'articolo 26.]

Art. 28. - Controlli.

1. Al fine dell'accertamento dell'osservanza delle norme del presente decreto, l'immissione sul mercato e la commercializzazione delle sostanze pericolose sono soggette alla vigilanza degli uffici competenti, in base alle vigenti disposizioni, delle amministrazioni dello Stato, delle regioni e degli enti locali; a tal fine il relativo personale puo' procedere in qualunque momento ad ispezioni presso luoghi di produzione, deposito e vendita, richiedere dati, informazioni e documenti, prelevare campioni in numero massimo di tre a titolo gratuito, sigillati all'atto del prelievo, e ciascuno in quantita' sufficiente per una analisi completa.

2. Nei casi di constatata infrazione alle norme del presente decreto, il Ministero della sanita', in ambito nazionale, e i competenti uffici delle regioni e degli enti locali, nell'ambito del territorio di rispettiva competenza, dispongono il divieto di commercializzazione ed il sequestro in via amministrativa delle merci a cura e comunque a spese del trasgressore, adottando le necessarie prescrizioni per il loro ritiro e la loro custodia, garantendo la sicurezza degli operatori, della popolazione e dell'ambiente. I provvedimenti adottati dalle regioni e dagli enti locali sono portati tempestivamente a conoscenza del Ministero della sanita', che procede ai necessari accertamenti ai fini dell'eventuale estensione delle misure all'intero territorio nazionale.

3. In caso di immediato o grave pericolo per la salute o la sicurezza, le autorita' di cui al comma 2 possono immediatamente adottare le misure provvisorie necessarie, ivi incluso il divieto di commercializzazione e il ritiro dal mercato.

4. Le misure di cui ai comma 2 e 3 si applicano anche nel caso in cui l'interessato non consenta agli uffici di cui al comma 1 la tempestiva acquisizione dei campioni e dei documenti di cui allo stesso comma.

5. Su richiesta della ditta interessata, il Ministero della sanita' puo' consentire l'adeguamento del prodotto alle disposizioni del presente decreto ai fini del successivo dissequestro.

6. I soggetti che, ai sensi del comma 1, effettuano ispezioni e prelievi di campioni nell'esercizio delle funzioni loro demandate, sono tenuti agli obblighi di riservatezza relativamente alle informazioni acquisite, in conformita' alle norme vigenti.

6-bis. In base alle vigenti disposizioni, resta in capo agli uffici competenti delle amministrazioni dello Stato, delle regioni e degli enti locali, l'attivita' di vigilanza sull'immissione sul mercato e sulla commercializzazione delle sostanze pericolose.

6-ter. Con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite, sulla base del costo effettivo del servizio, le tariffe per l'integrale copertura dei costi dei controlli di cui al presente articolo e le relative modalita' di versamento. Tali tariffe sono aggiornate almeno ogni due anni.

6-quater. Il decreto di cui al comma 6-ter si applica alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano nell'ambito dei controlli di loro competenza fino all'emanazione di proprie tariffe, sulla base del costo effettivo del servizio, con loro apposite disposizioni.

6-quinquies. Nelle more dell'adozione del decreto di cui al comma 6-ter, l'ammontare della tariffa dovuta per lo svolgimento delle attivita' di cui al comma 1, e' determinata in euro duemila, salvo conguaglio, da versare in apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato, per la successiva riassegnazione al pertinente capitolo di spesa.

Art. 29. - Esami e analisi di campioni.

1. Gli esami e le analisi dei campioni prelevati dalle autorita' locali sono eseguiti dai laboratori competenti per territorio.

2. Quando dall'analisi risulta che i prodotti non corrispondono ai requisiti fissati dal presente decreto, il direttore del laboratorio trasmette immediata denuncia all'autorita' competente, unendovi il verbale di prelevamento ed il certificato di analisi.

Contemporaneamente, a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento, comunica all'esercente presso cui e' stato fatto il prelievo i risultati dell'analisi. Analoga comunicazione e' fatta al fabbricante, all'importatore o al distributore nel caso che il prelievo riguardi campioni in confezioni originali; entro trenta giorni dalla data di ricevimento della comunicazione gli interessati possono presentare alla autorita' che ha disposto il prelievo, istanza di revisione di analisi, unendo la ricevuta di versamento della somma indicata nel tariffario dei servizi resi a pagamento dell'Istituto superiore di sanita'.

3. Le analisi di revisione sono eseguite presso l'Istituto superiore di sanita' entro i termini fissati ai sensi della legge [7 agosto 1990, n. 241](#), e successive modificazioni.

4. L'Istituto superiore di sanita' avverte, con congruo anticipo, l'interessato, mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento, del giorno, dell'ora e del luogo in cui avranno inizio le operazioni di revisione; l'interessato ha diritto di farsi assistere, nelle dette operazioni, dal suo difensore o da un consulente tecnico.

5. In caso di mancata presentazione nei termini della istanza di revisione e nel caso che l'analisi di revisione confermi quella di prima istanza, l'autorita' competente trasmette denuncia alla autorita' giudiziaria e ne informa il Ministero della sanita'.

6. Gli esami e le analisi dei campioni prelevati dalle autorita' centrali sono eseguiti dall'Istituto superiore di sanita', il quale trasmette il proprio parere, corredato dai risultati e con l'indicazione delle eventuali misure ritenute opportune, al Ministero della sanita', per l'adozione dei provvedimenti di competenza.

7. In caso di immediato o grave pericolo per la salute o la sicurezza, le autorita' di cui all'articolo 28, comma 2, possono immediatamente adottare le misure provvisorie necessarie, ivi incluso il divieto di commercializzazione e l'ordine di ritiro dal mercato; ai fini dell'eventuale revoca di tali misure si applica la procedura di cui ai commi 3 e 4.

Capo IV - VALUTAZIONE DEI RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE.

Art. 30. - Definizioni ai fini della valutazione del rischio.

[1. Ai fini del presente decreto si intende per:

- a) identificazione del pericolo: l'identificazione degli effetti dannosi che una determinata sostanza puo' causare per la sua natura intrinseca;
- b) valutazione del rapporto tra dose o concentrazione e risposta o effetto: la valutazione del rapporto tra la dose o il livello di esposizione ad una data sostanza e l'incidenza e la gravita' del suo effetto;
- c) valutazione dell'esposizione: la determinazione delle emissioni, vie e velocita' di spostamento di una data sostanza e della sua trasformazione o degradazione al fine di stimare la concentrazione o la dose alla quale la popolazione o i comparti ambientali sono o possono essere esposti;
- d) caratterizzazione del rischio: la stima dell'incidenza e della gravita' degli effetti dannosi che possono manifestarsi in una popolazione o in un comparto ambientale dovuti ad una esposizione effettiva o prevista ad una determinata sostanza; essa puo' comprendere la stima del rischio, vale a dire la quantificazione di questa probabilita';
- e) raccomandazione per la riduzione del rischio: la raccomandazione delle misure che possono ridurre i rischi per l'uomo e per l'ambiente in rapporto alla commercializzazione della sostanza in questione; dette raccomandazioni possono includere:
 - 1) modifiche della classificazione, dell'imballaggio o dell'etichettatura della sostanza proposta nella notifica;
 - 2) modifiche della scheda di dati di sicurezza proposta nella notifica;
 - 3) modifiche proposte dal notificante nel fascicolo tecnico allegato alla notifica, dei metodi raccomandati e delle precauzioni o delle misure di emergenza indicati ai punti 2.3, 2.4 e 2.5 degli allegati VII, parte A, VII, parte B, o VII, parte C;
 - 4) una raccomandazione alle autorità di controllo competenti di considerare misure opportune per la protezione dell'uomo e dell'ambiente contro i rischi individuati.]

Art. 31. - Principi della valutazione del rischio.

[1. La valutazione del rischio comporta l'identificazione del pericolo e, se del caso, la valutazione del rapporto tra dose o concentrazione e risposta o effetto, la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio. In linea generale tale valutazione si svolge secondo le procedure stabilite negli articoli 32 e 33.

2. Fatto salvo il comma 1, in caso di effetti particolari, quali la riduzione della fascia di ozono, ai quali non possono applicarsi le procedure previste negli articoli 32 e 33, la connessa valutazione dei rischi si effettua caso per caso e l'unita' di notifica descrive e motiva in maniera circostanziata tale valutazione nella relazione scritta che essa presenta alla Commissione secondo il disposto dell'articolo 35.

3. Nella valutazione dell'esposizione, l'unita' di notifica tiene conto delle popolazioni e dei comparti ambientali la cui esposizione alla sostanza e' ragionevolmente prevedibile alla luce delle informazioni disponibili sulla sostanza in questione, in particolare prendendo in considerazione elementi quali la conservazione, la formulazione in un preparato e altre forme di lavorazione, l'inutilizzazione e l'eliminazione o il riciclaggio della sostanza stessa.

4. Nella formulazione delle raccomandazioni per la riduzione del rischio di una data sostanza, l'unita' di notifica tiene conto dell'eventualita' che la riduzione dell'esposizione di una data categoria della popolazione o di un determinato comparto ambientale possa comportare l'aumento dell'esposizione di un'altra categoria di popolazione e di altri comparti ambientali.]

Art. 32. - Valutazione del rischio relativo alla salute umana.

[1. Per ciascuna sostanza notificata, l'unita' di notifica procede ad una valutazione del rischio relativo alla salute umana, la cui prima fase consiste nell'identificazione del pericolo e comprende almeno l'individuazione delle proprieta' e degli effetti dannosi potenziali specificati nelle tabelle B, parte A, e C, parte A. Dopo aver identificato il pericolo, l'unita' di notifica procede secondo i

principi stabiliti nelle tabelle B, parte B, e C, parte B:

- a) alla eventuale valutazione del rapporto tra dose o concentrazione e risposta o effetto;
- b) alla valutazione dell'esposizione per tutte le categorie di popolazioni potenzialmente esposte alla sostanza in questione, quali i lavoratori, i consumatori e l'uomo esposto indirettamente attraverso l'ambiente, c) alla caratterizzazione del rischio.]

Art. 33. - Valutazione del rischio relativo all'ambiente.

[1. Per ciascuna sostanza notificata, l'unita' di notifica procede ad una valutazione del rischio sugli effetti della sostanza per l'ambiente, la cui prima fase consiste nell'identificazione del pericolo. Dopo aver identificato il pericolo, l'unita' di notifica procede in accordo con le linee guida specificate nella tabella D:

- a) alla valutazione del rapporto tra dose o concentrazione e risposta o effetto;
- b) alla valutazione dell'esposizione per i comparti ambientali potenzialmente esposti alla sostanza quali l'ambiente acquatico, il suolo e l'aria;
- c) alla caratterizzazione del rischio.]

Art. 34. - Conclusioni della valutazione del rischio.

[1. Dopo aver svolto la valutazione del rischio secondo il disposto degli articoli 32 e 33 e conformemente alle disposizioni delle tabelle B, C e D, l'unita' di notifica determina, secondo quanto stabilito alla tabella E, se:

- a) la sostanza non presenta allo stato un rischio e non deve essere riesaminata finche' non siano disponibili nuove informazioni;
- b) la sostanza presenta un rischio; in tal caso l'unita' di notifica decide quali sono le informazioni supplementari necessarie per il riesame della valutazione e rinvia la richiesta di tali informazioni fino a quando le quantita' della sostanza in questione immesse sul mercato non raggiungano i limiti indicati negli articoli 7, comma 3, e 8, commi 3 e 4;
- c) la sostanza presenta un rischio ed e' necessario chiedere immediatamente informazioni supplementari;
- d) la sostanza presenta un rischio e l'unita' di notifica formula immediatamente le necessarie raccomandazioni per una riduzione del rischio.

2. Nei casi di cui al comma 1, lettere b), c) e d), l'unita' di notifica informa delle conclusioni il notificante, assegnandogli un termine per presentare eventuali osservazioni e fornire informazioni supplementari; le informazioni ricevute entro il termine assegnato sono valutate prima della trasmissione della valutazione del rischio alla Commissione europea.

3. Si procede ad una nuova valutazione del rischio quando l'unita' di notifica riceve ulteriori informazioni complementari dal notificante o da altra fonte.]

Art. 35. - Relazione da inviare alla Commissione europea.

[1. Svolti gli adempimenti di cui agli articoli 32, 33 e 34, l'unita' di notifica invia alla Commissione europea una relazione contenente le informazioni previste nella tabella F nonche' tutti gli aggiornamenti della relazione conseguenti ad eventuali riesami della valutazione.

2. L'unita di notifica trasmette al notificante, su sua richiesta, l'eventuale nuova valutazione del rischio conseguente all'espletamento della procedura comunitaria connessa alla notifica.]

Capo V - APPARATO SANZIONATORIO.

Art. 36. - Sanzioni.

1. Salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, chiunque immette nel mercato le sostanze pericolose di cui al presente decreto in violazione delle disposizioni in tema d'imballaggio e di etichettatura di cui agli articoli 19, 20, 21 e 22, nonche' in violazione delle disposizioni sulla classificazione di cui all'articolo 4 e' punito con l'ammenda da 5.000 euro a 30.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola la disposizione di cui all'articolo 23 in tema di pubblicita' e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000 euro a 15.000 euro.

3. Le sanzioni di cui al presente articolo non si applicano al commerciante al dettaglio che pone in vendita o comunque distribuisce per il consumo sostanze pericolose in confezioni originali, sempre che non sia a conoscenza della violazione e la confezione originale non presenti segni di alterazione.

Capo VI - DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI.

Art. 37. - Adempimenti successivi.

1. Con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, previa comunicazione al Ministro dello sviluppo economico e al Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, si provvede al recepimento di ulteriori direttive tecniche di modifica degli allegati. Ogni qualvolta una nuova direttiva preveda poteri discrezionali per il proprio recepimento viene emanato un decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

2. I decreti di cui al comma 1, salvo che sia diversamente indicato dalle direttive che con essi si recepiscono, concedono sei mesi per lo smaltimento delle sostanze pericolose gia' immesse sul mercato alla data della loro pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, non conformi, nell'imballaggio e nell'etichettatura, alle disposizioni dei decreti medesimi.

Art. 38. - Disposizioni finali.

1. Le disposizioni di cui alla legge [29 maggio 1974, n. 256](#), e successive modificazioni, e quelle di cui ai decreti del Presidente della Repubblica [24 novembre 1981, n. 927](#), e [20 febbraio 1988, n.141](#), non si applicano alle sostanze di cui all'articolo 1, comma 1.

2. Le disposizioni concernenti le schede dei dati di sicurezza di cui all'articolo 25 entrano in vigore sei mesi dopo la pubblicazione del presente decreto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

3. E' consentita fino al 31 dicembre 2000 l'immissione sul mercato di sostanze la cui etichetta reca il: «numero CEE» e la dicitura: «etichettatura CEE».

4. Sono abrogati gli articoli 10 e 11 del decreto del Presidente della Repubblica [24 novembre 1981, n. 927](#).

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Tabella A - Dimensioni e caratteristiche delle etichette.

(articolo 21)

Capacita' dell'imballaggio	Formato in millimetri (mm) se possibile
- Inferiore o pari a 3 litri	almeno 52 X 74
- Superiore a 3 litri e inferiore o pari a 50 litri	almeno 74 X 105
- Superiore a 50 litri e inferiore o pari a 500 litri	almeno 105 X 148
- Superiore a 500 litri	almeno 148 X 210

Ogni simbolo deve occupare almeno un decimo della superficie dell'etichetta e misurare almeno 1 centimetro quadrato.

L'etichetta deve aderire con tutta la sua superficie all'imballaggio che contiene direttamente la sostanza.

Le etichette dei suddetti formati sono destinate esclusivamente a contenere le informazioni richieste dal presente decreto ed eventualmente indicazioni complementari in materia di igiene o sicurezza.

Tabella B - Valutazione del rischio: Salute umana (tossicità).

(Articolo 32)

PARTE A

La valutazione del rischio svolta in conformita' dell'articolo 32 deve tener conto dei seguenti effetti tossici potenziali e delle categorie di popolazione potenzialmente esposte.

EFFETTI

- 1) Tossicità acuta
- 2) Irritazione
- 3) Corrosività
- 4) Sensibilizzazione
- 5) Tossicità per dose ripetuta
- 6) Mutagenicità
- 7) Cancerogenicità
- 8) Tossicità riproduttiva

CATEGORIA DI POPOLAZIONI

- 1) Lavoratori
- 2) Consumatori
- 3) Uomo esposto indirettamente attraverso l'ambiente

PARTE B

1. IDENTIFICAZIONE DEL PERICOLO.

1.1 Qualora sia stato eseguito il saggio appropriato per l'identificazione del pericolo in merito ad un dato effetto potenziale della sostanza, e qualora i risultati del saggio non abbiano condotto alla sua classificazione non e' necessario procedere alla caratterizzazione del rischio per l'effetto in questione, a meno che non sussistano altri validi motivi di preoccupazione, per esempio, risultati positivi dei saggi in vitro di mutagenicità'.

1.2 Qualora non sia ancora stato eseguito il saggio appropriato per l'identificazione del pericolo in merito ad un dato effetto potenziale la caratterizzazione del rischio in merito a tale effetto non e' necessaria a meno che non sussistano altri validi motivi di preoccupazione, per esempio, considerazioni relative all'esposizione o indicazioni di tossicità' potenziale basata sulla relazione struttura attività'.

2. VALUTAZIONE DEL RAPPORTO TRA DOSE O CONCENTRAZIONE E RISPOSTA O EFFETTO.

2.1. Per la valutazione della tossicità a dose ripetuta e della tossicità riproduttiva occorre valutare il rapporto dose-risposta e, se possibile, determinare il NOAEL (*no-observed-adverse-effect-level*). Se non è possibile determinare il NOAEL occorre determinare la dose/concentrazione più bassa correlata con effetto dannoso, cioè il LOAEL (*lowest-observed-adverse-effect-level*).

2.2. Per le prove di tossicità acuta, corrosività e irritazione non è generalmente possibile determinare il NOAEL o il LOAEL basandosi sui risultati delle prove svolte in base al presente decreto. Per la tossicità acuta occorre determinare la DL 50 o la CL 50 oppure, qualora si ricorra alla procedura a dose fissa, la dose discriminante. Per gli altri effetti sarà sufficiente determinare se la sostanza in questione ha la capacità intrinseca di causare tale effetto.

2.3. Per le prove di mutagenicità e cancerogenicità è sufficiente determinare se la sostanza in questione ha la capacità intrinseca di causare tali effetti. Tuttavia, qualora sia dimostrato che una determinata sostanza identificata come cancerogena non è genotossica, sarà opportuno determinare il NOAEL o LOAEL secondo quanto disposto al punto 2.1.

2.4. Per le prove di sensibilizzazione cutanea e delle vie respiratorie, nella misura in cui non vi è un consenso sulla possibilità di individuare una dose/concentrazione al di sotto della quale gli effetti dannosi non dovrebbero manifestarsi in un soggetto già sensibilizzato ad una data sostanza, sarà sufficiente determinare se la sostanza in questione ha la capacità intrinseca di causare tali effetti.

3. VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE.

3.1 Occorre eseguire una valutazione dell'esposizione per ciascuna categoria di popolazione potenzialmente esposta alla sostanza in questione (lavoratori, consumatori e uomo esposto indirettamente attraverso l'ambiente). Tale valutazione deve mirare ad una stima quantitativa o qualitativa della dose/concentrazione della sostanza alla quale può essere esposta una determinata popolazione. Detta stima deve tener conto delle variazioni spaziali e temporali del modello di esposizione.

3.2. La valutazione dell'esposizione deve basarsi sulle informazioni contenute nel fascicolo tecnico trasmesso secondo il disposto della parte 2 degli allegati VII, parte A, VII, parte B o VII, parte C, e su ogni altra informazione rilevante eventualmente disponibile. Per tale valutazione si deve tenere conto dei seguenti elementi:

- i) dati di esposizione misurati in maniera adeguata;
- ii) quantità di sostanza immessa sul mercato;
- iii) forma di commercializzazione o di utilizzazione della sostanza (es. in quanto tale oppure in quanto componente di un preparato);
- iv) categorie di utilizzazione e grado di confinamento;
- v) eventualmente dati relativi alla lavorazione;
- vi) proprietà fisico-chimiche della sostanza incluse, ove necessario, le proprietà conferite dal processo di lavorazione (es.: formazione di aerosol);
- vii) vie probabili di esposizione e potenziale assorbimento;
- viii) frequenza e durata dell'esposizione;
- ix) tipo e dimensione delle popolazioni specifiche esposte, qualora tale informazione sia disponibile.

3.3. Qualora per la stima dei livelli di esposizione si ricorra ai metodi predittivi, si darà preferenza ai dati rilevanti di monitoraggio derivati da sostanze caratterizzate da un uso e un modello di esposizione analoghi.

3.4. Qualora la sostanza in questione sia contenuta in un preparato, l'esame dell'esposizione alla sostanza nel preparato è necessario solo se quest'ultimo è classificato sulla base delle proprietà tossicologiche della sostanza in questione, ai sensi della normativa sui preparati pericolosi, a meno che non vi siano altri validi motivi di preoccupazione.

4. CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO.

4.1. Qualora sia stato identificato un NOAEL o LOAEL, la caratterizzazione del rischio relativa a ciascuno degli effetti in questione deve comprendere un raffronto del NOAEL o LOAEL con la stima della dose/concentrazione alla quale la popolazione sarà esposta. Se è disponibile una stima quantitativa dell'esposizione, si dovrà determinare un rapporto livello di esposizione/NOAEL o LOAEL. Basandosi sul raffronto tra la stima quantitativa o qualitativa dell'esposizione e il NOAEL o LOAEL l'Unità di notifica decide quale conclusione, tra le quattro previste all'articolo 34, sia di applicazione.

4.2. Se, per uno o più degli effetti indicati in Tabella B, parte A, il NOAEL o LOAEL non è stato determinato, la caratterizzazione del rischio relativa ad ognuno di tali effetti deve comprendere una valutazione, basata sulle informazioni quantitative e/o qualitative relative all'esposizione della popolazione in esame, della probabilità che l'effetto in questione si verifichi (1). Dopo aver proceduto alla valutazione, l'Unità di notifica decide quale conclusione, tra le quattro previste all'articolo 34, sia di applicazione.

4.3. Nel decidere quale conclusione applicare tra le quattro previste all'articolo 34, l'Unità di notifica tiene conto tra l'altro dei seguenti elementi:

- i) l'incertezza derivante, tra gli altri fattori, dalla variabilità dei dati sperimentali e della variazione intra- e inter- specie;
- ii) la natura e la gravità dell'effetto;
- iii) la categoria di popolazione alla quale si applica l'informazione quantitativa o qualitativa sull'esposizione.

(1) Qualora in assenza di NOAEL o LOAEL, risulti comunque dalle prove svolte un rapporto tra dose/concentrazione e gravità dell'effetto dannoso oppure qualora, nell'ambito di un metodo di prova che comporta il ricorso ad un'unica dose o concentrazione, sia possibile valutare la gravità relativa all'effetto, occorre tener conto anche di tali informazioni nella valutazione della probabilità che si verifichi l'effetto.

5 INTEGRAZIONE.

5.1. In base al disposto dell'articolo 32, comma 1, si può procedere ad una caratterizzazione del rischio rispetto a più di un effetto dannoso potenziale o più di una categoria di popolazione. In tal caso l'unità di notifica deve determinare quale conclusione applicare a ciascun effetto tra le quattro previste all'articolo 34.

Dopo aver completato la valutazione del rischio, l'Unità di notifica riesamina le diverse conclusioni ed elabora una conclusione integrata relativa alla tossicità complessiva della sostanza in questione.

Tabella C - Valutazione del rischio: salute umana (proprietà fisico-chimiche) (Articolo 32)

PARTE A

La valutazione del rischio svolta in base all'articolo 32 deve tener conto degli effetti dannosi potenziali che possono manifestarsi nelle seguenti categorie di popolazioni potenzialmente esposte

a sostanze che hanno le seguenti proprietà:

PROPRIETA'

1. Esplosività
2. Infiammabilità
3. Potere ossidante

CATEGORIE DI POPOLAZIONI

1. Lavoratori
2. Consumatori
3. Uomo esposto indirettamente tramite l'ambiente

PARTE B

1. IDENTIFICAZIONE DEL PERICOLO.

1.1. Qualora sia stato eseguito il saggio di identificazione del pericolo per una determinata proprietà, e qualora i risultati del saggio non abbiano condotto alla classificazione della sostanza (articolo 34, comma 1, lettera a)), non è necessaria la caratterizzazione del rischio per quella determinata proprietà, a meno che non sussistano altri validi motivi di preoccupazione.

1.2. Qualora non sia ancora stato eseguito il saggio di identificazione del pericolo per una determinata proprietà, la caratterizzazione del rischio per quella determinata proprietà non è necessaria, a meno che non esistano altri validi motivi di preoccupazione.

2. VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE.

2.1. Qualora si debba procedere alla caratterizzazione del rischio in virtù dell'articolo 32, occorre stabilire unicamente le condizioni di utilizzazione ragionevolmente prevedibili in base alle informazioni sulla sostanza contenute nel fascicolo tecnico di cui alla parte 2 degli allegati VII, parte A, VII, parte B e VII, parte C.

3. CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO.

3.1. La caratterizzazione del rischio comprende una valutazione della probabilità che un effetto dannoso possa verificarsi nelle condizioni di utilizzazione ragionevolmente prevedibili. Se da tale valutazione risulta che non si verificheranno effetti dannosi, e' generalmente d'applicazione la conclusione prevista dall'articolo 34, comma 1, lettera a). Se da tale valutazione risulta invece che si verificherà un effetto dannoso si applica in linea generale la conclusione di cui all'articolo 34, comma 1, lettera d).

4. INTEGRAZIONE

4.1. Se vi sono diverse raccomandazioni di riduzione del rischio riguardanti diversi effetti per la popolazione, occorre riesaminarle dopo aver completato la valutazione del rischio e l'Unità di notifica deve elaborare delle raccomandazioni integrate.

Tabella D -Valutazione del rischio: Ambiente
(Articolo 33).

1. IDENTIFICAZIONE DEL PERICOLO.

1.1. Nel caso di sostanze non classificate come pericolose per l'ambiente, spetta all'Unità di notifica valutare se sussistano validi motivi per svolgere una caratterizzazione del rischio esaminando in particolare i seguenti aspetti:

- i) indicazioni di un potenziale di bioaccumulazione;
- ii) andamento della curva tossicità/tempo nelle prove di ecotossicità;
- iii) indicazioni di altri effetti dannosi sulla base di studi di tossicità, per esempio classificazione quale sostanza mutagena, tossica o molto tossica o nociva con la frase di rischio R40 ("Possibilità di effetti irreversibili") oppure R 48 ("Pericolo di seri danni per la salute causati da esposizione prolungata");
- iv) dati su sostanze strutturalmente analoghe.

1.2. Qualora l'Unità di notifica ritenga che sussistono validi motivi per svolgere una caratterizzazione del rischio di una sostanza non classificata pericolosa per l'ambiente e per la quale i dati relativi agli effetti sugli organismi sono insufficienti, essa procede, ove necessario, secondo il disposto dell'articolo 34, comma 1, lettere b) o c).

Valutazione del rapporto dose o concentrazione e risposta o effetto.

2.1. In questo caso si deve prevedere la concentrazione della sostanza sotto la quale non sono previsti effetti dannosi per il comparto ambientale a rischio. Questa concentrazione è considerata la prevedibile concentrazione senza effetti (PNEC, predicted no-effect concentration).

2.2. La PNEC è determinata in base alle informazioni contenute nel fascicolo di notifica riguardanti gli effetti sugli organismi, come descritto nel punto 5 dell'allegato VII, parte A, o VII, parte B, e in base agli studi di ecotossicità descritti nell'allegato VIII (livelli 1 e 2).

2.3. Per il calcolo della PNEC si applica un fattore di valutazione ai valori risultanti dai saggi sugli organismi, per esempio LD 50 (dose letale media), CL 50 (concentrazione letale media), CE 50 (concentrazione efficace media), CI 50 (concentrazione che porta ad una inibizione del 50% di un dato parametro, per esempio la crescita), NOEL(C) (NOEL concentrazione) oppure LOEL(C) (LOEL concentrazione).

2.4. Il fattore di valutazione esprime il grado di incertezza nell'estrapolazione dei dati sperimentali su un limitato numero di specie all'ambiente reale. Per tale motivo, quanto più sono ampi i dati e quanto più lunga è la durata delle prove, tanto più piccolo sarà il grado di incertezza e la dimensione del fattore di valutazione (2).

(2) Ad un valore di CL(E) 50 derivato dai risultati delle prove di tossicità acuta è generalmente applicato un fattore di valutazione di 1000; tuttavia tale fattore può essere ridotto alla luce di altre informazioni pertinenti. Si applica un fattore di valutazione più basso ad un NOEC derivato dai risultati di prova di tossicità cronica.

3. VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE.

3.1. La valutazione dell'esposizione deve elaborare una previsione della concentrazione della sostanza che si può eventualmente ritrovare nell'ambiente.

Tale concentrazione è detta la concentrazione ambientale prevista (PEC). In alcuni casi non è tuttavia possibile definire il PEC e occorre procedere ad una stima qualitativa dell'esposizione.

3.2. Occorre determinare la PEC, o in sua mancanza svolgere la stima qualitativa dell'esposizione, solo per i comparti ambientali per i quali sono ragionevolmente prevedibili emissioni, discariche, eliminazione o distribuzione.

3.3. Per il calcolo della PEC o per la stima qualitativa dell'esposizione ci si basa sulle informazioni contenute nel fascicolo tecnico di cui all'allegato VII, parte A, VII, parte B, VII, parte C o all'allegato VIII compresi, ove necessario, i seguenti elementi:

- i) dati di esposizione opportunamente misurati;
- ii) quantità della sostanza commercializzata;
- iii) forma di commercializzazione o di utilizzazione della sostanza (es.: tale quale oppure come componente di un preparato);
- iv) categorie di utilizzazione e grado di contenimento;
- v) dati di lavorazione, ove necessaria;
- vi) proprietà fisico-chimiche della sostanza, in particolare punto di fusione, punto di ebollizione, pressione di vapore, tensione superficiale, solubilità in acqua, coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua;
- vii) vie probabili di passaggio ai comparti ambientali e potenziali di assorbimento/desorbimento e di degradazione;
- viii) frequenza e durata dell'esposizione.

3.4. La PEC o la stima qualitativa dell'esposizione delle sostanze commercializzate in quantità inferiori a 10 tonnellate/anno (o cumulativamente 50 tonnellate) e' normalmente determinata per l'ambiente locale generico nel quale può verificarsi un'emissione della sostanza.

4. CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO.

4.1. Per un dato comparto ambientale la caratterizzazione del rischio comprende, per quanto possibile, un raffronto della PEC con la PNEC, in modo da poter calcolare il rapporto PEC/PNEC. Se il rapporto PEC/PNEC e' inferiore o uguale a 1, si applica la conclusione di cui all'articolo 34, comma 1, lettera *a*). Se il rapporto e' superiore a 1, l'Unità di notifica deve decidere, sulla base della misura di tale rapporto e di altri fattori pertinenti, per esempio quelli elencati ai punti 1.1(i)-1.1(iv), quale sia la conclusione applicabile tra quelle di cui all'articolo 34, comma 1, lettere *b*), *c*) o *d*).

4.2. Qualora non sia stato possibile calcolare il rapporto PEC/PNEC, la caratterizzazione del rischio deve comprendere una valutazione qualitativa della probabilità che si verifichi un dato effetto nelle condizioni previste di esposizione. Dopo aver svolto tale valutazione e tenendo conto di altri fattori pertinenti, quali quelli elencati al punto 1.1, l'Unità di notifica decide quale delle quattro conclusioni dell'articolo 34, comma 1, sia d'applicazione.

5. INTEGRAZIONE.

5.1 Secondo il disposto dell'articolo 33, la caratterizzazione del rischio può riguardare più di un comparto ambientale. In questo caso l'Unità di notifica deve decidere quale delle quattro conclusioni di cui all'articolo 34 applicare a ciascun comparto. Dopo aver completato la valutazione del rischio, l'Unità di notifica deve riesaminare le diverse conclusioni ed elaborare una conclusione integrata che tenga conto di tutti gli effetti di quella data sostanza per l'ambiente.

Tabella E - Integrazione generale delle conclusioni. (Articolo 34).

1. L'Unità di notifica provvede a riesaminare complessivamente le conclusioni elaborate secondo il punto 5.1 della tabella B, parte B, il punto 4.1 della tabella C, parte B, e il punto 5.1, della tabella D, e ad integrarle successivamente tenendo conto della totalità dei rischi identificati nella valutazione

del rischio.

