DECRETO LEGISLATIVO 14 marzo 2003, n.65

Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi. (GU n. 87 del 14-4-2003- Suppl. Ordinario n.61)

testo in vigore dal: 29-4-2003

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Viste le direttive 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, e 2001/60/CE della Commissione, del 7 agosto 2001;

Vista la legge 30 luglio 2002, n. 180, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive comunitarie 1999/45/CE, 1999/74/CE, 1999/105/CE, 2000/52/CE, 2001/109/CE, 2002/4/CE e 2002/25/CE;

Vista la legge 1° marzo 2002, n. 39, legge comunitaria 2001;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, ed in particolare l'articolo 25, commi 1 e 2, e l'articolo 37, commi 1 e 2;

Visto il decreto legislativo 16 luglio 1998, n. 285;

Vista la preliminare deliberazione dei Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 4 ottobre 2002;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 12 marzo 2003;

Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, dell'ambiente e della tutela del territorio, del lavoro e delle politiche sociali, delle attivita' produttive e delle politiche agricole e forestali;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1

Campo di applicazione

1. Il presente decreto disciplina la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura dei preparati immessi sul mercato che contengono almeno una sostanza pericolosa ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e che sono classificati come pericolosi all'esito delle valutazioni di cui agli articoli 4, 5, e 6.

2. Le disposizioni di cui agli articoli 8, commi 3 e 4, 9, comma 2, 13 e 16, comma 1, si applicano anche ai preparati non classificati come pericolosi ai sensi degli articoli 4, 5 e 6, ma che possono presentare dei pericoli specifici.

3. Fatte salve le disposizioni del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, il presente decreto si applica anche alla classificazione, all'imballaggio, all'etichettatura e alle schede informative in materia di sicurezza dei prodotti fitosanitari.

4. Fatte salve le disposizioni del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, il presente decreto si applica anche alla classificazione, all'imballaggio, all'etichettatura e alle schede informative in materia di sicurezza dei biocidi.

5. Le norme del presente decreto non si applicano ai preparati, allo stadio di prodotto finito, destinati all'utilizzatore finale, di seguito elencati:

a) medicinali per uso umano e veterinario;
b) prodotti cosmetici;
c) miscugli di sostanze che si presentano sotto forma di rifiuti;
d) prodotti alimentari;
e) mangimi;
f) preparati contenenti sostanze radioattive;
g) dispositivi medici invasivi o utilizzati a contatto diretto con il corpo umano.

6. Le norme del presente decreto non si applicano, altresì:

a) al trasporto di preparati pericolosi per ferrovia, su strada, per via fluviale, marittima o aerea;
b) ai preparati in transito soggetti a controllo doganale quando non siano oggetto di trattamento o di trasformazione.

Art. 2

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto s'intende per:

a) sostanze: gli elementi chimici ed i loro composti, allo stato naturale o ottenuti mediante qualsiasi procedimento di produzione, compresi gli additivi necessari per mantenere la stabilità dei prodotti e le impurezze derivanti dal procedimento impiegato, ma esclusi i solventi che possono essere eliminati senza incidere sulla stabilità delle sostanze e senza modificare la loro composizione;

b) preparati: le miscele o le soluzioni costituite da due o più sostanze;

c) polimero: una sostanza composta di molecole caratterizzate dalla sequenza di uno o più tipi di unità monomeriche che comprenda una maggioranza ponderale semplice di molecole contenenti almeno tre unità monomeriche aventi un legame covalente con almeno un'altra unità monomerica o altro reagente e sia costituita da meno di una maggioranza ponderale semplice di molecole dello stesso peso molecolare. Tali molecole debbono essere distribuite su una gamma di pesi molecolari in cui le differenze di peso molecolare siano principalmente attribuibili a differenze nel numero di unità monomeriche. Nel contesto di tale definizione per unità monomerica s'intende la forma sottoposta a reazione di un monomero in un polimero;

d) immissione sul mercato: la messa a disposizione di terzi e l'importazione nel territorio doganale dell'Unione europea;

e) ricerca e sviluppo scientifici: la sperimentazione scientifica o le analisi e le ricerche chimiche effettuate in condizioni controllate, compresa la determinazione delle proprietà intrinseche, degli effetti e dell'efficacia, nonché le ricerche scientifiche relative allo sviluppo del prodotto;

f) ricerca e sviluppo di processo: ogni ulteriore sviluppo di una sostanza nel corso del quale i settori di applicazione della sostanza stessa vengono controllati utilizzando impianti pilota o prove di produzione;

g) Inventario Europeo delle Sostanze Commerciali Esistenti, di seguito denominato EINECS: l'inventario europeo delle sostanze chimiche considerate presenti sul mercato comunitario alla data del 18 settembre 1981;

h) Lista Europea delle Sostanze Chimiche Notificate, di seguito denominata ELINCS: l'elenco delle nuove sostanze chimiche notificate, nella comunità europea, a partire del 19 settembre 1981.

2. Ai sensi degli articoli 4,5 e 6 sono considerati pericolosi i preparati classificati come:

a) esplosivi: i preparati solidi, liquidi, pastosi o gelatinosi che, anche senza l'azione dell'ossigeno atmosferico, possono provocare una reazione esotermica con rapida formazione di gas e che, in determinate condizioni di prova, detonano, deflagrano rapidamente o esplodono in seguito a riscaldamento quando soggetti a parziale contenimento;

b) comburenti: i preparati che a contatto con altre sostanze, soprattutto se infiammabili, provocano una forte reazione esotermica;

c) estremamente infiammabili: i preparati liquidi che presentano punto di infiammabilità estremamente basso e punto di ebollizione basso e le sostanze ed i preparati gassosi che a temperatura e pressione ambiente sono infiammabili a contatto con l'aria;

d) facilmente infiammabili:
   1) i preparati che, a contatto con l'aria, a temperatura ambiente e senza apporto di energia, possono subire innalzamenti termici e infiammarsi;
   2) i preparati solidi che possono facilmente infiammarsi dopo un breve contatto con una sorgente di accensione e che continuano a bruciare o a consumarsi anche dopo il distacco della sorgente stessa;
   3) i preparati liquidi il cui punto di infiammabilità è molto basso;
   4) i preparati che, a contatto con l'acqua o l'aria umida, sprigionano gas estremamente infiammabile in quantità pericolose;

e) infiammabili: i preparati liquidi con un basso punto di infiammabilità;

f) molto tossici: i preparati che, in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, in piccolissime quantità, sono letali oppure provocano lesioni acute o croniche;

g) tossici: i preparati che, in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, in piccole quantità, sono letali oppure provocano lesioni acute o croniche;

h) nocivi: i preparati che, in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono essere letali oppure provocare lesioni acute o croniche;

i) corrosivi: i preparati che, a contatto con i tessuti vivi, possono esercitare su di essi un'azione distruttiva;

l) irritanti: i preparati non corrosivi, il cui contatto diretto, prolungato o ripetuto con la pelle o le mucose può provocare una reazione infiammatoria;

m) sensibilizzanti: i preparati che, per inalazione o assorbimento cutaneo, possono dar luogo ad una reazione di ipersensibilizzazione per cui una

successiva esposizione alla sostanza o al preparato produce reazioni avverse caratteristiche;

n) cancerogeni: i preparati che, per inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono provocare il cancro o aumentarne la frequenza di insorgenza;

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

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

q) pericolosi per l'ambiente: i preparati che, qualora si diffondano nell'ambiente, presentino o possano presentare rischi immediati o differiti per una o più delle componenti ambientali.

Art. 3

Determinazione delle proprietà pericolose dei preparati, loro classificazione ed etichettatura

1. La valutazione delle proprietà pericolose di un preparato si basa sulla determinazione delle proprietà chimico-fisiche, delle proprietà aventi effetti sulla salute e delle proprietà ambientali, secondo i criteri stabiliti agli articoli 4, 5 e 6.

2. Ove sia necessario effettuare prove di laboratorio ai fini della valutazione delle proprietà pericolose di cui al comma 1, esse sono eseguite sul preparato così come immesso sul mercato.

3. Ai fini della determinazione delle proprietà pericolose, sono prese in considerazione, secondo le modalità stabilite dal metodo utilizzato, tutte le sostanze pericolose ai sensi dell'articolo 2, comma 2, in particolare quelle che:

a) sono indicate nell'Allegato VIII;
b) sono classificate ed etichettate provvisoriamente a cura del responsabile dell'immissione sul mercato ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52;
c) sono classificate ed etichettate in base all'articolo 7 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e non figurano ancora nell' ELINCS;
d) sono contemplate dall'articolo 8 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52;
e) sono classificate ed etichettate in base all'articolo 13 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52.

