

ALLEGATO I

(METODI DI VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER LA SALUTE DI UN PREPARATO A NORMA DELL'ARTICOLO 5)

Introduzione

Occorre valutare tutti gli effetti per la salute derivanti dall'uso delle sostanze contenute in un preparato. Questo metodo convenzionale illustrato nelle parti A e B del presente allegato è un metodo di calcolo applicabile a tutti i preparati e che tiene conto di tutti i pericoli per la salute delle sostanze presenti nel preparato. A tal fine, gli effetti pericolosi per la salute sono stati così suddivisi:

1. effetti acuti letali;
2. effetti irreversibili non letali dopo un'unica esposizione;
3. effetti gravi dopo un'esposizione ripetuta o prolungata;
4. effetti corrosivi, irritanti;
5. effetti sensibilizzanti;
6. effetti cancerogeni, effetti mutageni, effetti tossici per la riproduzione.

Gli effetti sulla salute di un preparato sono valutati in base all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a) secondo il metodo convenzionale descritto nelle parti A e B del presente allegato, applicando limiti di concentrazione individuali.

a) Qualora alle sostanze pericolose elencate nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti siano attribuiti i limiti di concentrazione necessari per applicare il metodo di valutazione descritto nella parte A del presente allegato, devono essere utilizzati detti limiti di concentrazione.

b) Se le sostanze pericolose non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti o vi figurano senza i limiti di concentrazione necessari per applicare il metodo di valutazione descritto nella parte A del presente allegato, essi sono attribuiti secondo le disposizioni di cui alla parte B del presente allegato.

La procedura di classificazione è illustrata nella parte A del presente allegato.

La classificazione della sostanza o delle sostanze e la risultante classificazione del preparato sono espresse mediante:

un simbolo e una o più frasi di rischio oppure

mediante categorie (categoria 1, categoria 2 o categoria 3), anch'esse contrassegnate con frasi di rischio se si tratta di sostanze e preparati che presentano effetti cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione. Pertanto è importante considerare, oltre al simbolo, tutte le frasi di rischio particolari attribuite a ciascuna sostanza in questione.

La valutazione sistematica di tutti gli effetti pericolosi per la salute è espressa mediante limiti di concentrazione espressi in percentuale peso/peso, esclusi i preparati gassosi per i quali essi sono espressi in percentuale volume/volume e ciò in relazione alla classificazione della sostanza.

Se non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, i limiti di concentrazione da considerare per l'applicazione di questo metodo convenzionale figurano nella parte B del presente allegato.

PARTE A

Procedura di valutazione dei pericoli per la salute

La valutazione procede secondo i seguenti passaggi.

1. I preparati seguenti sono classificati molto tossici:

1.1. a causa dei loro effetti acuti letali e contrassegnati con il simbolo "T", con l'indicazione di pericolo "molto tossico" e con le frasi di rischio R26, R27 o R29,

1.1.1 i preparati contenenti una o più sostanze classificate molto tossiche che producano tali effetti in una concentrazione singola pari o superiore:

- a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti in merito alla o alle sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 1, parte B del presente allegato (tabella I o IA) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti oppure vi figurano senza limiti di concentrazione;

1.2 i preparati contenenti più sostanze classificate come molto tossiche in concentrazioni singole inferiori ai limiti fissati al punto 1.1.1, lettera a) o lettera b) se:

$$\sum \left[\frac{P_T^*}{L_T^*} \right] \geq 1$$

dove:

P_T^* = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza molto tossica contenuta nel preparato,

L_T^* = è il limite molto tossico fissato per ciascuna sostanza molto tossica, espresso in percentuale, in peso o in volume;

1.2 a causa dei loro effetti irreversibili non letali dopo un'unica esposizione e contrassegnati con il simbolo "T*", con l'indicazione di pericolo "molto tossico" e con le frasi di rischio R39/via di esposizione,

i preparati contenenti almeno una sostanza pericolosa che produca tali effetti in una concentrazione singola pari o superiore

- a. a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate,
- b. oppure a quella fissata al punto 2, parte B del presente allegato (tabella II o IIA) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, oppure vi figurano senza limiti di concentrazione.

2. i preparati seguenti sono classificati tossici:

2.1 a causa dei loro effetti acuti letali e contrassegnati con il simbolo "T", con l'indicazione di pericolo "tossico" e con le frasi di rischio R23, R24 o R25,

2.1.1 i preparati contenenti una o più sostanze classificate molto tossiche o tossiche che producano tali effetti in una concentrazione singola pari o superiore:

- a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la sostanza o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 1, parte B del presente allegato (tabella I o IA) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, oppure vi figurano senza limiti di concentrazione;

2.1.2 i preparati contenenti più sostanze classificate molto tossiche o tossiche in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto 2.1.1 a) o b) se:

$$\sum \left[\frac{P_{T^+}}{L_T} + \frac{P_T}{L_T} \right] \geq 1$$

dove:

P_{T^+} = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza molto tossica presente nel preparato,

P_T = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza tossica presente nel preparato,

L_T = è il limite tossico rispettivo specificato per ciascuna sostanza molto tossica o tossica, espresso in percentuale, in peso o in volume;

2.2 a causa dei loro effetti irreversibili non letali dopo un'unica esposizione e contrassegnati con il simbolo "T", l'indicazione di pericolo "tossico" e con le frasi di rischio R39/via di esposizione,

i preparati contenenti almeno una sostanza pericolosa classificata come "molto tossica o tossica" che producano tali effetti in una concentrazione singola pari o superiore

- a. a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate.
- b. oppure a quella fissata al punto 2, parte B del presente allegato (tabella II o IIA) se la o le sostanze considerate non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, oppure vi figurano senza limiti di concentrazione;

2.3. a causa dei loro effetti a lungo termine e contrassegnati con il simbolo "T", con l'indicazione di pericolo "tossico" e con le frasi di rischio R48/via di esposizione,

i preparati contenenti almeno una sostanza pericolosa che produca tali effetti in una concentrazione singola pari o superiore

- a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 3, parte B del presente allegato (tabella III o IIIA) se la o le sostanze considerate non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, oppure vi figurano senza limiti di concentrazione.

3. I preparati seguenti sono classificati nocivi:

3.1 a causa dei loro effetti acuti letali e contrassegnati con il simbolo "X_n" e l'indicazione di pericolo "nocivo" e con le frasi di rischio R20, R21 o R22,

3.1.1 i preparati contenenti una o più sostanze classificate molto tossiche, tossiche o nocive e che producano tali effetti in una concentrazione singola pari o superiore

- a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la sostanza o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 1, parte B del presente allegato (tabella I o IA) se la o le sostanze considerate non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti oppure vi figurano senza limiti di concentrazione;

3.1.2. i preparati contenenti più sostanze classificate molto tossiche, tossiche o nocive in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto 3.1.1. a) o b) se:

$$\sum \left[\frac{P_T}{L_{Xn}} + \frac{P_T}{L_{Xn}} + \frac{P_{Xn}}{L_{Xn}} \right] \geq 1$$

dove:

P_{T+} = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza molto tossica presente nel preparato,

P_T = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza tossica presente nel preparato,

P_{Xn} = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza nociva presente nel preparato,

L_{Xn} = è il limite nocivo rispettivo specificato per ciascuna sostanza molto tossica, tossica o nociva, espresso in percentuale, in peso o in volume;

3.2. a causa dei loro effetti acuti per i polmoni se ingeriti e contrassegnati con il simbolo X_n, l'indicazione di pericolo "nocivo" e con la frase di rischio R65.

i preparati classificati nocivi secondo i criteri specificati nel punto 3.2.3 dell'allegato VI del decreto del Ministero della sanità del 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti. Nell'applicare il metodo convenzionale previsto dal precedente punto 3.1 non si tiene conto della classificazione delle sostanze come R65;

3.3 a causa dei loro effetti irreversibili non letali dopo un'unica esposizione e contrassegnati con il simbolo "X_n", l'indicazione di pericolo "nocivo" e con le frasi di rischio R68/via di esposizione.

i preparati contenenti almeno una sostanza pericolosa classificata molto tossica, tossica o nociva che produca tali effetti in una concentrazione singola, pari o superiore

- a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 2, parte B del presente allegato (tabella II o IIA) se la o le sostanze considerate non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 oppure vi figurano senza limiti di concentrazione.

3.4 a causa dei loro effetti a lungo termine e contrassegnati con il simbolo "X_n", l'indicazione di pericolo "nocivo" e con le frasi di rischio R48/via di esposizione.

i preparati contenenti almeno una sostanza pericolosa classificata tossica o nociva che produca tali effetti in una concentrazione singola pari o superiore

- a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate.

- b) oppure a quella fissata al punto 3, parte B del presente allegato (tabella III o III A) se la o le sostanze considerate non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti oppure vi figurano senza limiti di concentrazione.

4. I preparati seguenti sono classificati corrosivi:

4.1. e contrassegnati con il simbolo "C", l'indicazione di pericolo "corrosivo" e la frase di rischio R35,

4.1.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate corrosive e contrassegnate con la frase R35 per una concentrazione singola pari o superiore

- a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 4, parte B del presente allegato (tabella IV e IVA) se la o le sostanze considerate non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, o vi figurano senza limiti di concentrazione;

4.1.2. i preparati contenenti più sostanze classificate corrosive e contrassegnate con la frase R35 in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto 4.1.1 a) o b) se:

$$\sum \left[\frac{P_{C, R35}}{L_{C, R35}} \right] \geq 1$$

dove:

$P_{C, R35}$ = è la percentuale in peso o in volume di ogni sostanza corrosiva presente nel preparato e contrassegnata con la frase R35,

$L_{C, R35}$ = è il limite di corrosione R35 specificato per ciascuna sostanza corrosiva contrassegnata con la frase R35, espresso in percentuale in peso o in volume;

4.2. e sono contrassegnati con il simbolo "C", l'indicazione di pericolo "corrosivo" e la frase di rischio R 34,

4.2.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate corrosive e contrassegnate con la frase R35 o R34 in una concentrazione singola pari o superiore

- a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 4, parte B del presente allegato (tabella IV o IVA) se la o le sostanze considerate non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, o vi figurano senza limiti di concentrazione;

4.2.1 i preparati contenenti più sostanze classificate corrosive e contrassegnate con il simbolo "C", l'indicazione di pericolo "corrosivo" e con la frase R35 o R34 in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto 4.2.1 a) o b) se:

$$\sum \left[\frac{P_{C, R35}}{L_{C, R34}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{C, R34}} \right] \geq 1$$

dove:

$P_{C, R35}$ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza corrosiva presente nel preparato, contrassegnata con la frase R35,

$P_{C, R34}$ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza corrosiva presente nel preparato, contrassegnata con la frase R34,

$L_{C, R34}$ = è il limite rispettivo di corrosione R34 specificato per ciascuna sostanza corrosiva contrassegnata con la frase R35 o R34 ed espressa in percentuale, in peso o in volume.

5. I preparati seguenti sono classificati irritanti:

5.1. in quanto possono provocare lesioni oculari gravi e sono contrassegnati con il simbolo "X", l'indicazione di pericolo "irritante" e con la frase di rischio R41,

5.1.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate irritanti e contrassegnate con la frase R41 in una concentrazione singola pari o superiore

- a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate.

b) oppure a quella fissata al punto 4, parte B del presente allegato (tabella IV e IV A) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, o vi figurano senza limiti di concentrazione.