2. L'Unita' di notifica deve giustificare eventuali richieste di informazioni complementari, oppure raccomandazioni di riduzione del rischio. In questo caso essa deve tener conto dell'articolo 31, comma 4.

Tabella F - Informazioni contenute nel sommario di valutazione del rischio.

(Articolo 35).

1. La relazione scritta presentata alla Commissione ai sensi dell'articolo 35 deve contenere i seguenti elementi:

i) un sommario generale delle conclusioni elaborate secondo l'articolo 34 e la tabella E;
ii) se alla sostanza in questione, in relazione agli effetti dannosi potenziali per diverse categorie di popolazione e comparti ambientali, si applica la conclusione di cui all'articolo 34, comma 1, lettera a), una dichiarazione che, in base alle informazioni disponibili, la sostanza non desta preoccupazioni immediate e che non e' necessario un nuovo esame fino a quando il notificante non presenti nuove informazioni in virtu' degli articoli 7, 8 o 14;

iii) se, in relazione ad uno o piu' effetti dannosi potenziali per diverse categorie di popolazione e comparti ambientali si applica la conclusione di cui all'articolo 34, comma 1, lettere b) o c), una descrizione e giustificazione delle informazioni complementari richieste;

iv) se in relazione ad uno o piu' effetti dannosi potenziali per diverse categorie di popolazione e comparti ambientali si applica la conclusione di cui all'articolo 34, comma 1, lettera d), una descrizione e giustificazione delle raccomandazioni di riduzione del rischio;

v) se e' stata avviata un'azione in virtu' dell'articolo 34, comma 2, un sommario delle osservazioni del notificante in merito alle proposte dell'Unita' di notifica e un sommario di tutte le informazioni complementari pervenute.

2. Se la caratterizzazione del rischio ha comportato l'uso dei rapporti di esposizione-effetto descritti al punto 4 della tabella B, parte B, al punto 4 della tabella D, o l'uso dei fattori di valutazione descritti al punto 2 della tabella D, occorre indicare tali rapporti e fattori.

ALLEGATO A - Atti legislativi comunitari .

(articolo 13).

Atti legislativi comunitari relativi alle categorie di prodotti per le quali esistono procedure comunitarie di notifica o di omologazione e per le quali le prescrizioni relative alle informazioni da presentare per le categorie di sostanze identificate sono equivalenti a quelle previste dalla Direttiva 67/548/CEE.

1. Direttiva n. [91/414/CEE](#) del Consiglio del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari:

sostanze soggette alla procedura di valutazione prevista dall'art. 6 di tale direttiva (G.U.C.E. n. L 230 del 19 agosto 1991, pag. 1), recepita con decreto legislativo [17 marzo 1995, n. 194](#), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 122 del 27 maggio 1995 (supplemento ordinario n. 60).

2. Direttiva n. [98/8/CE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi: sostanze soggette alla procedura di valutazione prevista dall'art. 10 di tale direttiva (G.U.C.E. n. L 123 del 24 aprile 1998, pag. 1), recepita con decreto legislativo [25 febbraio 2000, n. 174](#), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n.

149 del 28 giugno 2000 (supplemento ordinario n. 101/L).

ALLEGATO I - Elenco delle sostanze pericolose.

(Articolo 4).

1. Fino alla data di entrata in vigore del decreto ministeriale di cui all'articolo 37, comma 1, si fa riferimento all'allegato I al decreto del Ministro della sanita' 16 febbraio 1993, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 116 del 20 maggio 1993. [(vedi [nota](#))].

ALLEGATO II - Simboli e indicazioni di pericolo delle sostanze e preparati pericolosi.

(Articolo 20).

[....]

ALLEGATO III - Elenco delle frasi di rischio.

(Articolo 20).

1. Fino alla data di entrata in vigore del decreto ministeriale di cui all'articolo 37, comma 1, si fa riferimento all'[allegato III](#) al decreto del Ministro della sanita' 16 febbraio 1993, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 116 del 20 maggio 1993. [(vedi [nota](#))].

ALLEGATO IV - Elenco dei consigli di prudenza.

(Articolo 20).

1. Fino alla data di entrata in vigore del decreto ministeriale di cui all'articolo 37, comma 1, si fa riferimento all'[allegato IV](#) al decreto del Ministro della sanita' 16 febbraio 1993, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 116 del 20 maggio 1993. [(vedi [nota](#))].

ALLEGATO V - Metodi per la determinazione delle proprieta' fisico-chimiche, della tossicita' e dell'ecotossicita'.

(Articolo 3).

[1. Fino alla data di entrata in vigore del decreto ministeriale di cui all'articolo 37, comma 1, si fa riferimento all'[allegato V](#) al decreto del Ministro della sanita' 3 dicembre 1985, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 305 del 30 dicembre 1985, come integrato, da ultimo, dall'allegato II al decreto del Ministro della sanita' 20 dicembre 1989, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 38 del 15 febbraio 1990. [(vedi [nota](#))].]

ALLEGATO VI - Requisiti generali per la classificazione e l'etichettatura di sostanze e

preparati pericolosi.

(Articolo 4).

Indice

1. INTRODUZIONE GENERALE

2. CLASSIFICAZIONE IN BASE ALLE PROPRIETÀ FISICOCHIMICHE

2.1. Introduzione

2.2. Criteri per la classificazione, la scelta dei simboli, l'indicazione di pericolo e la scelta delle frasi di rischio

2.2.1. Esplosivo

2.2.2. Comburente

2.2.3. Altamente infiammabile

2.2.4. Facilmente infiammabile

2.2.5. Infiammabile

2.2.6. Altre proprietà fisico-chimiche

3. CLASSIFICAZIONE IN BASE ALLE PROPRIETÀ TOSSICOLOGICHE

3.1. Introduzione

3.2. Criteri per la classificazione, la scelta dei simboli, l'indicazione di pericolo e la scelta delle frasi di rischio

3.2.1. Molto tossico

3.2.2. Tossico

3.2.3. Nocivo

3.2.4. Osservazioni concernenti l'impiego della frase R48

3.2.5. Corrosivo

3.2.6. Irritante

3.2.7. Sensibilizzante

3.2.8. Altre proprietà tossicologiche

4. CLASSIFICAZIONE IN BASE AGLI EFFETTI SPECIFICI SULLA SALUTE UMANA

4.1. Introduzione

4.2. Criteri per la classificazione, l'indicazione di pericolo e la scelta delle frasi di rischio

4.2.1. Sostanze cancerogene

4.2.2. Sostanze mutagene

4.2.3. Sostanze tossiche per la riproduzione

4.2.4. Procedura per la classificazione dei preparati riguardante gli effetti specifici sulla salute.

5. CLASSIFICAZIONE IN BASE AGLI EFFETTI SULL'AMBIENTE

5.1. Introduzione

5.2. Criteri per la classificazione, l'indicazione del pericolo e la scelta delle frasi indicanti i rischi

5.2.1. Ambiente acquatico

5.2.2. Ambiente non acquatico

6. SCELTA DELLE FRASI RELATIVE AI CONSIGLI DI PRUDENZA

6.1. Introduzione

6.2. Frasi relative ai consigli di prudenza per le sostanze ed i preparati

7. ETICHETTATURA

8. CASI PARTICOLARI: Sostanze

- 8.1. Bombe di gas trasportabili
- 8.2. Bombe di gas destinate a propano, butano o gas di petrolio liquefatto (GPL)
- 8.3. Metalli in forma massiva
- 8.4. Sostanze caratterizzate dalla frase R65

9. CASI PARTICOLARI: Preparati

- 9.1. Preparati gassosi (miscele di gas)
- 9.2. Bombe di gas destinate a preparati contenenti propano, butano o gas di petrolio liquefatto (GPL) odorizzati
- 9.3. Leghe, preparati contenenti polimeri, preparati contenenti elastomeri
- 9.4. Preparati caratterizzati dalla frase R65
- 9.5. Perossidi organici
- 9.6. Requisiti supplementari di etichettatura per taluni preparati

DICHIARAZIONE DELLA COMMISSIONE

1. INTRODUZIONE GENERALE

1.1. L'obiettivo della classificazione è l'identificazione di tutte le proprietà fisicochimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche delle sostanze e dei preparati che possano comportare rischi nel corso della normale manipolazione o utilizzazione.

Dopo l'identificazione delle proprietà pericolose, la sostanza o il preparato devono essere etichettati per indicare il pericolo o i pericoli, al fine di proteggere l'utilizzatore, il pubblico e l'ambiente.

1.2. Il presente allegato illustra i criteri generali di classificazione e di etichettatura delle sostanze e dei preparati di cui all'articolo 4 della presente direttiva e all'articolo 4 della direttiva 1999/45/CE, nonché altre direttive sui preparati pericolosi.

Il presente allegato è destinato a tutti gli interessati ai metodi di classificazione e di etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi, ovvero, fabbricanti, importatori o autorità nazionali.

1.3. Le disposizioni della presente direttiva e della direttiva 1999/45/CE hanno lo scopo di mettere a disposizione della popolazione e dei lavoratori informazioni essenziali sulle sostanze e sui preparati pericolosi.

L'etichetta richiama l'attenzione di coloro che manipolano o utilizzano dette sostanze o preparati sui pericoli insiti in alcuni di essi.

L'etichetta può inoltre richiamare l'attenzione su informazioni più complete in materia di precauzioni e di utilizzazione del prodotto, disponibili sotto altra forma.

1.4. L'etichetta tiene conto di tutti i pericoli potenziali connessi con la normale manipolazione ed utilizzazione delle sostanze e dei preparati pericolosi nella forma in cui vengono commercializzati, ma non necessariamente nelle altre possibili forme di utilizzazione finale, ad esempio allo stato diluito.

I pericoli più gravi sono segnalati da simboli; questi pericoli e quelli causati da altre proprietà pericolose sono precisati in frasi standard, mentre altre frasi, relative ai consigli di prudenza, indicano le precauzioni necessarie.

Nel caso delle sostanze, l'informazione è completata dalla denominazione della sostanza secondo una nomenclatura chimica riconosciuta a livello internazionale, preferibilmente quella utilizzata dall'Inventario europeo delle sostanze chimiche commerciali esistenti (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances - EINECS) o dall'Elenco europeo delle sostanze chimiche notificate (European List of Notified Chemical Substances - ELINCS), dal numero CE e da nome,

indirizzo e numero di telefono del responsabile dell'immissione della sostanza sul mercato avente sede nella Comunità.

Nel caso dei preparati, l'informazione conforme all'articolo 10, paragrafo 2, della direttiva 1999/45/CE è completata:

- dal nome commerciale o dalla denominazione del preparato,
- dalla denominazione chimica della o delle sostanze presenti nel preparato e
- dal nome, dall'indirizzo completo e dal numero di telefono del responsabile dell'immissione sul mercato del preparato avente sede nella Comunità.

1.5. L'articolo 6 stabilisce che i fabbricanti, distributori e importatori di sostanze pericolose che non figurano ancora nell'allegato I, ma che sono incluse nell'Einecs, sono tenuti ad effettuare una ricerca per reperire tutti i principali dati esistenti e accessibili sulle proprietà di tali sostanze. In base a tali informazioni essi devono imballare e provvisoriamente etichettare tali sostanze conformemente alle regole stabilite negli articoli da 22 a 25 ed ai criteri enunciati nel presente allegato.

1.6. Dati necessari per la classificazione e l'etichettatura

1.6.1. Nel caso delle sostanze i dati per la classificazione e l'etichettatura sono ottenuti secondo le modalità descritte qui di seguito.

a) per le sostanze per le quali occorre fornire le informazioni specificate negli allegati VI, VII e VIII del regolamento (CE) n. 1907/2006, la maggior parte dei dati necessari per la classificazione e l'etichettatura è contenuta nel "fascicolo di base". Tale classificazione ed etichettatura verranno rivedute, se necessario, quando saranno disponibili nuove informazioni [allegati IX e X del regolamento (CE) n. 1907/2006];

b) Per le altre sostanze (ad esempio quelle di cui al punto 1.5 precedente) i dati necessari per la classificazione e l'etichettatura potranno essere eventualmente ricavati da numerose altre fonti, ad esempio:

- i risultati di precedenti saggi,
- le informazioni necessarie in applicazione delle norme internazionali sul trasporto delle sostanze pericolose,
- le informazioni tratte da opere di riferimento e da pubblicazioni specializzate, o
- le informazioni basate sull'esperienza.

Se di pertinenza, possono essere presi in considerazione anche le relazioni convalidate struttura-attività e i giudizi degli esperti.

1.6.2. Nel caso dei preparati i dati per la classificazione e l'etichettatura sono di norma ottenuti secondo le modalità descritte qui di seguito.

a) I dati fisico-chimici si ottengono applicando i metodi specificati nel regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Tali metodi si applicano anche ai preparati disciplinati dalla direttiva 91/414/CEE, salvo se risultano accettabili altri metodi riconosciuti a livello internazionale in base alle disposizioni degli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE (articolo 5, paragrafo 5, della direttiva 1999/45/CE).

Per i preparati gassosi si può impiegare un metodo di calcolo delle proprietà di combustione ed infiammabilità (cfr. 9.1.1.1 e 9.1.1.2).

Per i preparati non gassosi contenenti perossidi organici si può utilizzare un metodo di calcolo delle proprietà comburenti (cfr. 2.2.2.1).

b) I dati concernenti gli effetti sulla salute si ottengono:

- applicando i metodi specificati nel regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui

all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006, salvo se, nel caso dei prodotti fitosanitari, sono accettabili altri metodi riconosciuti a livello internazionale in base alle disposizioni degli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE [articolo 6, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 1999/45/CE],

- e/o applicando il metodo convenzionale di cui all'articolo 6 e all'allegato II, parte A da 1 a 6 e parte B da 1 a 5 della direttiva 1999/45/CE, oppure,
- in caso di R65, applicando i criteri di cui al punto 3.2.3,
- per la valutazione degli effetti cancerogeni, mutageni e di tossicità riproduttiva, invece, applicando uno dei metodi convenzionali di cui all'articolo 6 e all'allegato II, parte A da 7 a 9 e parte B 6 della direttiva 1999/45/CE.

c) I dati sulle proprietà ecotossicologiche

i) riferiti esclusivamente alla tossicità acquatica

- si ottengono applicando i metodi di cui al regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006, fatte salve le condizioni di cui all'allegato III, parte C, della direttiva 1999/45/CE, a meno che, nel caso dei prodotti fitosanitari, siano accettabili altri metodi riconosciuti a livello internazionale in base alle disposizioni degli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE [articolo 7, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 1999/45/CE], oppure

- applicando uno dei metodi convenzionali di cui all'articolo 7 e all'allegato III, parti A e B, della direttiva 1999/45/CE;

ii) destinati alla valutazione della capacità potenziale (o effettiva) di bioaccumulo si ottengono procedendo ad una determinazione del log Pow (o del BCF), mentre quelli destinati alla valutazione della degradabilità si ricavano da uno dei metodi convenzionali di cui all'articolo 7 e all'allegato III, parti A e B, della direttiva 1999/45/CE;

(iii) riferiti ai pericoli per lo strato di ozono si ottengono applicando uno dei metodi convenzionali di cui all'articolo 7 e all'allegato III, parti A e B, della direttiva 1999/45/CE.

Nota relativa alle prove sugli animali

L'esecuzione di prove sugli animali per ottenere dati sperimentali è soggetta alle disposizioni della direttiva 86/609/CEE concernente la protezione degli animali impiegati a scopi sperimentali.

Nota relativa alle proprietà fisicochimiche:

Per i perossidi organici ed i preparati a base di perossidi organici i dati si possono ottenere mediante il metodo di calcolo illustrato al punto 9.5.

Per i preparati gassosi si può utilizzare un metodo di calcolo per l'infiammabilità e le proprietà comburenti (cfr. punto 9).

1.7. Applicazione dei criteri guida

La classificazione deve basarsi sulle proprietà fisicochimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche delle sostanze e dei preparati.

Ai sensi del punto 1.6 la classificazione delle sostanze e dei preparati avviene sulla base dei criteri di cui ai punti da 2 a 5 (sostanze) e ai punti 2, 3, 4.2.4 e 5 del presente allegato.

Si devono prendere in considerazione tutti i tipi di pericolo.

Ad esempio, la classificazione di cui al punto 3.2.1 non implica che si possa ignorare i punti come il 3.2.2 o il 3.2.4.

L'obiettivo della scelta del o dei simboli e della o delle frasi di rischio è di illustrare sull'etichetta la natura specifica dei potenziali pericoli identificati nella classificazione.

In deroga ai criteri di cui ai punti 2.2.3, 2.2.4 e 2.2.5, le sostanze e i preparati sotto forma d'aerosol

sono disciplinati dalle disposizioni di cui alla direttiva 75/324/CEE, modificata e adeguata al progresso tecnico.

1.7.1. Definizioni

Sostanze: gli elementi chimici ed i loro composti, allo stato naturale o ottenuti mediante qualsiasi procedimento di produzione, contenenti gli additivi necessari per preservare la stabilità del prodotto e le impurezze derivanti dal procedimento impiegato, esclusi i solventi che possono essere separati senza incidere sulla stabilità della sostanza o modificarne la composizione.

Una sostanza può essere ben definita chimicamente (ad esempio l'acetone) o consistere in una miscela complessa di costituenti di varia composizione (ad esempio i distillati aromatici).

In quest'ultimo caso sono stati identificati alcuni costituenti.

Preparati: le miscele o soluzioni composte da due o più sostanze.

1.7.2. Applicazione dei criteri guida per le sostanze

I criteri guida illustrati nel presente allegato sono direttamente applicabili se i dati in questione sono stati ottenuti con metodi di prova paragonabili a quelli descritti nel regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006, in altri casi i dati disponibili devono essere valutati confrontando i metodi di prova utilizzati con quelli del regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 e con le norme contenute nel presente allegato per definire la corretta classificazione ed etichettatura.

In alcuni casi potrebbero sorgere dubbi circa l'applicazione dei criteri più pertinenti, specialmente laddove occorra il giudizio di un esperto.

In detti casi il fabbricante, il distributore o l'importatore classifica ed etichetta la sostanza a titolo provvisorio in base ad una valutazione delle caratteristiche evidenti ad opera di una persona competente.

Fatto salvo l'articolo 6, laddove sia stata applicata la procedura di cui sopra e si temano possibili incongruenze, può essere presentata una proposta di inserimento della classificazione provvisoria nell'allegato I.

Tale proposta deve essere presentata ad uno degli Stati membri e corredata di opportuni dati scientifici (cfr. anche il punto 4.1).

Analoga procedura si applica qualora siano state reperite informazioni che sollevano dubbi circa l'accuratezza di una voce già inserita nell'allegato I.

1.7.2.1. Classificazione di sostanze contenenti impurezze o additivi o singoli costituenti

Occorre tenere conto della presenza di eventuali impurezze, additivi o singoli costituenti delle sostanze complesse se le loro concentrazioni sono superiori o pari ai limiti specificati qui di seguito:

- 0,1 % per le sostanze classificate come molto tossiche, tossiche, cancerogene di categoria 1 o 2, mutagene di categoria 1 o 2, tossiche per la riproduzione di categoria 1 o 2, oppure pericolose per l'ambiente (contrassegnate dal simbolo «N» per l'ambiente acquatico, pericolose per lo strato di ozono),

- 1 % per le sostanze classificate come nocive, corrosive, irritanti, sensibilizzanti, cancerogene di categoria 3, mutagene di categoria 3, tossiche per riproduzione di categoria 3, oppure pericolose per l'ambiente (non contrassegnate dal simbolo «N», ossia nocive per gli organismi acquatici e che possono produrre effetti negativi a lungo termine), salvo se nell'allegato I sono stati specificati valori più bassi.

Ad eccezione delle sostanze specificatamente elencate nell'allegato I, la classificazione dovrebbe essere effettuata in base ai requisiti di cui agli articoli 5, 6 e 7 della direttiva 1999/45/CE del Consiglio.

Nel caso dell'amianto (650-013-00-6), questa regola generale non si applica sino a quando non sarà fissato un limite di concentrazione nell'allegato I.

Le sostanze contenenti tracce di amianto devono essere classificate ed etichettate conformemente ai principi dell'articolo 6 della presente direttiva.

1.7.3. Applicazioni dei criteri guida per i preparati

I criteri guida illustrati nel presente allegato sono direttamente applicabili nel caso in cui i dati in questione siano stati ottenuti mediante metodi di prova comparabili a quelli descritti nel regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006, ad accezione dei criteri di cui al capitolo 4 per i quali è possibile applicare soltanto il metodo convenzionale.

Anche in relazione ai criteri del capitolo 5, si applica un metodo convenzionale, con l'eccezione della tossicità acquatica, fatte salve le condizioni specificate nell'allegato III, parte C, della direttiva 1999/45/CE.

Per i preparati che rientrano nel campo d'applicazione della direttiva 91/414/CEE si ritengono accettabili anche i dati relativi alla classificazione e all'etichettatura ottenuti mediante altri metodi riconosciuti a livello internazionale (cfr. disposizioni specifiche al punto 1.6 del presente allegato). Negli altri casi, i dati disponibili devono essere valutati confrontando i metodi di prova utilizzati con quelli presentati nel regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 e con norme contenute nel presente allegato, in modo da applicare la classificazione e l'etichettatura appropriate.

Qualora i pericoli per la salute e l'ambiente siano valutati mediante uno dei metodi convenzionali di cui agli articoli 6 e 7 e agli allegati II e III della direttiva 1999/45/CE, i limiti di concentrazione da utilizzare sono quelli indicati:

- nell'allegato I della presente direttiva,
- oppure nell'allegato II, parte B e/o nell'allegato III, parte B, della direttiva 1999/45/CE, qualora la sostanza o le sostanze non figurino nell'allegato I della presente direttiva o vi figurino senza limiti di concentrazione.

Nel caso di preparati che contengano miscele di gas, la classificazione relativa agli effetti sulla salute e sull'ambiente sarà stabilita con il metodo di calcolo in base ai singoli limiti di concentrazione fissati nell'allegato I della presente direttiva o, qualora tali limiti non figurino nell'allegato I, in base ai criteri di cui agli allegati II e III della direttiva 1999/45/CE.

1.7.3.1. Preparati o sostanze descritte al punto 1.7.2.1, impiegati come costituenti di altri preparati
L'etichettatura di tali preparati deve essere conforme alle disposizioni dell'articolo 10 della presente direttiva, in base ai principi di cui agli articoli 3 e 4 della direttiva 1999/45/CE.

In alcuni casi, tuttavia, le informazioni contenute nell'etichetta del preparato o della sostanza di cui al punto 1.7.2.1, non consentono ad altri fabbricanti, che desiderino utilizzare il suddetto preparato come costituente dei loro preparati, di eseguire correttamente la classificazione e l'etichettatura dei preparati stessi.

In tal caso, il responsabile dell'immissione sul mercato del preparato o della sostanza di cui al punto 1.7.2.1, avente sede nella Comunità, sia questi il fabbricante, l'importatore o il distributore, fornisce appena possibile e su richiesta giustificata, tutti i dati necessari relativi alle sostanze pericolose presenti per consentire la corretta classificazione ed etichettatura del nuovo preparato.

Questi dati consentono anche al responsabile dell'immissione sul mercato del nuovo preparato di conformarsi agli altri requisiti previsti dalla direttiva 1999/45/CE.

2. CLASSIFICAZIONE IN BASE ALLE PROPRIETÀ FISICOCHIMICHE

2.1. Introduzione

I metodi di prova per la determinazione delle proprietà esplosive, comburenti e d'inflammabilità indicati nel regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2,

del regolamento (CE) n. 1907/2006 hanno lo scopo di precisare il significato delle definizioni generali contenute nell'articolo 2, paragrafo 2, lettere da a) a e).

I criteri derivano direttamente dai metodi di prova di cui al regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006, quando sono menzionati.

Se sono disponibili informazioni adeguate che dimostrino in pratica che le proprietà fisicochimiche delle sostanze e dei preparati (ad eccezione dei perossidi organici) sono diverse da quelle che si rilevano dai metodi di prova di cui al regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006, tali sostanze e preparati dovrebbero essere classificati in funzione del pericolo che possono presentare per coloro che manipolano le sostanze ed i preparati o per altre persone.

2.2. Criteri per la classificazione, la scelta dei simboli, l'indicazione del pericolo e la scelta delle frasi indicanti i rischi

Nel caso dei preparati è necessario prendere in considerazione i criteri di cui all'articolo 5 della direttiva 1999/45/CE.

2.2.1. Esplosivo

Le sostanze e i preparati sono classificati come esplosivi e contrassegnati dal simbolo «E» e dall'indicazione di pericolo «esplosivo» in base ai risultati delle prove descritte nel regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006, e nella misura in cui le sostanze e i preparati sono esplosivi nella forma in cui sono commercializzati.

È obbligatoria una frase relativa ai rischi, da scegliere sulla base di quanto segue:

R2 Rischio di esplosione per urto, sfregamento, fuoco o altre sorgenti d'ignizione

- sostanze e preparati, esclusi quelli elencati in appresso.

R3 Elevato rischio di esplosione per urto, sfregamento, fuoco o altre sorgenti d'ignizione

- sostanze e preparati particolarmente sensibili, come i sali dell'acido picrico o la pentrite.

2.2.2. Comburente

Le sostanze ed i preparati sono classificati come comburenti e contrassegnati dal simbolo «O» e dall'indicazione di pericolo «comburente», conformemente ai risultati delle prove menzionate nel regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

È obbligatoria una frase indicante i rischi specifici, da scegliere sulla base dei risultati delle prove e tenendo conto di quanto segue:

R7 Può provocare un incendio

- perossidi organici che possono infiammarsi anche quando non sono a contatto con altri materiali combustibili.

R8 Può provocare l'accensione di materiale combustibile

- altre sostanze e preparati comburenti, compresi i perossidi inorganici, che possono infiammarsi o aggravare il rischio di incendio quando sono a contatto con materiali combustibili.

R9 Esplosivo in miscela con materiale combustibile

- altre sostanze e preparati, compresi i perossidi inorganici, che diventano esplosivi se miscelati con materiali combustibili, ad esempio alcuni clorati.

2.2.2.1. Osservazioni concernenti i perossidi organici

In riferimento alle proprietà esplosive, un perossido organico o un preparato a base di un perossido organico nella forma con cui viene immesso sul mercato è classificato secondo i criteri di cui al punto 2.2.1 in base a saggi condotti seguendo i metodi descritti nel regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

In riferimento alle proprietà comburenti, gli attuali metodi di cui al regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 non possono essere applicati ai perossidi organici.

Per le sostanze, i perossidi organici non ancora classificati come esplosivi sono classificati come pericolosi in base alla loro struttura (ad es. R-O-O-H; R₁-O-O-R₂).

I preparati non ancora classificati come esplosivi sono classificati utilizzando il metodo di calcolo basato sulla percentuale di ossigeno attivo di cui al punto 9.5.

Qualunque perossido organico o preparato contenente perossido organico non ancora classificato come esplosivo è classificato come comburente se il perossido o la sua formulazione contengono:

- più del 5 % di perossidi organici oppure
- più dello 0,5 % di ossigeno disponibile dai perossidi organici e più del 5 % di perossido di idrogeno.

2.2.3. Estremamente infiammabile

Le sostanze e i preparati sono classificati come estremamente infiammabili e contrassegnati dal simbolo «F+» e dall'indicazione di pericolo «estremamente infiammabile» in funzione dei risultati delle prove di cui al regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006. La frase indicante i rischi viene assegnata in base ai seguenti criteri:

R12 Altamente infiammabile

- sostanze e preparati liquidi che hanno un punto di infiammabilità inferiore a 0 °C e un punto di ebollizione (o, nel caso di un intervallo di ebollizione, il punto iniziale di ebollizione) inferiore o uguale a 35 °C,
- sostanze e preparati gassosi che a temperatura e pressione ambiente si infiammano a contatto con l'aria.

2.2.4. Facilmente infiammabile

Le sostanze e i preparati sono classificati come facilmente infiammabili e contrassegnati dal simbolo «F» e dall'indicazione di pericolo «facilmente infiammabile» in funzione dei risultati delle prove contenute nel regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Le frasi indicanti i rischi sono assegnate in base ai seguenti criteri:

R11 Facilmente infiammabile

- sostanze e preparati solidi che possono facilmente infiammarsi in seguito a un breve contatto con una sorgente di ignizione e che continuano a bruciare o a consumarsi anche dopo l'allontanamento da tale sorgente,
- sostanze e preparati liquidi il cui punto di infiammabilità è inferiore a 21°C ma che non sono estremamente infiammabili.

R15 A contatto con l'acqua libera gas altamente infiammabili

- sostanze e preparati che, a contatto con l'acqua o l'aria umida, sprigionano gas estremamente infiammabili in quantità pericolose e almeno pari a 1 l/kg/h.

R17 Spontaneamente infiammabile all'aria

- sostanze e preparati che a contatto con l'aria, a temperatura ambiente e senza apporto di energia, possono riscaldarsi e quindi infiammarsi.

2.2.5. Infiammabile

Le sostanze e i preparati sono classificati come infiammabili in base ai risultati delle prove di cui al regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

La frase indicante i rischi è assegnata tenendo conto dei seguenti criteri:

R10 Infiammabile

- sostanze e preparati liquidi il cui punto di infiammabilità è uguale o superiore a 21 °C e minore o uguale a 55 °C.

Tuttavia, l'esperienza ha dimostrato che un preparato che ha un punto di infiammabilità maggiore o uguale a 21 °C e minore o uguale a 55 °C non deve essere classificato come infiammabile se non può in alcun modo alimentare una combustione e nella misura in cui non sussiste motivo per temere di esporre a pericolo coloro che manipolano i preparati in questione o altre persone.

2.2.6. Altre proprietà fisico-chimiche

Ulteriori frasi di indicazione dei rischi sono assegnate alle sostanze e ai preparati classificati in base ai principi di cui ai punti da 2.2.1 a 2.2.5 (di cui sopra) o ai capitoli 3, 4 e 5 in appresso, conformemente ai seguenti criteri (che si basano sulle esperienze raccolte durante l'elaborazione dell'allegato I).

R1 Esplosivo allo stato secco

Per le sostanze e i preparati immessi sul mercato in soluzione o in forma umida, ad esempio la nitrocellulosa con oltre il 12,6 % di azoto.

R4 Forma composti metallici esplosivi molto sensibili

Per sostanze e preparati che possono dare luogo alla formazione di derivati metallici esplosivi sensibili, ad esempio l'acido picrico e l'acido stiftico.

R5 Pericolo di esplosione per riscaldamento

Per sostanze e preparati instabili al calore non classificati come esplosivi, ad esempio l'acido perclorico > 50 %.

R6 Esplosivo a contatto o senza contatto con l'aria

Per sostanze e preparati instabili, ad esempio l'acetilene.

R7 Può provocare un incendio

Per sostanze e preparati reattivi, ad esempio il fluoro e l'idrosolfato di sodio.

R14 Reagisce violentemente con l'acqua

Per sostanze e preparati che reagiscono violentemente con l'acqua, ad esempio il cloruro di acetile, i metalli alcalini e il tetracloruro di titanio.

R16 Pericolo di esplosione se mescolato con sostanze comburenti

Per sostanze e preparati che reagiscono in modo esplosivo in presenza di comburenti, ad esempio il fosforo rosso.

R18 Durante l'uso può formare con aria miscele esplosive/infiammabili

Per preparati che non sono classificati come infiammabili in quanto tali, ma che contengono componenti volatili infiammabili all'aria.

R19 Può formare perossidi esplosivi

Per sostanze e preparati che durante l'immagazzinamento possono dar luogo alla formazione di

perossidi esplosivi, ad esempio l'etere dietilico e l'1,4-diossano.

R30 Può divenire facilmente infiammabile durante l'uso

Per preparati non classificati come infiammabili in quanto tali ma che possono divenire infiammabili in seguito alla perdita di componenti volatili non infiammabili.

R44 Rischio di esplosione per riscaldamento in ambiente confinato

Per sostanze e preparati che non sono classificati come esplosivi in base al punto 2.2.1, ma che presentano nondimeno proprietà esplosive se riscaldati in un contenitore chiuso.

Ad esempio, alcune sostanze che esploderebbero se riscaldate in un fusto di acciaio ma che non presentano tali reazioni se riscaldate in contenitori meno robusti.

Per ulteriori frasi concernenti i rischi, cfr. il punto 3.2.8.

3. CLASSIFICAZIONE IN BASE ALLE PROPRIETÀ TOSSICOLOGICHE

3.1. Introduzione

3.1.1. La classificazione si basa sugli effetti acuti ed a lungo termine delle sostanze e dei preparati, siano essi dovuti ad un'unica esposizione o ad un'esposizione ripetuta o prolungata.