4. Per i preparati contemplati dal presente decreto, le sostanze pericolose che rientrano nelle categorie di pericolo di cui all'articolo 2, comma 2, anche se sono presenti come impurezze o additivi, sono prese in considerazione qualora la loro concentrazione sia pari o superiore a quella definita all'Allegato IX.

5. La classificazione dei preparati pericolosi in funzione del grado e della natura specifica dei pericoli è basata sulle definizioni delle categorie di pericolo di cui all'articolo 2, comma 2.

6. I principi generali della classificazione e dell'etichettatura dei preparati sono applicati ai sensi dell'articolo 37, comma 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e secondo i criteri definiti nell'allegato VI del decreto del Ministro della sanità in data 28 aprile 1997, pubblicato nel supplemento ordinario n°164 alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 192 del 19 agosto 1997, e successivi aggiornamenti, tranne quando si applicano i criteri alternativi di cui agli articoli 4,5,6, e 9 ed i corrispondenti allegati del presente decreto.

Art. 4

Valutazione dei pericoli derivanti dalle proprietà chimico-fisiche

1. I pericoli derivanti dalle proprietà chimico-fisiche di un preparato sono valutati ai sensi dell'articolo 37, comma 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, determinando, secondo i metodi specificati alla parte A dell'allegato V del decreto del Ministro della sanità in data 28 aprile 1997, e successivi aggiornamenti, le proprietà chimico-fisiche del preparato necessarie per una classificazione ed un'etichettatura adeguate, conformemente ai criteri definiti nell'allegato VI di detto decreto.

2. In deroga al comma 1, la determinazione delle proprietà esplosive, comburenti, estremamente infiammabili, facilmente infiammabili o infiammabili di un preparato non è necessaria a condizione che:

a) nessuno dei componenti presenti tali proprietà e che, in base alle informazioni di cui dispone il fabbricante, sia improbabile che il preparato presenti questo tipo di pericolo o rischio;

b) in caso di modifica della composizione di un preparato di composizione nota si concluda, su base scientifica, che una nuova valutazione dei pericoli non comporta un cambiamento di classificazione;

c) se il preparato è immesso sul mercato sotto forma di aerosol, esso soddisfi le disposizioni di cui all'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica 21 luglio 1982, n. 741, e definite dall' articolo 1, comma 2, punto 2.4, del decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 8 maggio 1997, n. 208.

3. I pericoli derivanti dalle proprietà chimico-fisiche di un preparato contemplato dal decreto legislativo 17 marzo 1995, n.194, sono valutati determinando le proprietà chimico-fisiche del preparato necessarie per una classificazione adeguata secondo i criteri e i metodi definiti negli allegati richiamati al comma 1,salvo se sono accettabili altri metodi in base alle disposizioni degli allegati II e III del decreto legislativo 17 marzo 1995, n.194, riconosciuti a livello internazionale.

Art. 5

Valutazione dei pericoli per la salute

1. I pericoli per la salute di un preparato sono valutati secondo una o più delle seguenti procedure:

a) un metodo convenzionale descritto all'allegato I;

b) la determinazione delle proprietà tossicologiche necessarie per una classificazione adeguata, ai sensi dell'articolo 37, comma 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, secondo i criteri dell'allegato VI del decreto del Ministro della sanità in data 28 aprile 1997, e successivi aggiornamenti, ed i metodi indicati nell'allegato V, parte B, del medesimo decreto, salvo se, nel caso di prodotti fitosanitari, sono accettabili altri metodi, in base alle disposizioni degli allegati II e III del decreto legislativo 17 marzo 1995, n.194, riconosciuti a livello internazionale.

2. Fatti salvi i requisiti del decreto legislativo 17 marzo 1995, n.194, solo qualora la persona responsabile dell'immissione in commercio del preparato sia in grado di dimostrare scientificamente che le proprietà tossicologiche del medesimo non possono essere correttamente determinate né con il metodo indicato al comma 1, lettera a), né sulla base di risultati di prove già effettuate su animali, possono essere utilizzati i metodi indicati al comma 1, lettera b), fermo il rispetto dei decreti legislativi 27 gennaio 1992, n. 116, relativo alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici e 27 gennaio 1992, n. 120, relativo all'applicazione dei principi della buona pratica di laboratorio.

3. Fatte salve le disposizioni di cui ai commi 5 e 6 allorché una proprietà tossicologica è stata determinata sulla base delle procedure di cui al comma 1, lettere a) e b), per classificare il preparato si utilizzano i risultati dei metodi indicati alla lettera b), tranne nel caso di effetti cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione, nel qual caso si applica soltanto il metodo di cui alla lettera a).

4. Le proprietà tossicologiche del preparato che non sono valutate con il metodo di cui al comma 1, lettera b), sono valutate secondo il metodo di cui al comma 1, lettera a).

5. Qualora si possa dimostrare mediante studi epidemiologici, studi di casi clinici scientificamente validi, o sulla base delle valutazioni statistiche fornite dai centri antiveleni o sulla base dei dati statistici dai dati sulle malattie professionali, che gli effetti tossicologici sull'essere umano differiscono da quelli rilevati applicando i metodi di cui al comma 1, il preparato viene classificato in base ai suoi effetti sull'uomo.

6. Qualora si possa dimostrare che una valutazione convenzionale porterebbe a sottovalutare o sopravvalutare il pericolo tossicologico a causa di effetti quali,

rispettivamente, il potenziamento o l'antagonismo, la classificazione tiene conto di tali effetti.

7 Qualora non esistano valide ragioni scientifiche per ritenere che una nuova valutazione del pericolo non porti a modificare la classificazione, per i preparati di composizione nota, ad eccezione di quelli contemplati dal decreto legislativo 17 marzo 1995, n.194 , classificati ai sensi del comma 1, lettera b), si procede ad una nuova valutazione mediante i metodi indicati al comma 1, lettere a) o b), allorché:

a) il fabbricante modifichi il tenore iniziale espresso in percentuale peso/peso o volume/volume di uno dei componenti pericolosi rientranti nella composizione, sulla base dei valori riportati nella tabella di cui all'Allegato X;

b) il fabbricante modifichi la composizione sostituendo o aggiungendo uno o più componenti a prescindere dal fatto che si tratti o meno di componenti pericolosi secondo le definizioni di cui all'articolo 2.

Art. 6

Valutazione dei pericoli per l'ambiente

1. I pericoli per l'ambiente di un preparato sono valutati secondo una o più delle seguenti procedure:

a) metodo convenzionale descritto all'allegato II del presente decreto;

b) determinazione delle proprietà pericolose per l'ambiente necessarie per una classificazione adeguata ai sensi dell'articolo 37, comma 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, secondo i criteri dell'allegato VI del decreto del Ministro della sanità in data 28 aprile 1997, e successivi aggiornamenti, ed i metodi indicati nell'allegato V, parte C, del medesimo decreto, salvo se, nel caso di prodotti fitosanitari, sono accettabili altri metodi, in base alle disposizioni degli allegati II e III del decreto legislativo 17 marzo 1995, n.194, riconosciuti a livello internazionale. Fatte salve le prove richieste da quest'ultimo decreto, le condizioni di applicazione di metodi di prova sono descritte nella parte C dell'allegato II del presente decreto.

2. Se è constatata una proprietà ecotossicologica secondo uno dei metodi indicati al comma 1, lettera b), per ottenere nuovi dati, le prove devono essere realizzate secondo i principi della buona pratica di laboratorio di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120, e successivi aggiornamenti.

3. Se i pericoli per l'ambiente sono stati valutati secondo entrambe le procedure di cui al comma 1, per classificare il preparato si utilizza il risultato ottenuto secondo i metodi di cui al comma 1, lettera b).

4. Qualora non esistano valide ragioni scientifiche per ritenere che una nuova valutazione del pericolo non porti a modificare la classificazione, per i preparati di composizione nota, ad eccezione di quelli contemplati dal decreto legislativo 17 marzo 1995, n.194, classificati ai sensi del comma 1, lettera b), si procede ad una nuova valutazione mediante i metodi indicati al comma 1, lettere a) o b), allorché:

a) il fabbricante modifichi il tenore iniziale espresso in percentuale peso/peso o volume/volume di uno dei componenti pericolosi rientranti nella composizione, sulla base dei valori riportati nella tabella di cui all'Allegato X;

b) il fabbricante modifichi la composizione sostituendo o aggiungendo uno o più componenti a prescindere dal fatto che si tratti o meno di componenti pericolosi secondo le definizioni di cui all'articolo 2.

Art. 7

Obblighi generali

1. I preparati di cui all'articolo 1 possono essere immessi sul mercato soltanto se conformi alle disposizioni del presente decreto.