5.1.2. i preparati contenenti più sostanze classificate irritanti e contrassegnate con la frase R41 o classificate corrosive e cui si applica la frase R35 o R34 in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto 5.1.1 a) o b) se:

$$\sum \left[\frac{P_{C, R35}}{L_{X, R35}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{X, R34}} + \frac{P_{X, R41}}{L_{X, R41}} \right] \geq 1$$

dove:

$P_{C, R35}$ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza corrosiva contrassegnata con la frase R35 presente nel preparato,

$P_{C, R34}$ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza corrosiva contrassegnata con la frase R34 presente nel preparato,

$P_{X, R41}$ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza irritante contrassegnata con la frase R41 presente nel preparato,

$L_{X, R41}$ = è il limite di irritazione R41 rispettivo fissato per ciascuna sostanza corrosiva contrassegnata con la frase R35 o R34 sostanza irritante contrassegnata con la frase R41, espresso in percentuale, in peso o in volume;

5.2. irritanti per gli occhi e contrassegnati con il simbolo "X", con l'indicazione di pericolo "irritante" e con la frase di rischio R36.

5.2.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate corrosive e contrassegnate con la frase R35 o R34 o irritanti e contrassegnate con la frase R41 o R36 in una concentrazione singola pari o superiore

5.2.2.

a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate,

b) oppure a quella fissata al punto 4, parte B del presente allegato (tabella IV e IVA) se la o le sostanze considerate non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, o vi figurano senza limiti di concentrazione.

5.2.2. i preparati contenenti più sostanze classificate irritanti e contrassegnate con la frase R41 o R36 o come corrosive e contrassegnate con le frasi R35 o R34 in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto 5.2.1, lettera a) o lettera b) se:

$$\sum \left[\frac{P_{C, R35}}{L_{X, R35}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{X, R34}} + \frac{P_{X, R41}}{L_{X, R36}} + \frac{P_{X, R36}}{L_{X, R36}} \right] \geq 1$$

dove:

$P_{C, R35}$ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza corrosiva contrassegnata con la frase R35, presente nel preparato,

$P_{C, R34}$ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza corrosiva contrassegnata con la frase R34, presente nel preparato,

$P_{X, R41}$ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza irritante contrassegnata con la frase R41, presente nel preparato,

$P_{X, R36}$ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza irritante contrassegnata con la frase R36, presente nel preparato,

$L_{X, R36}$ = è il limite di irritazione R36 rispettivo, specificato per ciascuna sostanza corrosiva contrassegnata con la frase R35 o R34 o sostanza irritante contrassegnata con la frase R41 o R36, espresso in percentuale in peso o in volume;

5.3. irritanti per la pelle e contrassegnati con il simbolo "X", con l'indicazione di pericolo "irritante" e con la frase di rischio R38.

5.3.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate corrosive e contrassegnate con le frasi R35 o R34 o irritanti e contrassegnate con la frase R38 in una concentrazione singola pari o superiore

a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate,

b) oppure a quella fissata al punto 4, parte B del presente allegato (tabella IV e IVA) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, o vi figurano senza limiti di concentrazione.

5.3.2. i preparati contenenti più sostanze classificate corrosive e contrassegnate con le frasi R35 o R34 o irritanti e contrassegnate con la frase R38 in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto 5.3.1, lettera a) o lettera b) se:

$$\sum \left[\frac{P_{C, R35}}{L_{X, R35}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{X, R34}} + \frac{P_{Xi, R38}}{L_{X, R38}} \right] \geq 1$$

dove:

$P_{C, R35}$ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza corrosiva contrassegnata con la frase R35 presente nel preparato,

$P_{C, R34}$ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza corrosiva contrassegnata con la frase R34 presente nel preparato,

$P_{Xi, R38}$ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza irritante contrassegnata con la frase R38 presente nel preparato,

$L_{X, R38}$ = è il limite di irritazione R38 rispettivo fissato per ciascuna sostanza corrosiva contrassegnata con la frase R35 o R34 o sostanza irritante contrassegnata con la frase R38, espresso in percentuale in peso o in volume;

5.4. irritanti per le vie respiratorie e contrassegnati con il simbolo "Xi", con l'indicazione pericolo "irritante" e con la frase di rischio R37.

5.4.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate irritanti e contrassegnati con la frase R37 in una concentrazione singola pari o superiore

a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate,

b) oppure a quella fissata al punto 4, parte B del presente allegato (tabella IV e IV A) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, o vi figurano senza limiti di concentrazione;

5.4.2. i preparati contenenti più sostanze classificate irritanti e contrassegnate con la frase R37 in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto 5.4.1, lettera a) o lettera b) se:

$$\sum \left[\frac{P_{Xi, R37}}{L_{X, R37}} \right] \geq 1$$

dove:

$P_{Xi, R37}$ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza irritante contrassegnata con la frase R37 presente nel preparato,

$L_{X, R37}$ = è il limite di irritazione R37 specificato per ciascuna sostanza irritante contrassegnata con la frase R37, espresso in percentuale in peso o in volume;

5.4.3. i preparati gassosi contenenti più sostanze classificate corrosive e contrassegnate con le frasi R35 o R34 o irritanti e contrassegnata con la frase R37 in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto 5.4.1, lettera a) o lettera b) se:

$$\sum \left[\frac{P_{C, R35}}{L_{X, R37}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{X, R37}} + \frac{P_{Xi, R37}}{L_{X, R37}} \right] \geq 1$$

dove:

$P_{C, R35}$ = è la percentuale in volume di ciascuna sostanza corrosiva contrassegnata con la frase R35 presente nel preparato,

$P_{C, R34}$ = è la percentuale in volume di ciascuna sostanza corrosiva contrassegnata con la frase R34 presente nel preparato,

$P_{Xi, R37}$ = è la percentuale in volume di ciascuna sostanza irritante contrassegnata con la frase R37 presente nel preparato,

$L_{X, R37}$ = è il limite di irritazione R37 rispettivo fissato per ciascuna sostanza gassosa corrosiva contrassegnata con la frase R35 o R34 o sostanza gassosa irritante contrassegnata con la frase R37, espresso in percentuale in peso o in volume.

6.1 preparati seguenti sono classificati come sensibilizzanti:

6.1. per la pelle e contrassegnati con il simbolo "Xi", con l'indicazione di pericolo "irritante" e con la frase di rischio R43,

i preparati contenenti almeno una sostanza classificata sensibilizzante e contrassegnata con la frase R43 che produca tali effetti in una concentrazione singola pari o superiore

a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 per la o le sostanze considerate,

b) oppure a quella fissata al punto 5, parte B del presente allegato (tabella V e V A) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, o vi figurano senza limiti di concentrazione;

6.2. per le vie respiratorie e contrassegnati con il simbolo "Xn", con l'indicazione di pericolo "nocivo" e con la frase di rischio R42,

i preparati contenenti almeno una sostanza classificata sensibilizzante e contrassegnata con la frase R42 che produca tali effetti in una concentrazione singola pari o superiore

- a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate,
- b) o a quella fissata al punto 5, parte B del presente allegato (tabella V e V A) qualora la o le sostanze non figurino nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti e successivi aggiornamenti, o vi figurino senza limiti di concentrazione.

7.1 preparati seguenti sono classificati cancerogeni:

7.1. di categoria 1 o 2, contrassegnati dal simbolo "T" e dalla frase R45 o R49

i preparati contenenti almeno una sostanza che produca tali effetti, classificata cancerogena e contrassegnata con la frase R45 o R49 che caratterizza le sostanze cancerogene delle categorie 1 e 2 in una concentrazione singola pari o superiore:

- a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 6, parte B del presente allegato (tabella VI e VIA) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, o vi figurano senza limiti di concentrazione;

7.2. di categoria 3, contrassegnati con il simbolo "X_n" e la frase R40

i preparati contenenti almeno una sostanza che produca tali effetti, classificata cancerogena e contrassegnata con la frase R40 che caratterizza le sostanze cancerogene della categoria 3 in una concentrazione singola pari o superiore:

- a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 6, parte B del presente allegato (tabella VI e VIA) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, o vi figurano senza limiti di concentrazione.

8.1 preparati seguenti sono classificati come mutageni:

8.1. di categoria 1 o 2, contrassegnati con il simbolo "T" e la frase R46

i preparati contenenti almeno una sostanza che produca tali effetti, classificata mutagena e contrassegnata con la frase R46 che caratterizza le sostanze mutagene delle categorie 1 e 2 in una concentrazione singola pari o superiore:

- a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 6, parte B del presente allegato (tabella VI e VIA) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001, o vi figurano senza limiti di concentrazione;

8.2. di categoria 3, contrassegnati con il simbolo "X_n" e la frase R68

i preparati contenenti almeno una sostanza che produca tali effetti, classificata mutagena e contrassegnata con la frase R40 che caratterizza le sostanze mutagene della categoria 3 in una concentrazione singola pari o superiore:

- a) a quella fissata nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità dell' 11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 6, parte B del presente allegato (tabella VI e VIA) se la o le sostanze non figurano nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità dell' 11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, o vi figurano senza limiti di concentrazione.

9.1 preparati seguenti sono classificati tossici per la riproduzione:

9.1. di categoria 1 o 2, contrassegnati con il simbolo "T" e la frase R60 (fertilità)

i preparati contenenti almeno una sostanza che produca tali effetti, classificata tossica per la riproduzione e contrassegnata con la frase R60 che caratterizza le sostanze tossiche per la riproduzione delle categorie 1 e 2 in una concentrazione singola pari o superiore:

- a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 6, parte B del presente allegato (tabella VI e VIA) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, o vi figurano senza limiti di concentrazione.

9.2. di categoria 3, contrassegnati con il simbolo "X_n" e la frase R62 (fertilità)

i preparati contenenti almeno una sostanza che produca tali effetti, classificata tossica per la riproduzione e contrassegnata con la frase R62 che caratterizza le sostanze tossiche per la riproduzione della categoria 3 in una concentrazione singola pari o superiore:

- a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 6, parte B del presente allegato (tabella VI e VI A) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, o vi figurano senza limiti di concentrazione.

9.3. di categoria 1 o 2, contrassegnati con il simbolo "T" e la frase R61 (sviluppo)

i preparati contenenti almeno una sostanza che produca tali effetti, classificata tossica per la riproduzione e contrassegnata con la frase R61 che caratterizza le sostanze tossiche per la riproduzione delle categorie 1 e 2 in una concentrazione singola pari o superiore:

- a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 6, parte B del presente allegato (tabella VI e VI A) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, o vi figurano senza limiti di concentrazione;

9.4. di categoria 3, contrassegnati con il simbolo "X_n" e la frase R63 (sviluppo)

i preparati contenenti almeno una sostanza che produca tali effetti, classificata tossica per la riproduzione e contrassegnata con la frase R63 che caratterizza le sostanze tossiche per la riproduzione della categoria 3 in una concentrazione singola pari o superiore:

- a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 6, parte B del presente allegato (tabella VI e VIA) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, o vi figurano senza limiti di concentrazione.