Inoltre, allorché si possa dimostrare mediante studi epidemiologici, studi di casi clinici scientificamente validi, come specificato nel presente allegato, o sulla base dell'esperienza corroborata da dati statistici, quali la valutazione dei dati forniti dai centri antiveleni o dei dati sulle malattie professionali, che gli effetti tossicologici sull'uomo differiscono da quelli rilevati applicando i metodi di cui al punto 1.6 del presente allegato, la sostanza o il preparato devono essere classificati in base ai loro effetti sull'uomo.

Tuttavia sarebbe opportuno sconsigliare la sperimentazione sull'uomo, cui comunque non può mai essere fatto ricorso al fine di confutare dati positivi riscontrati negli animali.

Scopo della direttiva 86/609/CEE è la tutela degli animali utilizzati a fini sperimentali ed altri fini scientifici.

Per svariati criteri terminali (endpoints) nel regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 figurano alcuni metodi convalidati di saggi in vitro che dovrebbero essere utilizzati laddove opportuno.

3.1.2. La classificazione delle sostanze deve essere eseguita sulla base dei dati sperimentali disponibili, in conformità dei criteri elencati in appresso che prendono in considerazione l'entità dei suddetti effetti:

- a) per la tossicità acuta (effetti letali ed irreversibili dopo un'unica esposizione) si applicano i criteri di cui ai punti da 3.2.1 a 3.2.3;
- b) per la tossicità subacuta, subcronica o cronica si applicano i criteri di cui ai punti da 3.2.2 a 3.2.4;
- c) per gli effetti corrosivi ed irritanti si applicano i criteri di cui ai punti 3.2.5 e 3.2.6;
- d) per gli effetti di sensibilizzazione si applicano i criteri di cui al punto 3.2.7;
- e) per gli effetti specifici sulla salute (effetti cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione) si applicano i criteri di cui al capitolo 4.

3.1.3. Nel caso dei preparati, la classificazione relativa ai pericoli per la salute viene eseguita:

a) sulla base di un metodo convenzionale di cui all'articolo 6 e all'allegato II della direttiva 1999/45/CE in mancanza di dati sperimentali.

In questo caso la classificazione si basa sui limiti di concentrazione specificati

- o nell'allegato I della presente direttiva,

- oppure nell'allegato II, parte B, della direttiva 1999/45/CE, qualora la sostanza o le sostanze non figurino nell'allegato I della presente direttiva o vi figurino senza limiti di concentrazione.

b) Qualora invece siano disponibili dati sperimentali la classificazione si effettua in conformità dei criteri di cui al punto 3.1.2, ad esclusione delle proprietà cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione previste al punto 3.1.2, lettera e), che devono essere valutate mediante uno dei metodi convenzionali di cui all'articolo 6 e all'allegato II, parte A da 7 a 9 e parte B.6, della direttiva 1999/45/CE.

Nota: Fatti salvi i requisiti di cui alla direttiva 91/414/CEE, solo qualora il responsabile dell'immissione in commercio sia in grado di dimostrare scientificamente che le proprietà tossicologiche del preparato non possono essere determinate correttamente mediante il metodo illustrato al punto 3.1.3, lettera a), né in base ai risultati esistenti di saggi effettuati su animali, è ammesso il ricorso ai metodi di cui al punto 3.1.3, lettera b), a condizione, tuttavia, che tali metodi siano giustificati ovvero espressamente autorizzati ai sensi dell'articolo 12 della direttiva 86/609/CEE.

Qualunque sia il metodo utilizzato per valutare la pericolosità di un preparato, è necessario prendere in considerazione tutti gli effetti nocivi per la salute definiti nell'allegato II, parte B, della direttiva 1999/45/CE.

3.1.4. Quando la classificazione deve basarsi sui risultati sperimentali ottenuti con prove su animali, i risultati dovrebbero essere validi anche per l'uomo, cioè le prove devono riprodurre in maniera adeguata i rischi per l'uomo.

3.1.5. La tossicità acuta per via orale delle sostanze o dei preparati immessi sul mercato può essere determinata con un metodo che consenta di valutare il valore LD50 oppure determinando la dose discriminante (metodo a dose fissa), oppure determinando l'intervallo di esposizione quando è attesa la letalità (metodo della classe di tossicità acuta).

3.1.5.1. La dose discriminante è quella che provoca tossicità evidente ma non la mortalità; essa deve corrispondere ad uno dei quattro livelli di dose specificati nel regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 (5, 50, 500 o 2 000 mg per kg di peso corporeo).

Il concetto di «tossicità evidente» serve a designare la situazione sperimentale in cui gli effetti tossici dopo esposizione alla sostanza in esame sono così gravi da provocare probabilmente mortalità a seguito di un'ulteriore esposizione alla dose sperimentale al livello immediatamente superiore.

I risultati delle prove ad una determinata dose in base al metodo a dose fissa possono essere i seguenti:

- sopravvivenza inferiore al 100 %,
- sopravvivenza del 100 % con tossicità evidente,
- sopravvivenza del 100 % in assenza di tossicità evidente.

Nei criteri di cui ai punti 3.2.1, 3.2.2 e 3.2.3 è indicato soltanto il risultato di prova del saggio finale. La dose 2 000 mg/kg dovrebbe essere usata principalmente per ottenere informazioni sugli effetti tossici delle sostanze a bassa tossicità acuta e che non sono classificate in base al criterio di tossicità acuta.

Il metodo a dose fissa richiede in alcuni casi l'effettuazione di prove a dosi superiori o inferiori se non sono ancora state effettuate prove alla dose pertinente.

Cfr. anche la tabella di valutazione nella sezione dedicata al metodo di prova B.1 bis.

3.1.5.2. L'intervallo di esposizione potenzialmente letale è basato sull'osservazione della presenza o dell'assenza di mortalità correlata alla sostanza in base al metodo della classe di tossicità acuta. Per la prima prova si utilizza una delle seguenti tre dosi fisse iniziali: 25, 200 o 2 000 mg per chilogrammo di peso corporeo.

Il metodo della classe di tossicità acuta obbliga in alcuni casi ad effettuare prove a dosi superiori o inferiori se non sono ancora state effettuate prove alla dose bersaglio voluta.

Cfr. anche i diagrammi di flusso che illustrano la procedura delle prove nella sezione dedicata al metodo B.1 ter del regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

3.2. Criteri per la classificazione, la scelta dei simboli, l'indicazione del pericolo e la scelta delle frasi indicanti i rischi

3.2.1. Molto tossico

Le sostanze e i preparati sono classificati come molto tossici e contrassegnati dal simbolo «T+» e dall'indicazione di pericolo «Molto tossico» sulla base dei criteri specificati qui di seguito.

Le frasi indicanti i rischi sono assegnate sulla base dei seguenti criteri:

R28 Molto tossico per ingestione

Risultati sulla tossicità acuta:

- DL_{50} per via orale, ratto ≤ 25 mg/kg,
- per via orale, ratto, 5 mg/kg: sopravvivenza inferiore al 100 % col metodo a dose fissa, o
- mortalità elevata a dosi ≤ 25 mg/kg per via orale nel ratto, metodo della classe di tossicità acuta (per l'interpretazione dei risultati del saggio cfr. i diagrammi di flusso nell'appendice 2 del metodo B.1 ter di cui al regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006).

R27 Molto tossico a contatto con la pelle

Risultati sulla tossicità acuta:

- DL_{50} per via cutanea, ratto o coniglio: ≤ 50 mg/kg.

R26 Molto tossico per inalazione

Risultati sulla tossicità acuta:

- CL_{50} per inalazione, ratto, per aerosol o particelle: $\leq 0,25$ mg/litre/4h,
- CL_{50} per inalazione, ratto, per gas e vapori: $\leq 0,5$ mg/litre/4h.

R39 Pericolo di effetti irreversibili molto gravi

- Esistono valide indicazioni per ritenere che un'unica esposizione per via appropriata, in genere con una dose compresa nell'intervallo summenzionato, possa bastare per provocare danni irreversibili, diversi da quelli descritti nel capitolo 4.

Per indicare le modalità di somministrazione/esposizione, usare una delle combinazioni seguenti: R39/26, R39/27, R39/28, R39/26/27, R39/26/28, R39/27/28, R39/26/27/28.

3.2.2. Tossico

Le sostanze e i preparati sono classificati come tossici e contrassegnati dal simbolo «T» e dall'indicazione di pericolo «Tossico» conformemente ai criteri sottoindicati.

Le frasi indicanti i rischi sono assegnate in base ai seguenti criteri:

R25 Tossico per ingestione

Risultati sulla tossicità acuta:

- DL_{50} per via orale, ratto: $25 < DL_{50} \leq 200$ mg/kg,
- dose discriminante, per via orale, ratto, 5 mg/kg: sopravvivenza del 100 % con tossicità evidente, o
- mortalità elevata nell'intervallo di dose > 25 a ≤ 200 mg/kg per via orale, ratto, metodo della

classe di tossicità acuta (per l'interpretazione dei risultati del saggio cfr. i diagrammi di flusso nell'appendice 2 del metodo B.1 ter di cui al regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006).

R24 Tossico a contatto con la pelle

Risultati sulla tossicità acuta:

- DL₅₀ per via cutanea, ratto o coniglio: $50 < DL_{50} \leq 400$ mg/kg.

R23 Tossico per inalazione

Risultati sulla tossicità acuta:

- CL₅₀ per inalazione, ratto, per aerosol o particelle: $0,25 < CL_{50} \leq 1$ mg/litre/4h,

- CL₅₀ per inalazione, ratto, per gas e vapori: $0,5 < CL_{50} \leq 2$ mg/litre/4h.

R39 Pericolo di effetti irreversibili molto gravi

- esistono valide indicazioni per ritenere che un'unica esposizione per via appropriata, in genere con una dose compresa nel range summenzionato, possa bastare per provocare danni irreversibili, diversi da quelli descritti nel capitolo 4.

Per indicare le modalità di somministrazione/esposizione, usare una delle combinazioni seguenti: R39/23, R39/24, R39/25, R39/23/24, R39/23/25, R39/24/25, R39/23/24/25.

R48 Pericolo di gravi danni per la salute in caso di esposizione prolungata

- gravi danni (evidenti disturbi funzionali o mutamenti morfologici che abbiano rilevanza sul piano tossicologico) potrebbero essere causati da esposizioni ripetute o prolungate per via appropriata. Le sostanze e i preparati sono classificati per lo meno come tossici qualora si osservino i suddetti effetti a livelli di intensità di un ordine inferiore rispetto a quelli specificati al punto 3.2.3 per la frase R48 (ad esempio di 10 volte).

Per indicare le modalità di somministrazione/esposizione, usare una delle combinazioni seguenti: R48/23, R48/24, R48/25, R48/23/24, R48/23/25, R48/24/25, R48/23/24/25.

3.2.3. Nocivo

Le sostanze e i preparati sono classificati come nocivi e contrassegnati con il simbolo «Xn» e l'indicazione di pericolo «Nocivo» conformemente ai criteri riportati qui di seguito; le frasi indicanti i rischi specifici sono assegnate secondo i seguenti criteri:

R22 Nocivo per ingestione

Risultati sulla tossicità acuta:

- DL₅₀ per via orale, ratto: $200 < DL_{50} \leq 2\ 000$ mg/kg,

- dose discriminante, via orale, ratto, 50 mg/kg: sopravvivenza del 100 % ma evidente tossicità,

- sopravvivenza inferiore al 100 % con 500 mg/kg, via orale, ratto col metodo della dose fissa.

Cfr. la tabella di valutazione del metodo di prova B.1 bis del regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006, o

- mortalità elevata nel range di dose da > 200 to $\leq 2\ 000$ mg/kg per via orale, ratto, col metodo della classe di tossicità acuta (per l'interpretazione dei risultati del saggio cfr. i diagrammi di flusso nell'appendice 2 del metodo B.1 ter di cui al regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006).

R21 Nocivo a contatto con la pelle

Risultati sulla tossicità acuta:

- DL₅₀ via dermica, ratto o coniglio: $400 < DL_{50} \leq 2\ 000$ mg/kg.

R20 Nocivo per inalazione

Risultati sulla tossicità acuta:

- CL₅₀ per inalazione, ratto, per aerosol o particelle: $1 < CL_{50} \leq 5$ mg/litre/4h,
- CL₅₀ per inalazione, ratto, per gas o vapori: $2 < CL_{50} \leq 20$ mg/litre/4h.

R65 Nocivo: può causare danni ai polmoni in caso di ingestione

Le sostanze e i preparati liquidi che presentano un rischio di aspirazione per l'uomo data la loro ridotta viscosità:

a) Sostanze e preparati liquidi che contengono idrocarburi alifatici, aliciclici e aromatici in concentrazione totale pari o superiore al 10 % e che presentano

- un tempo di scorrimento inferiore a 30 secondi in una vaschetta ISO di 3 mm, conformemente alla norma ISO 2431 (ediz. aprile 1996/luglio 1999: Pitture e vernici - Determinazione del tempo di scorrimento mediante vaschette), oppure
- una viscosità cinematica inferiore a 7×10^{-6} m²/sec a 40°C, misurata in un viscosimetro a capillare calibrato in vetro conformemente alle norme ISO 3104/3105 (ISO 3104, ediz. 1994: Prodotti petroliferi - Liquidi trasparenti e opachi - Determinazione della viscosità cinematica e calcolo della viscosità dinamica; ISO 3105, ediz. 1994: Viscosimetri cinematici a capillare - Specifiche e istruzioni sul funzionamento), oppure
- una viscosità cinematica inferiore a 7×10^{-6} m²/sec a 40°C, dedotta dalla misurazione della viscosità di rotazione conformemente alla norma ISO 3219 (ediz. 1993: Materiali plastici - Polimeri/resine in stato liquido o di emulsione o dispersione - Determinazione della viscosità mediante viscosimetro a rotazione con gradiente di velocità definito).

Non occorre classificare le sostanze e i preparati conformi a questi criteri se la loro tensione superficiale media, misurata mediante tensiometro du Nuoy o con i metodi di cui al regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006, parte A.5, è superiore a 33 mN/m a 25°C.

b) Sostanze e preparati che presentano rischio di aspirazione per l'uomo in base all'esperienza pratica.

R68 Possibilità di effetti irreversibili

- Prove evidenti della possibilità di un danno irreversibile diverso dagli effetti di cui al capitolo 4, a seguito di una singola esposizione per via appropriata, generalmente compresa nell'intervallo di dose summenzionato.

Per indicare la via di somministrazione/esposizione, usare una delle seguenti combinazioni: R68/20, R68/21, R68/22, R68/20/21, R68/20/22, R68/21/22, R68/20/21/22.

R48 Pericolo di gravi danni per la salute in caso di esposizione prolungata

- Possibilità di gravi danni (evidenti disturbi funzionali o mutamenti morfologici di rilevanza tossicologica) in caso di esposizione ripetuta o prolungata per via appropriata.

Le sostanze e i preparati sono classificati almeno come nocivi quando si osservano questi effetti in corrispondenza di livelli nell'ordine di:

- per via orale, ratto ≤ 50 mg/kg (peso corporeo)/giorno,
- per via cutanea, ratto o coniglio ≤ 100 mg/kg (peso corporeo)/giorno,
- per inalazione, ratto $\leq 0,25$ mg/l, 6 ore/giorno.

Questi valori guida possono applicarsi direttamente qualora si osservino gravi lesioni nel corso di un saggio di tossicità subcronica (90 giorni).

Per l'interpretazione dei risultati di prove di tossicità subacuta (28 giorni), questi valori devono essere aumentati di circa tre volte.

I saggi di tossicità cronica (due anni) eventualmente disponibili devono essere valutati caso per caso.

Se si dispone di risultati di studi di diversa durata, generalmente si utilizzano quelli relativi allo studio di maggiore durata.

Per indicare la via di somministrazione/esposizione, usare una delle seguenti combinazioni: R48/20, R48/21, R48/22, R48/20/21, R48/20/22, R48/21/22, R48/20/21/22.

3.2.3.1. Osservazioni riguardanti le sostanze volatili

Per alcune sostanze ad alta concentrazione di vapore saturo possono essere disponibili dati che rivelino effetti che suscitano preoccupazione.

Tali sostanze possono anche non essere classificate in base ai criteri relativi agli effetti sulla salute di cui al punto 3.2.3, né essere contemplate al punto 3.2.8.

Tuttavia, in presenza di opportuni dati che dimostrino il possibile rischio legato alla manipolazione e all'uso normali di tali sostanze, può essere necessaria la classificazione, caso per caso, per l'inserimento nell'allegato I.

3.2.4. Osservazioni concernenti l'impiego della frase R48

Questa frase di rischio è utilizzata per la gamma specifica di effetti biologici secondo le definizioni fornite in appresso.

Per l'applicazione di questa frase di rischio la definizione di gravi danni per la salute comprende il morte, evidenti disturbi funzionali o mutamenti morfologici di rilevanza tossicologica, soprattutto qualora tali mutamenti siano irreversibili.

È altresì importante prendere in considerazione non solo specifici mutamenti gravi in un unico organo o sistema biologico, ma anche mutamenti generalizzati meno gravi in più organi, o mutamenti gravi dello stato generale di salute.

Le indicazioni fornite in appresso servono da riferimento per valutare l'esistenza dei suddetti effetti.

1. Dati che determinano l'impiego della frase R48:

a) morte correlata a una sostanza;

b) i) gravi mutamenti funzionali nel sistema nervoso centrale o periferico, inclusa la vista, l'udito e l'odorato, riscontrati tramite osservazioni cliniche o altri metodi adeguati (elettrofisiologia);

ii) gravi mutamenti funzionali in altri organi (ad es. i polmoni);

c) qualsiasi mutamento rilevante nei parametri clinici biochimici, ematologici e delle analisi delle urine che indichi gravi disfunzioni organiche. I disturbi a livello ematologico sono particolarmente importanti qualora risulti evidente che questi siano dovuti ad una minore produzione di cellule ematiche da parte del midollo osseo;

d) gravi danni organici riscontrati all'esame al microscopio a seguito di un'autopsia:

i) necrosi diffuse o gravi, formazione di fibrosi o di granulomi in organi vitali con capacità rigenerativa (ad esempio il fegato);

ii) gravi mutamenti morfologici potenzialmente reversibili, che indicano tuttavia un'evidente disfunzione organica (ad esempio una grave degenerazione grassa del fegato, una grave nefropatia tubulare acuta nel rene, una gastrite ulcerosa); oppure

iii) prove di una estesa morte cellulare in organi vitali che non si rigenerano (ad esempio fibrosi del miocardio o degenerazione di un nervo) o in popolazioni di cellule staminali (ad esempio aplasia o ipoplasia del midollo osseo).

Le suddette evidenze sono generalmente ricavate da esperimenti su animali.

Quando si valutano i dati ricavati dall'esperienza pratica, è necessario prestare particolare attenzione ai livelli di esposizione.

2. Dati indicanti che la frase R48 non deve essere utilizzata.

L'impiego della suddetta frase di rischio è limitato ai casi di «gravi danni per la salute in caso di esposizione prolungata».

Sia nell'uomo, sia negli animali è possibile osservare un certo numero di effetti correlati alle sostanze che non giustificano l'impiego della frase R48, ma che sono comunque rilevanti quando si voglia determinare la dose sprovvista di effetti tossici (no effect level) per una sostanza chimica. Segue un elenco di alterazioni e mutamenti ben documentati che, indipendentemente dalla loro rilevanza statistica, normalmente non richiedono l'impiego della frase R48:

- a) segni clinici osservabili o alterazioni dell'incremento ponderale e nell'assunzione di cibo o acqua che possono avere una certa rilevanza tossicologica ma che, di per se stessi, non sono indice di «gravi danni»;
- b) piccoli mutamenti nei parametri clinici biochimici, ematologici e delle analisi delle urine, di dubbia o minima importanza tossicologica;
- c) mutamenti di peso degli organi senza segni di disfunzioni organiche;
- d) risposte di adattamento (ad esempio migrazione di macrofagi nel polmone, ipertrofia epatica ed induzione enzimatica, risposte iperplastiche alle sostanze irritanti); effetti locali sulla pelle dovuti all'applicazione cutanea ripetuta di una sostanza, classificati più propriamente con la frase R38 «Irritante per la pelle», oppure
- e) casi in cui si sia dimostrato un meccanismo di tossicità specie-specifico (ad esempio tramite «vie metaboliche specifiche»).

3.2.5. Corrosivo

Le sostanze ed i preparati sono classificati come corrosivi e contrassegnati dal simbolo «C» e dall'indicazione di pericolo «Corrosivo» conformemente ai seguenti criteri:

- una sostanza o un preparato sono considerati corrosivi se, applicati sulla pelle sana ed intatta di un animale, distruggono l'intero spessore del tessuto cutaneo in almeno un animale durante l'esecuzione del saggio di irritazione cutanea di cui al regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 o durante una prova con un metodo diverso ma equivalente,
- la classificazione può basarsi sui risultati di saggi in vitro convalidati, ad esempio quelli indicati nel regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 (B.40. Corrosione cutanea: saggio di resistenza elettrica transcutanea della pelle di ratto e saggio del modello di cute umana),
- una sostanza o un preparato sono considerati corrosivi anche nel caso in cui si possa prevedere il risultato, ad esempio in base a reazioni fortemente acide o alcaline rivelate, rispettivamente, da un $\text{pH} \leq 2$ oppure $\geq 11,5$. Tuttavia, quando la classificazione è basata sui valori estremi del pH, è possibile tenere conto anche della riserva acido-alcalina ⁽¹⁾.

Se tale riserva indica che la sostanza o il preparato in questione potrebbe non essere corrosivo occorre procedere ad ulteriori analisi per ottenere dati a conferma, di preferenza ricorrendo ad un adeguato saggio in vitro convalidato.

La riserva acido-alcalina non basta da sola per classificare sostanze o preparati come non corrosivi. Le frasi di rischio sono assegnate conformemente ai seguenti criteri:

⁽¹⁾ J. R. Young, M. J. How, A. P. Walker and W. M. H. Worth (1988), «Classification as corrosive or irritant to skin of preparations containing acidic or alkaline substances, without testing on animals», Toxic. In Vitro 2(1), pp. 19-26.

R35 Provoca gravi ustioni

- se, in caso di applicazione sulla pelle sana ed intatta di un animale, distrugge l'intero spessore del tessuto cutaneo dopo un'esposizione di non oltre 3 minuti o se questo risultato può essere previsto.

R34 Provoca ustioni

- se, in caso di applicazione sulla pelle sana ed intatta di un animale, distrugge l'intero spessore del tessuto cutaneo dopo un'esposizione di non oltre 4 ore o se tale risultato può essere previsto,
- idroperossidi organici, tranne se si hanno prove del contrario.

Note:

Se la classificazione si basa sui risultati di un saggio in vitro convalidato, si applica la frase R35 o R34 in funzione della capacità del metodo di discriminare tra queste.

Se la classificazione si basa esclusivamente sui valori estremi del pH, si applica la frase R35.

3.2.6. Irritante

Le sostanze e i preparati sono classificati come irritanti e contrassegnati con il simbolo «Xi» e l'indicazione di pericolo «Irritante» sulla base dei seguenti criteri.

3.2.6.1. Infiammazione della pelle

Le seguenti frasi di rischio sono assegnate in base ai criteri indicati:

R38 Irritante per la pelle

- Sostanze e preparati che provocano significativa infiammazione della pelle che persista per almeno 24 ore dopo un periodo massimo di esposizione di 4 ore in base a studi condotti su conigli con il saggio di irritazione cutanea di cui al regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

L'infiammazione della pelle è significativa:

a) se la media dei valori di punteggio dell'eritema e dell'escara o della formazione di un edema, calcolata per tutti gli animali saggiati, è pari o superiore a 2, oppure

b) se, nello svolgimento del saggio di cui al regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 effettuato su tre animali, si osservi in almeno due animali eritema ed escara o edema di valore medio pari o superiore a 2 calcolato per ciascun animale separatamente.

In ambedue i casi, tutti i risultati del conteggio per ciascuno dei tempi di rilevazione degli effetti (24, 48, 72 ore) vanno utilizzati per calcolare i rispettivi valori medi.

L'infiammazione della pelle è notevole anche quando persiste in almeno due animali al termine del periodo di osservazione.

Sono da prendere in considerazione effetti particolari quali iperplasia, desquamazione, decolorazione, fissurazione, formazione di croste e alopecia.

Possono essere disponibili anche i risultati di studi di esposizione non acuta su animali [cfr. osservazioni su R48 al punto 2, lettera d].

Tali dati sono ritenuti significativi se gli effetti osservati sono paragonabili a quelli appena descritti.

- Sostanze e preparati che provocano notevole infiammazione della pelle a seguito di contatto immediato, prolungato o ripetuto, in base ad osservazioni pratiche effettuate sull'uomo.

- Perossidi organici, tranne nei casi in cui si ha la prova del contrario.

Parestesie:

Le parestesie osservate sull'uomo provocate dal contatto della pelle con antiparassitari piretroidi nell'uomo non sono considerate alla stregua di effetti irritanti classificabili come Xi; R38.

Per le sostanze di cui si sono osservati simili effetti dovrebbe comunque essere utilizzata la frase S24.

3.2.6.2. Lesioni oculari

Le seguenti ulteriori frasi di rischio sono assegnate in base ai criteri indicati:

R36 Irritante per gli occhi

- Sostanze e preparati che se applicati sugli occhi dell'animale provocano entro 72 ore dall'esposizione significative lesioni oculari che persistono per almeno 24 ore.

Le lesioni oculari sono significative se i risultati medi della prova di irritazione oculare di cui al regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 corrispondono a uno dei seguenti valori:

- opacità della cornea pari o superiore a 2, ma inferiore a 3,
- lesione dell'iride pari o superiore a 1, ma non superiore a 1,5,
- arrossamento della congiuntiva pari o superiore a 2,5,
- edema della congiuntiva (chemosi) pari o superiore a 2,

o quando, nel caso in cui la prova del regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 sia svolta su tre animali, le lesioni in due o più animali presentano valori equivalenti a quelli sopra indicati, salvo nel caso della lesione dell'iride il cui valore dovrebbe essere uguale o superiore a 1 ma inferiore a 2 e dell'arrossamento della congiuntiva il cui valore dovrebbe essere uguale o superiore a 2,5.

In entrambi i casi tutti i risultati del conteggio per ciascuno dei tempi di rilevazione degli effetti (24, 48, 72 ore) vanno utilizzati per calcolare i rispettivi valori medi.

- Sostanze o preparati che provocano significative lesioni oculari verificate attraverso osservazioni pratiche sull'uomo.
- Perossidi organici, tranne se si hanno prove del contrario.

R41 Rischio di gravi lesioni oculari

- Sostanze e preparati che se applicati nell'occhio dell'animale provocano entro 72 ore dall'esposizione gravi lesioni oculari che persistono per almeno 24 ore.

Le lesioni oculari sono gravi se le medie dei valori della prova di irritazione oculare di cui al regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 corrispondono a uno dei seguenti valori:

- opacità della cornea pari o superiore a 3,
- lesione dell'iride superiore a 1,5.

Lo stesso vale nel caso in cui la prova, eseguita su tre animali, produca lesioni in due o più animali con uno dei seguenti valori:

- opacità della cornea pari o superiore a 3,
- lesione dell'iride pari a 2.

In entrambi i casi tutti i risultati del conteggio per ciascuno dei tempi di rilevazione degli effetti (24, 48, 72 ore) vanno utilizzati per calcolare i rispettivi valori medi.

Le lesioni oculari sono anche gravi se persistono alla fine del tempo di osservazione.

Le lesioni oculari sono gravi anche quando la sostanza o il preparato provocano una colorazione irreversibile dell'occhio.

- Sostanze e preparati che provocano gravi lesioni oculari, verificate attraverso osservazioni pratiche sull'uomo.

Nota:

Se una sostanza o un preparato sono classificati come corrosivi e contrassegnati con R34 o R35, il rischio di grave danno all'occhio va considerato implicito e R41 non figura sull'etichetta.

3.2.6.3. Irritazione delle vie respiratorie

La seguente frase di rischio è assegnata conformemente ai suddetti criteri:

R37 Irritante per le vie respiratorie

Sostanze e preparati che causano gravi irritazioni del sistema respiratorio, verificate attraverso:

- osservazioni pratiche sull'uomo
- reazioni positive negli esperimenti su animali.

Osservazioni concernenti l'impiego della frase R37:

Nell'interpretare le osservazioni pratiche sull'uomo occorre distinguere tra gli effetti che determinano l'uso della frase R48 (cfr. il punto 3.2.4) e gli effetti che determinano l'applicazione della frase R37.

Le condizioni che normalmente determinano la classificazione con R37 sono reversibili e solitamente limitate alle vie respiratorie superiori.

Risultati positivi ottenuti con prove adeguate su animali possono includere i dati ottenuti con una prova generale di tossicità, in particolare i dati istopatologici relativi all'apparato respiratorio.

Per valutare l'irritazione delle vie respiratorie si possono utilizzare i dati ottenuti provocate con la bradipnea.

3.2.7. Sensibilizzazione

3.2.7.1. Sensibilizzazione per inalazione

Le sostanze e i preparati sono classificati come sensibilizzanti e contrassegnati dal simbolo «Xn», dall'indicazione di pericolo «Nocivo» e dalla frase di rischio R42 secondo i seguenti criteri:

R42 Può provocare sensibilizzazione per inalazione

- se esistono prove che dimostrino che la sostanza o il preparato possono provocare una ipersensibilità respiratoria specifica,
- se gli esperimenti sugli animali hanno dato risultati positivi, oppure
- se la sostanza è un isocianato, a meno che non sia stato provato che lo specifico isocianato in questione non provochi un'ipersensibilità respiratoria.

Osservazioni concernenti l'impiego della frase R42:

Effetti sull'uomo

Le prove che la sostanza o il preparato può provocare un'ipersensibilità respiratoria specifica sono in linea di massima basate sull'esperienza pratica sull'uomo.

In queste condizioni l'asma viene considerata come manifestazione dell'ipersensibilità, ma si tiene conto anche di altre reazioni come la rinite e l'alveolite.

La condizione osservata si deve presentare come una reazione allergica, tuttavia non è necessario dimostrare la presenza di meccanismi immunologici.

Nell'esaminare i dati derivanti dall'esposizione umana alla sostanza o al preparato in questione, oltre ai dati relativi ai casi specifici considerati, occorre tenere conto per decidere la classificazione, degli elementi seguenti:

- il numero degli individui esposti,
- il grado di esposizione.

I dati di cui sopra possono essere:

- la storia clinica e i dati ricavati da esami specifici della funzionalità polmonare in relazione a esposizioni alla sostanza, confermati da altri dati, tra cui:
- l'analogia della struttura chimica con quella di altre sostanze che notoriamente causano un'ipersensibilità respiratoria,
- una prova immunologica in vivo (ad esempio, test cutaneo),
- una prova immunologica in vitro (ad esempio, analisi serologica),
- studi che evidenzino altri meccanismi specifici d'azione non immunologica, ad esempio una

leggera irritazione ricorrente o effetti indotti da un'azione farmacologica, oppure
- dati ottenuti nel corso di prove positive di provocazione sui bronchi svolte secondo orientamenti comunemente accettati per la determinazione di una reazione specifica di ipersensibilità.

La storia clinica deve includere sia gli antecedenti medici che quelli professionali, al fine di determinare la relazione tra l'esposizione ad una sostanza o preparato particolari e l'insorgere di un'ipersensibilità respiratoria.

Le informazioni di cui tenere conto vertono in particolare sui fattori di aggravamento sia nel proprio domicilio che sul posto di lavoro, sulla comparsa e l'evoluzione della malattia e sugli antecedenti familiari e medici del paziente esaminato.

Negli antecedenti medici devono figurare anche eventuali altri disturbi allergici o respiratori osservati sin dall'infanzia, nonché gli antecedenti legati al tabagismo.

I risultati delle prove positive di provocazione sui bronchi sono considerati riscontri sufficienti ai fini della classificazione.

Tuttavia, spesso nella pratica molti dei suddetti esami sono già stati effettuati.

Le sostanze che provocano sintomi di asma per irritazione solo nei soggetti che soffrono di iperreattività dei bronchi non devono essere caratterizzate con la frase R42.

Studi sugli animali

Una sostanza o un preparato possono essere ritenuti potenzialmente in grado di provocare sensibilizzazione per inalazione nell'uomo sulla base, in particolare, dei seguenti dati:

- misurazione dell'IgE (per esempio nei topi), oppure
- reazioni specifiche del sistema polmonare nelle cavie.