2. Il responsabile dell'immissione sul mercato del preparato tiene a disposizione delle autorità competenti

a) i dati sulla composizione del preparato;
b) i dati utilizzati per la classificazione e l'etichettatura del preparato;
c) qualsiasi informazione utile concernente le condizioni di imballaggio ai sensi del dell'articolo 8, comma 3, compreso il certificato delle prove, redatto ai sensi dell'articolo 37, comma 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, secondo i criteri riportati nell'allegato IX, parte A, al decreto del Ministro della sanità in data 28 aprile 1997, e successivi aggiornamenti;
d) i dati utilizzati per la predisposizione della scheda informativa in materia di sicurezza ai sensi dell'articolo 13.

Art. 8

Imballaggio

1. I preparati di cui all'articolo 1 sono immessi sul mercato soltanto se i loro imballaggi soddisfano le seguenti condizioni:

a) sono progettati e realizzati in modo tale a impedire qualsiasi fuoriuscita del contenuto; questo requisito non si applica qualora siano prescritti speciali dispositivi di sicurezza;

b) i materiali che costituiscono l'imballaggio e la chiusura non devono deteriorarsi a contatto con il contenuto, né formare con questo composti pericolosi;

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

d) i recipienti muniti di un sistema che può essere riapplicato devono essere progettati in modo che l'imballaggio stesso possa essere richiuso varie volte senza fuoriuscite di contenuto.

2. I recipienti contenenti preparati di cui all'articolo 1, offerti o venduti al dettaglio, non devono avere:

a) una forma o una decorazione grafica che attiri o risvegli la curiosità dei bambini o che sia tale da indurre in errore il consumatore; oppure

b) una presentazione o una denominazione usata per prodotti alimentari, alimenti per animali, medicinali o cosmetici.

3. I recipienti contenenti taluni preparati offerti o venduti al dettaglio e di cui all'allegato III devono essere muniti di chiusura di sicurezza per bambini e recare un'indicazione di pericolo riconoscibile al tatto.

4. Le specifiche tecniche relative ai dispositivi ed ai sistemi di sicurezza di cui al comma 3 sono indicate nell'allegato *IX* del decreto del Ministro della sanità in data 28 aprile 1997, e successivi aggiornamenti.

5. L'imballaggio dei preparati si considera rispondente ai requisiti di cui al comma 1, lettere a), b) e c), se è conforme ai criteri previsti per il trasporto di merci pericolose su rotaia, su strada, per via navigabile interna, per mare o per via aerea.

Art. 9

Etichettatura

1. I preparati di cui all'articolo 1, sono immessi sul mercato solo se l'etichettatura dell'imballaggio risponde a tutte le condizioni del presente articolo e alle disposizioni particolari di cui all'allegato IV, parti A e B.

2. I preparati di cui all'articolo 1, comma 2, sono immessi sul mercato soltanto se l'etichetta dell'imballaggio risponde alle condizioni del comma 4, lettere a) e b), e alle disposizioni particolari di cui all'allegato IV, parti B e C.

3. Fatte salve le informazioni richieste a norma dell'articolo 16 e dell'allegato V del decreto legislativo 17 marzo 1995, n.194, i prodotti fitosanitari sono immessi sul mercato soltanto se l'etichettatura è conforme alle prescrizioni del presente decreto e se recano la dicitura: "Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso".

4. Ogni imballaggio deve recare le seguenti indicazioni scritte in modo leggibile ed indelebile, in lingua italiana:

a) denominazione o nome commerciale del preparato;

b) nome e indirizzo completi, compreso il numero di telefono, del responsabile dell'immissione sul mercato stabilito nell'Unione europea;

c) il nome chimico delle sostanze presenti nel preparato che hanno dato luogo alla classificazione ed alla scelta delle corrispondenti frasi di rischio, secondo i criteri indicati nell'allegato VII, parte A;

d) simboli ed indicazioni di pericolo individuati sulla base dei criteri di cui all'allegato VII parte B;

e) frasi di rischio (frasi R) individuati secondo quanto previsto all'allegato VII parte C;

f) consigli di prudenza (frasi S) individuati secondo quanto previsto dall'allegato VII parte D;

g) quantitativo nominale espresso in massa o in volume del contenuto, nel caso di preparati offerti o venduti al pubblico.

5. Se il contenuto dell'imballaggio non supera 125 ml:

a) per i preparati classificati come facilmente infiammabili, comburenti o irritanti, tranne quelli contrassegnati con R41, o pericolosi per l'ambiente e contrassegnati con il simbolo N, non è necessario indicare le frasi R o S;

b) per i preparati classificati infiammabili o pericolosi per l'ambiente non contrassegnati dal simbolo N è necessario indicare le frasi R, ma non è necessario indicare le frasi S.

6 Fatte salve le disposizioni dell'articolo 16, comma 4, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n.194, sull'imballaggio o sull'etichetta dei preparati contemplati dal presente decreto non possono figurare indicazioni quali non tossico, non nocivo, non inquinante, ecologico o qualsiasi altra indicazione diretta ad indicare il carattere non pericoloso o che induca a sottovalutare i pericoli inerenti tali preparati.

Art. 10

Applicazione dei requisiti per l'etichettatura

1. Se le indicazioni prescritte dall'articolo 9 figurano su un'etichetta, questa deve essere saldamente apposta su uno o più lati dell'imballaggio, in modo da consentirne la lettura orizzontale quando l'imballaggio si trova in posizione normale. L' etichetta deve contenere esclusivamente le informazioni richieste dal presente decreto e, se necessario, indicazioni complementari in materia di salute o di sicurezza.

2. L'etichetta non è necessaria quando è l'imballaggio stesso a recare ben visibili le indicazioni richieste, secondo le modalità del comma 1.

3. Il colore e la presentazione dell'etichetta, o dell'imballaggio nel caso previsto dal comma 2, devono essere tali da far risaltare con chiarezza il simbolo di pericolo con il suo fondo.

4. Le informazioni da apporre sull'etichetta, a norma dell'articolo 9, devono risultare chiaramente sul fondo e la loro dimensione e spaziatura devono essere sufficienti per consentirne un'agevole lettura. Le disposizioni specifiche riguardanti la presentazione ed il formato di queste informazioni, nonché le dimensioni dell'etichetta, sono stabilite, ai sensi dell'articolo 37, comma 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, secondo i criteri riportati nell'allegato VI del decreto del Ministro della sanità in data 28 aprile 1997, e successivi aggiornamenti.

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

a) nel caso di imballaggi esterni che racchiudono uno o più imballaggi interni, quando l'imballaggio esterno è provvisto di una etichetta conforme ai regolamenti internazionali relativi al trasporto di merci pericolose e l'imballaggio o gli imballaggi interni sono provvisti di una etichettatura conforme al presente decreto;

b) nel caso di imballaggi unici:

1) quando l'imballaggio è provvisto di una etichettatura conforme ai regolamenti internazionali relativi al trasporto di merci pericolose e conforme all'articolo 9, comma 4, lettere a), b), c), f) e g).; ai preparati classificati in base all'articolo 6 sono altresì applicabili le disposizioni dell'articolo 9, comma 4, lettera e), concernenti tale proprietà se quest'ultima non è stata espressamente indicata sull'etichetta;

oppure

2) ove opportuno, per tipologie particolari di imballaggio, ivi comprese le bombole mobili per il gas, se sono soddisfatte, ai sensi dell'articolo 37, comma 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, le disposizioni specifiche secondo i criteri di cui all'allegato VI decreto del Ministro della sanità in data 28 aprile 1997, e successivi aggiornamenti.

Art. 11

Deroghe alle norme di etichettatura e di imballaggio

1. Gli articoli 8,9 e 10 non si applicano agli esplosivi immessi sul mercato allo scopo di produrre come effetto pratico esplosioni o effetti pirotecnici.

2. Gli articoli 8,9 e 10 non si applicano a taluni preparati pericolosi ai sensi degli articoli 4, 5 e 6 , definiti all'allegato VI che non presentano, nella forma in cui sono immessi sul mercato, rischi di natura chimico-fisica o rischi per la salute o per l'ambiente.

3. Quando gli imballaggi sono di dimensioni ridotte o sono altrimenti inadatti per consentire un'etichettatura conforme a quanto previsto dall'articolo 10, commi 1 e 2, l'etichetta può essere realizzata in dimensioni ridotte, comunque non inferiore a 10 centimetri quadrati ed il simbolo deve misurare almeno un centimetro quadrato.

4. Nel caso in cui risulti materialmente impossibile effettuare una etichettatura conforme alle modalità di cui al comma 3, il Ministro della salute, con decreto da adottare di concerto con il Ministro delle attività produttive, stabilisce le caratteristiche cui deve corrispondere l'etichetta.