PARTE B

Limiti di concentrazione da utilizzare per la valutazione dei pericoli per la salute

in relazione a ogni effetto pericoloso per la salute, la prima tabella (tabella da I a VI) definisce i limiti di concentrazione (espressi in percentuale peso/peso) da utilizzare per i preparati non gassosi, mentre la seconda tabella (tabella da IA a VI A) definisce i limiti di concentrazione (espressi in percentuale volume/volume) da utilizzare per i preparati gassosi. Tali limiti di concentrazione sono utilizzati in mancanza di limiti di concentrazione specifici per le sostanze di cui all'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti.

1. Effetti acuti letali

1.1. Preparati non gassosi

I limiti di concentrazione fissati nella tabella I, espressi in percentuale peso/peso determinano la classificazione del preparato in funzione della concentrazione singola della o delle sostanze presenti, delle quali è pure indicata la classificazione.

Tabella I

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato		
	T	T	X _n
T con R26, R27, R28	conc. ≥ 7%	1% ≤ conc. < 7%	0,1% ≤ conc. < 1%
T con R23, R24, R25		conc. ≥ 25%	3% ≤ conc. < 25%
X _n con R20, R21, R22			conc. ≥ 25%

Le frasi di rischio R sono attribuite al preparato secondo i seguenti criteri:

l'etichettatura deve obbligatoriamente includere una o più delle frasi R summenzionate a seconda della classificazione usata;

in linea di massima si applicano le frasi R valide per la o le sostanze la cui concentrazione corrisponde alla classificazione più rigorosa.

1.2. Preparati gassosi

I limiti di concentrazione espressi in percentuale volume/volume e riportati nella successiva tabella IA determinano la classificazione del preparato gassoso in funzione della concentrazione singola del o dei gas presenti, dei quali è pure indicata la classificazione.

Tabella IA

Classificazione della sostanza (gas)	Classificazione del preparato		
	T	T	X _n
T con R26, R27, R28	conc. ≥ 1%	0,2% ≤ conc. < 1%	0,02% ≤ conc. < 0,2%
T con R23, R24, R25		conc. ≥ 5%	0,5% ≤ conc. < 5%
X _n con R20, R21, R22			conc. ≥ 5%

Le frasi di rischio R sono attribuite al preparato secondo i seguenti criteri:

l'etichettatura deve obbligatoriamente includere una o più delle frasi R summenzionate a seconda della classificazione usata;

in linea di massima si applicano le frasi R valide per la o le sostanze la cui concentrazione corrisponde alla classificazione più rigorosa.

2. Effetti irreversibili non letali dopo un'unica esposizione

2.1. Preparati non gassosi

Per le sostanze che producono effetti irreversibili non letali dopo una singola esposizione (R39/via di esposizione – R68/via di esposizione), i limiti di concentrazione singola fissati nella tabella II, espressi in percentuale peso/peso, determinano, ove necessario, la classificazione del preparato.

Tabella II

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ con R 39/via di esposizione	conc. ≥ 10% R 39 (*) obbligatoria	1% ≤ conc. < 10% R 39 (*) obbligatoria	0,1% ≤ conc. < 1% R 68 (*) obbligatoria
T con R 39/via di esposizione		conc. ≥ 10% R 39 (*) obbligatoria	1% ≤ conc. < 10% R 68 (*) obbligatoria
X _n con R 68/via di esposizione			conc. ≥ 10% R 68 (*) obbligatoria

(*) Per specificare la via di somministrazione/esposizione (via di esposizione), si devono indicare le frasi R combinate quali figurano ai punti 3.2.1, 3.2.2 e 3.2.3 della guida all'etichettatura (allegato VI del decreto del Ministero della sanità del 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti).

2.2 Preparati gassosi

Per i gas che producono effetti irreversibili non letali dopo una singola esposizione (R39/via di esposizione – R68/via di esposizione), i singoli limiti di concentrazione espressi in percentuale volume/volume fissati nella tabella II A determinano, ove necessario, la classificazione del preparato.

Tabella II A

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ con R39/via di esposizione	conc. ≥ 1% R 39 (*) obbligatoria	0,2% ≤ conc. < 1% R 39 (*) obbligatoria	0,02% ≤ conc. < 0,2% R 68 (*) obbligatoria
T con R39/via di esposizione		conc. ≥ 5% R 39 (*) obbligatoria	0,5% ≤ conc. < 5% R 68 (*) obbligatoria
X _n con R68/via di esposizione			conc. ≥ 5% R 68 (*) obbligatoria

(*) Per specificare la via di somministrazione/esposizione (via di esposizione), si devono indicare le frasi R combinate quali figurano ai punti 3.2.1, 3.2.2 e 3.2.3 della guida all'etichettatura (allegato VI del decreto del Ministero della sanità del 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti).

3. Effetti gravi dopo esposizione ripetuta o prolungata

3.1. Preparati non gassosi

Per le sostanze che producono effetti gravi dopo esposizione ripetuta o prolungata (R48/via di esposizione), i limiti di concentrazione singola fissati nella tabella III, espressi in percentuale peso/peso determinano, ove necessario, la classificazione del preparato.

Tabella III

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato	
	T	X _n
T con R 48/via di esposizione	conc. ≥ 10% R 48 (*) obbligatoria	% ≤ conc. < 10% R 48 (*) obbligatoria
X _n con R 48/via di esposizione		conc. ≥ 10% R 48 (*) obbligatoria

(*) Per specificare la via di somministrazione/esposizione (via di esposizione), si devono indicare le frasi R combinate quali figurano ai punti 3.2.1, 3.2.2 e 3.2.3 della guida all'etichettatura (allegato VI del decreto del Ministero della sanità del 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti).

3.2. Preparati gassosi

Per i gas che producono effetti gravi dopo esposizione ripetuta o prolungata (R48/via di esposizione), i singoli limiti di concentrazione espressi in percentuale volume/volume fissati nella tabella III A determinano, ove necessario, la classificazione del preparato.

Tabella III A

Classificazione della sostanza (gas)	Classificazione del preparato	
	T	X _n
T con R 48/via di esposizione	conc. ≥ 5% R 48 (*) obbligatoria	0,5% ≥ conc. < 5% R 48 (*) obbligatoria
X _n con R 48/via di esposizione		conc. ≥ 5% R 48 (*) obbligatoria

(*) Per specificare la via di somministrazione/esposizione (via di esposizione), si devono indicare le frasi R combinate quali figurano ai punti 3.2.1, 3.2.2 e 3.2.3 della guida all'etichettatura (allegato VI del decreto del Ministero della sanità del 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti).

4. Effetti corrosivi ed irritanti, ivi comprese le lesioni oculari gravi

4.1. Preparati non gassosi

Per le sostanze che producono effetti corrosivi (R34 - R35) o effetti irritanti (R36, R37, R38, R41), i limiti di concentrazione singola specificati nella tabella IV, espressi in percentuale peso/peso determinano, ove necessario, la classificazione del preparato.

Tabella IV

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato			
	C con R 35	C con R 34	X _i con R 41	X _i con R 36, R 37, R 38
C con R 35	conc. ≥ 10% R 35 obbligatoria	5% ≤ conc. < 10% R 34 obbligatoria	5%)	1% ≤ conc. < 5% R 36/38 obbligatoria
C con R 34		conc. ≥ 10% R 34 obbligatoria	10% (*)	5% ≤ conc. < 10% R 36/38 obbligatoria
X _i con R 41			conc. ≥ 10% R 41 obbligatoria	5% ≤ conc. < 10% R 36 obbligatoria
X _i con R 36, R 37, R 38				conc. ≥ 20% R 36, R 37, R 38 sono obbligatorie in base alla concentrazione se sono applicate alle sostanze considerate

(*) Secondo la guida all'etichettatura (allegato VI del decreto del Ministero della sanità del 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti), le sostanze corrosive contrassegnate delle frasi R 35 o R 34 devono essere considerate come contrassegnate anche dalla frase R 41. Pertanto, se il preparato contiene sostanze corrosive con R 35 o R 34 al di sotto dei limiti di concentrazione per una classificazione del preparato come corrosivo, tali sostanze possono contribuire alla classificazione del preparato come irritante (R 41) o irritante (R 36).

N.B. La semplice applicazione del metodo convenzionale a i preparati contenenti sostanze classificate come corrosive o irritanti può portare a errori per eccesso o per difetto della classificazione del rischio, se non si tiene conto di altri fattori pertinenti (ad es., pH del preparato). Pertanto, per la classificazione di corrosività, si tiene conto delle osservazioni di cui al paragrafo 3.2.5 dell'allegato VI del decreto del Ministero della sanità 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti, e dell'articolo 5, comma 8 del presente decreto

4.2 Preparati gassosi

Per i gas che producono effetti di questo tipo (R34, R35 o R36, R37, R38, R41), i singoli limiti di concentrazione espressi in percentuale volume/volume fissati nella tabella IV A determinano, ove necessario, la classificazione del preparato.

Tabella IVA

Classificazione della sostanza (gas)	Classificazione del preparato			
	C con R 35	C con R 34	X _i con R 41	X _i con R 36, R 37, R 38
C con R 35	conc. \geq 1% R 35 obbligatoria	0,2% \leq conc. < 1% R 34 obbligatoria	0,2% (*)	0,02% \leq conc. < 0,2% R 36/37/38 obbligatoria
C con R 34		conc. \geq 5% R 34 obbligatoria	5% (*)	0,5% \leq conc. < 5% R 36/37/38 obbligatoria
X _i con R 41			conc. \geq 5% R 41 obbligatoria	0,5% \leq conc. < 5% R 36 obbligatoria
X _i con R 36, R 37, R 38				conc. \geq 5% R 36, R 37, R 38 sono obbligatoria secondo il caso

(*) Secondo la guida all'etichettatura (allegato VI del decreto del Ministero della sanità del 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti), le sostanze corrosive contrassegnate dalle frasi R 35 o R 34 devono essere considerate come contrassegnate anche dalla frase R 41. Pertanto, se il preparato contiene sostanze corrosive con R 35 o R 34 al di sotto dei limiti di concentrazione per una classificazione del preparato come corrosivo, tali sostanze possono contribuire alla classificazione del preparato come irritante (R 41) o irritante (R 36).

N.B. La semplice applicazione del metodo convenzionale a i preparati contenenti sostanze classificate come corrosive o irritanti può portare a errori per eccesso o per difetto della classificazione del rischio, se non si tiene conto di altri fattori pertinenti (ad es., pH del preparato). Pertanto, per la classificazione di corrosività, si tiene conto delle osservazioni di cui al paragrafo 3.2.5 dell'allegato VI del decreto del Ministero della sanità 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti, e dell'articolo 5, comma 8 del presente decreto

5. Effetti sensibilizzanti

5.1 Preparati non gassosi

I preparati che producono tali effetti, sono classificati sensibilizzanti con:

il simbolo X_n e la frase R42, se questo effetto può prodursi in seguito ad inalazione;

il simbolo X_i e la frase R43, se questo effetto può prodursi per contatto con la pelle.

I limiti di concentrazione singola specificati nella tabella V, espressi in percentuale peso/peso determinano, ove necessario, la classificazione del preparato.