3.2.7.2. Sensibilizzazione per contatto con la pelle

Le sostanze e i preparati sono classificati come sensibilizzanti e contrassegnati dal simbolo «Xi», dall'indicazione di pericolo «Irritante» e dalla frase di rischio R43, conformemente ai criteri seguenti:

R43 Può comportare una sensibilizzazione per contatto con la pelle

- se l'esperienza dimostra che la sostanza o il preparato possono provocare una sensibilizzazione per contatto cutaneo in un numero significativo di persone, oppure
- se opportuni saggi su animali presentano risultati positivi.

Osservazioni concernenti l'impiego della frase R43:

Effetti sull'uomo

I seguenti dati (esperienza pratica) sono sufficienti per classificare una sostanza con la frase R43:

- risultati positivi di opportuni saggi cutanei, generalmente effettuati in più cliniche dermatologiche, o
- studi epidemiologici che dimostrino la comparsa di dermatiti allergiche da contatto causate dalla sostanza o dal preparato in questione; i casi in cui buona parte degli individui esposti manifestano sintomi caratteristici devono essere valutati con particolare attenzione, anche se il numero dei casi è ridotto, o
- risultati positivi ottenuti nel corso di studi sperimentali sull'uomo (cfr. il punto 3.1.1).

I seguenti elementi sono sufficienti per classificare una sostanza con la frase R43 se sono corroborati da ulteriori prove:

- episodi isolati di dermatite allergica da contatto, o
- studi epidemiologici in cui non sia stato possibile escludere con sufficiente certezza casualità,

distorsioni dei dati o sintomi equivoci.

Ad ulteriore sostegno possono essere in particolare:

- dati ottenuti nel corso di saggi sugli animali svolti secondo linee guida esistenti, con risultati non conformi ai criteri illustrati nella sezione relativa alla sperimentazione animale, ma sufficientemente vicini ai valori limite per essere considerati significativi, o
- dati ottenuti con metodi non normalizzati, o
- appropriate correlazioni struttura-attività.

Sperimentazione animale

Risultati di prove adeguate sugli animali:

- nel caso del metodo di prova di tipo adiuvante per la sensibilizzazione della cute di cui al regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 o nel caso di altri metodi di prova di tipo adiuvante, una reazione di almeno il 30 % degli animali è considerata positiva;
- per tutti gli altri metodi di prova, una reazione di almeno il 15 % degli animali è considerata positiva.

3.2.7.3. Orticaria immunologica da contatto

Determinate sostanze o preparati che rispondono ai criteri della frase R42 possono provocare anche orticaria immunologica da contatto.

In questo caso occorre segnalare anche le informazioni relative alle orticarie da contatto avvalendosi delle opportune frasi S (generalmente le frasi S24 e S36/37) da inserire nella scheda dei dati relativi alla sicurezza.

Per le sostanze o preparati che provocano orticarie immunologiche da contatto e che non rispondono ai criteri corrispondenti alla frase R42, è opportuno prevedere la classificazione con la frase R43.

Non esistono modelli animali riconosciuti per individuare le sostanze che provocano orticarie da contatto.

Pertanto, la classificazione si dovrà basare sui dati noti relativi all'uomo che saranno analoghi a quelli relativi alla sensibilizzazione cutanea (R43).

3.2.8. Altre proprietà tossicologiche

Ulteriori frasi di rischio sono assegnate, conformemente ai seguenti criteri (basati sulle esperienze acquisite in fase di compilazione dell'allegato I), a sostanze e preparati classificati in base ai principi di cui ai punti da 2.2.1 a 3.2.7 e/o ai capitoli 4 e 5:

R29 A contatto con l'acqua libera gas tossici

Sostanze e preparati che a contatto con acqua o aria umida, sprigionano gas molto tossici o tossici in quantità potenzialmente pericolose, ad esempio fosforo di alluminio e pentasolfuro di fosforo.

R31 A contatto con acidi libera gas tossici

Sostanze e preparati che reagiscono con acidi sprigionando gas tossici in quantità pericolose, ad esempio ipoclorito di sodio, polisolfuro di bario.

Per le sostanze di uso corrente sarebbe più opportuno l'uso della frase S50 [non mescolare con - (da precisare da parte del fabbricante)].

R32 A contatto con acidi libera gas molto tossici

Sostanze e preparati che reagiscono con acidi sviluppando gas tossici in quantità pericolose, ad esempio sali di acido cianidrico, azoturo di sodio.

Per le sostanze di uso corrente sarebbe più appropriato l'uso della frase S50 [non mescolare con -

(da precisare da parte del fabbricante)].

R33 Pericolo di effetti cumulativi

Sostanze e preparati il cui accumulo nell'organismo umano può apparire preoccupante non di gravità tale da giustificare l'uso della frase R 48.

Per le osservazioni sull'uso di queste frasi R si rimanda al punto 4.2.3.3 per le sostanze e all'allegato V, parte A.3, della direttiva 1999/45/CE per i preparati.

R64 Possibile rischio per i bambini allattati al seno

Sostanze e preparati che sono assorbiti dalle donne che possono interferire con l'allattamento o che possono essere presenti (compresi i metaboliti) nel latte materno in quantità sufficienti da destare timori per la salute di un bambino allattato al seno.

Per le osservazioni sull'uso di questa frase R si rimanda al punto 4.2.3.3 per le sostanze e all'allegato V, parte A.4, della direttiva 1999/45/CE per i preparati.

R66 L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle

Sostanze e preparati da considerare con sospetto perché potrebbero provocare secchezza, esfoliazione o screpolature della pelle, pur non corrispondendo ai criteri di classificazione R38, in base a:

- osservazioni pratiche dopo uso e manipolazione normali o
- prove evidenti circa gli effetti previsti riscontrati sulla pelle.

Cfr. anche i punti 1.6 e 1.7.

R67 L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini

Sostanze volatili e preparati contenenti tali sostanze che provocano evidente depressione delle funzioni del sistema nervoso centrale a seguito di inalazione e che non sono ancora classificate in termini di tossicità acuta per inalazione (R20, R23, R26, R68/20, R39/23 o R39/26).

Possono essere utilizzati i seguenti riscontri:

a) Dati ottenuti con la sperimentazione animale che mostrino chiari segni di depressione del sistema nervoso centrale, tra cui effetti narcotici, letargia, mancanza di coordinazione (inclusa la perdita del riflesso di raddrizzamento) e atassia:

- a concentrazioni o con tempi di esposizione inferiori o pari a 20 mg/l/4h, oppure
- laddove il rapporto tra la concentrazione alla quale si produce l'effetto entro 4 ore e la concentrazione di vapore saturo (CVS) a 20 °C è $\leq 1/10$.

b) Osservazioni pratiche sull'uomo (ad esempio narcosi, sonnolenza, diminuzione dello stato di vigilanza, perdita dei riflessi, mancanza di coordinazione, vertigini) debitamente documentate, a condizioni di esposizione equivalenti agli effetti summenzionati riferiti alla sperimentazione animale.

Cfr. anche i punti 1.6 e 1.7.

Per ulteriori frasi di rischio cfr. il punto 2.2.6.

4. CLASSIFICAZIONE IN BASE AGLI EFFETTI SPECIFICI SULLA SALUTE UMANA

4.1. Introduzione

4.1.1. In questo capitolo è illustrata la procedura per la classificazione delle sostanze che possono presentare gli effetti menzionati in seguito. Cfr. il punto 4.2.4 per i preparati.

4.1.2. Il fabbricante, distributore o importatore che disponga di informazioni secondo cui una

sostanza dovrebbe essere classificata ed etichettata in conformità ai criteri di cui ai punti 4.2.1, 4.2.2 o 4.2.3 è tenuto ad etichettarla a titolo provvisorio conformemente ai suddetti criteri, in base ad una valutazione dei riscontri evidenti ad opera di una persona competente.

4.1.3. Il fabbricante, distributore o importatore è tenuto a presentare il più rapidamente possibile allo Stato membro nel quale la sostanza è immessa sul mercato un documento sintetico che contenga tutte le informazioni sull'argomento.

A tale proposito le informazioni richieste riguardano in particolare tutti i dati pubblicati e non pubblicati necessari ai fini di una corretta classificazione della sostanza in questione sulla base delle sue proprietà intrinseche, secondo le categorie di cui all'articolo 2, paragrafo 2 e i criteri del presente allegato.

Il documento di sintesi deve contenere una bibliografia con tutti i necessari riferimenti e può includere eventuali dati non pubblicati.

4.1.4. Inoltre, il fabbricante, distributore o importatore in possesso di nuovi dati relativi alla classificazione e all'etichettatura di una sostanza in conformità ai criteri di cui ai punti 4.2.1, 4.2.2 o 4.2.3 è tenuto a presentarli il più rapidamente possibile allo Stato membro nel quale la sostanza è immessa sul mercato.

4.1.5. Affinché la classificazione venga rapidamente armonizzata a livello comunitario in conformità alla procedura di cui all'articolo 28 della presente direttiva, gli Stati membri che dispongono di informazioni, fornite dal fabbricante o da altri, che indichino l'opportunità di classificare una sostanza in una delle categorie anzidette, devono immediatamente inviarle alla Commissione assieme ad una proposta di classificazione ed etichettatura.

La Commissione comunica agli altri Stati membri le proposte di classificazione e di etichettatura ad essa pervenute. Gli Stati membri possono rivolgersi alla Commissione per ottenere tutte le informazioni ricevute.

Qualsiasi Stato membro che abbia validi motivi per ritenere che le proposte di classificazione ed etichettatura siano inadeguate in riferimento agli effetti cancerogeni, mutageni o di tossicità riproduttiva è tenuto a notificarlo alla Commissione.

4.2. Criteri per la classificazione, l'indicazione del pericolo e la scelta delle frasi indicanti i rischi

4.2.1. Sostanze cancerogene

Ai fini della classificazione e dell'etichettatura e sulla base delle attuali conoscenze le sostanze cancerogene sono suddivise in tre categorie:

Categoria 1

Sostanze note per gli effetti cancerogeni sull'uomo. Esistono prove sufficienti per stabilire un nesso causale tra l'esposizione umana ad una sostanza e lo sviluppo di tumori.

Categoria 2

Sostanze che dovrebbero considerarsi cancerogene per l'uomo. Esistono elementi sufficienti per ritenere verosimile che l'esposizione umana ad una simile sostanza possa provocare lo sviluppo di tumori, in generale sulla base di:

- adeguati studi a lungo termine effettuati su animali,
- altre informazioni specifiche.

Categoria 3

Sostanze da considerare con sospetto per i possibili effetti cancerogeni sull'uomo, per le quali tuttavia le informazioni disponibili non sono sufficienti per procedere ad una valutazione

soddisfacente.

Esistono alcune prove ottenute mediante adeguati studi sugli animali che non bastano tuttavia per classificare la sostanza nella categoria 2.

4.2.1.1. Si usano i seguenti simboli e le seguenti frasi di rischio:

Categoria 1 e 2:

Alle sostanze classificate come cancerogene della categoria 1 o 2 sono attribuiti il simbolo «T» e la frase di rischio

R45 Può provocare il cancro

Tuttavia, per le sostanze ed i preparati che presentino un rischio cancerogeno soltanto per inalazione, ad esempio perché sotto forma di polveri, vapori o fumi (le altre vie di esposizione, ad esempio per ingestione o a contatto con la pelle, non presentano alcun rischio cancerogeno), vanno utilizzati il simbolo «T» e la frase di rischio specifici:

R49 Può provocare il cancro per inalazione

Categoria 3:

Alle sostanze classificate come cancerogene della categoria 3 sono attribuiti il simbolo «Xn» e la frase di rischio

R40 Possibilità di effetti cancerogeni - prove insufficienti

4.2.1.2. Osservazioni sulla classificazione delle sostanze cancerogene in categorie

Una sostanza viene inserita nella categoria 1 in base ai dati epidemiologici; la collocazione nelle categorie 2 e 3 si basa fundamentalmente sulla sperimentazione animale.

Per classificare una sostanza come cancerogena della categoria 2 è necessario disporre di risultati positivi in due specie animali o di prove positive evidenti in una specie, nonché di altri elementi quali i dati sulla genotossicità, gli studi metabolici o biochimici, l'induzione di tumori benigni, la relazione strutturale con altre sostanze cancerogene note, o i dati derivanti da studi epidemiologici che indichino una relazione tra la sostanza e l'insorgenza della malattia.

La categoria 3 comprende due sottocategorie:

a) Sostanze che sono state saggiate in modo sufficiente, ma per le quali l'evidenza cancerogena è inadeguata per una classificazione in categoria 2

Si ritiene che ulteriori studi non possano fornire ulteriori informazioni rilevanti ai fini della classificazione.

b) Sostanze che sono state saggiate in modo insufficiente.

I dati disponibili sono inadeguati, ma si rivelano preoccupanti per l'uomo

Tale classificazione è provvisoria in quanto occorrerebbero ulteriori esperimenti per poter giungere a conclusioni definitive.

La distinzione tra le categorie 2 e 3 si fonda sulle informazioni elencate in appresso, che ridimensionano la rilevanza dei tumori indotti per via sperimentale in vista di una possibile esposizione umana.

Tali informazioni, soprattutto se combinate tra loro, porterebbero nella maggior parte dei casi alla classificazione della sostanza nella categoria 3, anche qualora vi sia stata una insorgenza di tumori negli animali.

- effetti cancerogeni solo in presenza di dosi molto elevate, superiori alla «dose massima tollerata». La dose massima tollerata si caratterizza per effetti tossici che, sebbene non riducano ancora la

durata della vita, implicano tuttavia mutamenti fisici quali un rallentamento dell'incremento ponderale nell'ordine del 10 % circa,

- comparsa di tumori, soprattutto a dosi elevate, solamente in determinati organi di alcune specie note per la loro propensione allo sviluppo spontaneo di tumori,
- comparsa di tumori, solo nel punto di applicazione, con metodi di prova molto sensibili (ad esempio la somministrazione intraperitoneale o sottocutanea di taluni composti attivi localmente), qualora il bersaglio specifico non sia rilevante per l'uomo,
- mancanza di genotossicità in prove a breve termine in vivo ed in vitro,
- esistenza di un meccanismo secondario di azione la cui soglia di attivazione è superiore ad una determinata dose della sostanza (ad esempio, effetti ormonali sugli organi bersaglio o sui meccanismi di regolazione fisiologica, oppure stimolazione cronica della proliferazione cellulare),
- esistenza di un meccanismo di formazione tumorale specie-specifico (ad esempio determinato da particolari cicli metabolici), che risulta irrilevante per l'uomo.

La distinzione tra le sostanze da inserire nella categoria 3 e quelle non classificabili in alcuna categoria si basa su informazioni che escludono una eventuale pericolosità per l'uomo:

- una sostanza non dovrebbe essere classificata in alcuna delle categorie di cui sopra qualora il meccanismo che determina l'insorgenza tumorale per via sperimentale sia chiaramente identificato e esistano prove sufficienti che lo stesso processo tumorale non si può verificare nell'uomo,
- una sostanza non può essere classificata in alcuna categoria quando gli unici dati disponibili si riferiscono a tumori epatici riscontrati in taluni ceppi di topi sensibili, senza ulteriori prove supplementari,
- è necessario prestare particolare attenzione ai casi in cui gli unici dati disponibili sono quelli relativi all'insorgenza di neoplasmi in sedi e ceppi che presentano un elevato tasso di insorgenza tumorale spontanea.

4.2.2. Sostanze mutagene

4.2.2.1. Ai fini della classificazione e dell'etichettatura e sulla base delle attuali conoscenze queste sostanze sono suddivise in tre categorie:

Categoria 1

Sostanze di cui si conoscono gli effetti mutageni sull'uomo.

Esistono prove sufficienti per stabilire un nesso causale tra l'esposizione dell'uomo ad una sostanza e alterazioni genetiche ereditarie.

Categoria 2

Sostanze che dovrebbero essere considerate mutagene per l'uomo.

Esistono prove sufficienti per ritenere verosimile che l'esposizione dell'uomo alla sostanza possa provocare lo sviluppo di alterazioni genetiche ereditarie, in generale sulla base di:

- adeguati studi su animali,
- altre informazioni rilevanti.

Categoria 3

Sostanze da considerare con sospetto per i loro possibili effetti mutageni.

Esistono prove fornite da studi specifici sugli effetti mutageni, che tuttavia non sono sufficienti per classificare la sostanza nella categoria 2.

4.2.2.2. Si usano i seguenti simboli e le seguenti frasi di rischio:

Categoria 1 e 2:

Alle sostanze classificate come mutagene della categoria 1 o 2 si applicano il simbolo «T» e la frase di rischio

R46 Può provocare alterazioni genetiche ereditarie

Categoria 3:

Alle sostanze classificate come mutagene della categoria 3 si applicano il simbolo «Xn» e la frase di rischio

R68 Possibilità di effetti irreversibili

4.2.2.3. Osservazioni sulla classificazione delle sostanze mutagene

Definizione dei termini:

Una mutazione è un'alterazione permanente di un tratto o della struttura del materiale genetico di un organismo, che provoca un mutamento delle caratteristiche fenotipiche dell'organismo stesso e può riguardare un unico gene, un gruppo di geni o un intero cromosoma.

Gli effetti sui singoli geni possono dipendere da alterazioni di una sola base del DNA (mutazioni puntiformi) o da alterazioni o anche delezioni di sequenze più ampie all'interno di un gene.

Gli effetti sui cromosomi possono comportare alterazioni della struttura o del numero cromosomico. Una mutazione nelle cellule germinali degli organismi a riproduzione sessuata può essere trasmessa alla progenie.

I mutageni sono agenti che aumentano la frequenza delle mutazioni.

È necessario sottolineare che le sostanze sono classificate come mutagene con particolare riferimento alle alterazioni genetiche ereditarie.

Tuttavia, il tipo di risultati riscontrati che determinano la classificazione delle sostanze chimiche nella categoria 3, vale a dire «l'induzione di eventi rilevanti dal punto di vista genetico nelle cellule somatiche», vengono generalmente considerati come indice di una possibile attività cancerogena.

Lo sviluppo delle metodologie relative alle prove di mutagenicità è in continua evoluzione.

Per alcuni nuovi saggi non esistono ancora protocolli o criteri di valutazione standardizzati.

Per valutare i dati sulla mutagenicità è necessario prendere in considerazione la qualità dell'esecuzione dei saggi e il grado di validità del metodo di prova utilizzato.

Categoria 1

Per collocare una sostanza nella categoria 1 è necessario disporre di risultati positivi derivati da studi epidemiologici sulle mutazioni genetiche nell'uomo.

Fino ad oggi nessuna sostanza è mai stata classificata come tale.

È risaputo infatti che è estremamente difficile ottenere informazioni attendibili dagli studi sull'incidenza delle mutazioni nella popolazione umana o sul possibile aumento della loro frequenza.

Categoria 2

Per collocare una sostanza nella categoria 2 è necessario disporre di risultati positivi ottenuti in prove che dimostrino la presenza di

a) effetti mutageni oppure

b) altre interazioni cellulari relative alla mutagenicità nelle cellule germinali di mammiferi in vivo oppure

c) effetti mutageni sulle cellule somatiche di mammiferi in vivo, unitamente a prove evidenti che la sostanza o un suo metabolita raggiungano le cellule germinali.

Per quanto concerne la collocazione di una sostanza nella categoria 2, attualmente si impiegano i

metodi seguenti:

2a) Prove di mutagenicità su cellule germinali in vivo:

- saggio di mutazione di un locus specifico,
- saggio di traslocazione ereditabile,
- saggio di mutazione letale dominante.

Le suddette prove dimostrano l'effettiva comparsa di mutazioni nella progenie o di alterazioni negli embrioni.

2b) Prove in vivo che dimostrino una rilevante interazione con le cellule germinali (di solito il DNA):

- saggio per le aberrazioni cromosomiche, rilevate tramite analisi citogeniche, inclusa l'aneuploidia, causate da una segregazione anomala dei cromosomi,
- saggio dello scambio tra cromatidi fratelli (SCE),
- saggio della sintesi del DNA non programmata (UDS),
- saggio del legame (covalente) del mutageno con il DNA della cellula germinale,
- saggio per la rilevazione di altri tipi di alterazioni del DNA.

I suddetti saggi forniscono riscontri di natura più o meno indiretta. I risultati positivi conseguiti con questi saggi devono in genere essere corroborati da risultati positivi ottenuti in saggi di mutagenicità su cellule somatiche in vivo eseguiti su mammiferi o sull'uomo [cfr. categoria 3, soprattutto i metodi descritti al punto 3 a)].

2c) Prove in vivo che dimostrino gli effetti mutageni sulle cellule somatiche dei mammiferi [cfr. punto 3 a)], unitamente a metodi tossico-cinetici o ad altre metodologie in grado di dimostrare che il composto o un suo metabolita possono raggiungere le cellule germinali.

Per quanto concerne i punti 2 b) e 2 c), i risultati positivi derivati da saggi effettuati sull'ospite o la dimostrazione di effetti inequivocabili ottenuti nei saggi in vitro possono considerarsi come prove certe.

Categoria 3

Per collocare una sostanza nella categoria 3, è necessario ottenere risultati positivi da saggi che dimostrino

a) gli effetti mutageni o

b) altre interazioni cellulari relative alla mutagenicità nelle cellule somatiche dei mammiferi in vivo. Soprattutto queste ultime sono normalmente confermate dai risultati positivi ottenuti in saggi di mutagenicità in vitro.

Per quanto concerne gli effetti sulle cellule somatiche in vivo, attualmente si utilizzano i seguenti metodi:

3a) Saggio di mutagenicità sulle cellule somatiche in vivo:

- prova del micronucleo del midollo osseo o analisi della metafase,
- analisi della metafase dei linfociti periferici,
- spot test sul colore della pelliccia dei topi.

3b) Saggio di interazione nel DNA delle cellule somatiche in vivo:

- saggio dello scambio tra cromatidi fratelli nelle cellule somatiche,
- saggio della sintesi del DNA non programmata nelle cellule somatiche,
- saggio per il legame (covalente) del mutageno con il DNA delle cellule somatiche,
- saggio delle alterazioni del DNA, ad esempio attraverso l'eluizione alcalina, nelle cellule somatiche.

Le sostanze che forniscono risultati positivi soltanto in una o più prove di mutagenicità in vitro in genere non dovrebbero essere classificate; è tuttavia opportuno approfondire le ricerche mediante prove in vivo.

In casi eccezionali, ad esempio per sostanze che presentano risultati chiari in numerosi prove in

vitro, ma per le quali non esistono dati da prove in vivo e che presentano affinità con mutageni o cancerogeni noti, si può prendere in considerazione la possibilità di classificarle nella categoria 3.

4.2.3. Sostanze tossiche per la riproduzione

4.2.3.1. Ai fini della classificazione e dell'etichettatura e sulla base delle attuali conoscenze queste sostanze sono suddivise in 3 categorie:

Categoria 1

Sostanze che danneggiano la fertilità negli esseri umani

Esistono prove sufficienti per stabilire un nesso causale tra l'esposizione umana alla sostanza e un calo della fertilità.

Sostanze con effetti tossici sullo sviluppo umano

Esistono prove sufficienti per stabilire un nesso causale tra l'esposizione umana alla sostanza e successivi effetti tossici nel corso dello sviluppo della progenie.

Categoria 2

Sostanze che dovrebbero essere considerate in grado di danneggiare la fertilità negli esseri umani

Esistono prove evidenti per sospettare che l'esposizione umana alla sostanza possa incidere sulla fertilità sulla base di:

- prove evidenti di danno della fertilità negli animali in assenza di effetti tossici, oppure elementi comprovanti danni della fertilità riscontrati a livelli di dose approssimativamente analoghi a quelli correlati ad altri effetti tossici, ma che non ne rappresentano una conseguenza secondaria aspecifica,
- altri dati pertinenti.

Sostanze che dovrebbero essere considerate in grado di provocare effetti tossici sullo sviluppo umano

Esistono prove sufficienti per sospettare che l'esposizione umana alla sostanza possa dar luogo ad effetti tossici per lo sviluppo, sulla base in genere di:

- risultati inequivocabili di adeguati studi su animali in cui gli effetti osservati comparivano in assenza di segni di forte tossicità materna oppure a livelli di dose approssimativamente analoghi a quelli correlati ad altri effetti tossici, pur non rappresentandone una conseguenza secondaria aspecifica,
- altri dati pertinenti.

Categoria 3

Sostanze che potrebbero avere effetti sulla fertilità umana

In genere le sostanze si reputano tali sulla base di:

- risultati di adeguati studi su animali che forniscono prove sufficientemente valide da corroborare il forte sospetto di danno della fertilità in assenza di altri effetti tossici, oppure elementi comprovanti danni della fertilità riscontrati a livelli di dose approssimativamente analoghi a quelli correlati ad altri effetti tossici, ma che non ne rappresentano una conseguenza secondaria aspecifica; tuttavia tali elementi comprovanti sono insufficienti per classificare la sostanza nella categoria 2,
- altri dati pertinenti.

Sostanze che potrebbero produrre alterazioni negli esseri umani a causa dei loro probabili effetti tossici sullo sviluppo

In genere le sostanze si reputano tali sulla base di:

- risultati di adeguati studi su animali che forniscono prove sufficientemente valide da corroborare il forte sospetto di tossicità sullo sviluppo in assenza di segni di forte tossicità materna a livelli di dose approssimativamente analoghi a quelli correlati ad altri effetti tossici, ma che non ne rappresentano

una conseguenza secondaria aspecifica; tuttavia i riscontri sono insufficienti per classificare la sostanza nella categoria 2,
- altri dati pertinenti.

4.2.3.2. Si usano i seguenti simboli e le seguenti frasi di rischio specifiche:

Categoria 1:

Sostanze che danneggiano la fertilità negli esseri umani

Alle sostanze classificate come tossiche per la riproduzione della categoria 1 si applicano il simbolo «T» e la frase di rischio

R60 Può ridurre la fertilità

Sostanze che hanno effetti tossici sullo sviluppo

Alle sostanze classificate come tossiche per la riproduzione appartenenti alla categoria 1 si applicano il simbolo «T» e la frase di rischio

R61 Può danneggiare i bambini non ancora nati

Categoria 2:

Sostanze da considerare potenzialmente in grado di danneggiare la fertilità negli esseri umani

Alle sostanze classificate come tossiche per la riproduzione appartenenti alla categoria 2 si applicano il simbolo «T» e la frase di rischio

R60 Può ridurre la fertilità

Sostanze da considerare potenzialmente in grado di provocare effetti tossici sullo sviluppo degli esseri umani

Alle sostanze classificate come tossiche per la riproduzione appartenenti alla categoria 2 si applicano il simbolo «T» e la frase di rischio

R61 Può danneggiare i bambini non ancora nati

Categoria 3:

Sostanze che potrebbero avere effetti sulla fertilità umana

Alle sostanze classificate come tossiche per la riproduzione appartenenti alla categoria 3 si applicano il simbolo «Xn» e la frase di rischio

R62 Possibile rischio di ridotta fertilità

Sostanze che potrebbero produrre danni sugli esseri umani a causa dei loro probabili effetti tossici sullo sviluppo

Alle sostanze classificate come tossiche per la riproduzione della categoria 3 si applicano il simbolo «Xn» e la frase di rischio

R63 Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati

4.2.3.3. Osservazioni sulla classificazione delle sostanze tossiche per la riproduzione

Per tossicità per il sistema riproduttivo si intende l'alterazione delle funzioni o della capacità di riproduzione nell'uomo e nella donna e l'induzione di effetti nocivi non ereditari sulla progenie.

Si propone una classificazione in due rubriche principali:

- 1) effetti sulla fertilità maschile e femminile,
- 2) effetti tossici sullo sviluppo.

1. Effetti sulla fertilità maschile e femminile.

Questi comprendono effetti avversi sulla libido, sul comportamento sessuale, sulla spermatogenesi od ovogenesi, ovvero sull'attività ormonale o la risposta fisiologica tali da interferire con la capacità di fecondazione, la fecondazione stessa o lo sviluppo dell'ovulo fecondato fino al momento dell'impianto.

2. Effetti tossici sullo sviluppo.

Nel senso più ampio del termine comprendono qualunque tipo di alterazione del normale sviluppo, prima e dopo la nascita.

Essi riguardano gli effetti indotti o manifestatisi in fase prenatale, nonché quelli che si manifestano dopo la nascita, tra cui gli effetti embriotossici e fetotossici quali riduzione del peso corporeo, ritardo nella crescita e nello sviluppo, tossicità organica, morte, aborto, difetti strutturali (effetti teratogeni), difetti funzionali, difetti peri- e post-natali e ritardo postnatale nello sviluppo psichico o fisico fino allo sviluppo puberale normale compreso.

La classificazione di sostanze chimiche come tossiche per la riproduzione si applica alle sostanze chimiche con caratteristiche intrinseche o specifiche atte a produrre i suddetti effetti tossici.

Le sostanze chimiche non devono essere classificate come tossiche per la riproduzione se tali effetti si manifestano soltanto come una conseguenza secondaria non specifica di altri effetti secondari.

Le sostanze chimiche che causano maggiori preoccupazioni sono quelle tossiche per la riproduzione a livelli di esposizione che non producono altri segni di tossicità.

La collocazione di un composto nella categoria 1 per gli effetti che ha sulla fertilità e/o gli effetti tossici sullo sviluppo avviene sulla base di dati epidemiologici.

La classificazione nelle categorie 2 o 3 avviene principalmente sulla base dei risultati della sperimentazione animale. I dati di studi in vitro o di studi su uova di volatili sono considerati come «prova corroborante» e solo in casi eccezionali portano alla classificazione in mancanza di dati in vivo.

Analogamente a quanto avviene per la maggior parte degli altri tipi di effetti tossici, le sostanze a comprovata tossicità per la riproduzione dovrebbero avere una soglia limite al di sotto della quale non si manifestano effetti negativi.

Anche se in studi su animali sono stati dimostrati effetti evidenti, la rilevanza per l'uomo non è necessariamente certa a causa delle dosi somministrate: è il caso, ad esempio, degli effetti dimostrati soltanto a dosi elevate oppure quando si riscontrano notevoli differenze tossicocinetiche o ancora quando le modalità di somministrazione non sono adeguate.

Per queste ed altre ragioni, può succedere che la sostanza o il preparato siano classificati nella categoria 3 o non vengano classificati del tutto.

Nel regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 è illustrata una prova limite per le sostanze a bassa tossicità.

Se un livello di dose di almeno 1 000 mg/kg somministrata per via orale non produce effetti tossici per la riproduzione, si può ritenere che non occorrono ulteriori studi ad altri livelli di dose.

Se i dati sono ricavati da studi effettuati con dosi superiori alla dose limite di cui sopra, questi dati devono essere valutati insieme ad altri dati pertinenti.

In circostanze normali si ritiene che gli effetti osservati esclusivamente a dosi superiori alla dose limite non comportino automaticamente la classificazione nella categoria «tossico per la riproduzione».

EFFETTI SULLA FERTILITÀ

Per poter classificare una sostanza nella categoria 2 «Diminuzione della fertilità» di norma devono

sussistere prove evidenti ottenute da prove condotti su una specie animale, corredate di dati di supporto relativi al meccanismo o al sito dell'azione o concernenti la relazione chimica con altri agenti noti per la loro azione inibitoria sulla fertilità, o ancora altri dati relativi all'uomo tali da suggerire la forte probabilità che tali effetti si possano manifestare anche nell'uomo.

Qualora fossero disponibili solamente dati di studi condotti su un'unica specie in assenza di ulteriori prove corroboranti pertinenti, può essere opportuna la classificazione nella categoria 3.

Poiché un'alterazione della fertilità può manifestarsi come fenomeno concomitante non specifico di una grave tossicità diffusa oppure di una condizione di grave inanizione, la sostanza o il preparato possono essere classificati nella categoria 2 soltanto se esistono prove che dimostrino un certo grado di specificità della tossicità per il sistema riproduttivo.

Qualora si fosse dimostrato che l'alterazione della fertilità negli studi sugli animali è essenzialmente dovuta all'impossibilità di un accoppiamento, per poter classificare la sostanza nella categoria 2 occorrono di norma dati sul meccanismo di azione onde stabilire se eventuali effetti negativi, ad esempio un'alterazione dei meccanismi di secrezione ormonale, possano eventualmente verificarsi anche nell'uomo.

EFFETTI TOSSICI SULLO SVILUPPO

Per la classificazione nella categoria 2 occorrono prove precise di effetti negativi in studi correttamente effettuati su una o più specie.