5. Il Ministro della salute stabilisce altresì, di concerto con le Amministrazioni competenti e con le modalità, di cui al comma 4:

a) in deroga agli articoli 9 e 10, i casi in cui gli imballaggi dei preparati pericolosi che non sono classificati come nocivi, estremamente infiammabili, infiammabili, irritanti o comburenti possono non essere etichettati o possono essere etichettati in modo diverso, quando contengano quantitativi talmente limitati da non comportare alcun pericolo sia per le persone che manipolano tali preparati che per terzi;

b) in deroga agli articoli 9 e 10, i casi in cui gli imballaggi dei preparati pericolosi, classificati conformemente all'articolo 6, possono non essere etichettati o possono essere etichettati in modo diverso, quando contengano quantitativi talmente limitati da non comportare alcun pericolo per l'ambiente;

c) in deroga agli articoli 9 e 10, i casi in cui gli imballaggi dei preparati pericolosi che non ricadono nelle fattispecie di cui ai commi 5 e 6, sono etichettati in altro modo idoneo, qualora le dimensioni ridotte non consentano l'etichettatura di cui agli articoli 9 e 10 e non vi sia motivo di temere un pericolo sia per le persone che manipolano tali preparati che per terzi.

6. In caso di applicazione dei commi 3, 5, 6 e 7, non è consentito l'impiego di simboli, indicazioni di pericolo, frasi di rischio (R) o consigli di prudenza (S) diversi da quelli stabiliti dal presente decreto.

7. Le disposizioni di cui ai commi 4 e 5 sono comunicate immediatamente alla Commissione europea ed agli altri Stati membri.

Art. 12

Vendita a distanza

1. In caso di utilizzo di una tecnica di comunicazione a distanza, quale definita dal decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 185, ai fini della conclusione di un contratto avente ad oggetto un preparato contemplato dal presente decreto legislativo, il fornitore, fermo restando il rispetto delle disposizioni di cui all'art. 3 del citato decreto legislativo n. 185 del 1999, deve informare l'acquirente del tipo di pericolo e delle precauzioni d'uso indicate sull'etichetta del prodotto.

Art. 13

Scheda informativa in materia di sicurezza

1. Per consentire agli utilizzatori professionali di adottare le misure necessarie per la protezione della salute, della sicurezza e dell'ambiente sul luogo di lavoro, il responsabile dell'immissione sul mercato di un preparato pericoloso ai sensi dell'articolo 1, comma 1, deve fornire gratuitamente, al destinatario del preparato stesso una scheda informativa in materia di sicurezza su supporto cartaceo ovvero, nel caso in cui il destinatario disponga dell'apparecchiatura necessaria per il ricevimento, su supporto informatico.

2. Su richiesta di un utilizzatore professionale, il responsabile dell'immissione sul mercato di un preparato deve fornire una scheda di sicurezza contenente informazioni adeguate per i preparati non classificati come pericolosi ai sensi degli articoli 4,5 e 6, ma che contengono in concentrazione individuale uguale o maggiore all' 1 per cento in peso, per i preparati diversi da quelli gassosi, e uguale o maggiore allo 0,2 per cento in volume per i preparati gassosi, almeno una sostanza che presenti pericoli per la salute o per l'ambiente o una sostanza per la quale esistono limiti di esposizione comunitari sul posto di lavoro.

3. La scheda di sicurezza deve essere redatta in lingua italiana conformemente alle disposizioni del decreto del Ministro della salute in data 7 settembre 2002, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 252 del 26 ottobre 2002, e successivi aggiornamenti.

4. Il responsabile dell'immissione sul mercato di un preparato, allo scopo di compilare quanto disposto dai commi 1 e 2, nonché allo scopo di assicurare una corretta applicazione delle norme di tutela dei lavoratori, deve ricevere informazioni adeguate nel rispetto dell'articolo 25 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e successivi aggiornamenti. Qualora dette informazioni risultino carenti o erronee, egli può chiedere un'integrazione o una correzione della scheda informativa in materia di sicurezza al responsabile dell'immissione sul mercato della sostanza. In caso non vengano fornite le informazioni richieste, il responsabile dell'immissione sul mercato del preparato informa gli organi deputati alla vigilanza di cui all'articolo 17, i quali ove ritengano che la scheda informativa in materia di sicurezza contenga informazioni effettivamente carenti o erronee, adottano i provvedimenti ritenuti necessari ai fini della tutela della salute pubblica, cui il produttore della sostanza deve ottemperare entro sessanta giorni, dandone formale comunicazione scritta. In caso di inadempienza, si applicano le sanzioni di cui all'articolo 18, comma 5, aumentate da un terzo a due terzi.

5. Gli organi di vigilanza informano immediatamente e, comunque entro cinque giorni, il Ministero della salute dei provvedimenti di cui al comma 4.

6. Il responsabile dell'immissione sul mercato della sostanza fornisce la scheda informativa in materia di sicurezza, aggiornata ai sensi del comma 4, ai responsabili dell'immissione sul mercato di un preparato che contenga quella sostanza.

Art. 14

Riservatezza delle informazioni

1. Il responsabile dell'immissione sul mercato del preparato può essere autorizzato a fare riferimento ad una sostanza mediante una denominazione che identifichi i principali gruppi chimici funzionali o mediante una denominazione alternativa, qualora possa dimostrare che la divulgazione dell'identità chimica della sostanza, sull'etichetta o sulla scheda informativa in materia di sicurezza, compromette il carattere riservato della sua proprietà intellettuale.Tale possibilità è ammessa nei soli casi in cui la sostanza è classificata esclusivamente come:

a) irritante, ad eccezione di quelle cui è stata attribuita la frase di rischio R41, o irritante in combinazione con una o più delle altre proprietà di cui all'articolo 9, comma 4, lettera d); oppure

b) nociva, o nociva in combinazione con una o più proprietà di cui all'articolo 9, comma 4, lettera d), che presenta solo effetti acuti letali.

2. Questa facoltà è comunque esclusa nel caso in cui la sostanza in questione sia soggetta ad un limite di esposizione comunitario.

3 Il responsabile dell'immissione sul mercato che intenda avvalersi dell' autorizzazione di cui al comma 1, presenta apposita domanda al Ministero della salute, redatta in conformità a quanto disposto nell'Allegato V.

4 Il Ministero della salute può chiedere ulteriori informazioni al responsabile dell'immissione sul mercato qualora lo ritenga necessario ai fini di una corretta valutazione della richiesta.

5 Il Ministero della salute notifica la sua decisione al richiedente, il quale, in caso di accoglimento della domanda, trasmette copia dell'autorizzazione a ciascuno degli Stati membri nei quali intende immettere il prodotto sul mercato.

6 Le informazioni considerate riservate, portate a conoscenza del Ministero della salute, sono trattate a norma dell'articolo 17 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52.

Art. 15

Organismo incaricato di ricevere le informazioni relative ai preparati pericolosi

1 L'Istituto superiore di sanità è l'organismo incaricato di ricevere le informazioni relative ai preparati immessi sul mercato e considerati pericolosi per i loro effetti sulla salute o in base ai loro effetti a livello fisico e chimico, compresa al composizione chimica, disciplinati dal presente decreto.

2 Il responsabile dell'immissione sul mercato di un preparato pericoloso e i fabbricanti o le persone responsabili della commercializzazione dei prodotti autorizzati o registrati come biocidi ai sensi del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, e classificati come pericolosi ai sensi del presente decreto, devono inviare all'Istituto Superiore di Sanità le informazioni di cui all'allegato XI secondo le modalità ivi riportate. Le informazioni così raccolte costituiscono l'Archivio dei preparati pericolosi.

3 Le informazioni ed i dati, contenuti nell'archivio di cui al comma 2, sono utilizzabili esclusivamente per rispondere a richieste di carattere sanitario in vista di misure preventive o curative e in particolare caso d'urgenza, mediante consultazione dell'archivio preparati pericolosi da parte dei centri antiveleni, riconosciuti idonei ad accedere all'archivio, sulla base dei criteri indicati nell'Allegato XI.

4 Per gli stessi scopi di cui al comma 3, le informazioni contenute nell'Archivio preparati pericolosi possono essere fornite ad altri soggetti a cura dell'Istituto superiore di sanità.

5. I soggetti che sono a conoscenza delle informazioni contenute nell'archivio preparati pericolosi sono tenuti a mantenere la riservatezza delle stesse e a non utilizzare quanto a loro conoscenza per scopi diversi da quelli per i quali hanno avuto il diritto di accesso alle informazioni medesime.