Tabella V

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato	
	sensibilizzazione con R 42	sensibilizzazione con R 43
sensibilizzazione con R 42	conc. \geq 1% R 42 obbligatoria	
sensibilizzazione con R 43		conc. \geq 1% R 43 obbligatoria

5.2 Preparati gassosi

I preparati gassosi che producono tali effetti, sono classificati sensibilizzanti con:

il simbolo X_n e la frase R42, se questo effetto può prodursi in seguito ad inalazione.

il simbolo X_i e la frase R43, se questo effetto può prodursi tramite contatto con la pelle.

I limiti di concentrazione singola specificati nella tabella V A, espressi in percentuale volume/volume determinano, ove necessario, la classificazione del preparato

Tabella VA

Classificazione della sostanza (gas)	Classificazione del preparato gassoso	
	Sensibilizzazione con R 42	Sensibilizzazione con R 43
Sensibilizzazione con R 42	conc. \geq 0,2% R 42 obbligatoria	
Sensibilizzazione con R 42/43		conc. \geq 0,2% R 42/43 obbligatoria

6. Effetti cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione

6.1. Preparati non gassosi

Per le sostanze che producono tali effetti, i limiti di concentrazione specificati nella tabella VI, espressi in percentuale peso/peso determinano, ove necessario, la classificazione del preparato. Sono attribuiti i simboli e le frasi di rischio seguenti:

Cancerogeno categorie 1 e 2:	T; R45 o R49
Cancerogeno categoria 3:	X _n ; R40
Mutageno categorie 1 e 2:	T; R46
Mutageno categoria 3:	X _n ; R68
Tossico per la riproduzione, fertilità categorie 1 e 2:	T; R60
Tossico per la riproduzione, sviluppo categorie 1 e 2	T; R61
Tossico per la riproduzione, fertilità categoria 3	X _n ; R62
Tossico per la riproduzione, sviluppo categoria 3	X _n ; R63

Tabella VI

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato	
	Categorie 1 e 2	Categoria 3
Sostanze cancerogene di categoria 1 o 2 con R 45 o R 49	conc. \geq 0,1% cancerogeno R 45, R 49 obbligatoria secondo il caso	
Sostanze cancerogene di categoria 3 con R 40		conc. \geq 1% cancerogeno R 40 obbligatoria
Sostanze mutagene di categoria 1 o 2 con R 46	conc. \geq 0,1% mutageno R 46 obbligatoria	
Sostanze mutagene di categoria 3 con R 68		conc. \geq 1% mutageno R 68 obbligatoria
Sostanze "tossiche per la riproduzione" di categoria 1 o 2 con R 60 (fertilità)	conc. \geq 0,5% tossico per la riproduzione (fertilità) R 60 obbligatoria	
Sostanze "tossiche per la riproduzione" di categoria 3 con R 62 (fertilità)		conc. \geq 5% tossico per la riproduzione (fertilità) R 62 obbligatoria
Sostanze "tossiche per la riproduzione" di categoria 1 o 2 con R 61 (sviluppo)	conc. \geq 0,5% tossico per la riproduzione (sviluppo) R 61 obbligatoria	
Sostanze "tossiche per la riproduzione" di categoria 3 con R 63 (sviluppo)		conc. \geq 5% tossico per la riproduzione (sviluppo) R 63 obbligatoria

6.2. Preparati gassosi

Per i gas che producono tali effetti, i limiti di concentrazione espressi in percentuale volume/volume specificati nella seguente tabella VI A determinano, ove necessario, la classificazione del preparato. Sono attribuiti i simboli e le frasi di rischio seguenti:

Cancerogeno categorie 1 e 2:	T; R45 o R49
Cancerogeno categoria 3:	X _n ; R40
Mutageno categorie 1 e 2:	T; R46
Mutageno categoria 3:	X _n ; R68
Tossico per la riproduzione, fertilità categorie 1 e 2:	T; R60
Tossico per la riproduzione, sviluppo categorie 1 e 2:	T; R61
Tossico per la riproduzione, fertilità categoria 3:	X _n ; R62
Tossico per la riproduzione, sviluppo categoria 3:	X _n ; R63

Tabella VI A

Classificazione della sostanza (gas)	Classificazione del preparato	
	Categorie 1 e 2	Categoria 3
Sostanze cancerogene di categoria 1 o 2 con R 45 o R 49	conc. \geq 0,1% cancerogeno R 45, R 49 obbligatoria secondo il caso	
Sostanze cancerogene di categoria 3 con R 40		conc. \geq 1% cancerogeno R 40 obbligatoria
Sostanze mutagene di categoria 1 o 2 con R 46	conc. \geq 0,1% mutageno R 46 obbligatoria	
Sostanze mutagene di categoria 3 con R 68		conc. \geq 1% mutageno R 68 obbligatoria
Sostanze "tossiche per il ciclo riproduttivo" di categoria 1 o 2 con R 60 (fertilità)	conc. \geq 0,2% tossico per la riproduzione (fertilità) R 60 obbligatoria	
Sostanze "tossiche per la riproduzione" di categoria 3 con R 62 (fertilità)		conc. \geq 1% tossico per la riproduzione (fertilità) R 62 obbligatoria
Sostanze "tossiche per la riproduzione" di categoria 1 o 2 con R 61 (sviluppo)	conc. \geq 0,2% tossico per la riproduzione (sviluppo) R 61 obbligatoria	
Sostanze "tossiche per la riproduzione" di categoria 3 con R 63 (sviluppo)		conc. \geq 1% tossico per la riproduzione (sviluppo) R 63 obbligatoria

ALLEGATO II

(METODI DI VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER L'AMBIENTE DI UN PREPARATO, A NORMA DELL'ARTICOLO 6)

Introduzione

La valutazione sistematica di tutti gli effetti pericolosi per l'ambiente è espressa mediante i limiti di concentrazione espressi in percentuale peso/peso, salvo per i preparati gassosi dove essi sono espressi in percentuale volume/volume con riferimento alla classificazione della sostanza.

La parte A illustra la procedura di calcolo ai sensi della lettera a) del paragrafo 1 dell'articolo 6, e riporta le frasi R da attribuire alla classificazione del preparato.

La parte B fornisce i limiti di concentrazione da utilizzare nell'applicazione del metodo convenzionale e i pertinenti simboli e frasi R per la classificazione.

A norma della lettera a) del paragrafo 1 dell'articolo 5, i rischi di un preparato per l'ambiente sono valutati secondo il metodo convenzionale descritto nelle parti A e B del presente allegato, applicando limiti di concentrazione individuali.

a) Qualora alle sostanze pericolose elencate nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, siano attribuiti i limiti di concentrazione necessari per applicare il metodo di valutazione descritto nella parte A del presente allegato, devono essere utilizzati detti limiti di concentrazione.

b) Se le sostanze pericolose non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, o vi figurano senza i limiti di concentrazione necessari per applicare il metodo di valutazione descritto nella parte A del presente allegato, detti limiti sono attribuiti secondo i valori indicati nella parte B del presente allegato.

La parte C illustra i metodi di verifica della valutazione dei pericoli per l'ambiente acquatico.

PARTE A

Procedura di valutazione dei pericoli per l'ambiente

a) Ambiente acquatico

1. Metodo convenzionale per la valutazione dei pericoli per l'ambiente acquatico
Il metodo convenzionale per la valutazione dei pericoli per l'ambiente acquatico tiene conto di tutti i rischi che un preparato può presentare per questo ambiente secondo le specifiche seguenti:

I preparati seguenti sono classificati pericolosi per l'ambiente:

1. e sono contrassegnati con il simbolo "N", l'indicazione di pericolo "pericoloso per l'ambiente" e le frasi di rischio R50 e R53 (R50-53):

1.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con le frasi R50-53 in una concentrazione singola pari o superiore:

a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, per la o le sostanze considerate,

b) oppure a quella fissata alla parte B del presente allegato (tabella 1) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, oppure vi figurano senza limiti di concentrazione;

1.2. i preparati contenenti più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con le frasi R50-53 in una concentrazione singola inferiore ai limiti di cui al punto 1.1.1, lettera a) o lettera b) se:

$$\sum \left[\frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R50-53}} \right] \geq 1$$

dove:

$P_{N, R50-53}$ = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con le frasi R50-53, presente nel preparato,

$L_{N, R50-53}$ = è il limite R50-53 fissato per ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con le frasi R50-53, espresso in percentuale in peso;

2. e sono contrassegnati con il simbolo "N", l'indicazione di pericolo "pericoloso per l'ambiente" e le frasi di rischio R51 e R53 (R51-R53) a meno che il preparato non sia già classificato ai sensi del precedente punto 1.1;

2.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con le frasi R50-53 o R51-53 per una concentrazione singola pari o superiore:

- a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata alla parte B del presente allegato (tabella 1) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, oppure vi figurano senza limiti di concentrazione;

2.2. i preparati contenenti più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con le frasi R50-53 o R51-53 in una concentrazione singola inferiore ai limiti di cui al punto 1.2.1, lettera a) o lettera b) se:

$$\sum \left[\frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R51-53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{N, R51-53}} \right] \geq 1$$

dove:

$P_{N, R50-53}$ = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con le frasi R50-53, presente nel preparato,

$P_{N, R51-53}$ = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con le frasi R50-53, presente nel preparato,

$L_{N, R51-53}$ = è il limite R51-53 rispettivo fissato per ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con le frasi R50-53 o R51-53, espresso in percentuale in peso;

3. e sono contrassegnati con le frasi di rischio R52 e R53 (R52-R53), a meno che il preparato non sia già classificato ai sensi dei precedenti punti 1.1 o 1.2;

3.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con le frasi R50-53, R51-53 o R52-53 per una concentrazione singola pari o superiore:

- a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata alla parte B del presente allegato (tabella 1) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, oppure vi figurano senza limiti di concentrazione;

3.2. i preparati contenenti una o più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con le frasi R50-53, R51-53 o R52-53 in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto 1.3.1, lettera a) o lettera b) se:

$$\sum \left[\frac{P_{N, R50-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R52-53}} \right] \geq 1$$

dove:

$P_{N, R50-53}$ = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con le frasi R50-53, presente nel preparato,

$P_{N, R51-53}$ = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con le frasi R51-53, presente nel preparato,

P_{R52-53} = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con le frasi R52-53, presente nel preparato,

L_{R52-53} = è il limite R52-53 rispettivo, fissato per ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con le frasi R50-53 o R51-53 o R52-53, espresso in percentuale in peso;

4. e contrassegnati con il simbolo "N", l'indicazione di pericolo "pericoloso per l'ambiente" e la frase di rischio R50, a meno che il preparato non sia già classificato ai sensi del precedente punto 1.1;

4.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con la frase R50 per una concentrazione singola pari o superiore:

- a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, per la o le sostanze considerate,

b) oppure a quella fissata alla parte B del presente allegato (tabella 2) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, oppure vi figurano senza limiti di concentrazione;

- 4.2. i preparati contenenti più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con la frase R50 in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto 4.1, lettera a) o lettera b) se:

$$\sum \left[\frac{P_{N, R50}}{L_{N, R50}} \right] \geq 1$$

dove:

$P_{N, R50}$ = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con la frase R50, presente nel preparato,

$L_{N, R50}$ = è il limite R50 fissato per ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con la frase R50, espresso in percentuale in peso;

- 4.3. i preparati contenenti più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con la frase R50 che non rispondono ai criteri di cui al punto 1.4.1 o 1.4.2 e contenenti una o più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con le frasi R50-53 per le quali:

$$\sum \left[\frac{P_{N, R50}}{L_{N, R50}} + \frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R50}} \right] \geq 1$$

dove:

$P_{N, R50}$ = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con la frase R50, presente nel preparato,

$P_{N, R50-53}$ = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con la frase R50-53, presente nel preparato,

$L_{N, R50}$ = è il limite R50 fissato per ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con la frase R50 o R50-53, espresso in percentuale in peso;

5. e sono contrassegnati con la frase di rischio R52, a meno che il preparato non sia già classificato ai sensi dei precedenti punti 1.1, 1.2, 1.3 o 1.4;

- 5.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con la frase R52 in una concentrazione singola, pari o superiore:

a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, per la o le sostanze considerate,

b) oppure a quella fissata alla parte B del presente allegato (tabella 3) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, oppure vi figurano senza limiti di concentrazione;

- 5.2. i preparati contenenti più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con la frase R52 in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto 1.5.1, lettera a) o lettera b) se:

$$\sum \left[\frac{P_{R52}}{L_{R52}} \right] \geq 1$$

dove:

P_{R52} = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con la frase R52, presente nel preparato,

L_{R52} = è il limite R52 fissato per ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con la frase R52, espresso in percentuale in peso;

6. e sono contrassegnati con la frase di rischio R53, a meno che il preparato non sia già classificato ai sensi dei precedenti punti 1.1, 1.2 o 1.3;

- 6.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con la frase R53 per una concentrazione singola pari o superiore:

a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, per la o le sostanze considerate,

- b) oppure a quella fissata alla parte B del presente allegato (tabella 4) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, oppure vi figurano senza limiti di concentrazione;

6.2. i preparati contenenti più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con la frase R53 in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto 1.6.1 a) o b) se:

$$\sum \left[\frac{P_{R53}}{L_{R53}} \right] \geq 1$$

dove:

P_{R53} = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con la frase R53, presente nel preparato,

L_{R53} = è il limite R53 fissato per ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con la frase R53, espresso in percentuale in peso;

6.3. i preparati contenenti più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con la frase R53 non rispondenti ai criteri di cui al punto 1.6.2 e contenenti una o più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con le frasi R50-53, R51-53 o R52-53 per le quali:

$$\sum \left[\frac{P_{R53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N, R50-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R53}} \right] \geq 1$$

dove:

P_{R53} = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con la frase R53, presente nel preparato,

$P_{N, R50-53}$ = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con le frasi R50-53, presente nel preparato,

$P_{N, R51-53}$ = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con le frasi R51-53, presente nel preparato,

P_{R52-53} = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con le frasi R52-53, presente nel preparato,

L_{R53} = è il limite R53 rispettivo fissato per ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con la frase R53 o R50-53 o R51-53 o R52-53, espresso in percentuale in peso.

b) Ambiente non acquatico

1. STRATO DI OZONO

I. Metodo convenzionale per valutare i preparati pericolosi per lo strato di ozono

I preparati seguenti sono classificati pericolosi per l'ambiente:

1. e contrassegnati con il simbolo "N", l'indicazione di pericolo: "pericoloso per l'ambiente" e la frase di rischio R59;
 - 1.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con il simbolo "N" e la frase di rischio R59 per una concentrazione singola pari o superiore:
 - a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, per la o le sostanze considerate,
 - b) oppure a quella fissata alla parte B del presente allegato (tabella 5) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, oppure vi figurano senza limiti di concentrazione;
2. e contrassegnati con la frase di rischio R59:
 - 2.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con la frase R59 per una concentrazione singola pari o superiore:
 - a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, per la o le sostanze considerate,

- b) oppure a quella fissata alla parte B del presente allegato (tabella 5) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, oppure vi figurano senza limiti di concentrazione;

2. AMBIENTE TERRESTRE

I. Valutazione dei preparati pericolosi per l'ambiente terrestre

La classificazione dei preparati con le frasi di rischio seguenti avrà luogo dopo che saranno stati introdotti nell'allegato VI del decreto del Ministero della sanità del 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti, i criteri particolareggiati per l'uso delle frasi.

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

PARTE B

Limiti di concentrazione da utilizzare per la valutazione dei pericoli per l'ambiente

i. Per l'ambiente acquatico

I limiti di concentrazione fissati nelle tabelle seguenti, espressi in percentuale peso/peso determinano la classificazione del preparato in funzione della concentrazione singola della o delle sostanze presenti, delle quali è pure indicata la classificazione.

Tabella 1

Tossicità acquatica acuta e effetti negativi a lungo termine

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato		
	N, R50 - 53	N, R51 - 53	R52 - 53
N, R50 - 53	$C_n \geq 25\%$	$2,5\% \leq C_n < 25\%$	$0,25\% C_n < 2,5\%$
N, R51 - 53		$C_n \geq 25\%$	$2,5\% \leq C_n < 25\%$
R52 - 53			$C_n \geq 25\%$

Tabella 2

Tossicità acquatica acuta

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato
N, R50	$C_n \geq 25\%$
N, R50 - 53	$C_n \geq 25\%$

Tabella 3

Tossicità acquatica

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato
R58	$C_n \geq 25\%$

Tabella 4

Effetti nocivi a lungo termine

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato
R53	$C_n \geq 25\%$
N, R50 - 53	$C_n \geq 25\%$
N, R51 - 53	$C_n \geq 25\%$
R52 - 53	$C_n \geq 25\%$

II. Per l'ambiente non acquatico

I limiti di concentrazione fissati nelle tabelle seguenti, espressi in percentuale peso/peso o per i preparati gassosi in volume/volume determinano la classificazione del preparato in funzione della concentrazione singola della o delle sostanze presenti, delle quali è pure indicata la classificazione.

Tabella 5

Pericoloso per lo strato di ozono

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

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

PARTE C

Metodi di prova per la valutazione dei pericoli per l'ambiente acquatico

La classificazione di un preparato è effettuata in genere secondo il metodo convenzionale. Tuttavia, per determinare la tossicità acquatica acuta, può rivelarsi opportuno in certi casi effettuare prove sul preparato.

Il risultato di queste prove sul preparato può soltanto modificare la classificazione relativa alla tossicità acquatica acuta che sarebbe ottenuta applicando il metodo convenzionale.

Se il responsabile dell'immissione sul mercato decide di effettuare queste prove, esse devono essere realizzate rispettando i criteri di qualità dei metodi indicati nell'allegato V, parte C del Ministero della sanità del 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti.

Inoltre, le prove devono essere effettuate su tutte e tre le specie previste secondo i criteri dell'allegato VI del decreto del Ministero della sanità del 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti, (alghe, dafnie e pesci) a meno che, dopo la prova su una delle specie, sia già stata attribuita al preparato la classificazione più elevata di pericolo relativa alla tossicità acquatica acuta oppure a meno che non sia già disponibile un risultato delle prove prima dell'entrata in vigore del presente decreto.

ALLEGATO III

**(DISPOSIZIONI SPECIALI PER I RECIPIENTI CONTENENTI PREPARATI OFFERTI O VENDUTI AL PUBBLICO
art.8, comma3)****PARTE A****Recipienti che devono essere muniti di chiusura di sicurezza per bambini**

- 1.1 recipienti di qualsiasi capacità contenenti preparati offerti o venduti al dettaglio e etichettati come molto tossici, tossici o corrosivi, secondo l'articolo 9 e nelle condizioni previste all'articolo 6 della presente direttiva devono essere muniti di chiusure di sicurezza per bambini.
- 2.1 recipienti di qualsiasi capacità contenenti preparati che presentano un pericolo all'inhalazione (Xn, R65) e classificati ed etichettati in base al punto 3.2.3 dell'allegato VI del decreto del Ministero della sanità del 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti, ad eccezione dei preparati immessi sul mercato sotto forma di aerosol o in un recipiente munito di un sistema di nebulizzazione sigillato.
- 3.1 recipienti di qualsiasi capacità contenenti almeno una delle sostanze di seguito enumerate e presente in concentrazione uguale o superiore alla concentrazione limite specifica.

N.	Identificazione della sostanza			Limite di concentrazione
	CAS Reg. n.	Nome	ElNECS n.	
1	67-56-1	Metanoio	2006596	≥ 3%
2	75-09-2	Diclorometano	2008389	≥ 1 %

che sono offerti o venduti al dettaglio devono essere muniti di chiusure di sicurezza per bambini

PARTE B**Recipienti che devono recare un'indicazione di pericolo riconoscibile al tatto**

I recipienti di qualsiasi capacità contenenti preparati offerti o venduti al dettaglio ed etichettati come molto tossici, tossici, corrosivi, nocivi, estremamente infiammabili o facilmente infiammabili secondo l'articolo 9 e nelle condizioni previste agli articoli 4 e 5 del presente decreto, devono recare un'indicazione di pericolo riconoscibile al tatto.

Questa disposizione non si applica agli aerosol classificati solo come estremamente infiammabili o facilmente infiammabili.

ALLEGATO IV

(DISPOSIZIONI SPECIALI CONCERNENTI L'ETICHETTATURA DI TALUNI PREPARATI)**A. Preparati classificati pericolosi ai sensi degli articoli 4,5 e 6****1. Preparati venduti al pubblico**

1.1. L'etichetta dell'imballaggio che contiene tali preparati deve riportare, oltre agli specifici consigli di prudenza, appropriati consigli di prudenza S1, S2, S45 o S46 secondo i criteri stabiliti all'allegato VI del decreto del Ministero della sanità del 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti.

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

2. Preparati destinati ad essere utilizzati mediante nebulizzazione

L'etichetta dell'imballaggio contenente tali preparati deve obbligatoriamente riportare il consiglio di prudenza S23 accompagnato da uno dei consigli di prudenza S38 o S51 scelto secondo i criteri di applicazione stabiliti all'allegato VI del decreto del Ministero della sanità del 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti.

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

Se un preparato contiene almeno una sostanza contrassegnata dalla frase R33, l'etichetta del preparato deve riportare il testo di questa frase R33, come indicato nell'allegato III del Ministero della sanità del 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti, qualora tale sostanza sia presente nel preparato in concentrazione pari o superiore all'1 %, a meno che all'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, siano indicati valori diversi.

4. Preparato contenente una sostanza contrassegnata dalla frase R64: "Possibile rischio per i neonati nutriti con latte materno"

Se un preparato contiene almeno una sostanza caratterizzata dalla frase tipo R64, l'etichetta del preparato deve riportare il testo di questa frase R64, come indicato nell'allegato III del Ministero della sanità del 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti, qualora tale sostanza sia presente nel preparato in concentrazione pari o superiore all'1 %, a meno che all'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, siano specificati valori diversi.

B. Altri preparati indipendentemente dalla loro classificazione ai sensi degli articoli 4,5 e 6**1. Preparati contenenti piombo****1.1. Pitture e vernici**

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

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

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

"Attenzione! Contiene piombo".