Dato che gli effetti negativi durante la gestazione o nel periodo postnatale possono essere una conseguenza secondaria di una tossicità materna, di un'alimentazione insufficiente o di una disidratazione, di una condizione di stress della madre, dell'assenza di cure materne, di specifiche carenze dietetiche, di un allevamento inadeguato, di infezioni intercorrenti ecc., è importante che gli effetti negativi siano stati osservati in studi svolti correttamente e a livelli di dose non associati ad una grave tossicità materna.

Sono anche importanti le modalità di esposizione, in particolare l'iniezione di materiale irritante per via intraperitoneale, che può provocare danni localizzati all'utero e al suo contenuto; i risultati di tali studi devono essere interpretati con cautela, in genere senza portare di per sé ad una classificazione. La classificazione nella categoria 3 si basa su criteri simili a quelli della categoria 2, con la differenza che si applica ai casi in cui il disegno sperimentale presenta imperfezioni tali da rendere le conclusioni meno convincenti, oppure quando non sia possibile escludere che gli effetti sono dovuti a fattori non specifici, ad es. una tossicità diffusa.

In generale la classificazione nella categoria 3 o la non classificazione è consentita nella fattispecie di casi in cui gli unici effetti registrati corrispondano ad un leggero scarto dai normali valori dell'incidenza di difetti spontanei, dalle proporzioni di varianti comuni quali si osservano negli esami dell'apparato scheletrico o dal normale sviluppo post-natale.

Effetti durante l'allattamento

Le sostanze classificate come tossiche per la riproduzione e di cui si sospettano effetti negativi in caso di allattamento al seno devono essere etichettate anche come R64 (cfr. i criteri al punto 3.2.8). Ai fini della classificazione gli effetti tossici sulla progenie dovuti esclusivamente ad un'esposizione al latte materno, oppure gli effetti tossici derivanti dall'esposizione diretta di bambini non sono considerati «tossici per la riproduzione», a meno che non provochino un'alterazione del normale sviluppo della progenie.

Le sostanze che non sono classificate come tossiche per la riproduzione, ma che danno luogo a riserve perché possono risultare tossiche se trasferite al lattante durante l'allattamento dovrebbero essere etichettate con R64 (cfr. i criteri al punto 3.2.8).

Questa frase R può anche essere utilizzata per sostanze che incidono sulla quantità o qualità del

latte.

R64 è di norma assegnata in base a:

- a) studi tossicocinetici che indicano la probabilità che la sostanza sia presente a livelli potenzialmente tossici nel latte materno e/o
- b) risultati di uno o due studi generazionali su animali che indicano la presenza di effetti negativi sulla progenie a causa del passaggio nel latte e/o
- c) evidenze sull'uomo che indicano un rischio per i lattanti durante il periodo di allattamento.

Le sostanze note per la loro tendenza all'accumulo nel corpo e che quindi possono essere rilasciate nel latte durante l'allattamento possono essere etichettate con R33 e R64.

2.4. Procedura per la classificazione dei preparati riguardante gli effetti specifici sulla salute.

Qualora un preparato contenga una o più delle sostanze classificate in base ai criteri descritti in precedenza, deve essere classificato in conformità dei criteri di cui all'allegato II, parte A da 7 a 9 e parte B.6, della direttiva 1999/45/CE (i limiti di concentrazione figurano nell'allegato I della presente direttiva oppure nell'allegato II, parte B.6, della direttiva 1999/45/CE qualora la sostanza o le sostanze in questione non figurino nell'allegato I o vi figurino senza limiti di concentrazione).

5. CLASSIFICAZIONE IN BASE AGLI EFFETTI SULL'AMBIENTE

5.1. Introduzione

L'obiettivo principale della classificazione delle sostanze e dei preparati pericolosi per l'ambiente è di sensibilizzare l'utilizzatore sui pericoli che tali sostanze e preparati presentano per gli ecosistemi. Sebbene i presenti criteri si riferiscano sostanzialmente agli ecosistemi acquatici, è noto che talune sostanze possono danneggiare anche, o soltanto, altri ecosistemi i cui costituenti possono comprendere la microflora e la microfauna del terreno o anche i primati.

I criteri descritti in appresso derivano direttamente dai metodi di prova stabiliti nel regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006, per quanto ivi citati. I metodi di prova richiesti per il "fascicolo di base" di cui agli allegati VII e VIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 sono limitati, pertanto le informazioni che forniscono possono risultare insufficienti per una classificazione adeguata, per la quale sarebbe invece necessario disporre di ulteriori dati ottenuti dagli allegati IX o X del regolamento (CE) n. 1907/2006 o da altri studi equivalenti. Inoltre, le sostanze classificate possono essere oggetto di revisione alla luce di nuovi dati.

Ai fini della classificazione e dell'etichettatura e sulla base delle conoscenze attualmente disponibili, tali sostanze e preparati sono suddivisi in due gruppi in base ai loro effetti acuti e/o a lungo termine sui sistemi acquatici o ai loro effetti acuti e/o a lungo termine sui sistemi non acquatici.

5.1.1. La classificazione delle sostanze avviene di norma sulla base di dati sperimentali relativi alla tossicità acquatica acuta, alla degradazione e al log Pow (o BCF se disponibile).

5.1.2. La classificazione dei preparati avviene di norma sulla base di uno dei metodi convenzionali di cui all'articolo 7 e all'allegato III, parti A e B, della direttiva 1999/45/CE. In tal caso la classificazione si basa sui limiti di concentrazione individuali indicati

- nell'allegato I della presente direttiva,
- oppure nell'allegato III, parte B, della direttiva 1999/45/CE qualora la o le sostanze non figurino nell'allegato I della presente direttiva o vi figurino senza limiti di concentrazione specifici.

5.1.3. Generalmente i preparati sono classificati mediante un metodo convenzionale.

Tuttavia, per determinare la tossicità acquatica acuta può talvolta risultare più opportuno saggiare specificatamente il preparato in questione.

I risultati di tali prove possono modificare esclusivamente la classificazione relativa alla tossicità acquatica acuta che sarebbe stata stabilita mediante un metodo convenzionale.

Se i saggi specifici sono scelti dal responsabile dell'immissione in commercio del preparato, è necessario verificare che siano conformi ai criteri di qualità sui metodi di prova di cui alla parte C del regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006. Inoltre, i saggi devono essere effettuati su tutti e tre i gruppi di specie in conformità dei criteri di cui al presente allegato (alghe, Daphnia e pesci), salvo quando, a seguito del saggio condotto su una sola specie, al preparato in questione venga già attribuita la classificazione di rischio più severa in riferimento alla tossicità acquatica acuta, oppure quando i risultati di un saggio erano già disponibili prima dell'entrata in vigore della direttiva 1999/45/CE.

5.2. Criteri per la classificazione, l'indicazione del pericolo e la scelta delle frasi indicanti i rischi
I criteri di classificazione delle sostanze di cui alla sezione 5.2.1 valgono anche per i preparati solamente se questi sono stati saggiati in conformità delle indicazioni di cui al punto 5.1.3.

5.2.1. Ambiente acquatico

5.2.1.1. Le sostanze sono classificate come pericolose per l'ambiente e contrassegnate con il simbolo «N», l'opportuna indicazione di pericolo e le frasi di rischio, in conformità dei seguenti criteri:

R50 Altamente tossico per gli organismi acquatici, e
R53 Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

Tossicità acuta: CL₅₀ a 96 ore (per i pesci) ≤ 1 mg/l
oppure CE₅₀ a 48 ore (per la ≤ 1 mg/l Daphnia)
oppure CI₅₀ a 72 ore (per le alghe) ≤ 1 mg/l

e

- la sostanza non è facilmente degradabile oppure
- il log Pow (log del coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua) ≥ 3,0 (salvo quando il BCF determinato per via sperimentale ≤ 100)

R50 Altamente tossico per gli organismi acquatici

Tossicità acuta: CL₅₀ a 96 ore (per i pesci) ≤ 1 mg/l
oppure CE₅₀ a 48 ore (per la ≤ 1 mg/l Daphnia)
oppure 72CE₅₀ a 72 ore (per le alghe) ≤ 1 mg/l

R51 Tossico per gli organismi acquatici, e

R53 Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

Tossicità acuta: CL₅₀ a 96 ore (per i pesci) 1 mg/l < CL₅₀ ≤ 10 mg/l
oppure CE₅₀ a 48 ore (per la 1 mg/l < CE₅₀ ≤ 10 mg/l Daphnia)
oppure CI₅₀ a 72 ore (per le alghe) 1 mg/l < CE₅₀ ≤ 10 mg/l

e

- la sostanza non è facilmente degradabile oppure
- il log Pow ≥ 3,0 (salvo quando il BCF determinato per via sperimentale ≤ 100)

5.2.1.2. Le sostanze sono classificate come pericolose per l'ambiente in conformità dei criteri descritti in appresso. Le frasi indicanti i rischi sono attribuite anche sulla base dei seguenti criteri.

R52 Nocivo per gli organismi acquatici, e

R53 Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

Tossicità acuta: CL_{50} a 96 ore (per i pesci) $10 \text{ mg/l} < CL_{50} \leq 100 \text{ mg/l}$
oppure CE_{50} a 48 ore (per la $10 \text{ mg/l} < CE_{50} \leq 100 \text{ mg/l}$ Daphnia)
oppure CI_{50} a 72 ore (per le alghe) $10 \text{ mg/l} < CE_{50} \leq 100 \text{ mg/l}$

e

la sostanza non è facilmente degradabile

Questo criterio viene sempre applicato, a meno che non esistano ulteriori prove scientifiche relative alla degradazione e/o alla tossicità che forniscano sufficienti garanzie che né la sostanza, né i prodotti derivanti dalla sua degradazione costituiscano un pericolo potenziale a lungo termine e/o ad effetto non immediato per l'ambiente acquatico.

Tali ulteriori prove scientifiche dovrebbero normalmente basarsi sugli studi di cui all'allegato IX del regolamento (CE) n. 1907/2006, o su studi di equivalente valore e possono comprendere tra l'altro:

- i) un potenziale accertato di degradazione rapida nell'ambiente acquatico;
- ii) in assenza di effetti tossici cronici ad una concentrazione di 1,0 mg/litro, ad esempio una concentrazione di effetti non osservati superiore a 1,0 mg/litro determinata sulla base di uno studio prolungato di tossicità sui pesci o sulla Daphnia.

R52 Nocivo per gli organismi acquatici

Sostanze che non rientrano nei criteri descritti in precedenza in questo capitolo ma che, in base a prove disponibili sulla loro tossicità, possono tuttavia presentare un pericolo per la struttura e/o il funzionamento degli ecosistemi acquatici.

R53 Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

Sostanze che non rientrano nei criteri descritti in precedenza in questo capitolo, ma che, in base a prove disponibili concernenti la loro tossicità, persistenza, potenziale di accumulo, nonché destino e comportamento ambientale presunto o osservato, possono tuttavia presentare un pericolo immediato, a lungo termine e/o ritardato per la struttura e/o il funzionamento degli ecosistemi acquatici.

Per esempio, alle sostanze scarsamente solubili in acqua, vale a dire con una solubilità inferiore a 1 mg/l, si applica il suddetto criterio se:

- a) non sono facilmente degradabili; e
- b) il $\log Pow \geq 3,0$ (salvo quando il BCF determinato per via sperimentale ≤ 100).

Si applica il suddetto criterio a meno che non esistano ulteriori prove scientifiche relative alla degradazione e/o alla tossicità tali da garantire che la sostanza e i prodotti derivanti dalla sua degradazione non costituiscono un pericolo potenziale a lungo termine e/o ad effetto ritardato per l'ambiente acquatico.

Tali prove scientifiche supplementari devono normalmente basarsi sugli studi di cui al livello 1 (allegato VIII) o su studi di valore equivalente e possono comprendere tra l'altro:

- i) un potenziale accertato di degradazione rapida nell'ambiente acquatico;
- ii) l'assenza di effetti tossici cronici al limite di solubilità, ad esempio una concentrazione di effetti non osservati superiore al limite di solubilità e determinato sulla base di uno studio di tossicità prolungato su pesci o Daphnia.

5.2.1.3. Osservazioni sulla determinazione dell' IC_{50} per le alghe e la degradabilità

- Qualora si dimostri che, nel caso di sostanze fortemente colorate, la crescita algale è inibita soltanto a seguito di una riduzione dell'intensità della luce, non si può utilizzare come base per la classificazione il valore CI_{50} di 72h per le alghe.

- Le sostanze sono considerate facilmente degradabili se valgono i seguenti criteri:

a) Se negli studi di biodegradazione di 28 giorni si raggiungono i seguenti livelli di degradazione:

- nei saggi basati sul carbonio organico disciolto: 70 %,

- nei saggi basati sull'impoverimento dell'ossigeno o sulla formazione di anidride carbonica: 60 % dei valori massimi teorici.

Questi livelli di biodegradazione devono essere raggiunti entro 10 giorni dall'inizio del processo di degradazione, considerato come il momento in cui il 10 % della sostanza è stato degradato; oppure

b) se nei casi in cui siano disponibili solo i dati relativi al COD e al BOD₅, qualora il rapporto tra BOD₅ e COD sia maggiore o uguale a 0,5; oppure

c) se esistono altre prove scientifiche fondate a dimostrazione che la sostanza può essere degradata nell'ambiente acquatico (in maniera biotica e/o abiotica) a un livello > 70 % entro 28 giorni.

5.2.2. Ambiente non acquatico

5.2.2.1. Le sostanze e i preparati sono classificati come pericolosi per l'ambiente e contrassegnati con il simbolo «N», l'opportuna indicazione di pericolo e le frasi di rischio, in conformità dei seguenti criteri:

R54 Tossico per la flora

R55 Tossico per la fauna

R56 Tossico per gli organismi del terreno

R57 Tossico per le api

R58 Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente

Sostanze e preparati che in base alle prove disponibili circa le loro proprietà, la persistenza, il potenziale di bioaccumulo, nonché il destino e il comportamento ambientali presunti o osservati, possono presentare un pericolo immediato, a lungo termine e/o con effetti ritardati per la struttura e/o il funzionamento degli ecosistemi naturali, esclusi quelli descritti al punto 5.2.1. Criteri dettagliati saranno elaborati in seguito.

5.2.2.2. Le sostanze sono classificate come pericolose per l'ambiente e contrassegnate con il simbolo «N» ed eventualmente l'opportuna indicazione di pericolo; ad esse sono attribuite le frasi di rischio in conformità dei seguenti criteri:

R59 Pericoloso per lo strato di ozono

Sostanze che in base a prove disponibili circa le loro proprietà e il destino e comportamento ambientali presunti o osservati possono presentare un pericolo per la struttura e/o la funzionalità dello strato di ozono della stratosfera, comprese le sostanze elencate nell'allegato I del regolamento (CE) n. 2037/2000 del Consiglio sulle sostanze che riducono lo strato di ozono (GU L 244 del 29.9.2000, pag. 1) e successive modifiche.

I preparati sono classificati sulla base di uno dei metodi convenzionali di cui all'articolo 7 e all'allegato III, parti A e B, della direttiva 1999/45/CE.

6. SCELTA DELLE FRASI RELATIVE AI CONSIGLI DI PRUDENZA

6.1. Introduzione

Le frasi relative ai consigli di prudenza (frasi S) sono assegnate alle sostanze e ai preparati

pericolosi in conformità dei seguenti criteri generali.

Per alcuni preparati, inoltre, sono obbligatori i consigli di prudenza descritti nell'allegato V della direttiva 1999/45/CE.

Nel presente capitolo 6 per fabbricante si intende la persona responsabile dell'immissione sul mercato della sostanza o del preparato.

6.2. Frasi relative ai consigli di prudenza per sostanze e preparati

S1 Conservare sotto chiave

- Campo d'applicazione:

- sostanze e preparati molto tossici, tossici e corrosivi.

- Criteri d'impiego:

- obbligatoria per le sostanze e i preparati sopra menzionati se venduti al pubblico.

S2 Conservare fuori dalla portata dei bambini

- Campo d'applicazione:

- tutte le sostanze e i preparati pericolosi.

- Criteri d'impiego:

- obbligatoria per tutte le sostanze e i preparati pericolosi venduti al pubblico, tranne per quelli classificati come pericolosi per l'ambiente.

S3 Conservare in luogo fresco

- Campo d'applicazione:

- perossidi organici,

- altre sostanze e preparati pericolosi con punto di ebollizione ≤ 40 °C.

- Criteri d'impiego:

- obbligatoria per i perossidi organici tranne se si usa la frase S47,

- raccomandata per altre sostanze e preparati pericolosi con punto di ebollizione ≤ 40 °C.

S4 Conservare lontano da locali di abitazione

- Campo d'applicazione:

- sostanze e preparati molto tossici e tossici.

- Criteri d'impiego:

- di norma limitata a sostanze e preparati molto tossici e tossici quando si intende integrare la frase S13; ad esempio, quando sussiste un rischio di inalazione e la sostanza o il preparato deve essere tenuto lontano dai locali di abitazione.

Il consiglio non intende precludere un uso corretto della sostanza o del preparato nei locali di abitazione.

S5 Conservare sotto (liquido appropriato da indicarsi da parte del fabbricante)

- Campo d'applicazione:

- sostanze e preparati solidi spontaneamente infiammabili.

- Criteri d'impiego:

- limitata normalmente a casi particolari, ad esempio sodio, potassio o fosforo bianco.

S6 Conservare sotto (gas inerte da indicarsi da parte del fabbricante)

- Campo d'applicazione:

- sostanze e preparati pericolosi che devono essere conservati in atmosfera inerte.

- Criteri d'impiego:

- di norma limitata a casi particolari, ad esempio alcuni composti metallo-organici.

S7 Conservare il recipiente ben chiuso

- Campo d'applicazione:

- perossidi organici,

- sostanze e preparati che possono sprigionare gas molto tossici, tossici, nocivi o altamente infiammabili,

- sostanze e preparati che a contatto con l'umidità emanano gas altamente infiammabili,

- solidi facilmente infiammabili.

- Criteri d'impiego:

- obbligatoria per i perossidi organici,

- raccomandata per gli altri campi d'applicazione di cui sopra.

S8 Conservare al riparo dall'umidità

- Campo d'applicazione:

- sostanze e preparati che possono reagire violentemente con l'acqua,

- sostanze e preparati che, a contatto con l'acqua, liberano gas altamente infiammabili,

- sostanze e preparati che, a contatto con l'acqua, liberano gas altamente tossici o tossici

- Criteri d'impiego:

- limitata normalmente ai campi d'applicazione sopra menzionati quando occorre rafforzare le avvertenze fornite in particolare con le frasi R14, R15, e R29.

S9 Conservare il recipiente in luogo ben ventilato

- Campo d'applicazione:

- sostanze e preparati volatili che possono emanare vapori altamente tossici, tossici o nocivi,

- liquidi altamente o facilmente infiammabili e gas altamente infiammabili.

- Criteri d'impiego:

- raccomandata per sostanze e preparati volatili che possono emanare vapori altamente tossici, tossici o nocivi,

- raccomandata per liquidi altamente o facilmente infiammabili o per gas altamente infiammabili.

S12 Non chiudere ermeticamente il recipiente

- Campo d'applicazione:

- sostanze e preparati che, attraverso l'emanaione di gas o vapori, possono far scoppiare il recipiente.

- Criteri d'impiego:
 - limitata normalmente ai casi particolari di cui sopra.

S13 Conservare lontano da alimenti, bevande e mangimi

- Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati altamente tossici, tossici e nocivi.
- Criteri d'impiego:
 - raccomandata quando tali sostanze e preparati possono essere usati dal pubblico.

S14 Conservare lontano da (sostanze incompatibili da precisare da parte del produttore)

- Campo d'applicazione:
 - perossidi organici.
- Criteri d'impiego:
 - obbligatoria per i perossidi organici, cui in genere è limitata. Tuttavia, può essere utile in casi eccezionali in cui l'incompatibilità può produrre un rischio particolare.

S15 Conservare lontano dal calore

- Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati che possono decomporsi o che possono reagire spontaneamente sotto l'effetto del calore.
- Criteri d'impiego:
 - di norma limitata a casi particolari, ad esempio monomeri, ma non utilizzata se sono già state impiegate le frasi di rischio R2, R3 e/o R5.

S16 Conservare lontano da fiamme e scintille - Non fumare

- Campo d'applicazione:
 - liquidi estremamente o facilmente infiammabili e gas estremamente infiammabili.
- Criteri d'impiego:
 - raccomandata per le sostanze e i preparati sopra menzionati ma non è tuttavia necessaria se sono già state utilizzate le frasi di rischio R2, R3 e/o R5.

S17 Tenere lontano da sostanze combustibili

- Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati che possono formare miscele esplosive o spontaneamente infiammabili con sostanze combustibili.
- Criteri d'impiego:
 - da usare in casi particolari, ad esempio per dare maggior risalto alle frasi R8 e R9.

S18 Manipolare ed aprire il recipiente con cautela

- Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati che possono produrre una sovrappressione nel recipiente,
 - sostanze e preparati che possono formare perossidi esplosivi.
- Criteri d'impiego:
 - di norma limitata ai casi sopra menzionati quando sussiste il rischio di lesioni oculari e/o quando le sostanze e i preparati possono essere usati dal pubblico.

S20 Non mangiare né bere durante l'impiego

- Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati altamente tossici, tossici e corrosivi.
- Criteri d'impiego:
 - di norma limitata a casi particolari (ad esempio arsenico e composti a base di arsenico; fluoroacetati) in particolare quando tali prodotti possono essere usati dal pubblico.

S21 Non fumare durante l'impiego

- Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati che in caso di combustione sprigionano prodotti tossici.
- Criteri d'impiego:
 - di norma limitata a casi particolari (ad esempio composti alogenati).

S22 Non respirare le polveri

- Campo d'applicazione:
 - tutte le sostanze e i preparati solidi pericolosi per la salute.
- Criteri d'impiego:
 - obbligatoria per le sostanze e i preparati sopra menzionati cui è stata assegnata la frase R42,
 - raccomandata per le sostanze e i preparati di cui sopra che vengono forniti sotto forma di polveri inalabili e per i quali non si conoscono i rischi per la salute a seguito di inalazione.

S23 Non respirare i gas/fumi/vapori/aerosoli [termine/i appropriato/i da precisare da parte del produttore]

- Campo d'applicazione:
 - tutte le sostanze e i preparati liquidi o gassosi pericolosi per la salute.
 - Criteri d'impiego:
 - obbligatoria per le sostanze e i preparati sopra menzionati cui è stata assegnata la frase R42,
 - obbligatoria per le sostanze e i preparati da applicarsi a spruzzo.
- Inoltre, deve essere assegnata anche la frase S38 o S51,
- raccomandata quando occorre richiamare l'attenzione dell'utilizzatore sui pericoli che comporta l'inalazione, non menzionati nelle frasi di rischio assegnate.

S24 Evitare il contatto con la pelle

- Campo d'applicazione:
 - tutte le sostanze e i preparati pericolosi per la salute.
- Criteri d'impiego:
 - obbligatoria per le sostanze e i preparati cui è stata assegnata la frase R43 tranne se è stata anche assegnata la frase S36,
 - raccomandata quando occorre richiamare l'attenzione dell'utilizzatore sui pericoli che comporta un contatto con la pelle non menzionati nelle frasi di rischio da assegnare (ad esempio parestesie). Tuttavia, può essere utilizzata per dare maggior risalto a tali frasi di rischio.

S25 Evitare il contatto con gli occhi

- Campo d'applicazione:
 - tutte le sostanze e i preparati pericolosi per la salute.
- Criteri d'impiego:
 - raccomandata quando occorre richiamare l'attenzione dell'utilizzatore sui pericoli che comporta un contatto con gli occhi non menzionati nelle frasi di rischio da usare. Tuttavia, può essere utilizzata per dare maggior risalto a tali frasi di rischio,
 - raccomandata per le sostanze di uso corrente cui sono state assegnate le frasi R34, R35, R36 o R41.

S26 In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico

- Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati corrosivi o irritanti.
- Criteri d'impiego:
 - obbligatoria per sostanze e preparati corrosivi e per quelli cui è già stata assegnata la frase R41,
 - raccomandata per sostanze e preparati irritanti cui è già stata assegnata la frase R36.

S27 Togliersi di dosso immediatamente gli indumenti contaminati

- Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati molto tossici, tossici o corrosivi.
- Criteri d'impiego:
 - obbligatoria per le sostanze e i preparati molto tossici di uso corrente cui è stata assegnata la frase R27,
 - raccomandata per le sostanze e i preparati molto tossici destinati ad usi industriali cui è stata assegnata la frase R27. Non usare questa frase se è stata assegnata la frase S36,
 - raccomandata per le sostanze e i preparati tossici cui è stata assegnata la frase R24 e per le sostanze e i preparati corrosivi di uso corrente.

S28 In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente e abbondantemente con (prodotti idonei indicati dal fabbricante)

- Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati molto tossici, tossici o corrosivi.

- Criteri d'impiego:
- obbligatoria per le sostanze e i preparati molto tossici,
- raccomandata per altre sostanze e preparati sopra menzionati, in particolare quando l'acqua non rappresenta il fluido di lavaggio più appropriato,
- raccomandata per sostanze e preparati corrosivi di uso corrente.

S29 Non gettare i residui nelle fognature

- Campo d'applicazione:
 - liquidi estremamente o facilmente infiammabili immiscibili con acqua,
 - sostanze e preparati molto tossici e tossici,
 - sostanze e preparati pericolosi per l'ambiente.
-
- Criteri d'impiego:
 - obbligatoria per sostanze e preparati pericolosi per l'ambiente, cui è stato attribuito il simbolo «N» e di uso corrente, a meno che non espressamente destinati a tale uso,
 - raccomandata per altre sostanze e preparati di cui sopra e di uso corrente, a meno che non espressamente destinati a tale uso.

S30 Non versare acqua sul prodotto

- Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati che reagiscono violentemente a contatto con l'acqua.
-
- Criteri d'impiego:
 - di norma limitata a casi particolari (ad esempio acido solforico), può essere utilizzata, all'occorrenza, per fornire le informazioni più chiare possibili, per dare maggiore risalto alla frase R14 o in alternativa a R14.

S33 Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche

- Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati estremamente o facilmente infiammabili.
-
- Criteri d'impiego:
 - raccomandata per sostanze e preparati destinati ad usi industriali che non assorbono l'umidità. Praticamente, non è mai utilizzata per le sostanze e i preparati immessi sul mercato e messi comunemente in vendita al pubblico.

S35 Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni

- Campo d'applicazione:
 - tutte le sostanze e i preparati pericolosi.
-
- Criteri d'impiego:
 - raccomandata per le sostanze e i preparati che necessitano di istruzioni particolari per garantirne il corretto smaltimento.

S36 Usare indumenti protettivi adatti

- Campo d'applicazione:
- Perossidi organici,
- sostanze e preparati molto tossici, tossici o nocivi,
- sostanze e preparati corrosivi.

- Criteri d'impiego:
- obbligatoria per sostanze e preparati molto tossici e corrosivi,
- obbligatoria per le sostanze e i preparati cui è stata assegnata la frase R21 o R24,
- obbligatoria per le sostanze cancerogene e quelle mutagene e tossiche per la riproduzione di categoria 3, tranne se gli effetti sono prodotti soltanto mediante l'inalazione della sostanza o del preparato.
- obbligatoria per perossidi organici,
- raccomandata per sostanze e preparati tossici se il valore dermale DL_{50} non è noto ma la sostanza o il preparato potrebbero rivelarsi tossici a contatto con la pelle,
- raccomandata per sostanze e preparati usati nell'industria che possono provocare danni alla salute in caso di esposizione prolungata.

S37 Usare guanti adatti

- Campo d'applicazione:
- sostanze e preparati molto tossici, tossici, nocivi o corrosivi,
- perossidi organici
- sostanze e preparati irritanti per la pelle o che provocano sensibilizzazione a contatto con la pelle.

- Criteri d'impiego:
- obbligatoria per le sostanze e i preparati molto tossici e corrosivi,
- obbligatoria per le sostanze e i preparati cui sono state assegnate le frasi R21, R24 o R43,
- obbligatoria per le sostanze cancerogene e quelle mutagene e tossiche per la riproduzione di categoria 3, tranne se gli effetti si producono esclusivamente a seguito di inalazione,
- obbligatoria per i perossidi organici,
- raccomandata per sostanze e preparati tossici se il valore dermico LD_{50} non è noto ma la sostanza o il preparato potrebbero essere nocivi a contatto con la pelle,
- raccomandata per sostanze e preparati irritanti per la pelle.

S38 In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto

- Campo d'applicazione:
- sostanze e preparati molto tossici o tossici.

- Criteri d'impiego:
- di norma limitata a casi particolari che richiedono l'impiego di sostanze e preparati molto tossici o tossici nell'industria o nell'agricoltura.

S39 Proteggersi gli occhi / la faccia

- Campo d'applicazione:
- perossidi organici,
- sostanze e preparati corrosivi, inclusi gli irritanti che generano il rischio di gravi lesioni oculari,
- sostanze e preparati molto tossici e tossici.

- Criteri d'impiego:

- obbligatoria per le sostanze e i preparati cui sono state assegnate le frasi R34, R35 o R41,
- obbligatoria per i perossidi organici,
- raccomandata quando occorre richiamare l'attenzione dell'utilizzatore sui pericoli che comporta il contatto con gli occhi, non menzionati nelle frasi di rischio assegnate,
- limitata normalmente a casi eccezionali per sostanze e preparati molto tossici o tossici, quando sussista un rischio di schizzi e tali sostanze e preparati possano essere facilmente assorbiti dalla pelle.

S40 Per pulire il pavimento e gli oggetti contaminati da questo prodotto, usare (da precisare da parte del produttore)

- Campo d'applicazione:
 - tutte le sostanze e i preparati pericolosi.
- Criteri d'impiego:
 - limitata normalmente alle sostanze e ai preparati pericolosi per i quali l'acqua non è considerata un fluido di lavaggio appropriato (ad esempio se è necessario l'assorbimento con prodotti in polvere, la dissoluzione con solventi, ecc.) e se è importante per motivi di salute e/o di sicurezza riportare un'avvertenza sull'etichetta.

S41 In caso di incendio e/o esplosione non respirare i fumi

- Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati pericolosi che in fase di combustione sprigionano gas molto tossici o tossici.
- Criteri d'impiego:
 - limitata normalmente a casi particolari.

S42 Durante le fumigazioni/polverizzazioni, usare un apposito apparecchio per la respirazione [termine(i) appropriato(i) da precisare da parte del produttore]

- Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati destinati alle utilizzazioni summenzionate, ma che possono pregiudicare la salute e la sicurezza dell'utilizzatore se non vengono adottate le dovute precauzioni.
- Criteri d'impiego:
 - limitata normalmente a casi particolari.

S43 In caso di incendio usare (mezzi estinguenti idonei da indicarsi da parte del fabbricante. Se l'acqua aumenta il rischio precisare «Non usare mai acqua»)

- Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati estremamente infiammabili, facilmente infiammabili e infiammabili.
- Criteri d'impiego:
 - obbligatoria per sostanze e preparati che, a contatto con acqua o con aria umida, sviluppano gas estremamente infiammabili,
 - raccomandata per sostanze e preparati estremamente infiammabili, facilmente infiammabili e infiammabili, in particolare quando sono immiscibili con acqua.

S45 In caso di incidente o malessere consultare immediatamente il medico (possibilmente

mostrandogli l'etichetta)

- Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati molto tossici,
 - sostanze e preparati tossici e corrosivi,
 - sostanze e preparati che provocano sensibilizzazione se inalati.
- Criteri d'impiego:
 - obbligatoria per le sostanze e i preparati di cui sopra.

S46 In caso di ingestione, consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta

- Campo d'applicazione:
 - tutte le sostanze e i preparati pericolosi diversi da quelli che sono molto tossici, tossici, corrosivi o pericolosi per l'ambiente.
- Criteri d'impiego:
 - obbligatoria per tutte le sostanze e i preparati sopra menzionati che possono essere usati dal pubblico, tranne se non vi sono motivi di ritenere pericolosa l'ingestione, in particolare da parte dei bambini.

S47 Conservare a temperatura non superiore a ... °C (da precisare da parte del fabbricante)

- Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati che diventano instabili ad una certa temperatura.
- Criteri d'impiego:
 - limitata normalmente a casi particolari (ad esempio alcuni perossidi organici).

S48 Mantenere umido con (mezzo appropriato da precisare da parte del fabbricante)

- Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati che, se lasciati essiccare, possono diventare molto sensibili a scintille, attrito o agli urti.
- Criteri d'impiego:
 - di norma limitata a casi particolari, ad esempio la nitrocellulosa.

S49 Conservare soltanto nel recipiente originale

- Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati sensibili alla decomposizione catalitica.
- Criteri d'impiego:
 - sostanze e preparati sensibili alla decomposizione catalitica, ad esempio alcuni perossidi organici.