6. L'Istituto superiore di sanità ed i centri antiveleni ritenuti idonei tengono una registrazione delle richieste di informazione concernenti i prodotti contenuti nell'archivio.

7. L'Istituto superiore di sanità trasmette periodicamente, e comunque con una frequenza non superiore ad un anno, una relazione al Ministero della salute in merito alla consultazione dell'archivio preparati pericolosi da parte dei centri antiveleni ed alle eventuali problematiche connesse, evidenziando i dati epidemiologici anomali per l'eventuale attivazione delle attività di vigilanza da parte del Ministero della salute.

8. Qualora l'Istituto superiore di sanità riscontri che per un prodotto vi sono state ripetute richieste di informazione, ne dà immediata comunicazione al responsabile dell' immissione sul mercato, nonché al Ministero della salute.

Art. 16

Limitazione alla libera circolazione

1.Qualora sussistano motivi per ritenere che un preparato immesso sul mercato in conformità al presente decreto costituisce un rischio per la salute umana o per l'ambiente, il Ministero della salute o il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio, in base alla loro sfera di competenza, possono, con provvedimento d'urgenza, vietare temporaneamente o sottoporre a condizioni particolari l'uso o la vendita del preparato medesimo.

2.Delle disposizioni di cui al comma 1 viene data immediata informazione alla Commissione Europea e agli altri Stati membri, precisando i motivi che giustificano le disposizioni medesime.

Art. 17

Controlli

1. All'accertamento dell'osservanza delle norme del presente decreto e agli esami e alle analisi dei campioni si applicano le procedure di controllo di cui agli articoli 28 e 29 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52.

Art. 18

Sanzioni

1. Chiunque immette sul mercato i preparati pericolosi di cui al presente decreto, in violazione delle disposizioni in tema d'imballaggio e di etichettatura di cui agli articoli 8, 9 e 10, nonché in violazione delle disposizioni sulla classificazione di cui all'articolo 3, è punito con l'ammenda da euro centoquattro a euro cinquemilacentosessantacinque.

2. Nei casi di maggiore gravità si applica anche la pena dell'arresto fino a sei mesi.

3. Le sanzioni di cui ai commi 1 e 2 non si applicano al commerciante al dettaglio che pone in vendita o comunque distribuisce per il consumo preparati pericolosi in confezioni originali, sempreché non sia a conoscenza della violazione e la confezione originale non presenti segni di alterazione.

4. Le violazioni delle disposizioni di cui all'articolo 12 in materia di vendita a distanza sono punite con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro mille ad euro settemilacinquecento.

5. Le violazioni delle disposizioni di cui agli articoli 13 e 15 in materia di scheda informativa e di informazioni sono punite con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro duemilacinquecentottantadue a euro quindicimilaquattrocentonovantatre.

Art. 19

Disposizioni transitorie

1. Nelle materie nelle quali lo Stato ha competenza esclusiva a norma dell'articolo 117 della Costituzione, si provvede al recepimento di direttive tecniche di modifica degli allegati con provvedimento amministrativo del Ministro della salute, previa comunicazione al Ministro delle attività produttive ed al Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio; ogni qualvolta la nuova direttiva preveda poteri discrezionali per il proprio recepimento, il provvedimento è adottato di concerto con il Ministro delle attività produttive, nonché, ove le modifiche riguardino aspetti relativi a pericoli per l'ambiente, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio.

2. I decreti di cui al comma 1, salvo che sia diversamente indicato dalle direttive che con essi si recepiscono, possono prevedere un periodo massimo di tre mesi per lo smaltimento delle scorte dei preparati pericolosi presenti nel magazzino del produttore e di sei mesi per lo smaltimento di quelle già immesse sul mercato alla data della loro pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale, purché conformi alla previgente normativa.

3. Le disposizioni di cui al comma 2 si applicano anche per lo smaltimento dei preparati pericolosi prodotti o immessi sul mercato contenenti le sostanze di cui all'articolo 37, comma 3, del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52.

4. Con decreto del Ministro della salute si provvede alla pubblicazione dell'elenco consolidato delle sostanze chimiche pericolose di cui all'allegato I del decreto del Ministro della salute in data 14 giugno 2002, pubblicato nel supplemento ordinario n. 197 alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 244 del 17 ottobre 2002, ogni qualvolta una nuova direttiva prevede cancellazioni, aggiunte o modifiche a tale elenco.

5. L'Allegato XI è modificato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle attività produttive.

Art. 20.

Disposizioni finali

1. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma , della Costituzione e fatto salvo quanto previsto dalla legge di procedura dello Stato di cui alla stessa disposizione normativa, le norme del presente decreto e dei decreti ministeriali applicativi nelle materie di legislazione concorrente si applicano per le regioni e province autonome che non abbiano ancora provveduto al recepimento delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE sino alla data di entrata in vigore della normativa di attuazione di ciascuna regione e provincia autonoma. Tale normativa di attuazione è adottata da ciascuna regione e provincia autonoma nel rispetto dei principi fondamentali desumibili dal presente decreto.

2. Il decreto legislativo 16 luglio 1998, n. 285, ed il decreto Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223, sono abrogati. Sono parimenti abrogate le disposizioni di cui all'articolo 8, ultimo periodo, del decreto-legge 25 novembre 1985, n. 667, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 gennaio 1986, n.7.

3. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono concessi sei mesi per lo smaltimento delle scorte dei preparati pericolosi presenti nel magazzino del produttore e dodici mesi per lo smaltimento di quelle già immesse sul mercato, purché conformi alla previgente normativa.

4. per i preparati che rientrano nell'ambito di applicazione dei decreti legislativi del 17 marzo 1995, n. 194, e 25 febbraio 2000, n. 174. le disposizioni entrano in vigore il 30 luglio 2004.

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

Dato a Roma, addi' 14 marzo 2003

CIAMPI

Berlusconi, *Presidente del Consiglio dei Ministri*
Buttiglione, *Ministro per le politiche comunitarie*
Sirchia, *Ministro della salute*
Frattini, *Ministro degli affari esteri*
Castelli, *Ministro della giustizia*
Tremonti, *Ministro dell'economia e delle finanze*
Matteoli, *Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio*
Maroni, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*
Marzano, *Ministro delle attivita' produttive*
Alemanno, *Ministro delle politiche agricole e forestali*

Visto, Il Guardasigilli: Castelli

testo in vigore dal: 29-4-2003

(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 R28,

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 "Xi", 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:

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

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,

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

$L_{Xi,R41}$ = 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 "Xi", 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:

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

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,

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

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

$L_{Xi,R36}$ = 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 "Xi", 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) 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:

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

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,

$L_{Xi,R38}$ = 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:

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

dove:

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

$L_{Xi,R37}$ = 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:

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

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,

$L_{Xi,R37}$ = 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.I 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.*I 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.*I 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 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;

9.4. 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 1

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 I A 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% R39 (*) obbligatoria	1% ≤ conc. < 10% 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 IIA

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 e 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. ≥ 1% 35 obbligatoria	0,2% ≤ conc. < 1% R 34 obbligatoria	0,2%(*)	0,02% ≤ conc. < 0,2% R 36/37/38 obbligatoria
C con R 34		conc. ≥ 5% R 34 obbligatoria	5%(*)	0,5% ≤ conc. < 5% R 36/37/38 obbligatoria
X_i con R 41			conc. ≥ 5% R 41 obbligatoria	0,5% ≤ conc. < 5% R 36 obbligatoria
X_i con R 36, R 37, R 38				conc. ≥ 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 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 e 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 Xn e la frase R42, se questo effetto può prodursi in seguito ad inalazione;

il simbolo Xi 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. ≥ 1% R 42 obbligatoria	
sensibilizzazione con R 43		conc. ≥ 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. ≥ 0,2% R 42 obbligatoria	
Sensibilizzazione con R 42/43		conc. ≥ 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. ≥ 0,1% cancerogeno R 45, R 49 obbligatoria secondo il caso	
Sostanze cancerogene di categoria 3 con R 40		conc. ≥ 1% cancerogeno R 40 obbligatoria
Sostanze mutagene di categoria 1 o 2 con R 46	conc. ≥ 0,1% mutageno R 46 obbligatoria	
Sostanze mutagene di categoria 3 con R 68		conc. ≥ 1% mutageno R 68 obbligatoria
Sostanze "tossiche per la riproduzione" di categoria 1 o 2 con R 60 (fertilità)	conc. ≥ 0,5% tossico per la riproduzione (fertilità) R 60 obbligatoria	
Sostanze "tossiche per la riproduzione" di categoria 3 con R 62 (fertilità)		conc. ≥ 5% tossico per la riproduzione (fertilità) R 62 obbligatoria
Sostanze "tossiche per la riproduzione" di categoria 1 o 2 con R 61 (sviluppo)	conc ≥ 0,5% tossico per la riproduzione (sviluppo) R 61 obbligatoria	
Sostanze "tossiche per la riproduzione" di categoria 3 con R 63 (sviluppo)		conc. ≥ 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 VIA