2. Preparati contenenti cianoacrilati**2.1. Colle**

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

"Cianoacrilato.

Pericolo.

Si incolla alla pelle e agli occhi in pochi secondi.

Tenere fuori dalla portata dei bambini."

Adeguati consigli di prudenza devono essere uniti all'imballaggio.

3. Preparati contenenti isocianati

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

"Contiene isocianati.

Leggere le informazioni fornite dal fabbricante."

4. Preparati contenenti resine epossidiche di peso molecolare medio \leq 700

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

"Contiene resine epossidiche.

Leggere le informazioni fornite dal fabbricante."

5. Preparati contenenti cloro attivo venduti al pubblico

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

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

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

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

"Attenzione! Contiene cadmio.

Durante l'utilizzazione si sviluppano fumi pericolosi.

Leggere le informazioni fornite dal fabbricante.

Rispettare le disposizioni di sicurezza."

7. Preparati disponibili sotto forma di aerosol

Fatte salve le disposizioni del presente decreto, anche ai preparati disponibili sotto forma di aerosol si applicano le disposizioni di etichettatura di cui ai punti 2.2 e 2.3 dell'allegato al decreto del Ministero dell'Industria, Commercio e Artigianato, n. 208 dell' 8 maggio 1997.

8. Preparati contenenti sostanze non ancora completamente testate

Se un preparato contiene almeno una sostanza che, in base all'articolo 13, punto 8, del Decreto Legislativo n. 52 del 3 febbraio 1997 reca la menzione "attenzione - sostanza non ancora completamente sottoposta a test", l'etichetta del preparato deve recare la menzione "attenzione - questo preparato contiene una sostanza non ancora completamente sottoposta a test", qualora questa sostanza sia presente in concentrazione pari o superiore all'1 %.

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

L'etichetta dell'imballaggio dei preparati contenenti almeno una sostanza classificata come sensibilizzante presente in concentrazione pari o superiore allo 0,1 % o in concentrazione pari o superiore a quella specificata in una nota specifica dell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, deve recare l'indicazione:

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

10. Preparati liquidi contenenti idrocarburi alogenati

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

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

11. Preparati contenenti una sostanza a cui si applica la frase R67: "L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini".

Quando un preparato contiene una o più sostanze contraddistinte dalla frase R67, l'etichetta del preparato deve contenere tale frase per esteso come stabilito all'allegato III del decreto del Ministero della sanità 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti, quando la concentrazione totale di queste sostanze presenti nel preparato è uguale o superiore al 15%, a meno che:

il preparato sia già classificato con le frasi R20, R23, R26, R69/20, R39/23 o R39/26, oppure il preparato sia in confezione che non supera i 125 ml.

12. Cementi e preparati di cemento

Gli imballaggi di cementi e preparati di cemento contenenti più di dello 0,0002% di cromo solubile (VI) sul peso totale secco del cemento devono recare l'iscrizione seguente:

"Contiene cromo (VI). Può produrre una reazione allergica"

a meno che il preparato non sia già classificato ed etichettato come sensibilizzante con la frase R43.

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

1. Preparati non destinati alla vendita al pubblico

L'etichetta dell'imballaggio dei preparati di cui al comma 2 dell'articolo 14 del presente decreto deve recare l'indicazione seguente:

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

ALLEGATO V

**(RISERVATEZZA DELL'IDENTITÀ CHIMICA DI UNA SOSTANZA,
articolo 14)**

PARTE A

Informazioni che devono figurare nella richiesta di riservatezza

Note introduttive:

- A. L'articolo 14 precisa a quali condizioni il responsabile dell'immissione sul mercato può avvalersi della riservatezza.
- B. Per evitare più dichiarazioni di riservatezza relative alla stessa sostanza utilizzata in preparati diversi, è sufficiente un'unica richiesta di riservatezza se alcuni preparati hanno:
- le stesse componenti pericolose presenti nella stessa gamma di concentrazione;
 - la stessa classificazione e la stessa etichettatura;
 - gli stessi utilizzi.
- Per non rivelare l'identità chimica della stessa sostanza presente in tutti i preparati in questione, deve essere utilizzata un'unica denominazione alternativa. La richiesta di riservatezza deve comprendere tutte le informazioni previste nella richiesta qui di seguito, senza dimenticare il nome o la denominazione commerciale di ciascun preparato.
- C. La denominazione alternativa utilizzata sull'etichetta deve essere la stessa che figura nella rubrica 2 "Composizione/informazioni sugli ingredienti" dell'allegato al decreto del Ministero della Sanità del 4 aprile 1997, e successivi aggiornamenti.
- Questo implica l'uso di una denominazione alternativa che fornisca sufficienti informazioni sulla sostanza per garantire una manipolazione senza pericolo del preparato.
- D. Nel presentare la richiesta di utilizzo di una denominazione alternativa, il responsabile dell'immissione sul mercato deve tener conto della necessità di fornire informazioni sufficienti a garantire che siano prese le necessarie precauzioni per la salute e la sicurezza sul posto di lavoro e che possano essere ridotti al minimo i rischi derivanti dalla manipolazione del preparato.

Richiesta di riservatezza

A norma dell'articolo 14, la richiesta di riservatezza deve obbligatoriamente comprendere le informazioni seguenti:

1. Nome e indirizzo completo (compreso il numero di telefono) del responsabile dell'immissione sul mercato all'interno della Comunità (produttore, importatore o distributore).
2. Indicazione precisa della/e sostanza/e per la/e quale/i è richiesta la riservatezza, e della denominazione alternativa.

Numero CAS	Numero EINECS	Nome chimico secondo nomenclatura Internazionale e classificazione (allegato I della direttiva 67/546/CEE del Consiglio o classificazione provvisoria)	Denominazione alternativa
a)			
b)			
c)			

N.B: Per le sostanze classificate provvisoriamente, bisogna aggiungere le informazioni (riferimenti bibliografici) che dimostrano che la classificazione provvisoria è stata effettuata tenendo conto di tutti i dati pertinenti e disponibili relativi alle proprietà della sostanza.

3. Motivazione della riservatezza (probabilità - plausibilità).
4. Nome/i commerciale/i o designazione/i dell/i preparato/i.
5. La denominazione o il nome commerciale sono gli stessi in tutta la Comunità:

SI

NO

In caso negativo, precisare il nome o la denominazione commerciale utilizzati negli altri Stati membri:

Austria:

Belgio:

Danimarca:

Germania:

Grecia:

Irlanda:

Francia:

Spagna:

Svezia:

Irlanda:

Italia:

Lussemburgo:

Paesi Bassi:

Portogallo:

Regno Unito:

6. Composizione del/i preparato/i (come definita nel punto 2 dell'allegato al decreto del Ministero della Sanità del 4 aprile 1997, e successivi aggiornamenti,
7. Classificazione del/dei preparato/i a norma dell'articolo 3 della presente direttiva.
8. Etichettatura del/dei preparato/i a norma dell'articolo 9 della presente direttiva.
9. Utilizzi previsti del/dei preparato/i.
10. Scheda/e dati di sicurezza a norma del al decreto del Ministero della Sanità del 4 aprile 1997, e successivi aggiornamenti,

PARTE B

Guida lessicale per stabilire le denominazioni alternative (nomi generici)

1. Nota introduttiva

Questa guida lessicale è basata sulla procedura di classificazione delle sostanze pericolose (ripartizione delle sostanze in famiglie), quale riportata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti,

Possono essere utilizzate denominazioni alternative a quelle basate sulla seguente guida. Tuttavia, le denominazioni scelte devono fornire in ciascun caso informazioni sufficienti a garantire che il preparato possa essere manipolato senza rischi e che possano essere prese le necessarie precauzioni per la salute e la sicurezza sul posto di lavoro.

Le famiglie sono definite nel modo seguente:

sostanze inorganiche od organiche che hanno in comune l'elemento chimico più caratteristico che determina le loro proprietà. Il nome della famiglia è dedotto dal nome dell'elemento chimico. Queste famiglie sono numerate come all'allegato I in base al numero atomico dell'elemento chimico (da 001 a 103);

sostanze organiche che hanno in comune il gruppo funzionale più caratteristico che determina le loro proprietà.

Il nome della famiglia è dedotto dal nome del gruppo funzionale.

Queste famiglie sono numerate in base al numero convenzionale di cui all'allegato I (da 601 a 650).

Numero della famiglia Allegato III del D.M. 11/04/2001 e successivi aggiornamenti,	Famiglie	Sottofamiglie
016	Composti dello zolfo Composti acidi dello zolfo Mercaptani Solfati Solfiti	
017	Composti del cloro Clorati Perclorati	
018	Composti dell'argon	
019	Composti del potassio	
020	Composti del calcio	
021	Composti dello scandio	
022	Composti del titanio	
023	Composti del vanadio	
024	Composti del cromo Composti del cromo IV (cromati)	
025	Composti del manganese	
026	Composti del ferro	
027	Composti del cobalto	
028	Composti del nichel	
029	Composti del rame	
030	Composti dello zinco Derivati organometallici dello zinco	
031	Composti del gallio	
032	Composti del germanio	
033	Composti dell'arsenico	
034	Composti del selenio	
035	Composti del bromo	
036	Composti del cripton	
037	Composti del rubidio	
038	Composti dello stronzio	
039	Composti dell'ittrio	
040	Composti dello zirconio	
041	Composti del niobio	
042	Composti del molibdeno	
043	Composti del tecnezio	
044	Composti del rutenio	
045	Composti del rodio	

Numero della famiglia Allegato III del D.M. 11/04/2001 e successivi aggiornamenti	Famiglie	Sottofamiglie
046	Composti del palladio	
047	Composti dell'argento	
048	Composti del cadmio	
049	Composti dell'indio	
050	Composti dello stagno Derivati organometallici dello stagno	
051	Composti dell'antimonio	
052	Composti del tellurio	
053	Composti dello iodio	
054	Composti dello xeno	
055	Composti del cesio	
056	Composti del bario	
057	Composti del lantanio	
058	Composti del cerio	
059	Composti del praseodimio	
060	Composti del neodimio	
061	Composti del promezio	
062	Composti del samario	
063	Composti dell'eurobio	
064	Composti del gadolinio	
065	Composti del terbio	
066	Composti del disprobio	
067	Composti dell'olmio	
068	Composti dell'erbio	
069	Composti del tulio	
070	Composti dell'itterbio	
071	Composti del lutezio	
072	Composti dell'afnio	
073	Composti del tantalio	
074	Composti del tungsteno	
075	Composti del renio	
076	Composti dell'osmio	
077	Composti dell'iridio	
078	Composti del platino	
079	Composti dell'oro	