S50 Non mescolare con (da specificare da parte del fabbricante)

- Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati che possono reagire con il prodotto specificato sviluppando gas molto tossici o tossici,

- perossidi organici.

- Criteri d'impiego:

- raccomandata per le sostanze e i preparati sopra menzionati che possono essere usati dal pubblico, quando rappresenta un'alternativa migliore di R31 o R32,

- obbligatoria con alcuni perossidi che possono reagire violentemente con acceleratori o promotori.

S51 Usare soltanto in luogo ben ventilato

- Campo d'applicazione:

- sostanze e preparati che potrebbero o che sono destinati a produrre vapori, polveri, spruzzi, fumi, nebbie, ecc. che generano rischi di inalazione o di incendio o di esplosione.

- Criteri d'impiego:

- raccomandata quando l'uso della frase S38 non sarebbe appropriato; pertanto, è importante quando tali sostanze e preparati possono essere usati dal pubblico.

S52 Non utilizzare su grandi superfici in locali abitati

- Campo d'applicazione:

- sostanze e preparati volatili, altamente tossici, tossici e nocivi che li contengono.

- Criteri d'impiego:

- raccomandata quando la prolungata esposizione a queste sostanze e preparati può provocare danni alla salute a seguito della loro volatilizzazione da ampie superfici trattate in ambienti domestici o comunque in ambienti chiusi dove è possibile la presenza di persone.

S53 Evitare l'esposizione - procurarsi istruzioni speciali prima dell'uso

- Campo d'applicazione:

- sostanze e preparati che sono cancerogeni, mutageni e/o tossici per la riproduzione.

- Criteri d'impiego:

- obbligatoria per le sostanze e i preparati sopra menzionati cui è stata assegnata almeno una delle seguenti frasi: R45, R46, R49, R60 or R61.

S56 Smaltire questo materiale e i relativi contenitori in un punto di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali

- Campo d'applicazione:

- tutte le sostanze e i preparati pericolosi.

- Criteri d'impiego:

- raccomandata per tutte le sostanze e i preparati pericolosi che possono essere usati dal pubblico che richiedono metodi speciali di smaltimento.

S57 Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale

- Campo d'applicazione:

- sostanze e preparati cui è stato attribuito il simbolo «N».

- Criteri d'impiego:

- di norma limitata alle sostanze e ai preparati non destinati alla vendita al pubblico.

S59 Richiedere informazioni al produttore o fornitore per il recupero/riciclaggio

- Campo d'applicazione:

- tutte le sostanze e i preparati pericolosi.

- Criteri d'impiego:

- obbligatoria per le sostanze e i preparati pericolosi per lo strato di ozono,

- raccomandata per altre sostanze e preparati per cui si raccomanda il recupero o il riciclo.

S60 Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi

- Campo d'applicazione:

- tutte le sostanze e i preparati pericolosi.

- Criteri d'impiego:

- raccomandata per sostanze e preparati che non possono essere usati dal pubblico, ai quali non è stata attribuita la frase S35.

S61 Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza

- Campo d'applicazione:

- sostanze e preparati pericolosi per l'ambiente.

- Criteri d'impiego:

- utilizzata normalmente per le sostanze e i preparati cui è stato attribuito il simbolo «N»,

- raccomandata per tutte le sostanze e i preparati classificati come pericolosi per l'ambiente che non rientrano nel punto precedente.

S62 In caso di ingestione, non provocare il vomito: consultare immediatamente un medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta

- Campo d'applicazione:

- sostanze e preparati classificati come nocivi e caratterizzati dalla frase R65 conformemente ai criteri di cui al punto 3.2.3,

- non applicabile alle sostanze e ai preparati immessi in commercio in bombolette aerosol (o in recipienti muniti di un dispositivo sigillato di nebulizzazione); cfr. sezioni 8 e 9.

- Criteri d'impiego:

- obbligatoria per le sostanze e i preparati sopra menzionati se venduti al pubblico o comunque di uso corrente, salvo quando sono obbligatorie le frasi S45 o S46,

- raccomandata per le sostanze e i preparati sopra menzionati se usati nell'industria, salvo quando sono obbligatorie le frasi S45 o S46.

S63 In caso di incidente per inalazione: portare il soggetto all'aria aperta e tenerlo a riposo

- Campo d'applicazione:

- sostanze e preparati molto tossici e tossici (gas, vapori, particelle, liquidi volatili),

- subststanze e preparati che provocano sensibilizzazione delle vie respiratorie.

- Criteri d'impiego:
- obbligatoria per le sostanze e i preparati cui sono state assegnate le frasi R26, R23 o R24 e che vengono correntemente utilizzati in maniera da poter essere accidentalmente inalati.

S64 In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua (solamente se l'infortunato è cosciente)

- Campo d'applicazione:
- sostanze e preparati corrosivi o irritanti.

- Criteri d'impiego:
- raccomandata per le sostanze e i preparati sopra menzionati di uso corrente e quando il trattamento sopra indicato è possibile.

7. ETICHETTATURA

7.1. Dopo che una sostanza o un preparato sono stati classificati, l'etichetta da apporvi viene definita in conformità delle disposizioni dell'articolo 23 della presente direttiva e dell'articolo 10 della direttiva 1999/45/CE, rispettivamente, per le sostanze e i preparati.

Il presente capitolo illustra come si definisce l'etichetta ed in particolare serve da guida per la scelta delle frasi riguardanti i rischi e i consigli di prudenza più adeguate.

L'etichetta contiene le informazioni seguenti:

- a) per i preparati: nome commerciale o designazione;
- b) per le sostanze: nome della sostanza, per i preparati: nomi delle sostanze contenute nel preparato in conformità del disposto dell'articolo 10, paragrafo 2, punto 2.3, della direttiva 1999/45/CE;
- c) nome, indirizzo completo e numero di telefono del responsabile dell'immissione sul mercato della sostanza o del preparato, a prescindere che si tratti del fabbricante, dell'importatore o del distributore;
- d) simboli e indicazioni di pericolo;
- e) frasi indicanti rischi specifici (frasi R);
- f) frasi indicanti i consigli di prudenza (frasi S);
- g) per le sostanze, il numero CE; inoltre, per le sostanze che figurano nell'allegato I anche la dicitura «etichetta CE»;
- h) per i preparati proposti o venduti liberamente al pubblico: quantità nominale del contenuto se non già specificata altrove sulla confezione.

Nota:

A taluni preparati si applicano requisiti di etichettatura addizionali precisati nell'articolo 10, paragrafo 1, punto 1.2, e nell'allegato V della direttiva 1999/45/CE, nonché nell'articolo 20 della direttiva 98/8/CE.

7.1.1. Scelta finale delle frasi di rischio e di prudenza

Anche se la scelta finale delle frasi di rischio e di prudenza più opportune è dettata soprattutto dall'esigenza di fornire tutte le informazioni necessarie, è opportuno tenere conto anche della chiarezza e dell'impatto dell'etichetta sul consumatore.

Per salvaguardare la chiarezza, le informazioni necessarie devono essere espresse con un numero minimo di frasi.

Per le sostanze irritanti, facilmente infiammabili, infiammabili e comburenti non è necessaria l'indicazione delle frasi R e S se il contenuto dell'imballaggio non supera i 125 ml.

Lo stesso dicasi per le sostanze nocive che, in imballaggi di pari contenuto, non sono poste in

vendita al pubblico.

Per i preparati il cui contenuto dell'imballaggio non supera 125 ml:

- se i preparati sono classificati come facilmente infiammabili, comburenti o irritanti, tranne quelli contrassegnati con R41, oppure pericolosi per l'ambiente e contrassegnati con il simbolo «N», non è necessario indicare le frasi R o S;
- se i preparati sono classificati come infiammabili o pericolosi per l'ambiente e non contrassegnati dal simbolo «N», è necessario indicare le frasi R, ma non occorrono le frasi S.

7.1.2. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 16, paragrafo 4, della direttiva 91/414/CEE e della direttiva 98/8/CE, sull'imballaggio o sull'etichetta delle sostanze o dei preparati contemplati dalla presente direttiva o dalla direttiva 1999/45/CE non possono figurare indicazioni come «non tossico», «non nocivo», «non inquinante», «ecologico» o qualsiasi altra dicitura atta a indicare il carattere non pericoloso o che possa portare come conseguenza a sottovalutare i pericoli inerenti alla sostanza o al preparato in questione.

7.2. Denominazione chimica da indicare sull'etichetta

7.2.1. Per le sostanze elencate nell'allegato I l'etichetta deve indicare la denominazione delle sostanze sotto una delle designazioni di cui all'allegato I.

Per le sostanze non ancora elencate nell'allegato I la denominazione è stabilita secondo una nomenclatura chimica riconosciuta a livello internazionale, come definito al punto 1.4.

7.2.2. Per i preparati la scelta delle denominazioni che devono figurare sull'etichetta è basata sulle norme di cui all'articolo 10, paragrafo 2, punto 2.3, della direttiva 1999/45/CE.

Nota:

Conformemente all'allegato V, parte B.9, della direttiva 1999/45/CE,

- la denominazione della sostanza sensibilizzante deve essere scelta conformemente al disposto del punto 7.2.1 del presente allegato,
- nel caso di preparati concentrati destinati all'industria profumiera:
 - la persona responsabile della loro immissione sul mercato può specificare semplicemente l'unica sostanza sensibilizzante che ritiene essere la causa principale del pericolo di sensibilizzazione,
 - nel caso di una sostanza naturale, la denominazione chimica può essere: «olio essenziale di» o «estratto di», piuttosto che la denominazione dei componenti di tale olio essenziale o estratto.

7.3. Scelta dei simboli di pericolo

I simboli di pericolo e la dicitura delle indicazioni di pericolo devono essere conformi a quanto specificato nell'allegato II.

Il simbolo deve essere stampato in nero su fondo giallo-arancione.

7.3.1. Per le sostanze che figurano nell'allegato I, i simboli e le indicazioni di pericolo sono quelli indicati nell'allegato.

7.3.2. Per le sostanze pericolose che non figurano ancora nell'allegato I e per i preparati i simboli e le indicazioni di pericolo sono assegnati conformemente alle norme stabilite nel presente allegato.

Quando ad una sostanza o ad un preparato sono assegnati più simboli:

- l'obbligo di indicare il simbolo «E» rende i simboli «F+», «F» e «O» facoltativi,
- l'obbligo di indicare il simbolo «T+» o «T» rende i simboli «Xn», «Xi» e «C» facoltativi,
- l'obbligo di indicare il simbolo «C» rende i simboli «Xn» e «Xi» facoltativi,

- l'attribuzione del simbolo «Xn» rende il simbolo «Xi» facoltativo.

7.4. Scelta delle frasi di rischio

Le frasi R vanno formulate secondo le modalità dell'allegato III.

Usare ove possibile le combinazioni di frasi R di cui all'allegato III.

7.4.1. Per le sostanze che figurano nell'allegato I, le frasi R sono quelle indicate in allegato.

7.4.2. Per le sostanze che non figurano nell'allegato I, le frasi R sono scelte in base ai criteri e alle priorità seguenti:

a) in caso di effetti sulla salute:

i) devono figurare sull'etichetta le frasi R corrispondenti alla categoria di pericolo identificata da un simbolo;

ii) devono figurare le frasi R corrispondenti ad altre categorie di pericolo che non sono identificate da un simbolo conformemente all'articolo 23;

b) in caso di pericolo dovuto alle proprietà fisico-chimiche:

- devono figurare sull'etichetta le frasi R corrispondenti alla categoria di pericolo identificata da un simbolo;

c) in caso di pericolo per l'ambiente:

- devono figurare sull'etichetta la o le frasi R corrispondenti alla categoria «pericoloso per l'ambiente».

7.4.3. Per i preparati, le frasi R sono scelte secondo i criteri e le priorità specificati qui di seguito:

a) in caso di pericolo per la salute:

i) frasi R corrispondenti alla categoria di pericolo identificata da un simbolo.

In alcuni casi le frasi R devono essere utilizzate in conformità delle tabelle di cui all'allegato II, parte B della direttiva 1999/45/CE.

In particolare, le frasi R relative al/ai componente/i che hanno determinato l'attribuzione del preparato alla categoria di pericolo devono figurare sull'etichetta;

ii) frasi R corrispondenti alle altre categorie di pericolo attribuite ai componenti ma che non sono contrassegnate da un simbolo conformemente all'articolo 10, paragrafo 2, punto 2.4, della direttiva 1999/45/CE;

b) in caso di pericolo dovuto alle proprietà fisico-chimiche:

- si applicano i criteri di cui al punto 7.4.3, lettera a), sebbene non occorra indicare le frasi «altamente infiammabile» o «facilmente infiammabile» se queste ripetono la dicitura dell'indicazione di pericolo utilizzata con il simbolo;

c) in caso di pericolo per l'ambiente:

i) devono figurare sull'etichetta la o le frasi R corrispondenti alla categoria «pericoloso per l'ambiente»;

ii) quando è stata attribuita la frase di rischio R50 assieme alla frase combinata R51/53 oppure R52/53 oppure alla frase semplice 53, si utilizza la frase combinata R50/53.

In linea generale, per i preparati sono sufficienti al massimo sei frasi R per descrivere i rischi.

In particolare, le frasi combinate elencate nell'allegato III sono considerate ciascuna come un'unica frase.

Tuttavia, se il preparato rientra in più di una categoria di pericolo, le frasi standard devono comprendere tutti i rischi principali connessi con il preparato.

In alcuni casi potrebbero essere necessarie più di sei frasi R.

7.5. Consigli di prudenza

Il testo delle frasi S deve corrispondere a quello riportato nell'allegato IV.

Usare ove applicabile le frasi S combinate di cui all'allegato IV.

7.5.1. Per le sostanze che figurano nell'allegato I, le frasi S sono quelle indicate nell'allegato.

Se non sono indicate frasi S, il fabbricante o l'importatore possono includere qualsiasi frase S adeguata.

Per le sostanze che non figurano nell'allegato I e per i preparati il fabbricante deve includere le frasi S in conformità dei criteri di cui al capitolo 6 del presente allegato.

7.5.2. Scelta dei consigli di prudenza

La scelta finale delle frasi relative ai consigli di prudenza deve tenere conto delle frasi di rischio riportate sulle etichette e del previsto uso della sostanza o del preparato:

- in linea generale, sono sufficienti al massimo sei frasi S per formulare i consigli di prudenza più adeguati;

in particolare, le combinazioni di frasi elencate nell'allegato IV sono considerate come una sola frase,

- per le frasi S relative allo smaltimento si usa un'unica frase, salvo quando risulti evidente che lo smaltimento del materiale e dei relativi contenitori non comporta alcun pericolo per la salute umana o l'ambiente; in particolare, è importante fornire indicazioni circa le modalità di smaltimento sicuro per le sostanze e i preparati in vendita al pubblico,

- alcune frasi R diventano superflue operando un'attenta selezione delle frasi S e viceversa; le frasi S che chiaramente corrispondono a frasi R devono figurare sull'etichetta soltanto se si intende sottolineare una determinata avvertenza,

- nella scelta dei consigli di prudenza occorre prestare particolare attenzione alle previste condizioni di uso di alcune sostanze e preparati, ad esempio gli effetti dell'applicazione a spruzzo o di aerosol; le frasi vanno scelte tenendo presente l'uso previsto,

- i consigli di prudenza S1, S2 e S45 sono obbligatori per tutte le sostanze e i preparati altamente tossici, tossici e corrosivi in vendita al pubblico,

- i consigli di prudenza S2 e S46 sono obbligatori per tutte le altre sostanze pericolose e gli altri preparati (eccetto quelli classificati come pericolosi soltanto per l'ambiente) in vendita al pubblico.

Qualora le frasi selezionate in base ai criteri rigorosi di cui al punto 6.2 risultassero ridondanti, ambigue o chiaramente superflue rispetto allo specifico prodotto o all'imballaggio, se ne possono omettere alcune.

7.6. Il numero CE

Se una sostanza indicata sull'etichetta è elencata nell'European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Einecs) o nell'European List of Notified Substances (Elincs), il numero Einecs o Elincs della sostanza deve figurare sull'etichetta.

Questo requisito non si applica ai preparati.

7.7. Dimensioni dell'etichetta dei preparati

L'etichetta deve avere le seguenti dimensioni:

Capacità dell'imballaggio

Dimensioni etichetta (in mm)

- sotto i 3 litri:

possibilmente almeno 52 × 74

- oltre i 3 litri ma sotto i 50 litri:

almeno 74 × 105

- oltre i 50 litri ma sotto i 500 litri:

almeno 105 × 148

- oltre i 500 litri:

almeno 148 × 210.

Ogni simbolo copre almeno un decimo della superficie dell'etichetta e non deve essere inferiore ad

1 cm².

L'etichetta è attaccata saldamente ad una o più superfici dell'imballaggio immediatamente a contatto con il preparato.

Le informazioni obbligatorie si devono stagliare chiaramente dallo sfondo dell'etichetta e avere dimensioni e spaziature tali da consentirne un'agevole lettura.

8. CASI PARTICOLARI: SOSTANZE

8.1. Bombe del gas trasportabili

Per le bombe mobili di gas, i requisiti di etichettatura sono ritenuti soddisfatti quando sono conformi agli articoli 23 o 24, paragrafo 6, lettera b).

Tuttavia, in deroga all'articolo 24, paragrafi 1 e 2, per le bombe del gas con una capacità d'acqua pari o inferiore a 150 litri, è possibile usare una delle seguenti alternative:

- il formato e le dimensioni dell'etichetta possono seguire le prescrizioni della norma ISO: ISO/DP 7225 (ediz. 1994: Bombe per il gas - Etichettatura precauzionale),
- le informazioni di cui all'articolo 23, paragrafo 2, possono essere fornite su disco o un'etichetta durevoli saldamente fissati alla bomba.

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

Queste sostanze sono classificate nell'allegato I. Anche se classificate in conformità dell'articolo 2, queste sostanze non rappresentano un pericolo per la salute umana quando sono immesse in commercio in bombe chiuse ricaricabili o in cartucce non ricaricabili ai sensi della norma EN 417 come gas combustibili che vengono liberati unicamente in vista della loro combustione (EN 417, ediz. settembre 1992: Cartucce metalliche non ricaricabili per gas di petrolio liquefatto, con o senza valvola, destinate ad apparecchiature portatili; costruzione, ispezione, collaudo e marcatura).

Queste bombe o cartucce devono essere etichettate con gli opportuni simboli e frasi R e S riguardanti l'infiammabilità.

L'etichetta non deve necessariamente riportare informazioni concernenti gli effetti sulla salute umana.

Tuttavia, la persona responsabile dell'immissione in commercio della sostanza deve trasmettere all'utilizzatore professionale le informazioni riguardanti gli effetti sulla salute umana che avrebbero dovuto figurare sull'etichetta secondo le modalità previste dall'articolo 27 della direttiva.

Per il consumatore si devono trasmettere informazioni tali da consentirgli di adottare tutte le misure necessarie per la tutela della salute e della sicurezza, come previsto all'articolo 1, paragrafo 3, della direttiva 91/155/CEE, modificata dalla direttiva 93/112/CEE.

8.3. Metalli in forma massiva

Queste sostanze sono classificate nell'allegato I o devono essere classificate in conformità dell'articolo 6.

Tuttavia, talune di queste sostanze, anche se classificate in conformità dell'articolo 2, non rappresentano un pericolo per la salute umana a seguito di inalazione, ingestione o contatto con la pelle né per l'ambiente acquatico nella forma in cui vengono immesse in commercio.

Tali sostanze non richiedono un'etichetta in conformità dell'articolo 23.

Tuttavia, la persona responsabile dell'immissione in commercio di un determinato metallo deve trasmettere all'utilizzatore tutte le informazioni che avrebbero dovuto figurare sull'etichetta nella forma prevista all'articolo 27.

8.4. Sostanze classificate con la frase R65

Le sostanze classificate come nocive per la loro pericolosità in caso di aspirazione non devono

necessariamente essere etichettate come nocive con la frase R65 quando vengono immesse in commercio in contenitori aerosol o in contenitori muniti di un dispositivo sigillato di nebulizzazione.

9. CASI PARTICOLARI: PREPARATI

9.1. Preparati gassosi (miscele di gas)

Per i preparati gassosi è necessario prendere in considerazione quanto segue:

- valutazione delle proprietà fisico-chimiche,
- valutazione dei rischi per la salute,
- valutazione dei rischi ambientali.

9.1.1. Valutazione delle proprietà fisico-chimiche

9.1.1.1. Infiammabilità

Le proprietà di infiammabilità di questi preparati sono determinate in conformità dell'articolo 5 della direttiva 1999/45/CE, secondo i metodi specificati nel regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Tali preparati sono classificati sulla base dei risultati dei saggi eseguiti e dei criteri di cui al regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006, nonché di quelli della guida concernente l'etichettatura.

In deroga a quanto sopra, tuttavia, nel caso in cui i preparati gassosi siano prodotti su commissione in quantità ridotte, l'infiammabilità delle suddette miscele gassose può essere calcolata con il seguente metodo:

l'espressione della miscela gassosa

$$A_1F_1 + \dots + A_iF_i + \dots + A_nF_n + B_1I_1 + \dots + B_iI_i + \dots + B_pI_p$$

dove:

A_i e B_i frazioni molari

F_i gas infiammabile

I_i gas inerte

n numero di gas infiammabili

p numero di gas inerti

può essere trasformata in modo che tutti gli I_i (gas inerti) siano espressi da un equivalente di azoto utilizzando un coefficiente K_i e che il contenuto equivalente di gas infiammabile A'_i sia espresso come segue:

$$A'_i = A_i \cdot (100 / (A_i + K_i B_i))$$

Usando il valore del contenuto massimo di gas infiammabile che, unito all'azoto, forma un composto non infiammabile nell'aria (T_{ci}), si può ottenere la seguente espressione:

$$\sum_i A'_i / T_{ci} \leq 1$$

La miscela di gas è infiammabile se il valore dell'espressione riportata in precedenza è superiore a 1.

Il preparato è classificato come altamente infiammabile ed è assegnata la frase R12.

Coefficienti di equivalenza (K_i)

I valori dei coefficienti di equivalenza K_i tra i gas inerti e l'azoto e i valori relativi al contenuto massimo di gas infiammabile (T_{ci}) sono indicati nelle tabelle 1 e 2 della norma ISO 10156 ediz. del 15.12.1990 (nuova ediz. 1996: Gas e miscele di gas - Determinazione del potenziale di infiammabilità e di combustione ai fini della scelta dei rubinetti a valvola).

Contenuto massimo di gas infiammabili (T_{ci})

Il valore del contenuto massimo di gas infiammabili (T_{ci}) è indicato nella tabella 2 della norma ISO 10156 ediz. del 15.12.1990 (nuova ediz. 1996: Gas e miscele di gas - Determinazione del potenziale di infiammabilità e di combustione ai fini della scelta dei rubinetti a valvola).

Quando il valore T_{ci} di un gas infiammabile non figura nella norma di cui sopra, si utilizzerà il corrispondente limite inferiore di esplosività (LEL).

Se non esiste alcun valore LEL, il valore del T_{ci} sarà fissato all'1 % del volume.

Osservazioni

- l'espressione di cui sopra può essere utilizzata per consentire un'etichettatura appropriata dei preparati gassosi, ma non va considerata come un metodo per sostituire la sperimentazione per determinare i parametri tecnici di sicurezza,
- la suddetta espressione inoltre non serve a determinare se una miscela contenente gas comburenti possa essere preparata in modo sicuro.

Infatti, quando si valuta l'infiammabilità, i gas comburenti non sono presi in considerazione,

- l'espressione di cui sopra fornirà risultati attendibili soltanto se i gas infiammabili non hanno effetti gli uni sugli altri per quanto concerne l'infiammabilità; è pertanto opportuno tenere conto di questo aspetto, ad esempio con gli idrocarburi alogenati.

9.1.1.2. Proprietà comburenti

Considerato che il regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 non fornisce un metodo per la determinazione delle proprietà comburenti delle miscele gassose, tali proprietà vanno valutate utilizzando il metodo indicato qui di seguito.

Il metodo si basa sul principio della comparazione del potenziale comburente dei gas in una miscela con il potenziale comburente dell'ossigeno nell'aria. Le concentrazioni dei gas nella miscela sono espressi in percentuale in volume.

La comburenza della miscela di gas è considerata uguale o superiore a quella dell'aria se si verifica la seguente condizione:

$$\sum_i x_i C_i \geq 21$$

dove:

x_i è la concentrazione di gas i in volume %,

C_i è il coefficiente di equivalenza dell'ossigeno.

In questo caso il preparato viene classificato come comburente e gli è attribuita la frase R8.

Coefficienti di equivalenza tra gas comburenti ed ossigeno

In appresso sono riportati i coefficienti utilizzati nel calcolo della capacità comburente di taluni gas in una miscela elencati al punto 5.2 della norma ISO 10156 ediz. del 15.12.1990 in relazione alla capacità comburente dell'ossigeno nell'aria (nuova ediz. 1996: Gas e miscele di gas - Determinazione del potenziale di infiammabilità e di combustione ai fini della scelta dei rubinetti a valvola).

O ₂	1
N ₂ O	0,6

Se la norma di cui sopra non precisa un valore per il coefficiente C_i di un determinato gas, gli si attribuisce il valore 40.

9.1.2. Etichettatura

Per i contenitori mobili di gas i requisiti di etichettatura sono rispettati quando sono conformi alle disposizioni dell'articolo 11, paragrafo 6, lettera b), della direttiva 1999/45/CE.

Tuttavia, in deroga all'articolo 11, paragrafi 1 e 2, per le bombole del gas con una capacità inferiore o uguale a 150 litri, la presentazione e le dimensioni dell'etichetta possono conformarsi ai requisiti della norma ISO 7225 (ediz. 1994: Bombole per il gas - Etichettatura precauzionale).

In questo caso l'etichetta può riportare la denominazione generica o quella industriale o commerciale del preparato, purché i componenti pericolosi del preparato siano indicati sul corpo della bombola in maniera chiara ed indelebile.

Le informazioni di cui all'articolo 10 possono essere fornite su un disco o un'etichetta durevoli integrati al recipiente.

9.2. Bombole del gas per preparati contenenti propano, butano o gas di petrolio liquefatto (GPL) odorizzati

Il propano, il butano e il gas di petrolio liquefatto sono classificati nell'allegato I.

Benché i preparati contenenti queste sostanze siano classificati conformemente agli articoli 5, 6 e 7 della direttiva 1999/45/CE, essi non costituiscono un pericolo per la salute umana quando vengono immessi in commercio come gas combustibili liberati unicamente in vista della loro combustione, in bombole ricaricabili o in cartucce non ricaricabili conformi alla norma EN 417 (ediz. settembre 1992: Cartucce metalliche non ricaricabili per gas di petrolio liquefatto, con o senza valvola, destinate ad apparecchiature portatili; costruzione, ispezione, collaudo e marcatura).

Queste bombole o cartucce devono essere contrassegnate da un simbolo adeguato, nonché dalle frasi R e S relative all'infiammabilità.

Non è necessario riportare sull'etichetta le informazioni relative agli effetti sulla salute umana.

Tuttavia, le informazioni di questo tipo che avrebbero dovuto essere riportate sull'etichetta sono trasmesse all'utente professionale dalla persona responsabile della commercializzazione della sostanza in base alle modalità previste all'articolo 14 della direttiva 1999/45/CE.

Al consumatore occorre fornire informazioni tali da consentirgli di adottare i provvedimenti necessari per la tutela della salute e della sicurezza, come previsto all'articolo 1, paragrafo 3, della direttiva 91/155/CEE.

9.3. Leghe, preparati contenenti polimeri e preparati contenenti elastomeri

I suddetti preparati vanno classificati in conformità degli articoli 5, 6 e 7 ed etichettati in conformità dell'articolo 10 della direttiva 1999/45/CE.

Tuttavia, taluni di questi preparati, anche se classificati secondo gli articoli 6 e 7, non rappresentano un pericolo per la salute umana in caso di inalazione, ingestione o se messi a contatto con la pelle, né per l'ambiente acquatico nella forma in cui vengono immessi in commercio.

Tali preparati non richiedono un'etichetta in conformità dell'articolo 10 o del regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n.

1907/2006, parte B.9; tuttavia, tutte le informazioni che sarebbero dovute comparire sull'etichetta vanno trasmesse all'utilizzatore professionale tramite un sistema di informazione secondo le modalità di cui all'articolo 14 della suddetta direttiva.

9.4. Preparati caratterizzati dalla frase R65

I preparati classificati come nocivi per la loro pericolosità in caso di aspirazione non devono essere necessariamente classificati come nocivi e caratterizzati con la frase R65 sull'etichetta se sono immessi in commercio in bombolette aerosol o in recipienti muniti di un dispositivo sigillato di nebulizzazione.

9.5. Perossidi organici

I perossidi organici combinano le proprietà di una sostanza comburente e di una combustibile in un'unica molecola: se un perossido organico si decompone, la parte comburente della molecola reagisce esotermicamente con la parte combustibile (soggetta a combureenza).

Per le loro proprietà comburenti ai perossidi organici non si possono applicare i metodi esistenti indicati nel regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Si deve usare il seguente metodo di calcolo basato sulla presenza di ossigeno attivo.

Il tenore di ossigeno disponibile (%) di un preparato a base di perossido organico è dato dalla formula:

$$16 \times \Sigma(n_i \times c_i/m_i)$$

dove:

n_i = numero di gruppi perossidici per molecola di perossido organico i

c_i = concentrazione (massa %) del perossido organico i

m_i = massa molecolare del perossido organico i .

9.6. Requisiti di etichettatura supplementari per taluni preparati

Ad alcuni preparati si applicano ulteriori requisiti di etichettatura specificati all'articolo 10, paragrafo 1, punto 1.2, e all'allegato V della direttiva 1999/45/CE, nonché all'articolo 20 della direttiva 98/8/CE.

ALLEGATO VII

(art. 5).

PARTE A - INFORMAZIONI RICHIESTE PER IL FASCICOLO TECNICO (FASCICOLO DI BASE).

[Qualora non sia tecnicamente possibile o non risulti scientificamente necessario fornire una determinata informazione, occorre addurre un'adeguata motivazione, che dovrà essere accettata dall'autorità competente.

Va menzionato il nome dell'ente o degli enti responsabili delle prove.

Per gli intermedi ad esposizione limitata si applicano le disposizioni di cui al punto 7

0. IDENTITÀ DEL FABBRICANTE ED IDENTITÀ DEL NOTIFICANTE;

UBICAZIONE DEL LUOGO DI PRODUZIONE

Per le sostanze prodotte al di fuori della Comunità per le quali, ai fini della notifica, il notificante è stato designato unico rappresentante del fabbricante, identità e

indirizzi degli importatori della sostanza nella Comunita'.

1. IDENTITA' DELLA SOSTANZA

1.1. Denominazione

1.1.1. Denominazione secondo la nomenclatura dell'IUPAC

1.1.2. Altre denominazioni (denominazione comune, denominazione commerciale, abbreviazione)

1.1.3. Numero CAS e denominazione CAS (se disponibile)

1.2. Formula bruta e formula di struttura

1.3. Composizione della sostanza

1.3.1. Purezza in percentuale (%)

1.3.2. Natura delle impurita', compresi gli isomeri e i prodotti secondari

1.3.3. Percentuale delle principali impurita' (significative)

1.3.4. Se la sostanza contiene uno stabilizzante o un inibente oppure altri additivi precisarne: la natura, l'ordine di grandezza:

.....ppm;%

1.3.5. Dati relativi allo spettro (UV, IR, NMR o spettro di massa)

1.3.6. HPL C, GC

1.4. Metodi di individuazione e di determinazione

Descrizione completa dei metodi seguiti o indicazione dei relativi riferimenti bibliografici.

Dovranno essere fornite informazioni, oltre che sui metodi di individuazione e di determinazione, sui metodi analitici noti al notificante che consentono di individuare una sostanza e i suoi prodotti di trasformazione dopo immissione nell'ambiente nonche' di determinare l'esposizione umana diretta.

2. DATI RELATIVI ALLA SOSTANZA

2.0. Produzione

Le informazioni fornite in questa parte devono essere sufficienti per consentire una stima approssimativa ma realistica dell'esposizione umana ed ambientale connessa con il processo produttivo. Non sono richiesti dettagli precisi del processo produttivo, in particolare quelli di carattere delicato dal punto di vista commerciale.

2.0.1. Procedimenti tecnologici impiegati per la produzione

2.0.2. Valutazione dell'esposizione in sede di produzione:

- ambiente di lavoro
- ambiente

2.1. Utilizzazioni previste

Le informazioni fornite in questa parte devono essere sufficienti per consentire una stima approssimativa ma realistica dell'esposizione umana ed ambientale alle sostanze, in connessione con le utilizzazioni proposte/previste.