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. ≥ 0,1% cancerogeno R 45, R 49 obbligatoria secondo il caso	
Sostanze cancerogene di categoria 3 con R 40		conc, ≥ 1% cancerogeno R 40 obbligatoria
Sostanze mutagene di categoria 1 o 2 con R 46	conc. ≥ 0,1% mutageno R 46 obbligatoria	
Sostanze mutagene di categoria 3 con R 68		conc. ≥ 1% mutageno R 68 obbligatoria
Sostanze "tossiche per il ciclo riproduttivo" di categoria 1 o 2 con R 60 (fertilità)	conc. ≥ 0,2% tossico per la riproduzione (fertilità) R 60 obbligatoria	
Sostanze "tossiche per la riproduzione" di categoria 3 con R 62 (fertilità)		conc. ≥ 1% tossico per la riproduzione (fertilità) R 62 obbligatoria
Sostanze "tossiche per la riproduzione" di categoria 1 o 2con R 61 (sviluppo)	conc. ≥ 0,2% tossico per la riproduzione (sviluppo) R 61 obbligatoria	
Sostanze "tossiche per la riproduzione" di categoria 3 con R 63 (sviluppo)		conc. ≥ 1% tossico per il 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 6, 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 pe 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:

$$\sum \left[\frac{P_{R53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N,R50-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N,R51-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{52-53}}{L_{R53}} \right] \geq 1$$

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	Cn ≥ 25%	2,5% ≤ Cn <25%	0,25% Cn < 2,5%
N, R51 – 53		Cn ≥25%	2,5% ≤ Cn <25%
R52 – 53			Cn ≥ 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
R52	$C_n \geq 25\%$

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. I 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. I recipienti di qualsiasi capacità contenenti preparati che presentano un pericolo all'inalazione (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. I 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	EINECS n.	
1	67-56-1	Metanolo	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 ≤ 700*

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

"Contiene resine epossidiche.

Leggere le informazioni fornite dal fabbricante."

5. *Preparati contenenti cloro attivo venduti al pubblico*

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

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

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

L'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, R68/20, 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 del/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:

Finlandia:

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).

In alcuni casi sono state aggiunte sottofamiglie che raggruppano le sostanze che hanno in comune caratteristiche specifiche.

2. **Determinazione del nome generico**

Principi generali

La determinazione del nome generico avviene secondo la seguente procedura generale, in due tappe consecutive:

i) identificazione dei gruppi funzionali e degli elementi chimici presenti nella molecola;

ii) presa in considerazione dei gruppi funzionali e degli elementi chimici più significativi.

I gruppi funzionali e gli elementi identificati presi in considerazione sono i nomi delle famiglie e delle sottofamiglie definiti al punto 3 seguente, il cui elenco non ha tuttavia carattere esclusivo.

3. **Ripartizione delle sostanze in famiglie e in sottofamiglie**

Numero della famiglia Allegato III del D.M. 11/04/2001 e successivi aggiornamenti,	Famiglie / Sottofamiglie
001	Composti dell'idrogeno Idruri
002	Composti dell'elio
003	Composti del litio
004	Composti del berillio
005	Composti del boro Borani Borati
006	Composti del carbone Carbammati Composti inorganici del carbone Sali dell'acido cianidrico Urea e derivati
007	Composti dell'azoto Composti di ammonio quaternario Composti acidi dell'azoto Nitrati Nitriti
008	Composti dell'ossigeno
009	Composti del fluoro Fluoruri inorganici
010	Composti del neon
011	Composti del sodio
012	Composti del magnesio Derivati organometallici del magnesio
013	Composti dell'alluminio Derivati organometallici dell'alluminio
014	Composti del silicio Siliconi Silicati
015	Composti del fosforo Composti acidi del fosforo Composti del fosforo Esteri fosforici Fosfati Fosfiti Fosforamidi e derivati

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 rubinio
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 preseodimio
060	Composti del neodimio
061	Composti del promezio
062	Composti del samario
063	Composti dell'europio
064	Composti del gadolinio
065	Composti del terbio
066	Composti del disprosio
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 famigli corrispondente all'alogeno.
603	Alcoli e derivati Alcoli alifatici Alcoli aromatici Alcoli aliciclici Alcanolamine Derivati epossidici Eteri Glicoli eteri 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 aliciclicche 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, bassobollente Ridistillati di olio leggero, altobollenti

Numero della famiglia Allegato III del D.M. 11/04/2001 e successivi aggiornamenti	Famiglie / Sottofamiglie
648 (segue)	Ridistillati di olio leggero, mediobollenti Ridistillati di olio leggero, bassobollenti Olio metilnaftalenico Residuo di estratto di olio di metilnaftalene Nafta (carbone) estrazione con solvente di idrocracking Olio naftalenico Residuo di estratto di olio naftalenico Olio nafulenico ridistillato Pece Ridistillati di pece Residui peciosi trattati termicamente Pece ossidata Prodotti di pirolisi Ridistillati Residui (carbone), estrazione con solvente liquido Catrame, carbone bruno Catrame, carbone bruno, bassa temperatura Olio di catrame, altobollente Olio di catrame, mediobollente Olio lavaggio gas Redisuo di estratto di olio lavaggio gas Olio lavaggio ridistillato
649	Derivati complessi del petrolio Petrolio grezzo Gas di petrolio Nafta con basso punto di ebollizione Nafta modificata con basso punto di ebollizione Nafta di cracking catalitico con basso punto di ebollizione Nafta di reforming catalitico con basso punto di ebollizione Nafta di cracking termico con basso punto di ebollizione Nafta di "hydrotreating" con basso punto di ebollizione Nafta con basso punto di ebollizione non specificata Cherosene ottenuto per via diretta Cherosene non specificato Gasolio da cracking Gasolio non specificato Olio combustibile denso Grasso lubrificante Olio base non raffinato o mediamente raffinato Olio bue non specificato Estratto aromatico distillato Estratto aromatico distillato (trattato) Olio di sedimento Paraffina molle Petrolato
650	Sostanze diverse Non utilizzare queste famiglie ma le famiglie e le sottofamiglie summenzionate

4. Applicazione pratica

Dopo aver stabilito se la sostanza appartiene a una o più famiglie o sottofamiglie dell'elenco, il nome generico può essere stabilito nel seguente modo:

4.1. Se il nome di una famiglia o di una sottofamiglia è sufficiente a caratterizzare gli elementi chimici o i gruppi funzionali significativi, tale nome è scelto come nome generico:

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: alcole 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 tiofosforico

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

Idrosolfito 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 1997e 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 sall'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 X_i) 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
Criteri 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

Criteri 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
Criteri 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 2001e 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	≥ 0,02	≥ 0,1
Tossico	≥ 0,02	≥ 0,1
Cancerogeno Categoria 1 o 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Mutageno Categoria 1 o 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Tossico per la riproduzione Categoria 1 o 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Nocivo	≥ 0,2	≥ 1
Corrosivo	≥ 0,02	≥ 1
Irritante	≥ 0,2	≥ 1
Sensibilizzante	≥ 0,2	≥ 1
Cancerogeno Categoria 3	≥ 0,2	≥ 1
Mutageno Categoria 3	≥ 0,2	≥ 1
Tossico per la riproduzione Categoria 3	≥ 0,2	≥ 1
Pericoloso per l'ambiente N		≥ 0,1
Pericoloso per l'ambiente Ozono	≥ 0,1	≥ 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 11aprile 2001e 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
≤ 2,5%	± 30%
> 2,5 ≤ 10%	± 20%
> 10 ≤ 25%	± 10%
> 25 ≤ 100%	± 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 1entro 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 disopra 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

Criteri di qualità e riservatezza dei Centri Antiveleni (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.

NOTE

Avvertenza:

Il testo delle note qui pubblicato e' stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, comma 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali e' operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

- Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunita' europee (GUCE).

Note alle premesse:

- L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non puo' essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

- L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

- La direttiva 1999/45/CE e' pubblicata in GUCE n. L 200 del 30 luglio 1999.

- La direttiva 2001/60/CE e' pubblicata in GUCE n. L 226 del 22 agosto 2001.

- La legge 30 luglio 2002, n. 180, reca: "Delega al Governo per il recepimento delle direttive comunitarie 1999/45/CE, 1999/74/CE, 1999/105/CE, 2000/52/CE, 2001/109/CE, 2002/4/CE e 2002/25/CE".