Numero della famiglia Allegato III del D.M. 11/04/2001 e successivi aggiornamenti	Famiglie	Sottofamiglie
080	Composti del mercurio Derivati organometallici del mercurio	
081	Composti del tallio	
082	Composti del piombo Derivati organometallici del piombo	
083	Composti del bismuto	
084	Composti del polonio	
085	Composti dell'astato	
086	Composti del radon	
087	Composti del francio	
088	Composti del radio	
089	Composti dell'attinio	
090	Composti del torio	
091	Composti del protoattinio	
092	Composti dell'uranio	
093	Composti del nettunio	
094	Composti del plutonio	
095	Composti dell'americio	
096	Composti del curio	
097	Composti del berkelio	
098	Composti del californio	
099	Composti dell'einsteinio	
100	Composti del fermio	
101	Composti del mendelevio	
102	Composti del nobelio	
103	Composti del laurenzio	
601	Idrocarburi Idrocarburi alifatici Idrocarburi aromatici Idrocarburi aliciclici Idrocarburi policiclici aromatici (IPA)	
602	Idrocarburi alogenati(*) Idrocarburi alifatici alogenati (*) Idrocarburi aromatici alogenati (*) Idrocarburi aliciclici alogenati (*)	
	(*) Da precisare secondo la famiglia corrispondente all'alo geno.	
603	Alcoli e derivati Alcoli alifatici Alcoli aromatici Alcoli aliciclici Alcolamine Derivati epossidici Eteri Glicoli eten Glicoli e polioli	

Numero della famiglia Allegato III del D.M. 11/04/2001 e successivi aggiornamenti	Famiglie	Sottofamiglie
604	Fenoli e derivati Derivati alogenati (*) dei fenoli	
	(*) Da precisare secondo la famiglia corrispondente all'alogeno.	
605	Aldeidi e derivati Aldeidi alifatiche Aldeidi aromatiche Aldeidi alicicliche Acetali alifatici Acetali aromatici Acetali aliciclici	
606	Chetoni e derivati Chetoni alifatici Chetoni aromatici (*) Chetoni aliciclici	
	(*) Compresi i chinoni.	
607	Acidi organici e derivati Acidi alifatici Acidi alifatici alogenati (*) Acidi aromatici Acidi aromatici alogenati (*) Acidi aliciclici Acidi aliciclici alogenati (*) Anidridi di acido alifatico Anidridi di acido alifatico alogenato (*) Anidridi di acido aromatico Anidridi di acido aromatico alogenato (*) Anidridi di acido aliciclico Anidridi di acido aliciclico alogenato (*) Sali di acido alifatico Sali di acido alifatico alogenato (*) Sali di acido aromatico Sali di acido aromatico alogenato (*) Sali di acido aliciclico Sali di acido aliciclico alogenato (*) Esteri di acido alifatico Esteri di acido alifatico alogenato (*) Esteri di acido aromatico Esteri di acido aromatico alogenato (*) Esteri di acido aliciclico Esteri di acido aliciclico alogenato (*) Acrilati Metacrilati Lattoni Alogenuri d'acile	
	(*) Da precisare secondo la famiglia corrispondente all' alogeno.	
608	Nitrili e derivati	
609	Nitrocomposti	
610	Composti cloronitrati	
611	Azossicomposti e azocomposti	
612	Derivati amminici Ammine alifatiche e derivati Ammine alicicliche e derivati Ammine aromatiche e derivati Anilina e derivati Benzidina e derivati	

Numero della famiglia Allegato III del D.M. 11/04/2001 e successivi aggiornamenti	Famiglie	Sottofamiglie
613	Basi eterocicliche e derivati Benzimidazolo e derivati Imidazolo e derivati Piretrinoidi Chinolina e derivati Triazina e derivati Triazolo e derivati	
614	Glucosidi e alcaloidi Alcaloidi e derivati Glucosio e derivati	
615	Cianati e isocianati Cianati Isocianati	
616	Ammidi e derivati Acetammide e derivati Anilidi	
617	Perossidi organici	
647	Enzimi	
648	Derivati complessi del carbone Estratto acido Estratto alcalino Olio di antracene Residuo di estratto di olio di antracene Frazione di olio di antracene Olio carbolico Residuo di estratto di olio carbolico Liquidi di carbone, estrazione con solvente liquido Liquidi di carbone, solventi per l'estrazione con solvente liquido Carbolio Catrame di carbone Residuo di estratto di catrame di carbone fossile Coke (catrame di carbone) bassa temperatura, pece di alta temperatura Coke (catrame di carbone), pece di alta temperatura Coke (catrame di carbone), mista pece di carbone di alta temperatura Benzolo grezzo Fenoli grezzi Basi di catrame grezze Basi distillate Fenoli distillati Distillati Distillati (carbone), estrazione con solvente liquido, primaria Distillati (carbone), idrocracking di estrazione con solvente Distillati (carbone), frazione intermedia idrogenata di idrocracking di estrazione con solvente Distillati (carbone), frazione intermedia idrogenata di idrocracking di estrazione con solvente Residui di estrazione (carbone), catrame di carbone a bassa temperatura, alcalino Olio fresco Combustibili, diesel, estrazione del carbone con solvente, di idrocracking idrogenati Combustibili per aerei a reazione, estrazione del carbone con solvente, d'idrocracking idrogenati Benzina, estrazione del carbone con solvente, nafta di idrocracking Prodotti da trattamento termico Olio di antracene pesante Ridistillati di olio di antracene pesante Olio leggero Olio leggero lavato, altobollente Olio leggero lavato, mediobollente Olio leggero lavato, passobollente Ridistillati di olio leggero, altobollenti	

Esempi:

1,4 diidrossibenzene
famiglia 604: fenoli e derivati
nome generico: derivato di fenolo

Butanolo
famiglia 603: alcoli e derivati
sottofamiglia: alcoli alifatici
nome generico: alcote alifatico

2-isopropossietanolo
famiglia 603: alcoli e derivati
sottofamiglia: eteri di glicole
nome generico: etere di glicole

Metile acrilato
famiglia 607: acidi organici e derivati
sottofamiglia: acrilati
nome generico: acrilato

- 4.2. Se il nome di una famiglia o di una sottofamiglia non è sufficiente a caratterizzare gli elementi chimici o i gruppi funzionali significativi, il nome generico è una combinazione del nome di più famiglie o sottofamiglie:

Esempi:

Clorobenzene
famiglia 602: idrocarburi alogenati
sottofamiglia: idrocarburi aromatici alogenati
famiglia 017: composti del cloro
nome generico: idrocarburo aromatico clorurato

Acido 2, 3, 6-triclorofenilacetico
famiglia 607: acidi organici
sottofamiglia: acidi aromatici alogenati
famiglia 017: composti del cloro
nome generico: acido aromatico clorurato

1-cloro-1-nitropropano
famiglia 610: derivati cloronitrati
famiglia 601: idrocarburi
sottofamiglia: idrocarburi alifatici
nome generico: idrocarburo alifatico cloronitrato

Ditiopirofosfato di tetrapropile
famiglia 015: composti del fosforo
sottofamiglia: esteri fosforici
famiglia 016: composti dello zolfo
nome generico: estere tioposforico

NB: Per alcuni elementi, in particolare dei metalli, il nome della famiglia o della sottofamiglia può essere precisato dalle parole "inorganici" o "organici".

Esempi:

Cloruro di mercurio
famiglia 080: composti del mercurio
nome generico: composto inorganico del mercurio

Acetato di bario
famiglia 056: composti del bario
nome generico: composto organico del bario

Etile nitrito
famiglia 007: composti dell'azoto
sottofamiglia: nitriti
nome generico: nitrito organico

Iodossifto di sodio
famiglia 016: composti dello zolfo
nome generico: composto inorganico dello zolfo

[I suddetti esempi riguardano sostanze ricavate dall'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti.

ALLEGATO VI

(PREPARATI DI CUI ALL'ARTICOLO 11, COMMA2)

I preparati di cui al punto 9.3 dell'allegato VI del decreto del Ministero della sanità del 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti.

ALLEGATO VII

Parte A

(Criteri per l'individuazione delle sostanze ai fini di cui all'articolo 9, comma 4, lettera c)

Ai fini dell'etichettatura del preparato, il responsabile dell'immissione sul mercato deve rispettare le seguenti condizioni:

1. per i preparati classificati T⁺, T, X_n, in base all'articolo 6 si devono prendere in considerazione unicamente le sostanze T⁺, T, X_n presenti in concentrazione pari o superiore al limite rispettivo più basso (limite X_n) fissato per ciascuna di esse all'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti o, in mancanza, all'allegato II, parte B, del presente decreto;
2. per i preparati classificati C, in base all'articolo 6, si devono prendere in considerazione unicamente le sostanze C presenti in concentrazione pari o superiore al limite più basso (limite X₁) fissato all'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti o, in mancanza, all'allegato II, parte B, del presente decreto;
3. deve figurare in etichetta il nome delle sostanze che hanno portato a classificare il preparato in una o più delle sottoindicate categorie di pericolo:
 - a) cancerogeno, categoria 1, 2 o 3;
 - b) mutageno categoria 1, 2 o 3;
 - c) tossico per il ciclo riproduttivo categoria 1, 2 o 3;
 - d) molto tossico, tossico o nocivo a causa di effetti non letali dopo un'unica esposizione;
 - e) tossico o nocivo a causa degli effetti gravi dopo esposizione ripetuta o prolungata;
 - f) sensibilizzante.
4. non deve figurare in etichetta il nome di qualsiasi sostanza che abbia portato a classificare il preparato in una o più delle categorie di pericolo seguenti, a meno che la sostanza non debba essere menzionata ai sensi delle lettere a), b) e c)::
 - a) esplosivo,
 - b) comburente,
 - c) estremamente infiammabile,
 - d) infiammabile,
 - e) irritante,
 - f) pericoloso per l'ambiente
5. in linea generale, un massimo di quattro nomi chimici è sufficiente ad identificare le sostanze precipuamente responsabili di pericoli rilevanti per la salute che hanno portato alla classificazione ed alla scelta delle corrispondenti frasi di rischio. In certi casi possono risultare necessari più di quattro nomi chimici.
6. Laddove richiesto, il nome chimico deve corrispondere ad una delle denominazioni di cui all'allegato I del decreto ministeriale 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti, o ad una nomenclatura chimica riconosciuta a livello internazionale, qualora la corrispondente denominazione non figuri ancora in tale allegato.