2.1.1. Tipi di utilizzazione: descrivere la funzione della sostanza e gli effetti desiderati

2.1.1.1. Procedimento o procedimenti tecnologici in sede di impiego della sostanza (qualora noti)

2.1.1.2. Valutazione o valutazioni dell'esposizione in sede di impiego (qualora note):

- ambiente di lavoro
- ambiente

2.1.1.3. Forma nella quale la sostanza e' immessa sul mercato: sostanza, preparato, prodotto

2.1.1.4. Concentrazione della sostanza nei preparati e nei prodotti commercializzati (qualora nota)

2.1.2. Settori d'applicazione e ripartizione approssimativa:

- industrie
- operatori dell'agricoltura e dell'artigianato

- libera vendita
 - 2.1.3. Se del caso, identità dei destinatari della sostanza, qualora sia nota
 - 2.1.4. Quantità e composizione dei residui derivanti dalle utilizzazioni proposte (qualora nota)
 - 2.2. Produzione e/o importazione prevista per ciascuna delle utilizzazioni o ciascuno dei settori di utilizzazione considerati
 - 2.2.1. Produzione e/o importazione complessiva in tonnellate/anno:
 - durante il primo anno civile
 - nei successivi anni civiliPer le sostanze prodotte al di fuori della Comunità per le quali, ai fini della notifica, il notificante è stato designato unico rappresentante del fabbricante, queste informazioni debbono essere fornite per ciascuno degli importatori di cui al punto 0.
 - 2.2.2. Produzione e/o importazione ripartita secondo le indicazioni di cui ai punti 2.1.1 e 2.1.2, ed espressa in percentuale:
 - durante il primo anno civile
 - nei successivi anni civili
 - 2.3. Metodi e precauzioni raccomandate concernenti:
 - 2.3.1. - la manipolazione
 - 2.3.2. - il deposito
 - 2.3.3. - il trasporto
 - 2.3.4. - l'incendio (natura dei gas di combustione o pirolisi, quando le utilizzazioni previste lo giustificano)
 - 2.3.5. Altri pericoli, in particolare reazione chimica con l'acqua
 - 2.3.6. Se del caso, informazioni sulle possibilità che la sostanza esploda se presentata in forma di polvere
 - 2.4. Misure di emergenza in caso di dispersione accidentale
 - 2.5. Misure di emergenza in caso di infortunio alle persone (esempio: avvelenamento)
 - 2.6. Imballaggio
 - 3. PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE DELLA SOSTANZA
 - 3.0. Stato della sostanza a 20 gradi C e a 101,3 kPa
 - 3.1. Punto di fusione
 - 3.2. Punto di ebollizione
 - 3.3. Densità relativa
 - 3.4. Tensione di vapore
 - 3.5. Tensione di superficie
 - 3.6. Idrosolubilità
 - 3.8. Coefficiente di ripartizione n. ottanolo / acqua
 - 3.9. Punto d'infiammabilità
 - 3.10. Infiammabilità
 - 3.11. Proprietà esplosive
 - 3.12. Temperatura di autoaccensione
 - 3.13. Proprietà comburenti
 - 3.15. Granulometria
- Per le sostanze che potrebbero essere commercializzate in una forma che presenta il rischio di una esposizione per inalazione, dovrebbe essere effettuata una prova per stabilire la diffusione delle particelle della sostanza nella forma commercializzata.
4. STUDI TOSSICOLOGICI
- 4.1. Tossicità acuta
- Per le prove di cui ai punti da 4.1.1 a 4.1.3, le sostanze diverse dai gas devono essere somministrate come minimo attraverso due vie, di cui una deve essere la via orale. La scelta della seconda via dipenderà dalla natura della sostanza e dalla probabile via dell'esposizione umana. I gas e i liquidi volatili debbono essere somministrati per

- inalazione.
- 4.1.1. Via orale
- 4.1.2. Inalazione
- 4.1.3. Via cutanea
- 4.1.5. Irritazione della pelle
- 4.1.6. Irritazione degli occhi
- 4.1.7. Sensibilizzazione della pelle
- 4.2. Somministrazione ripetuta
La via di somministrazione deve essere la piu' opportuna in funzione della probabile via dell'esposizione umana, della tossicita' acuta e della natura della sostanza. In mancanza di controindicazioni si preferisce in genere la via orale.
- 4.2.1. Somministrazione di tossicita' ripetuta (28 giorni)
- 4.3. Altri effetti
- 4.3.1. Mutagenesi
La sostanza deve essere esaminata con due prove. Una prova deve essere batteriologica (prova di revisione della mutazione), con e senza attivazione metabolica. L'altra deve essere una prova non batteriologica intesa a evidenziare aberrazioni o danni cromosomici. In mancanza di controindicazioni questa prova deve in linea di massima essere effettuata in vitro, con e senza attivazione metabolica. In caso di risultati positivi in una delle due prove, sono necessarie prove complementari, da realizzare secondo le indicazioni di cui all'allegato V.
- 4.3.2. Individuazione della tossicita' connessa con il ciclo riproduttivo
p.m.
- 4.3.3. Valutazione del comportamento tossicocinetico di una sostanza in base ai dati contenuti nel fascicolo di base e altre informazioni pertinenti.
- 5. STUDI ECOTOSSICOLOGICI
- 5.1. Effetti sugli organismi
- 5.1.1. Tossicita' acuta per i pesci
- 5.1.2. Tossicita' acuta per la Daphnia
- 5.1.3. Prova di inibizione della crescita delle alghe
- 5.1.6. Inibizione batterica
Nei casi in cui l'effetto inibitorio di una sostanza sui batteri potesse influire sulla biodegradazione, si dovrebbe effettuare una prova di inibizione batterica prima di procedere alla biodegradazione.
- 5.2. Degradazione
 - biotica
 - abiotica:
Se la sostanza non e' facilmente biodegradabile occorre valutare l'opportunita' di eseguire la seguente prova:
idrolisi in funzione del pH
- 5.3. Prova di screening di assorbimento/desorbimento
- 6. POSSIBILITA' DI RENDERE INNOCUA LA SOSTANZA
- 6.1. A livello industria/artigianato
- 6.1.1. Possibilita' di riciclaggio
- 6.1.2. Possibilita' di neutralizzare gli effetti indesiderati
- 6.1.3. Possibilita' di distruzione:
 - discarica controllata
 - incenerimento
 - impianto di depurazione delle acque
 - altre
- 6.2. A livello libera vendita
- 6.2.1. Possibilita' di riciclaggio
- 6.2.2. Possibilita' di neutralizzare gli effetti indesiderati
- 6.2.3. Possibilita' di distruzione:

- discarica controllata
- incenerimento
- impianto di depurazione delle acque
- altre

7. INSIEME DI PROVE RIDOTTO PER GLI INTERMEDI IN QUANTITA' ≥ 1 TONNELLATA/ANNO

1. Definizioni

Fatte salve altre norme comunitarie si applicano le seguenti definizioni:

- «intermedio»: sostanza chimica prodotta e consumata o utilizzata solamente nei processi chimici per essere trasformata in una o più sostanze chimiche,
- «emissione»: riguarda il rilascio di una sostanza da un sistema, ad esempio quando questo sistema viene infranto. Per garantire un livello massimo di protezione dei lavoratori e dell'ambiente l'obiettivo primario deve dunque essere la minimizzazione delle emissioni mediante misure severe di contenimento del processo chimico,
- «esposizione»: riguarda ciò che succede ad una sostanza successivamente alla sua emissione, a prescindere che essa sia emessa in un ambiente più vasto o che possa essere inalata o venire a contatto con la cute di un addetto alla produzione.

Qualora sia possibile prevedere il verificarsi di emissioni, è necessario applicare opportune tecniche per controllare rigorosamente l'esposizione, ferma restando la necessità di adottare il principio di precauzione secondo cui le proprietà fisicochimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche che non sono state saggiate vengono comunque ritenute pericolose,

- «sistema integrato di ventilazione degli efflussi»: sistema di eliminazione degli efflussi a circuito chiuso utilizzato in concomitanza di dispositivi di chiusura, barriere, alloggiamenti, contenitori, ecc. per contenere gli agenti chimici all'interno dell'unità funzionale chiusa.

Le aperture funzionali al processo chimico devono essere quanto mai esigue.

La forza di estrazione del sistema e le condutture dell'aria devono essere tali da garantire una sottopressione sufficiente all'interno dell'unità di estrazione affinché tutti i gas, i vapori e/o le polveri siano captati ed eliminati completamente.

Il riflusso delle sostanze pericolose estratte verso l'area di lavoro deve essere impedito.

Ciò equivale ad impedire la fuoriuscita delle sostanze pericolose dall'unità funzionale chiusa e la loro penetrazione nell'area di lavoro,

- «sistema altamente efficace di ventilazione degli efflussi»: sistema di ventilazione degli efflussi a circuito aperto e semiaperto dimensionato in modo tale da garantire che gli agenti chimici rimangano all'interno dell'area di captazione.

Ciò significa che si può praticamente escludere la presenza di agenti chimici nell'atmosfera del posto di lavoro,

- «sistema efficace di ventilazione degli efflussi»: sistema di ventilazione degli efflussi a circuito aperto e semiaperto dimensionato in modo tale da garantire che gli agenti chimici rimangano all'interno dell'area di captazione, ovvero che si possa ampiamente escludere la presenza di agenti chimici nell'atmosfera del posto di lavoro, oppure si possa dimostrare che i valori limite non vengono superati,

- «altro sistema di ventilazione degli efflussi»: sistema di ventilazione degli efflussi a circuito aperto e semiaperto dimensionato in modo tale da non consentire di escludere la presenza di agenti chimici nell'atmosfera del posto di lavoro,

- «forme d'uso a bassa produzione di emissioni», per esempio:

- imballaggio utilizzabile: la sostanza pericolosa, contenuta in un apposito imballaggio, viene inserita direttamente nel sistema di reazione senza che tale imballaggio debba essere aperto,
- cambiamento della consistenza: la sostanza è utilizzata ad esempio in forma di pasta o granulato invece che in forma di polvere,
- masterbatch (mescola madre): la sostanza pericolosa è contenuta in una matrice di materiale

plastico che impedisce il contatto diretto con la sostanza in questione. La matrice di per sé non è una sostanza pericolosa, ma può però essere soggetta ad abrasione; pertanto non si può escludere in assoluto un rilascio della sostanza pericolosa,

- «forme d'uso senza produzione di emissioni»: ad esempio masterbatch non soggetti ad abrasione, poiché la matrice in materiale plastico è talmente resistente all'abrasione da impedire la fuoriuscita della sostanza pericolosa,

- «tecnicamente a tenuta stagna»: una sottounità è tale qualora durante le fasi di collaudo, monitoraggio o controllo della tenuta del sistema non si individui alcuna perdita, ad esempio utilizzando agenti schiumogeni o dispositivi di reperimento ed indicazione di perdite concepiti per l'uso specifico.

I sistemi, i sottosistemi e gli elementi funzionali sono tecnicamente a tenuta stagna se il tasso di perdita è $< 0,00001 \text{ mbar/l/s}^{-1}$.

2. Richiesta di presentazione di un fascicolo tecnico recante un insieme di prove ridotto

Il notificante può chiedere all'autorità competente di autorizzarlo a presentare un fascicolo con un insieme di prove ridotto (IPR) per gli intermedi.

Tale IPR è composto da un minimo di dati sufficienti per effettuare una valutazione preliminare del rischio di un intermedio destinato ad essere immesso in commercio.

Sulla base dei risultati di tale valutazione potrebbe risultare necessario svolgere ulteriori prove, in conformità dell'articolo 16, paragrafo 1.

3. Condizioni alle quali si applica l'insieme di prove ridotto

Il notificante deve dimostrare, a soddisfazione dell'autorità competente dello Stato membro in cui viene notificata la sostanza, di aver rispettato le seguenti condizioni:

a) la sostanza è fabbricata, consumata o usata esclusivamente per un processo chimico.

Sono esclusi i monomeri.

Durante il processo la sostanza si trasforma in molecole chimicamente diverse, comunque non polimeri;

b) la sostanza è utilizzata al massimo in due siti di utilizzo diversi.

Ad esempio, può essere fabbricata da un'azienda e quindi essere trasportata in una o due altre aziende per essere ulteriormente lavorata.

Se tale sostanza è destinata a transitare in più di due siti di utilizzo diversi, non sono più soddisfatte le condizioni di applicazione di un IPR; pertanto occorre ampliare il fascicolo di informazioni e renderlo conforme al livello adeguato;

c) la fornitura dell'intermedio all'azienda che lo utilizza per un'ulteriore lavorazione deve essere effettuata direttamente dal notificante e non da un altro fornitore;

d) la sostanza deve essere scrupolosamente contenuta con mezzi tecnici durante il suo intero ciclo di vita, il quale comprende la produzione, il trasporto, la purificazione, la pulitura e manutenzione, il campionamento, l'analisi, il caricamento e lo scaricamento di attrezzature e contenitori, nonché lo smaltimento, la purificazione e lo stoccaggio dei residui.

In generale in un processo corretto tutti gli elementi funzionali dell'impianto, quali portali di immissione, dispositivi di svuotamento, ecc. sarebbero o di tipo chiuso a tenuta stagna garantita oppure di tipo chiuso con sistema integrato di ventilazione degli efflussi;

e) qualora sussista il rischio potenziale di un'esposizione, è necessario adottare tecniche procedurali e di controllo che minimizzino l'emissione e la conseguente esposizione;

f) in sede di lavori di pulizia e manutenzione occorre adottare particolari procedure, tra cui la depurazione e il lavaggio, prima di aprire il sistema o entrarvi;

g) le operazioni di trasporto devono essere conformi ai requisiti della direttiva 94/55/CE del Consiglio, e successive modifiche;

h) in caso di incidente e qualora vengano prodotti residui a seguito di operazioni di purificazione, pulizia o manutenzione, è possibile che si verifichi un'esposizione dell'ambiente.

In ogni caso occorre applicare tecniche procedurali e/o di controllo per minimizzare le emissioni e le conseguenti esposizioni;

i) occorre predisporre un sistema di gestione che identifichi i ruoli dei singoli individui all'interno dell'organizzazione;

j) l'imballaggio della sostanza deve essere etichettato ai sensi dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE e marcato anche con la frase seguente: «Attenzione - Questa sostanza non è stata ancora completamente saggiata»;

k) il notificante deve predisporre un sistema di assistenza al prodotto e controllare i siti di utilizzo (al massimo due) per garantire la conformità alle condizioni elencate in precedenza.

4. Fascicolo tecnico da presentare per l'insieme di prove ridotto

Il notificante che richiede l'autorizzazione per un IPR in riferimento ad una determinata sostanza è tenuto a presentare all'autorità competente un fascicolo tecnico contenente gli elementi elencati qui di seguito riferiti a ciascun sito di produzione e di utilizzo previsto.

a) Una dichiarazione in base alla quale il notificante e ogni utilizzatore accettano le condizioni di cui al precedente punto 3.

b) Una descrizione delle misure tecniche atte a garantire un contenimento scrupoloso della sostanza ⁽¹⁾, comprese le procedure riferite al carico, al campionamento, al trasferimento e alla pulizia. Non occorre fornire dettagli circa l'integrità di ogni singola guarnizione o l'efficienza del sistema integrato di ventilazione degli efflussi.

Tuttavia, a prescindere dai mezzi utilizzati per garantire un contenimento scrupoloso nel corso del processo, è importante comunicare, se necessario, informazioni sufficienti da consentire la verifica della veridicità delle dichiarazioni.

⁽¹⁾ Il tipo di costruzione e le relative specifiche tecniche (ad esempio in riferimento alla tenuta stagna) dell'elemento funzionale chiuso determinano l'efficacia delle misure di contenimento. Per consentire all'autorità competente di prendere una decisione a proposito dell'efficacia misure di contenimento, il notificante è tenuto a precisare opportuni dettagli su questi aspetti.

Le misure di carattere tecnico devono in genere rispettare le condizioni dei «Criteri per la valutazione dei sistemi chiusi durante la manipolazione di sostanze chimiche» che figurano nella sezione 7.5 e nella tabella 1 del presente allegato.

La conformità deve essere dichiarata dal notificante, tuttavia non è necessario riferirsi ad ogni tipo di elemento funzionale chiuso nella descrizione delle misure tecniche.

Eventuali differenze rispetto alle condizioni dei criteri summenzionati devono essere descritte in dettaglio e giustificate.

c) In caso di mancata conformità ai criteri di valutazione dei sistemi chiusi durante la manipolazione di sostanze chimiche, specificati nella sezione 5 seguente, il notificante è tenuto a

fornire dati sull'esposizione basati su dati rappresentativi del monitoraggio e/o modelli di calcolo affidabili che consentano all'autorità competente di prendere una decisione circa l'opportunità di accettare la richiesta di IPR oppure respingerla.

d) Una descrizione dettagliata dei processi che verranno effettuati nel corso della produzione e dell'uso in tutti i siti. In particolare occorre dichiarare se i residui della produzione e/o della lavorazione vengono scaricati nelle acque reflue e se i rifiuti liquidi o solidi vengono sottoposti ad incenerimento ed inoltre indicare le modalità di pulizia e manutenzione di tutte le attrezzature.

e) Una valutazione dettagliata delle possibili emissioni ed esposizioni dell'uomo e dell'ambiente durante l'intero ciclo di vita della sostanza, compresi dettagli sulle diverse reazioni chimiche che avvengono nel processo e le modalità di trattamento dei residui.

Qualora le emissioni possano comportare un'esposizione, occorre descrivere i mezzi con cui tali emissioni sono controllate, indicando dettagli sufficienti da consentire all'autorità competente di decidere se accettare la dichiarazione o calcolare un tasso di emissione in base al documento di orientamento tecnico dell'UE.

f) Occorre comunicare in anticipo eventuali cambiamenti che potrebbero interessare l'esposizione dell'uomo o dell'ambiente, ad esempio qualunque cambiamento degli elementi funzionali dell'impianto, un nuovo utilizzatore o un nuovo sito.

g) Le seguenti informazioni sono obbligatorie per un IPR:

Quanto prescritto nell'allegato VII.B più i seguenti saggi descritti nel presente allegato:

- pressione del vapore (3.4),
- proprietà esplosive (3.11),
- temperatura di autoaccensione (3.12),
- proprietà comburenti (3.13),
- granulometria (3.15),
- tossicità acuta per la Daphnia (5.1.2).

Il notificante deve accludere altre informazioni pertinenti che consentano all'autorità competente di prendere una decisione con cognizione di causa e all'utilizzatore di svolgere adeguati controlli nel sito di lavorazione intermedia. Trattasi ad esempio di eventuali dati supplementari disponibili sulle caratteristiche fisicochimiche e/o tossicologiche e/o informazioni sul comportamento nell'ambiente da accludere al fascicolo.

Inoltre, il notificante deve analizzare i dati disponibili sulla tossicità ed ecotossicità di sostanze strutturalmente affini alla sostanza notificata.

Se sono disponibili dati importanti, in particolare sulla tossicità cronica e per il sistema riproduttivo, nonché sulla cancerogenicità, occorre fornire anche una sintesi di tali informazioni.

h) Identità del notificante, del produttore e dell'utilizzatore o degli utilizzatori.

5. Criteri per la valutazione dei sistemi chiusi durante la manipolazione di sostanze chimiche

5.1. Uso

Per valutare l'impianto si applica un apposito indice di valutazione, che consente di classificare le operazioni di manipolazione della sostanza e il potenziale di esposizione correlato al processo.

Il notificante esamina l'impianto o l'unità dell'impianto per determinare l'indice di valutazione.

Tale esame deve riguardare ogni singolo elemento funzionale.

Un sistema è considerato chiuso se la valutazione complessiva di tutti gli elementi funzionali disponibili corrisponde ad un indice di valutazione pari a 0,5 e se vengono utilizzati esclusivamente elementi funzionali di tipo chiuso a tenuta stagna garantita e/o se tali elementi sono provvisti di un

sistema integrato di ventilazione degli efflussi.

È inoltre importante escludere qualsiasi possibilità di contatto diretto con la cute.

Nell'elenco di esempi di cui alla tabella 1 i principali elementi funzionali sono indicati mediante la cifra 0,5 evidenziata in neretto.

Gli elementi funzionali semiaperti dotati di un sistema di ventilazione degli efflussi altamente efficace (indicato con l'indice di valutazione 0,5 in caratteri tondi) non sono considerati sistemi chiusi ai sensi del presente allegato.

Gli elementi funzionali cui è stato assegnato l'indice di valutazione 1 non sono necessariamente e costantemente conformi ai valori limite in misura sufficientemente certa.

Trattasi dei seguenti elementi funzionali:

1 - tipo chiuso, tenuta stagna non garantita

1 - tipo semiaperto con un efficace sistema di ventilazione degli efflussi.

Gli elementi funzionali cui sono stati assegnati gli indici di valutazione 2 e 4 non sono necessariamente e costantemente conformi ai valori limite.

Trattasi dei seguenti elementi funzionali:

2 - tipo semiaperto con aperture provviste di sistema di ventilazione semplice

2 - tipo aperto con sistema di ventilazione semplice

4 - tipo aperto o tipo semiaperto

4 - sistema di ventilazione naturale

Allo scopo di agevolare la classificazione degli elementi funzionali vengono indicati svariati esempi nella tabella 1.

Gli elementi funzionali che non figurano nell'elenco degli esempi possono essere classificati sulla base di conclusioni tratte per analogia.

L'impianto o un'unità dell'impianto sono dunque classificati utilizzando il valore dell'elemento funzionale cui è stato attribuito l'indice di valutazione più alto.

5.2. Controllo

L'uso di questo criterio presuppone la stretta osservanza dei parametri del processo chimico e allo stesso tempo lo svolgimento di opportuni controlli, come indicato nell'elenco degli esempi (cfr. ad esempio ispezione e manutenzione).

6. Applicazione di un insieme di prove ridotto

Qualora l'autorità competente accetti la richiesta del notificante di presentare un IPR, il fascicolo tecnico di cui all'articolo 7 deve essere corredato delle informazioni sui saggi e/o gli studi specificati al precedente punto 7.4.

Va osservato che per le quantità inferiori ad 1 tonnellata/anno si applicano i normali requisiti di analisi di cui all'allegato VIIB/VIIC.

TABELLA 1 - Elenco di esempi

—



—

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

PARTE B - CARATTERISTICHE CHE FORMANO OGGETTO DEL FASCICOLO TECNICO (FASCICOLO DI BASE).

[Qualora non sia tecnicamente possibile o non risulti scientificamente necessario fornire una determinata informazione, occorre addurre un'adeguata motivazione, che dovrà essere accettata dall'autorità competente.

Il nome dell'ente o degli enti responsabili delle prove deve essere indicato.

In aggiunta alle informazioni di seguito richieste, l'Autorita' competente, qualora lo desideri necessario per una valutazione dei rischi, puo' richiedere che il notificante fornisca le seguenti informazioni supplementari:

- tensione di vapore
- esame di tossicita' acuta per la Daphnia.

0. IDENTITA' DEL FABBRICANTE ED IDENTITA' DEL NOTIFICANTE;
UBICAZIONE DEL LUOGO DI PRODUZIONE

Per le sostanze prodotte al di fuori della Comunita' per le quali, ai fini della notifica, il notificante e' stato designato unico rappresentante del fabbricante, identita' e indirizzi degli importatori della sostanza nella Comunita'.

1. IDENTITA' DELLA SOSTANZA

1.1. Denominazione

1.1.1. Denominazione secondo la nomenclatura dell'IUPAC

1.1.2. Altre denominazioni (denominazione comune, denominazione commerciale, abbreviazione)

1.1.3. Numero CAS e denominazione CAS (se disponibile)

1.2. Formula bruta e formula di struttura

1.3. Composizione della sostanza

1.3.1. Purezza in percentuale (%)

1.3.2. Natura delle impurita', compresi gli isomeri e i prodotti secondari

1.3.3. Percentuale delle principali impurita' (significative)

1.3.4. Se la sostanza contiene uno stabilizzante o un inibente oppure altri additivi precisarne: la natura, l'ordine di grandezza:

.....ppm;%

1.3.5. Dati relativi allo spettro (UV, IR, NMR o spettro di massa)

1.3.6. HPIC, GC

1.4. Metodi di individuazione e di determinazione

Descrizione completa dei metodi seguiti o indicazione dei relativi riferimenti bibliografici.

Oltre che sui metodi di individuazione e di determinazione, informazione sui metodi analitici noti al notificante che consentono di individuare una sostanza e i suoi prodotti di trasformazione dopo immissione nell'ambiente nonche' di determinare l'esposizione umana diretta.

2. DATI RELATIVI ALLA SOSTANZA

2.0. Produzione

Le informazioni fornite in questa parte devono essere sufficienti per consentire una stima approssimativa ma realistica dell'esposizione umana ed ambientale connessa con il processo produttivo. Non sono richiesti dettagli precisi del processo produttivo, in particolare quelli di carattere delicato dal punto di vista commerciale.

2.0.1. Procedimenti tecnologici impiegati per la produzione

2.0.2. Valutazione dell'esposizione in sede di produzione:

- ambiente di lavoro
- ambiente

2.1. Utilizzazioni previste

Le informazioni fornite in questa parte devono essere sufficienti per consentire una stima approssimativa ma realistica dell'esposizione umana ed ambientale alle sostanze, in connessione con le utilizzazioni proposte/previste.

2.1.1. Tipi di utilizzazione: descrivere la funzione della sostanza e gli effetti desiderati

- 2.1.1.1. Procedimento o procedimenti tecnologici in sede di impiego della sostanza (qualora noti)
- 2.1.1.2. Valutazione o valutazioni dell'esposizione in sede di impiego (qualora note):
 - ambiente di lavoro
 - ambiente
- 2.1.1.3. Forma nella quale la sostanza e' immessa sul mercato: sostanza, preparato, prodotto
- 2.1.1.4. Concentrazione della sostanza nei preparati e nei prodotti commercializzati (qualora nota)
- 2.1.2. Settori d'applicazione e ripartizione approssimativa:
 - industrie
 - operatori dell'agricoltura e dell'artigianato
 - libera vendita
- 2.1.3. Se del caso, identita' dei destinatari della sostanza, qualora sia nota
- 2.2. Produzione e/o importazione prevista per ciascuna delle utilizzazioni o ciascuno dei settori di utilizzazione considerati
 - 2.2.1. Produzione e/o importazione complessiva in tonnellate/anno:
 - durante il primo anno civile
 - nei successivi anni civiliPer le sostanze prodotte al di fuori della Comunita' per le quali, ai fini della notifica, il notificante e' stato designato unico rappresentante del fabbricante, queste informazioni debbono essere fornite per ciascuno degli importatori di cui al punto 0.
 - 2.2.2. Produzione e/o importazione ripartita secondo le indicazioni di cui ai punti 2.1.1 e 2.1.2, ed espressa in percentuale:
 - durante il primo anno civile
 - nei successivi anni civili
- 2.3. Metodi e precauzioni raccomandate concernenti:
 - 2.3.1. - la manipolazione
 - 2.3.2. - il deposito
 - 2.3.3. - il trasporto
 - 2.3.4. - l'incendio (natura dei gas di combustione o pirolisi, quando le utilizzazioni previste lo giustificano)
 - 2.3.5. Altri pericoli, in particolare reazione chimica con l'acqua
- 2.4. Misure di emergenza in caso di dispersione accidentale
- 2.5. Misure di emergenza in caso di infortunio alle persone (esempio: avvelenamento)
- 2.6. Imballaggio
- 3. PROPRIETA' FISICO-CHIMICHE DELLA SOSTANZA
 - 3.0. Stato della sostanza a 20 gradi C e a 101,3 kPa
 - 3.1. Punto di fusione
 - 3.2. Punto di ebollizione
 - 3.6. Idrosolubilita'
 - 3.8. Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua
 - 3.9. Punto d'infiammabilita'
 - 3.10. Infiammabilita'
- 4. STUDI TOSSICOLOGI
 - 4.1. Tossicita' acuta
 - Per le prove da 4.1.1 a 4.1.2 e' sufficiente una via di somministrazione. Sostanze diverse dai gas devono essere somministrate oralmente. I gas vanno somministrati per inalazione.
 - 4.1.1. Via orale
 - 4.1.2. Inalazione
 - 4.1.5. Irritazione della pelle
 - 4.1.6. Irritazione degli occhi
 - 4.1.7. Sensibilizzazione della pelle

- 4.3. Altri effetti
- 4.3.1. Mutagenesi
Prove batteriologiche con e senza attivazione metabolica
(prova di reversione della mutazione)
- 5. STUDI ECOTOSSICOLOGICI
- 5.2. Degradazione
- biotica]

PARTE C - CARATTERISTICHE CHE FORMANO OGGETTO DEL FASCICOLO TECNICO (FASCICOLO DI BASE)

[Qualora non sia tecnicamente possibile o non risulti scientificamente necessario fornire una determinata informazione, occorrere addurre un'adeguata motivazione, che dovrà essere accettata dall'autorità competente.

Il nome dell'ente o degli enti responsabili delle prove deve essere indicato.

- 0. IDENTITA' DEL FABBRICANTE ED IDENTITA' DEL NOTIFICANTE SE NON SI TRATTA DELLA STESSA PERSONA; UBICAZIONE DEL LUOGO DI PRODUZIONE
Per le sostanze prodotte al di fuori della Comunità per le quali, ai fini della notifica, il notificante è stato designato unico rappresentante del fabbricante, identità e indirizzi degli importatori della sostanza nella Comunità'.
- 1. IDENTITA' DELLA SOSTANZA
 - 1.1. Denominazione
 - 1.1.1. Denominazione secondo la nomenclatura dell'IUPAC
 - 1.1.2. Altre denominazioni (denominazione comune, denominazione commerciale, abbreviazione)
 - 1.1.3. Numero CAS e denominazione CAS (se disponibile)
 - 1.2. Formula bruta e formula di struttura
 - 1.3. Composizione della sostanza
 - 1.3.1. Purezza in percentuale (%)
 - 1.3.2. Natura delle impurità, compresi gli isomeri e i prodotti secondari
 - 1.3.3. Percentuale delle principali impurità (significative)
 - 1.3.4. Se la sostanza contiene uno stabilizzante o un inibente oppure altri additivi precisarne: la natura, l'ordine di grandezza:
.....ppm;%
 - 1.3.5. Dati relativi allo spettro (UV, IR, NMR o spettro di massa)
 - 1.3.6. HPIC, GC
 - 1.4. Metodi di individuazione e di determinazione
Descrizione completa dei metodi seguiti o indicazione dei relativi riferimenti bibliografici.
Oltre che sui metodi di individuazione e di determinazione, informazioni sui metodi analitici noti al notificante che consentono di individuare una sostanza e i suoi prodotti di trasformazione dopo immissione nell'ambiente nonché di determinare l'esposizione umana diretta.
- 2. DATI RELATIVI ALLA SOSTANZA
 - 2.0. Produzione
Le informazioni fornite in questa parte devono essere sufficienti per consentire una stima approssimativa ma realistica dell'esposizione umana ed ambientale connessa con il processo produttivo. Non sono richiesti dettagli precisi del processo produttivo, in particolare quelli di carattere

delicato dal punto di vista commerciale.