- La direttiva 1999/74/CE e' pubblicata in GUCE n. L 203 del 3 agosto 1999.

- La direttiva 1999/105/CE e' pubblicata in GUCE n. L 011 del 15 gennaio 2000.

- La direttiva 2000/52/CE e' pubblicata in GUCE n. L 193 del 29 luglio 2000.

- La direttiva 2001/109/CE e' pubblicata in GUCE n. L 013 del 16 gennaio 2002.

- La direttiva 2002/4/CE e' pubblicata in GUCE n. L 030 del 31 gennaio 2002.

- La direttiva 2002/25/CE e' pubblicata in GUCE n. L 098 del 15 aprile 2002.

- La legge 1° marzo 2002, n. 39, reca: "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunita' europee. Legge comunitaria 2001"."

- Il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, reca: "Attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose". L'art. 25, commi 1 e 2 e l'art. 37, commi 1 e 2, cosi' recitano:

"Art. 25 (Scheda informativa in materia di sicurezza). - 1. Per consentire agli utilizzatori professionali di prendere le misure necessarie per la protezione dell'ambiente, nonche' della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro, il fabbricante, l'importatore o il distributore che immette sul mercato una sostanza pericolosa deve fornire gratuitamente, su supporto cartaceo o per via elettronica, al destinatario della sostanza stessa, una scheda informativa in materia di sicurezza in occasione o anteriormente alla prima fornitura; egli e' tenuto altresi' a trasmettere, ove sia venuto a conoscenza di ogni nuova informazione al riguardo, una scheda aggiornata.

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

"Art. 37 (Adempimenti successivi). - 1. Con decreto del Ministro della sanita', da emanarsi entro il 30 aprile 1997, si provvede al recepimento delle direttive 91/632/CEE, 92/37/CEE, 92/69/CEE, 93/21/CEE, 93/72/CEE, 93/101/CE e 94/69/CE, della Commissione, rispettivamente del 28 ottobre 1991, del 30 aprile 1992, del 31 luglio 1992, del 27 aprile 1993, del 1 °settembre 1993, del 1 novembre 1993, e del 19 dicembre 1994 e alla pubblicazione integrale degli allegati da I a IX.

2. Con decreto del Ministro della sanita', previa comunicazione al Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato e al Ministro dell'ambiente, si provvede al recepimento di ulteriori direttive tecniche di modifica degli allegati; il decreto e' emanato di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato e con il Ministro dell'ambiente ogni qualvolta la nuova direttiva preveda poteri discrezionali per il proprio recepimento.".

- Il decreto legislativo 16 luglio 1998, n. 285, reca: "Attuazione di direttive comunitarie in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura dei preparati pericolosi, a norma dell'art. 38 della legge 24 aprile 1998, n. 128".

Note all'art. 1.

- Per il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, vedi note alle premesse. L'art. 2 cosi' recita:

"Art. 2 (Definizioni). - 1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) sostanze: gli elementi chimici ed i loro composti, allo stato naturale o ottenuti mediante qualsiasi procedimento di produzione, compresi gli additivi necessari per mantenere la stabilita' dei prodotti e le impurezze derivati dal procedimento impiegato, ma esclusi i solventi che possono essere eliminati senza incidere sulla stabilita' delle sostanze e senza modificare la loro composizione;

b) preparati: le miscele o le soluzioni costituite da due o piu' sostanze;

c) polimero: una sostanza, composta di molecole caratterizzate dalla sequenza di uno o piu' tipi di unita' monomeriche, che comprenda una maggioranza ponderale semplice di molecole contenenti almeno tre unita' monomeriche aventi un legame

covalente con almeno un'altra unita' monomerica o altro reagente e sia costituita da meno di una maggioranza ponderale semplice di molecole dello stesso peso molecolare. Tali molecole debbono essere distribuite su una gamma di pesi molecolari in cui le differenze di peso molecolare siano principalmente attribuibili a differenze nel numero di unita' monomeriche. Nel contesto di tale definizione per "unita' monomerica" si intende la forma sottoposta a reazione di un monomero in un polimero;

d) notifica: gli atti, con le informazioni richieste, presentati, all'unita' di notifica di cui all'art. 27 o all'autorita' competente di altro Stato membro dell'Unione europea, dal notificante quale definito alla lettera i);

e) immissione sul mercato: la messa a disposizione di terzi e, in ogni caso, l'importazione nel territorio doganale dell'Unione europea;

f) ricerca e sviluppo scientifici: la sperimentazione scientifica o le analisi o le ricerche chimiche effettuate in condizioni controllate, comprese la determinazione delle proprieta' intrinseche, degli effetti e dell'efficacia, nonche' le ricerche scientifiche relative allo sviluppo del prodotto;

g) ricerca e sviluppo di processo: ogni ulteriore sviluppo di una sostanza nel corso del quale i settori di applicazione della sostanza stessa vengono controllati utilizzando impianti pilota o prove di produzione;

h) EINECS (Inventario europeo delle sostanze commerciali esistenti): l'inventario europeo delle sostanze commerciali esistenti sul mercato comunitario alla data del 18 settembre 1981;

i) notificante: la persona che presenta la notifica di cui al punto d), che puo' essere:

1) per le sostanze fabbricate nell'Unione europea, il fabbricante che immette sul mercato una sostanza in quanto tale o incorporata in un preparato;

2) per le sostanze fabbricate fuori dell'Unione europea, la persona stabilita nell'Unione europea che sia responsabile dell'immissione sul mercato comunitario di una sostanza, in quanto tale o incorporata in un preparato, o la persona stabilita nella Comunita', che, allo scopo di presentare una notifica per una determinata sostanza immessa sul mercato comunitario, in quanto tale o incorporata in un preparato, e' designata dal fabbricante come suo unico rappresentante.

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

a) esplosivi: le sostanze ed i preparati solidi, liquidi, pastosi o gelatinosi che, anche senza l'azione dell'ossigeno atmosferico, possono provocare una reazione esotermica con rapida formazione di gas e che, in determinate condizioni di prova, detonano, deflagrano rapidamente o esplodono in seguito a riscaldamento in condizione di parziale contenimento;

b) comburenti: le sostanze ed i preparati che a contatto con altre sostanze, soprattutto se infiammabili, provocano una forte reazione esotermica;

c) estremamente infiammabili: le sostanze ed i preparati liquidi con il punto di infiammabilita' estremamente basso ed un punto di ebollizione basso e le sostanze ed i preparati gassosi che a temperatura e pressione ambiente si infiammano a contatto con l'aria;

d) facilmente infiammabili:

1) le sostanze ed i preparati che, a contatto con l'aria, a temperatura ambiente e senza apporto di energia, possono subire innalzamenti termici e da ultimo infiammarsi;

2) le sostanze ed i preparati solidi che possono facilmente infiammarsi dopo un breve contatto con una sorgente di accensione e che continuano a bruciare o a consumarsi anche dopo il distacco della sorgente di accensione;

3) le sostanze ed i preparati liquidi il cui punto d'infiammabilita' e' molto basso;

4) le sostanze ed i preparati che, a contatto con l'acqua o l'aria umida, sprigionano gas estremamente infiammabili in quantita' pericolose;

e) infiammabili: le sostanze ed i preparati liquidi con un basso punto di infiammabilita';

f) molto tossici: le sostanze ed i preparati che, in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, in piccolissime quantita', possono essere letali oppure provocare lesioni acute o croniche;

g) tossici: le sostanze ed i preparati che, in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, in piccole quantita', possono essere letali oppure provocare lesioni acute o croniche;

h) nocivi: le sostanze ed i preparati che, in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono essere letali oppure provocare lesioni acute o croniche;

i) corrosivi: le sostanze ed i preparati che, a contatto con i tessuti vivi, possono esercitare su di essi un'azione distruttiva;

l) irritanti: le sostanze ed i preparati non corrosivi, il cui contatto diretto, prolungato o ripetuto con la pelle o le mucose puo' provocare una reazione infiammatoria;

m) sensibilizzanti: le sostanze ed i preparati che, per inalazione o assorbimento cutaneo, possono dar luogo ad una reazione di ipersensibilizzazione per cui una successiva esposizione alla sostanza o al preparato produce reazioni avverse caratteristiche;

n) cancerogeni: le sostanze ed i preparati che, per inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono provocare il cancro o aumentarne la frequenza;

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

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

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

- Il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, reca: "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari".

- Il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, reca: "Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi".