Parte B**Criteria per l'individuazione dei simboli di cui all'articolo 9, comma 4, lettera d)**

Ai fini dell'etichettatura del preparato i simboli e le indicazioni di pericolo che esso presenta devono essere conformi alle indicazioni degli allegati II e VI del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti e sono apposti in base ai risultati della valutazione dei pericoli effettuata a norma degli allegati I, II e III del presente decreto. I simboli devono essere stampati in nero su sfondo giallo arancio. Qualora su un preparato si debba apporre più di un simbolo di pericolo, si seguono i criteri:

- a) Il simbolo T rende facoltativi i simboli C e X, salvo se sia altrimenti previsto all'allegato III del decreto del Ministro della sanità 11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti;
- b) Il simbolo C rende facoltativo il simbolo X;
- c) Il simbolo E rende facoltativi i simboli F e O
- d) il simbolo X_n rende facoltativo il simbolo X;

Parte C**Criteria per l'individuazione delle frasi di rischio (frasi R) di cui all'art. 9, comma 4, lettera e)**

Ai fini dell'etichettatura del preparato:

- a) le indicazioni concernenti i rischi specifici (frasi R) devono essere conformi alle disposizioni dell'allegato III e dell'allegato VI del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti e sono attribuite in base ai risultati della valutazione dei pericoli di cui agli allegati I, II e III del presente decreto.
- b) Le frasi tipo "estremamente infiammabile" o "facilmente infiammabile" possono essere omesse se riprendono un'indicazione di pericolo utilizzata in applicazione del comma 5.
- c) In generale, non è necessario menzionare più di sei frasi R per descrivere i rischi; a tal fine le frasi combinate enumerate nell'allegato III decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti sono considerate frasi uniche. Tuttavia, se il preparato appartiene simultaneamente a più categorie di pericolo, tali frasi tipo devono coprire l'insieme dei pericoli principali presentati dal preparato. In alcuni casi, però, possono essere necessarie più di sei frasi R;

Parte D**Criteria per l'individuazione dei consigli di prudenza di cui all'art. 9, comma 4, lettera f)**

Ai fini dell'etichettatura del preparato:

- a) le indicazioni concernenti i consigli di prudenza (frasi S) devono essere conformi alle disposizioni contenute nell'allegato IV del presente decreto e a quelle dell'allegato VI del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti e sono attribuite in base ai risultati della valutazione dei pericoli di cui agli allegati I, II e III del presente decreto.
- b) In generale, non è necessario menzionare più di sei frasi S per descrivere i consigli di prudenza più opportuni; a tal fine le frasi combinate enumerate nell'allegato IV decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti sono considerate frasi uniche. In alcuni casi, però, possono essere necessarie più di sei frasi S.
- c) L'imballaggio è accompagnato da consigli di prudenza relativi all'utilizzazione del preparato qualora sia materialmente impossibile apporli sull'etichetta o sull'imballaggio stesso;

ALLEGATO VIII

(SOSTANZE DI CUI ALL'ARTICOLO 3, COMMA 3, LETTERA a))

- a) le sostanze che figurano nell'allegato III del Decreto del Ministro della sanità 11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti.
- b) le sostanze che figurano nell'ELINCS in base all'articolo 21 della direttiva 92/32/CEE.

ALLEGATO IX

(TABELLA DELLE CONCENTRAZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 3, COMMA 4)

Categorie di pericolo delle sostanze	Concentrazione da prendere in considerazione per	
	Preparati gassosi vol/vol%	altri preparati peso/peso%
Molto tossico	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Tossico	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Cancerogeno Categoria 1 o 2	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Mutageno Categoria 1 o 2	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Tossico per la riproduzione Categoria 1 o 2	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Nocivo	$\geq 0,2$	≥ 1
Corrosivo	$\geq 0,02$	≥ 1
Irritante	$\geq 0,2$	≥ 1
Sensibilizzante	$\geq 0,2$	≥ 1
Cancerogeno Categoria 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Mutageno Categoria 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Tossico per la riproduzione Categoria 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Pericoloso per l'ambiente N		$\geq 0,1$
Pericoloso per l'ambiente Ozono	$\geq 0,1$	$\geq 0,1$
Pericoloso per l'ambiente		≥ 1

Tali concentrazioni sono prese in considerazione salvo se l'allegato III del decreto del Ministro della sanità del 11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti o gli allegati I, parte B o II, parte B del presente decreto prevedano valori inferiori, e salvo se diversamente indicato nell'allegato IV del presente decreto.

ALLEGATO X

(TABELLA DELLE CONCENTRAZIONI DI CUI AGLI ARTICOLI 5, COMMA 7, LETTERA a), E 6, COMMA 4, LETTERA a))

Intervallo di concentrazione iniziale del componente	Variazione ammessa della concentrazione iniziale del componente
$\leq 2,5\%$	$\pm 30\%$
$> 2,5 \leq 10\%$	$\pm 20\%$
$> 10 \leq 25\%$	$\pm 10\%$
$> 25 \leq 100\%$	$\pm 5\%$

ALLEGATO XI

(CRITERI PER FORNIRE LE INFORMAZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 15)

Parte A.

Disposizioni generali

1. I fabbricanti, gli importatori o i distributori di preparati pericolosi disciplinati dall'articolo 15, comma 1, del presente decreto forniscono all'Istituto Superiore di Sanità, per ciascun preparato, le seguenti informazioni:

- a) la o le denominazioni o nomi commerciali del preparato;
- b) il nome e l'indirizzo, l'indicazione del numero di telefono, telefax ed eventuali indirizzi di posta elettronica del responsabile dell'immissione sul mercato italiano;
- c) la composizione qualitativa e quantitativa completa del preparato;
- d) le caratteristiche chimico-fisiche;
- e) le tipologie di impiego;
- f) i tipi di imballaggio.

2. Le informazioni ed i dati di cui al comma 1 relativi ai preparati pericolosi immessi sul mercato prima dell'entrata in vigore del presente decreto, se non ancora comunicati ai sensi dell'articolo 2 del decreto del Ministro della Sanità 19 aprile 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale n°274 del 23 novembre 2000, devono essere forniti entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

3. Le informazioni e i dati di cui al comma 1 devono essere forniti su supporto elettronico utilizzando il programma appositamente compilato, fornito dall'Istituto superiore di sanità su disco ottico su richiesta degli interessati, oppure scaricabile direttamente dal sito internet dell'Istituto.

4. Per i preparati pericolosi immessi per la prima volta sul mercato dopo l'entrata in vigore del presente decreto, i fabbricanti, gli importatori o i distributori devono fornire le informazioni e i dati di cui al comma 1 entro trenta giorni dall'avvenuta immissione sul mercato.

5. I fabbricanti, gli importatori o i distributori sono inoltre tenuti ad informare l'Istituto superiore di sanità della cessazione dell'immissione sul mercato dei preparati per i quali sono state fornite le informazioni e i dati di cui al comma 1.

-nel caso di un preparato non pericoloso utilizzato come materia prima, l'azienda utilizzatrice, se non in grado di fornire all'ISS le informazioni di cui al presente decreto, presenta una dichiarazione in cui indica, fra i componenti, il nome del prodotto e della ditta fornitrice, in maniera che lo stesso ISS possa, all'occorrenza, stabilire contatti con detto fornitore allo scopo di acquisire le informazioni necessarie.

6) Indicazione della data di cessata immissione sul mercato di un prodotto.

Questa indicazione deve essere fornita, nell'ambito dell'aggiornamento periodico, per permettere di eliminare dalla banca dati, dopo un certo periodo di tempo dalla segnalazione, i prodotti che non sono più disponibili sul mercato; essi non vengono comunque cancellati, almeno per un certo periodo, ma sono inseriti in un archivio parallelo.

7) Tipologia d'uso del preparato

Allo scopo di identificare in modo univoco la tipologia merceologica del preparato, viene accluso nel programma un elenco di tipologie di impiego dei prodotti; il dichiarante deve fare riferimento alle voci indicate o, quando non si riconoscesse in tali identificazioni, fornire una tipologia d'uso sotto la voce "altri".

8) Elementi identificativi del preparato

Deve essere indicato lo stato fisico del preparato (solido, liquido, gassoso, pastoso, aerosol, altro da specificare) e quelle caratteristiche chimico fisiche di interesse, che sono comunque facoltative e che possono essere fornite se rilevanti ai fini del pronto intervento. Si raccomanda tuttavia di fornire il valore di pH se rilevante ai fini della pericolosità per l'uomo.

9) Composizione del preparato

Si deve distinguere tra componenti classificati pericolosi e componenti non classificati come pericolosi:

a) Per ogni componente pericoloso si deve fornire:

- Il nome chimico, che è quello dell'Allegato III del decreto del Ministro della sanità 11/04/2001 e successivi aggiornamenti per le sostanze ufficialmente classificate, e un nome chimico internazionalmente riconosciuto per quelle non presenti in tale allegato; per facilitare le operazioni di identificazione di tali componenti e al contempo automatizzare al massimo le operazioni di inserimento dati, il programma fornisce l'elenco aggiornato delle sostanze presenti in detto Allegato III, riportate con una nomenclatura di riferimento in lingua italiana;
- Il n. CAS o il n. CEE; questa informazione è necessaria per identificare in modo univoco la sostanza; se non si dispone di almeno uno di questi numeri si deve indicare, nel campo relativo al n. CAS, n.d. (non disponibile);
- L'esatta percentuale di presenza del componente (informazione facoltativa) o, obbligatoriamente, l'intervallo di presenza secondo i seguenti valori:
0-1% 1-5% 5-10% 10-20% 20-30% 30-50% 50-75% 75-100%

Le sostanze devono essere citate, se classificate molto tossiche, tossiche, cancerogene di categorie 1 e 2, mutagene di categoria 1 e 2, tossiche per la riproduzione di categoria 1 e 2, se presenti al di sopra di 0,1% in peso e, se classificate corrosive, nocive, sensibilizzanti, irritanti, se presenti al di sopra dell'1%.

Per le sostanze classificate per rischi fisici (infiammabilità, comburenza, esplosività) il limite è fissato all'1%.

b) Per i componenti non pericolosi si può fornire, in alternativa all'esatta denominazione chimica, un'identificazione per famiglia di appartenenza che metta comunque in evidenza i gruppi funzionali significativi, secondo le indicazioni accluse al programma.

Per l'indicazione della presenza percentuale valgono gli stessi criteri già definiti precedentemente per i componenti pericolosi.

Il limite al di sopra del quale tali sostanze vanno citate è stabilito al 5%.

10) Descrizione dell'imballaggio

Questa informazione è facoltativa e di massima deve essere fornita per i prodotti che vengono venduti al dettaglio quando la forma, il colore, il tipo di imballo possono consentire di individuare la tipologia del prodotto anche in assenza del nome commerciale.

Parte C**Dichiarazione delle benzine per autotrazione**

Per quanto riguarda la dichiarazione delle benzine per autotrazione, con piombo e senza piombo, è consentito di:

- a) utilizzare la voce generica "benzina - miscela di frazioni petrolifere C4-C11 con intervallo di distillazione 25-220 °C" contenuta nell'inventario Europeo EINECS con il n. CAS 86290-81-5 e con il n. EINECS 289-220-8;
- b) dichiarare la presenza di benzene nell'intervallo 0-1%;
- c) dichiarare la presenza di idrocarburi aromatici nell'intervallo 30-50%;
- d) dichiarare la presenza generica di additivi ossigenati indicando la concentrazione massima presente;
- e) dichiarare, per le benzine con piombo, la presenza generica di piombo alchili nell'intervallo 0-1%.

Parte D**Criteria di qualità e riservatezza dei Centri Antiveneni (CAV)**

- Locali e attrezzature dedicate esclusivamente al CAV.
- Attività 24 ore al giorno.
- Stato giuridico che caratterizza il CAV come struttura riconosciuta all'interno del Servizio Sanitario Nazionale.
- Registrazione di tutti gli interventi effettuati.
- Personale dedicato con adeguata idoneità professionale.
- Accesso diretto alla consulenza telefonica per la popolazione in generale.
- Strutture informatiche adeguate e non accessibili in rete.
- Linea telefonica in entrata dedicata al CAV, nonché linea telefonica per collegamento telematico.
- Attività documentata per almeno un biennio in conformità alla Risoluzione CEE 90/C 329/03.
- Assunzione di responsabilità formale sull'utilizzo delle informazioni riservate da realizzare attraverso chiavi di accesso personalizzate.