- 2.0.1. Procedimento o procedimenti tecnologici impiegati per la produzione
 - 2.0.2. Valutazione dell'esposizione in sede di produzione:
 - ambiente di lavoro
 - ambiente
 - 2.1. Utilizzazioni previste
Le informazioni fornite in questa parte devono essere sufficienti per consentire una stima approssimativa ma realistica dell'esposizione umana ed ambientale alle sostanze, in connessione con le utilizzazioni proposte/previste.
 - 2.1.1. Tipi di utilizzazione: descrivere la funzione della sostanza e gli effetti desiderati
 - 2.1.1.1. Procedimento o procedimenti tecnologici in sede di impiego della sostanza (qualora noti)
 - 2.1.1.2. Valutazione o valutazioni dell'esposizione in sede di impiego (qualora note):
 - ambiente di lavoro
 - ambiente
 - 2.1.1.3. Forma nella quale la sostanza e' immessa sul mercato: sostanza, preparato, prodotto
 - 2.1.1.4. Concentrazione della sostanza nei preparati e nei prodotti commercializzati (qualora nota)
 - 2.1.2. Settori d'applicazione e ripartizione approssimativa:
 - industrie
 - operatori dell'agricoltura e dell'artigianato
 - libera vendita
 - 2.1.3. Se del caso, identita' dei destinatari della sostanza, qualora sia nota
 - 2.2. Produzione e/o importazione prevista per ciascuna delle utilizzazioni o ciascuno dei settori di utilizzazione considerati
 - 2.2.1. Produzione e/o importazione complessiva in tonnellate/anno:
 - durante il primo anno civile
 - nei successivi anni civiliPer le sostanze prodotte al di fuori della Comunita' per le quali, ai fini della notifica, il notificante e' stato designato unico rappresentante del fabbricante, queste informazioni debbono essere fornite per ciascuno degli importatori di cui al punto 0.
 - 2.2.2. Produzione e/o importazione ripartita secondo le indicazioni di cui ai punti 2.1.1 e 2.1.2, ed espressa in percentuale:
 - durante il primo anno civile
 - nei successivi anni civili
 - 2.3. Metodi e precauzioni raccomandate concernenti:
 - 2.3.1. - la manipolazione
 - 2.3.2. - il deposito
 - 2.3.3. - il trasporto
 - 2.3.4. - l'incendio (natura dei gas di combustione o pirolisi, quando le utilizzazioni previste lo giustificano)
 - 2.3.5. Altri pericoli, in particolare reazione chimica con l'acqua
 - 2.4. Misure di emergenza in caso di dispersione accidentale
 - 2.5. Misure di emergenza in caso di infortunio alle persone (esempio: avvelenamento)
 - 2.6. Imballaggio
3. PROPRIETA' FISICO-CHIMICHE DELLA SOSTANZA
- 3.0. Stato della sostanza a 20 gradi C e a 101,3 kPa
 - 3.9. Punto d'infiammabilita'
 - 3.10. Infiammabilita'
4. STUDI TOSSICOLOGI

- 4.1. Tossicità acuta
Una via di somministrazione è sufficiente. Le sostanze diverse dai gas devono essere somministrate per via orale. I gas vanno somministrati per inalazione.
- 4.1.1. Via orale
- 4.1.2. Inalazione]

PARTE D - DISPOSIZIONI SPECIFICHE RELATIVE AI FASCICOLI TECNICI (FASCICOLO DI BASE) CONTENUTI NELLE NOTIFICHE DI CUI ALL'ARTICOLO 12

- [A. Ai sensi del presente allegato s'intende per:
- "omopolimero", un polimero costituito da una sola specie di monomeri;
 - "copolimero", un polimero costituito da più di una specie di monomeri;
 - "polimero per cui è accettabile un insieme di prove ridotto" o "polimero IPR", un polimero che soddisfa i criteri indicati al punto C2;
 - "famiglia di polimeri", un gruppo di polimeri (omopolimeri o capolimeri) con diversi pesi molecolari medi numerici o diverse composizioni derivanti da differenti rapporti tra le unità monomeriche. La differenza di peso molecolare medio numerico o di composizione non deve essere determinata da fluttuazioni involontarie connesse al processo bensì da alterazioni deliberate delle condizioni del processo senza che il processo in sé risulti modificato;
 - "Mn" è il peso molecolare medio numerico;
 - "M" è il peso molecolare.
- B. Approccio per famiglie
Al fine di evitare prove superflue è possibile raggruppare i polimeri in famiglie.
Il concetto è quello di sottoporre a prova i membri rappresentativi di una famiglia che presenti:
- Mn variabile per gli omopolimeri, oppure
 - una composizione variabile con Mn approssimativamente costante per i capolimeri, oppure
 - per $M_n > 1\ 000$, Mn variabile e una composizione approssimativamente costante per i capolimeri.
- Nei casi in cui si riscontrano effetti dissimili nei membri rappresentativi in conseguenza del campo di variazione del Mn o della composizione, sono necessarie ulteriori prove su altri membri rappresentativi.
- C. Informazioni richieste per i fascicoli tecnici di cui all'articolo 12
Qualora non sia tecnicamente possibile o non risulti scientificamente necessario fornire una determinata informazione, occorre addurre un'adeguata motivazione che dovrà essere sottoposta alle autorità competenti.
Per la valutazione delle proprietà del polimero si può tener conto delle informazioni disponibili relative alle proprietà del(i) monomero(i)
Fatto salvo l'articolo 3, comma 1, le prove devono essere effettuate conformemente alle metodologie riconosciute e raccomandate dai competenti organismi internazionali, qualora tali raccomandazioni esistano.
Deve essere indicato il nome dell'ente o degli enti responsabili delle prove.
- C.1. POLIMERI SOTTOPOSTI A UN INSIEME DI PROVE ORDINARIO
- C.1.1. Polimeri immessi sul mercato comunitario in quantità maggiore o uguale 5 t/anno o in quantità'
In aggiunta alle informazioni e alle prove di cui all'articolo

7, indicate nell'allegato VII parte A, si richiedono le seguenti informazioni specifiche sui polimeri:

1. IDENTITA' DELLA SOSTANZA
 - 1.2.1. Peso molecolare medio numerico
 - 1.2.2. Distribuzione dei pesi molecolari (DPM)
 - 1.2.3. Identita' e concentrazione dei monomeri di partenza e delle sostanze di partenza che saranno legati nel polimero
 - 1.2.4. Indicazione dei gruppi terminali, identita' e frequenza dei gruppi funzionali reattivi
- 1.3.2.1. Identita' dei monomeri non reagiti
- 1.3.3.1. Percentuale dei monomeri non reagiti
2. DATI RELATIVI ALLA SOSTANZA
 - 2.1.1.5. Una dichiarazione corredata delle informazioni pertinenti che indichi se il polimero e' stato sviluppato in modo da essere degradabile nell'ambiente.
3. PROPRIETA' FISICO-CHIMICHE DELLA SOSTANZA
 - 3.6.1. Estraibilita' in acqua
Fatto salvo l'articolo 16, comma 1, ulteriori prove possono essere richieste in taluni casi, ad esempio:
 - fotostabilita' se il polimero non e' specificamente reso stabile alla luce;
 - estraibilita' a lungo termine (test di lisciviazione). A seconda dei risultati di questa prova, possono essere richieste caso per caso prove appropriate di lisciviazione.

C.1.2. Polimeri immessi sul mercato comunitario in quantita' < 1 t/anno o in quantita' totali < 5 t. ma > 100 kg/anno, oppure in quantita' totali > 500 kg

In aggiunta alle informazioni e ai test di cui all'articolo 8, indicati nell'allegato VII parte B, si richiedono le seguenti informazioni specifiche sui polimeri:

1. IDENTITA' DELLA SOSTANZA
 - 1.2.1. Peso molecolare medio numerico
 - 1.2.2. Distribuzione dei pesi molecolari (DPM)
 - 1.2.3. Identita' e concentrazione dei monomeri di partenza e delle sostanze di partenza che saranno legati nel polimero
 - 1.2.4. Indicazione dei gruppi terminali, identita' e frequenza dei gruppi funzionali reattivi
- 1.3.2.1. Identita' dei monomeri non reagiti
- 1.3.3.1. Percentuale dei monomeri non reagiti
2. DATI RELATIVI ALLA SOSTANZA
 - 2.1.1.5. Una dichiarazione corredata delle informazioni pertinenti che indichi se il polimero e' stato sviluppato in modo da essere degradabile nell'ambiente.
3. PROPRIETA' FISICO-CHIMICHE DELLA SOSTANZA
 - 3.6.1. Estraibilita' in acqua

C.1.3. Polimeri immessi sul mercato comunitario in quantita' < 100 kg/anno o in quantita' totali < 500 kg

In aggiunta alle informazioni e alle prove di cui all'articolo 8, indicate nell'allegato VII parte C, si richiedono le seguenti informazioni specifiche sui polimeri:

1. IDENTITA' DELLA SOSTANZA
 - 1.2.1. Peso molecolare medio numerico
 - 1.2.2. Distribuzione dei pesi molecolari (DMP)
 - 1.2.3. Identita' e concentrazione dei monomeri di partenza e delle sostanze di partenza che saranno legate nel polimero
 - 1.2.4. Indicazione dei gruppi terminali, identita' e frequenza dei gruppi funzionali reattivi

- 1.3.2.1. Identita' dei monomeri non reagiti
- 1.3.3.1. Percentuale di monomeri non reagiti
- 2. DATI RELATIVI ALLA SOSTANZA
- 2.1.1.5. Una dichiarazione corredata delle informazioni pertinenti che indichi se il polimero e' stato sviluppato in modo da essere degradabile nell'ambiente

C.2. POLIMERI PER I QUALI E' ACCETTABILE UN INSIEME DI PROVE RIDOTTO

In determinate condizioni l'insieme di prove del fascicolo di base per i polimeri puo' essere ridotto.

Le sostanze con un elevato peso molecolare medio numerico, un basso contenuto di specie a basso peso molecolare e con una scarsa solubilita'/estraibilita' sono considerate non biologicamente disponibili. Di conseguenza per individuare i polimeri per i quali un insieme ridotto di prove e' accettabile, si deve ricorrere ai seguenti criteri:

Per i polimeri non facilmente degradabili immessi sul mercato comunitario in quantita' maggiore o uguale a 1 t/anno o in quantita' totali maggiore o uguale a 5 t, i criteri in base ai quali si deve stabilire per quali polimeri e' accettabile un insieme di prove ridotto sono i seguenti:

- I. un elevato peso molecolare medio numerico (Mn) (1).
- II. estraibilita' in acqua (3.6.1)
< 10 mg/l escluso ogni apporto derivante da additivi e impurita',
- III. pesi molecolari < 1 000 in percentuale inferiore all'1 %; questa percentuale si riferisce soltanto alle molecole (componenti) direttamente derivate da uno o piu' monomeri, questo (i) ultimo (i) compreso (i), ed escluse altre componenti quali additivi o impurita'.

Qualora tutti i criteri siano rispettati, per il polimero in questione e' accettabile il ricorso ad un insieme di prove ridotto.

Nel caso in cui polimeri non facilmente degradabili siano immessi sul mercato comunitario in quantita' < 1 t/anno o in quantita' totale < 5 t, e' sufficiente che siano soddisfatti i criteri I e II perche' il polimero sia inserito fra quelli in cui un insieme di prove ridotto e' accettabile.

Qualora non sia possibile provare il rispetto dei criteri mediante le prove stabilite, il notificante deve dimostrare il rispetto di tali criteri con altri mezzi.

In talune circostanze si possono richiedere prove tossicologiche ed ecotossicologiche.

C.2.1. Polimeri immessi sul mercato comunitario in quantita' maggiore o uguale a 1 t/anno o in quantita' totale superiore o uguale a 5 t

0. IDENTITA' DEL FABBRICANTE E IDENTITA' DEL NOTIFICANTE:
UBICAZIONE DEL LUOGO DI PRODUZIONE

Per le sostanze prodotte al di fuori della Comunita' per le quali, ai fini della notifica, il notificante sia stato designato unico rappresentante del fabbricante: identita' e indirizzi degli importatori della sostanza nella Comunita'.

- 1. IDENTITA' DELLA SOSTANZA
- 1.1. Denominazione
- 1.1.1. Denominazione secondo la nomenclatura IUPAC
- 1.1.2. Altre denominazioni (denominazione comune, denominazione commerciale, abbreviazione)
- 1.1.3. Numero CAS e denominazione CAS (se disponibile)
- 1.2. Formula bruta e formula di struttura
- 1.2.1. Peso molecolare medio numerico
- 1.2.2. Distribuzione dei pesi molecolari (DPM)

- 1.2.3. Identita' e' concentrazione dei monomeri di partenza e delle sostanze di partenza che saranno legate nel polimero
- 1.2.4. Indicazione dei gruppi terminali, identita' e frequenza dei gruppi funzionali reattivi
- 1.3. Composizione della sostanza
 - 1.3.1. Grado di purezza (in percentuale)
 - 1.3.2. Natura delle impurita', compresi i prodotti secondari
 - 1.3.2.1. Identita' dei monomeri non reagiti
 - 1.3.3. Percentuali delle principali impurita' (significative)
 - 1.3.3.1. Percentuale di monomeri non reagiti
 - 1.3.4. Se la sostanza contiene uno stabilizzante o un inibente oppure altri additivi precisarne: la natura, l'ordine di grandezza:ppm,%
 - 1.3.5. Dati spettrali (UV, IR, NMR o spettro di massa)
 - 1.3.6.1. GPC

(1) L'autorita' che riceve la notifica decide la propria responsabilita' se il polimero soddisfa tale criterio

- 1.4. Metodi di individuazione e di determinazione
Descrizione completa dei metodi seguiti o indicazione dei relativi riferimenti bibliografici
Oltre che sui metodi di individuazione e di determinazione, fornire informazioni sui metodi analitici noti al notificante che consentono di individuare una sostanza e i suoi prodotti di trasformazione dopo immissione nell'ambiente nonche' di determinare l'esposizione umana diretta.
- 2. DATI RELATIVI ALLA SOSTANZA
 - 2.0. Produzione
Le informazioni fornite in questa parte devono essere sufficienti per consentire una stima approssimativa ma realistica dell'esposizione umana ed ambientale connessa con il processo produttivo. Non sono richiesti dettagli precisi del processo produttivo, in particolare quelli di carattere delicato dal punto di vista commerciale.
 - 2.0.1. Procedimenti tecnologici impiegati per la produzione
 - 2.0.2. Valutazione dell'esposizione in sede di produzione:
 - ambiente di lavoro
 - ambiente
 - 2.1. Utilizzazioni previste
Le informazioni fornite in questa parte devono essere sufficienti per consentire una stima approssimativa ma realistica dell'esposizione umana ed ambientale alle sostanze, in connessione con le utilizzazioni proposte/previste.
 - 2.1.1. Tipi di utilizzazione: descrivere la funzione della sostanza e gli effetti desiderati
 - 2.1.1.1. Procedimento o procedimenti tecnologici in sede di impiego della sostanza (qualora noti)
 - 2.1.1.2. Valutazione e valutazioni dell'esposizione in sede di impiego (qualora note):
 - ambiente di lavoro
 - ambiente
 - 2.1.1.3. Forma nella quale la sostanza e' immessa sul mercato: sostanza, preparato, prodotto
 - 2.1.1.4. Concentrazione della sostanza nei preparati e nei

- prodotti commercializzati (qualora nota)
- 2.1.2. Settori d'applicazione e ripartizione approssimativa:
- industria
- operatori dell'agricoltura e dell'artigianato
- libera vendita
- 2.1.3. Se del caso, l'identita' dei destinatari della sostanza, qualora sia nota
- 2.1.4. Quantita' e composizione dei rifiuti derivanti dalle utilizzazioni proposte (qualora note)
- 2.2. Produzione e/o importazione prevista per ciascuna delle utilizzazioni e ciascuno dei settori di utilizzazione considerati
- 2.2.1. Produzione e/o importazione complessiva in tonnellate/anno:
- durante il primo anno civile
- nei successivi anni civili
Per le sostanze prodotte al di fuori della Comunita' per le quali, ai fini della notifica, il notificante e' stato designato unico rappresentante del fabbricante, queste informazioni debbono essere fornite per ciascuno degli importatori di cui al punto 0.
- 2.2.2. Produzione e/o importazione ripartita secondo le indicazioni di cui ai punti 2.1.1 e 2.1.2, ed espressa in percentuale:
- durante il primo anno civile
- nei successivi anni civili
- 2.3. Metodi e precauzioni raccomandati concernenti:
- 2.3.1. - la manipolazione
- 2.3.2. - il deposito
- 2.3.3. - il trasporto
- 2.3.4. - l'incendio (natura dei gas di combustione o pirolisi, quando le utilizzazioni previste lo giustificano)
- 2.3.5. Altri pericoli, in particolare reazione chimica con l'acqua
- 2.3.6. Se del caso, informazioni relative alla suscettibilita' all'esplosione qualora la sostanza si presenti sotto forma di polvere
- 2.4. Misure di emergenza in caso di dispersione accidentale
- 2.5. Misure di emergenza in caso di infortunio alle persone (esempio: avvelenamento)
- 2.6. Imballaggio
3. PROPRIETA' FISICO-CHIMICHE DELLA SOSTANZA
- 3.0. Stato della sostanza a 20 gradi C e a 101,3 kPa
- 3.1. Intervallo di fusione (derivato ad esempio: dalla prova di stabilita' termica)
- 3.3. Densita' relativa
- 3.6.1. Estraibilita' in acqua
- 3.10. Infiammabilita'
- 3.11. Proprieta' esplosive
- 3.12. Autoinfiammabilita'
- 3.15. Dimensioni delle particelle
Per le sostanze che possono essere commercializzate in una forma tale da creare il pericolo di esposizione per inalazione, occorrerebbe eseguire una prova per determinare la distribuzione delle particelle della sostanza nella forma in cui sara' commercializzata.
- 3.16. Stabilita' termica
- 3.17. Estraibilita' in:
- acqua a pH 2 e 9 a 37 C
- cicloesano

4. STUDI TOSSICOLOGI
Caso per caso, le autorità competenti possono richiedere, senza per ciò ritardare l'accettazione della notifica, alcune prove tossicologiche in presenza di gruppi reattivi o di caratteristiche strutturali/fisiche o della conoscenza delle proprietà di componenti a basso peso molecolare del polimero o di potenziali rischi di esposizione. In particolare possono essere richieste prove sulla tossicità per inalazione (ad esempio: 4.1.2, 4.2.1) qualora esista un rischio potenziale di esposizione.

5. STUDI ECOTOSSICOLOGICI
Caso per caso, le autorità competenti possono richiedere, senza per ciò ritardare l'accettazione della notifica, prove ecotossicologiche in presenza di gruppi reattivi, di caratteristiche strutturali/fisiche o della conoscenza di proprietà di componenti a basso peso molecolare del polimero o di rischi potenziali di esposizione.

In taluni casi possono inoltre essere richieste le seguenti prove:

- fotostabilità se il polimero non è specificamente reso stabile alla luce,
- estraibilità a lungo termine (test di lisciviazione), a seconda dei risultati di questa prova, può essere richiesta, caso per caso, qualsiasi opportuna prova di lisciviazione.

6. POSSIBILITÀ DI RENDERE INNOCUA LA SOSTANZA
- 6.1. A livello industria/artigianato
- 6.1.1. Possibilità di riciclaggio
- 6.1.2. Possibilità di neutralizzare gli effetti indesiderati
- 6.1.3. Possibilità di distruzione:
- discarica controllata
 - incenerimento
 - impianto di depurazione delle acque
 - altre
- 6.2. A livello libera vendita
- 6.2.1. Possibilità di riciclaggio
- 6.2.2. Possibilità di neutralizzare gli effetti indesiderati
- 6.2.3. Possibilità di distruzione
- discarica controllata
 - incenerimento
 - impianto di depurazione delle acque
 - altre

C.2.2. Polimeri immessi sul mercato comunitario in quantità < 1 t/anno o in quantità totale < 5 t

0. IDENTITÀ DEL FABBRICANTE E IDENTITÀ DEL NOTIFICANTE:
UBICAZIONE DEL LUOGO DI PRODUZIONE
Per le sostanze prodotte al di fuori della Comunità per le quali, ai fini della notifica, il notificante sia stato designato unico rappresentante del fabbricante: identità e indirizzi degli importatori della sostanza nella Comunità.
1. IDENTITÀ DELLA SOSTANZA
- 1.1. Denominazione
- 1.1.1. Denominazione secondo la nomenclatura IUPAC
- 1.1.2. Altre denominazioni (denominazione comune, denominazione commerciale, abbreviazione)
- 1.1.3. Numero CAS e denominazione CAS (se disponibile)
- 1.2. Formula bruta e formula di struttura
- 1.2.1. Peso molecolare medio numerico

- 1.2.2. Distribuzione dei pesi molecolari (DPM)
- 1.2.3. Identita' e' concentrazione dei monomeri di partenza e delle sostanze di partenza che saranno legate nel polimero
- 1.2.4. Indicazione dei gruppi terminali, identita' e frequenza dei gruppi funzionali reattivi
- 1.3. Composizione della sostanza
 - 1.3.1. Purezza in percentuale (%)
 - 1.3.2. Natura delle impurita', inclusi i prodotti secondari
 - 1.3.2.1. Identita' dei monomeri non reagiti
 - 1.3.3. Percentuali delle principali impurita' (significative)
 - 1.3.3.1. Percentuale di monomeri non reagiti
 - 1.3.4. Se la sostanza contiene uno stabilizzante o un inibente oppure altri additivi precisarne: la natura, l'ordine di grandezza:
.....ppm,%
 - 1.3.5. Dati relativi allo spettro (UV, IR, NMR o spettro di massa)
 - 1.3.6.1. GPC
- 1.4. Metodi di individuazione e di determinazione
Descrizione completa dei metodi seguiti o indicazione dei relativi riferimenti bibliografici
Oltre che sui metodi di individuazione e di determinazione, fornire informazioni sui metodi analitici noti al notificante che consentono di individuare una sostanza e i suoi prodotti di trasformazione dopo immissione nell'ambiente nonche' di determinare l'esposizione umana diretta.
- 2. DATI RELATIVI ALLA SOSTANZA
 - 2.0. Produzione
Le informazioni fornite in questa parte devono essere sufficienti per consentire una stima approssimativa ma realistica dell'esposizione umana ed ambientale connessa con il processo produttivo. Non sono richiesti dettagli precisi del processo produttivo, in particolare quelli di carattere delicato dal punto di vista commerciale.
 - 2.0.1. Procedimenti tecnologici impiegati per la produzione
 - 2.0.2. Valutazione dell'esposizione in sede di produzione:
 - ambiente di lavoro
 - ambiente
 - 2.1. Utilizzazioni previste
Le informazioni fornite in questa parte devono essere sufficienti per consentire una stima approssimativa ma realistica dell'esposizione umana ed ambientale alle sostanze, in connessione con le utilizzazioni proposte/previste.
 - 2.1.1. Tipi di utilizzazione: descrivere la funzione della sostanza e gli effetti desiderati
 - 2.1.1.1. Procedimento o procedimenti tecnologici in sede di impiego della sostanza (qualora noti)
 - 2.1.1.2. Valutazione e valutazioni dell'esposizione in sede di impiego (qualora note):
 - ambiente di lavoro
 - ambiente
 - 2.1.1.3. Forma nella quale la sostanza e' immessa sul mercato: sostanza, preparato, prodotto
 - 2.1.1.4. Concentrazione della sostanza nei preparati e nei prodotti commercializzati (qualora nota)
 - 2.1.2. Settori d'applicazione e ripartizione approssimativa:
 - industria
 - operatori dell'agricoltura e dell'artigianato

- libera vendita
- 2.1.3. Se del caso, l'identita' dei destinatari della sostanza, qualora sia nota
- 2.1.4. Quantita' e composizione dei rifiuti derivanti dalle utilizzazioni proposte (qualora note)
- 2.2. Produzione e/o importazione prevista per ciascuna delle utilizzazioni o ciascuno dei settori di utilizzazione considerati
- 2.2.1. Produzione e/o importazione complessive in tonnellate/anno:
 - durante il primo anno civile
 - nei successivi anni civili
 Per le sostanze prodotte al di fuori della Comunita' per le quali, ai fini della notifica, il notificante sia stato designato unico rappresentante del fabbricante, queste informazioni debbono essere fornite per ciascuno degli importatori di cui al punto 0.
- 2.2.2. Produzione e/o importazione ripartita secondo le indicazioni di cui ai punti 2.1.1 e 2.1.2, ed espressa in percentuale:
 - durante il primo anno civile
 - nei successivi anni civili
- 2.3. Metodi e precauzioni raccomandati concernenti:
 - 2.3.1. - la manipolazione
 - 2.3.2. - il deposito
 - 2.3.3. - il trasporto
 - 2.3.4. - l'incendio (natura dei gas di combustione o pirolisi, quando le utilizzazioni previsti lo giustificano)
 - 2.3.5. Altri pericoli, in particolare reazione chimica con l'acqua
 - 2.3.6. Se del caso, informazioni riguardanti la possibilita' che la sostanza esploda qualora si presenti in forma di polvere
- 2.4. Misure di emergenza in caso di dispersione accidentale
- 2.5. Misure di emergenza in caso di infortunio alle persone (esempio: avvelenamento)
- 2.6. Imballaggio
- 3. PROPRIETA' FISICO-CHIMICHE DELLA SOSTANZA
- 3.0. Stato della sostanza a 20 gradi C e a 101,3 kPa
- 3.1. Intervallo di fusione (ad esempio: derivato dal test di stabilita' termica)
 - 3.6.1. Estraibilita' in acqua
 - 3.10. Infiammabilita']

**ALLEGATO VIII - INFORMAZIONI E PROVE COMPLEMENTARI RICHIESTE
CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 7, COMMA 2
(Articolo 5)**

[Qualora non sia tecnicamente possibile o non risulti scientificamente necessario fornire una determinata informazione, occorrerà addurre una adeguata motivazione, che dovrà essere accettata dall'autorità competente.

Il nome dell'ente o degli enti responsabili delle prove deve essere indicato.

LIVELLO 1 .

Qualora, conformemente alle disposizioni dell'allegato VII.A sugli intermedi, l'autorità competente abbia autorizzato la presentazione di un fascicolo con un insieme di prove ridotto relativamente ad una determinata sostanza chimica, i requisiti della presente sezione sono ridotti secondo le modalità

descritte qui di seguito.

- qualora la quantità della sostanza immessa in commercio raggiunga 10 tonnellate all'anno per fabbricante o qualora la quantità complessiva della sostanza immessa in commercio raggiunga 50 tonnellate per fabbricante, l'autorità competente impone l'obbligo di svolgere tutte le prove e gli studi specificati ai punti da 3 a 6 dell'allegato VII.A (ad eccezione di quelli già effettuati); inoltre essa può richiedere le prove e gli studi relativi al livello 1 da effettuare sugli organismi acquatici,

- qualora la quantità della sostanza immessa in commercio raggiunga 100 tonnellate all'anno per fabbricante o qualora la quantità complessiva della sostanza immessa in commercio raggiunga 500 tonnellate per fabbricante, l'autorità competente impone l'obbligo di effettuare saggi o studi del livello 1 relativi alla tossicità riproduttiva.

L'autorità competente può decidere che la classificazione della sostanza come intermedio cui applicare solamente un insieme di prove ridotto rappresenti un valido motivo per ritenere inopportuno lo svolgimento di uno o più saggi/studi, ad eccezione di quelli relativi alla tossicità riproduttiva.

Studi fisico-chimici .

Ulteriori studi delle proprietà fisico-chimiche dipendenti dai risultati degli studi di cui all'allegato VII. Detti studi potrebbero includere per esempio l'elaborazione di metodi analitici che consentano di osservare e individuare una sostanza o i suoi prodotti di trasformazione nonché studi sui prodotti della decomposizione termica.

Studi tossicologici

Studio di fertilità (una specie, una generazione, maschi e femmine, via di somministrazione più adatta).

Se nella prima generazione si ottengono risultati dubbi, è necessario uno studio su una seconda generazione.

In funzione delle dosi somministrate potrebbero emergere indicazioni di teratogenicità. In tal caso è necessario effettuare uno studio formale di teratogenesi.

- *Studio di teratogenesi* (una specie, via di somministrazione più adatta) .

Questo studio è necessario se la teratogenicità non è stata esaminata o valutata nello studio di fertilità.

- *Lo studio di tossicità subcronica e/o cronica*, compresi gli studi speciali (una specie, maschi e femmine, via di somministrazione più adatta) è necessario se dai risultati dello studio con somministrazione ripetuta di cui all'allegato VII o da altre informazioni pertinenti emerge la necessità di un esame più approfondito.

Tra gli effetti che rivelano la necessità di tale studio potrebbero ad esempio figurare:

a) lesioni gravi o irreversibili;

b) una dose "senza effetti" molto bassa o inesistente;

c) un chiaro rapporto, per quanto riguarda la struttura chimica, tra la sostanza considerata ed altre sostanze che si sono dimostrate pericolose.

- *Prove complementari di mutagenesi e/o prova o prove di screening della cancerogenesi*, da effettuare secondo le modalità di cui all'allegato V.

Se entrambe le prove di base danno esito negativo dovranno essere effettuate altre prove conformemente alle proprietà specifiche e all'utilizzazione proposta della sostanza.

Se una prova o entrambe le prove di base danno risultati positivi, la prova complementare deve

includere altri metodi di prova *in vivo* con gli stessi o con altri punti finali.

- *Informazioni fondamentali di tossicocinetica.*

Studi di ecotossicità

- Studio prolungato di tossicità sulla *Daphnia magna* (21 giorni)
- Prova su una pianta superiore
- Prova su un lombrico
- Ulteriori studi di tossicità su un pesce
- Prova di accumulazione in una specie; una specie, preferibilmente un pesce
- Studio o studi complementari di degradazione, qualora gli studi di cui all'allegato VII non abbiano provato una degradazione sufficiente.
- Studi complementari sull'assorbimento/desorbimento in funzione dei risultati delle prove di cui all'allegato VII.

LIVELLO 2 .

Qualora la quantità della sostanza immessa in commercio raggiunga 1 000 tonnellate all'anno per fabbricante o qualora la quantità complessiva della sostanza immessa in commercio raggiunga 5 000 tonnellate per fabbricante, saggi addizionali dei livelli 1 o 2 non sono normalmente richiesti. L'autorità competente dovrebbe comunque considerare la possibilità di richiedere saggi addizionali inclusi quelli dei livelli 1 e 2 di questo allegato.

Studi tossicologici .

A meno che esistano ragioni valide e giustificate per non ricorrervi, il programma delle prove deve riguardare i seguenti aspetti:

- studio di tossicità cronica
- studio di cancerogenesi
- studio di fertilità (per esempio: studio di riproduzione su tre generazioni); solo se si è constatato un effetto sulla fertilità a livello 1
- studio di embriotossicità sugli effetti peri e postnatali
- studio di teratogenesi (specie non impiegate nelle prove corrispondenti del livello 1)
- ulteriori studi tossicocinetici che includono la biotrasformazione e la farmacocinetica
- prove complementari per determinare la tossicità per determinati organi o la tossicità sistemica

Studi di ecotossicità

- Prove complementari di accumulazione, degradazione, mobilità e assorbimento/desorbimento
- Studi complementari di tossicità sui pesci
- Studi di tossicità sugli uccelli
- Studi complementari di tossicità su altri organismi.]

ALLEGATO IX (Articolo 19)

PARTE A - Disposizioni relative alle chiusure di sicurezza per bambini

In aggiunta alle disposizioni dell'articolo 22, paragrafo 1, lettera e), della presente direttiva, i recipienti di qualsiasi capacità contenenti sostanze che comportano un rischio di aspirazione (Xn; R65), classificate ed etichettate a norma del paragrafo 3.2.3 dell'allegato VI della presente direttiva, ad eccezione delle sostanze immesse sul mercato sotto forma di aerosol o in recipienti muniti di un dispositivo di nebulizzazione sigillato, devono essere dotati di una chiusura di sicurezza per bambini.

1. Imballaggi richiudibili

Le chiusure di sicurezza per bambini utilizzate per imballaggi richiudibili devono rispondere alla norma ISO 8317 (edizione 1° luglio 1989) che riguarda gli "Imballaggi di sicurezza per i bambini - Requisiti e metodi di prova degli imballaggi richiudibili" adottata dall'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO).

2. Imballaggi non richiudibili

Le chiusure di sicurezza per bambini utilizzate per imballaggi non richiudibili devono rispondere alla norma CEN EN 862 (edizione marzo 1997) che riguarda gli "Imballaggi - Imballaggi di sicurezza per i bambini - Requisiti e procedure di prova degli imballaggi non richiudibili per prodotti non farmaceutici" adottata dal Comitato europeo di normalizzazione (CEN).

3. Osservazioni:

1. La conformità alle norme suddette può essere certificata unicamente da laboratori conformi alle norme europee EN serie 45 000.

2. Casi particolari

Se appare evidente che un imballaggio è sufficientemente sicuro per i bambini, in quanto essi non possono avere accesso al suo contenuto senza l'aiuto di un utensile, il saggio può non essere effettuato.

In tutti gli altri casi, e quando vi sono sufficienti ragioni per dubitare dell'efficacia di una chiusura di sicurezza per bambini, l'autorità nazionale può chiedere al responsabile dell'immissione del prodotto sul mercato di fornire un attestato rilasciato da un laboratorio descritto al punto 3.1, nel quale si certifica:

- che il tipo di chiusura è tale da non richiedere saggi secondo le norme ISO e CEN sopraindicate; oppure

- che la chiusura in questione, sottoposta ai saggi previsti dalle norme sopraindicate, è conforme alle prescrizioni imposte.

PARTE B - Dispositivi che permettono di rilevare i pericoli al tatto.

Le specifiche tecniche relative ai dispositivi che consentono di rilevare i pericoli al tatto devono essere conformi alla norma EN ISO 11683 (edizione 1997), relativa a "requisiti di imballaggio e avvertimenti tattili di pericolo".»