Note all'art. 3:

- Per il titolo del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, vedi note alle premesse. Gli articoli 6, 7, 8 e 13 cosi' recitano:

"Art. 6 (Obbligo di ricerca). - 1. I fabbricanti, gli importatori e i distributori di sostanze pericolose che non figurano ancora nell'allegato I, ma sono incluse nell'EINECS, sono obbligati ad effettuare idonee ricerche per conoscere i dati pertinenti ed accessibili esistenti per quanto riguarda le proprieta' di tali sostanze.

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

3. Qualora per determinate sostanze iscritte nell'EINECS siano stati ottenuti dati mediante prove effettuate con metodi diversi da quelli definiti nell'allegato V, e sorgano dubbi sulla classificazione provvisoria adottata dal fabbricante, dall'importatone o dal distributore, fatto salvo quanto previsto dalla legge 23 dicembre 1978 n. 833, art. 32, il Ministero della sanita' convoca una conferenza di servizi cui partecipano i Ministeri interessati all'attuazione del presente decreto, per valutare se i dati sono adeguati per procedere alla classificazione ed etichettatura ovvero se sono necessarie nuove prove da effettuarsi conformemente ai metodi definiti dall'allegato V; tale valutazione tiene anche conto dell'esigenza di ridurre al minimo le prove sugli animali vertebrati.".

"Art. 7 (Notifica completa). - 1. Il notificante di una sostanza e' tenuto a presentare, all'unita' di notifica di cui all'art. 27, una notifica comprendente:

a) un fascicolo tecnico contenente le informazioni necessarie ed i dati disponibili per valutare i rischi prevedibili, immediati o differiti, che la sostanza puo' presentare per l'uomo e per l'ambiente; il fascicolo deve contenere almeno le informazioni ed i risultati degli studi di cui all'allegato VII, parte A, nonche' la descrizione dettagliata e completa degli studi effettuati e dei metodi utilizzati o l'indicazione dei loro riferimenti bibliogratici;

b) una dichiarazione riguardante gli effetti negativi della sostanza, in relazione ai diversi impieghi prevedibili;

c) la proposta di classificazione e di etichettatura della sostanza ai sensi del presente decreto;

d) la proposta di scheda informativa in materia di sicurezza, di cui all'art. 25, solamente per le sostanze pericolose;

e) l'eventuale dichiarazione del fabbricante che abbia sede fuori dell'Unione europea che lo designi, ai fini della notifica, come unico suo rappresentante nell'Unione europea;

f) l'eventuale motivata richiesta di non applicare, per giustificati motivi, alla notifica in disposizioni di cui all'art. 15, comma 2, per un periodo non superiore ad un anno a decorrere dalla data della stessa notifica.

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

3. Fatto salvo il disposto dell'art. 14, il notificante di una sostanza gia' notificata e' tenuto ad informare l'unita' di notifica quando:

a) il quantitativo della sostanza immesso sul mercato raggiunge 10 tonnellate all'anno per fabbricante o 50 tonnellate complessive per fabbricante;

b) il quantitativo della sostanza immesso sul mercato raggiunge 100 tonnellate all'anno per fabbricante o 500 tonnellate complessive per fabbricante;

c) il quantitativo della sostanza immesso sul mercato raggiunge 1000 tonnellate all'anno per fabbricante o 5000 tonnellate complessive per fabbricante.

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

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

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

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

"Art. 8 (Notifica semplificata). - 1. Il notificante che intenda immettere sul mercato una sostanza in quantitativi inferiori ad una tonnellata all'anno per fabbricante e' tenuto a presentare, all'unita' di notifica, una notifica comprendente:

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

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

c) le altre informazioni di cui all'art. 7, comma 1.

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

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

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

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

"Art. 13 (Deroghe). - 1. Le disposizioni degli articoli 7, 8, 14 e 15 non si applicano alle seguenti sostanze:

a) sostanze che figurano nell'EINECS;

b) additivi e sostanze impiegati esclusivamente negli alimenti per animali;

c) sostanze impiegate come additivi nei prodotti alimentari e sostanze utilizzate esclusivamente come aromi nei prodotti alimentari;

d) ingredienti attivi utilizzati esclusivamente per le specialita' medicinali ad uso umano ed a uso veterinario, con esclusione dei prodotti chimici intermedi;

e) sostanze utilizzate esclusivamente per altre categorie di prodotti per le quali esistono procedure comunitarie di notifica o di omologazione e per le quali le prescrizioni relative alle informazioni da presentare sono uguali a quelle previste dal presente decreto. Tali sostanze sono quelle elencate in allegato A; con decreto del Ministro della sanita' si provvede ad integrare tale allegato in conformita' alle integrazioni disposte in sede comunitaria.

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

a) i polimeri, ad eccezione di quelli contenenti 2 per cento o piu', in forma legata, di una sostanza non inclusa nell'EINECS;

b) le sostanze immesse sul mercato in quantitativi inferiori a dieci chilogrammi all'anno per fabbricante a condizione che il fabbricante o l'importatore fornisca all'unita' di notifica le informazioni previste nell'allegato VII, parte C, punti 1 e 2;

c) le sostanze immesse sul mercato in quantitativi non superiori ai cento chilogrammi all'anno per fabbricante a condizione che siano destinate esclusivamente ad attivita', effettuate in condizioni controllate, di ricerca e di sviluppo scientifici;

d) le sostanze immesse sul mercato e destinate all'attivita' di ricerca e di sviluppo finalizzati al processo con un numero limitato di clienti registrati ed in quantitativi esigui, corrispondenti alle esigenze della ricerca e dello sviluppo finalizzati al processo, per il periodo di tempo e alle condizioni di cui al comma 5.

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

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

5. La deroga di cui al comma 2, lettera d), e' valida per un anno, prorogabile in circostanze eccezionali per non piu' di un'ulteriore anno su richiesta motivata dell'interessato, a condizione che il fabbricante o l'importatore comunichi all'unita' di notifica la loro identita', i dati utilizzati per l'etichettatura, i quantitativi, la giustificazione dei quantitativi, l'elenco dei clienti ed il programma di ricerca e di sviluppo finalizzati al processo e si conformi alle eventuali disposizioni impartite dalla stessa unita' di notifica; tali disposizioni possono prevedere informazioni comunque non eccedenti quelle previste dall'art. 8.

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

7. L'unita' notifica, ove reputi che possa sussistere un rischio inaccettabile per l'uomo e per l'ambiente, puo' estendere la restrizione di cui al comma 6 a qualsiasi prodotto

contenente la nuova sostanza e fabbricato nel corso di una attivita' di ricerca e di sviluppo finalizzati al processo.

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

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

- Per l'art. 37, comma 2, del citato decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 vedi note alle premesse.

- Il decreto del Ministro della sanita' 28 aprile 1997, reca: "Attuazione dell'art. 37, commi 1 e 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose."

- L'allegato VI, del citato decreto, e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 19 agosto 1997, n. 192, S.O.

Note all'art. 4.

- Per il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 e l'art. 37, comma 2, vedi note alle premesse.

- Per il decreto del Ministro della sanita' 28 aprile 1997 e l'allegato VI, vedi note all'art. 3.

- L'allegato V, parte A, del citato decreto del Ministero della sanita' 28 aprile 1997, e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 19 agosto 1997, n. 192, S.O.

- Il decreto del Presidente della Repubblica 21 luglio 1982, n. 741, reca: Attuazione della direttiva (CEE) n. 324 del 1975 relativa ai generatori aerosol.". L'art. 7, cosi' recita:

"Art. 7. - Con decreto da pubblicarsi nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro della sanita', dispone le modifiche delle norme tecniche di cui all'allegato al presente decreto necessarie per adeguarle alle misure adottate ai sensi degli articoli 6, 7 e 10 della direttiva attuata con il presente decreto.".

- Il decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato dell'8 maggio 1997, n. 208, reca: "Regolamento recante recepimento della direttiva 94/1/CEE della Commissione, riguardante adeguamento tecnico della direttiva 75/324/CEE del

Consiglio, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli aerosol.". Si precisa che il testo vigente dell'art. 1, comma 2, punto 2.4., e' modificato dal punto 1.8 dell'allegato al decreto del Presidente della Repubblica 21 luglio 1982, n. 741.

- Per il titolo del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, vedi note all'art. 1.

Gli allegati II e III del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, Sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale 27 maggio 1995, n. 122, S.O.

Note all'art. 5:

- Per il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e l'art. 37, comma 2, vedi note alle premesse.

- Per il decreto ministeriale 28 aprile 1997, e l'allegato VI, vedi note all'art. 3.

- L'allegato V, parte B, del citato decreto ministeriale 28 aprile 1997 e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 19 agosto 1997, n. 192, S.O.

- Per il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, vedi note all'art. 1.

- Per gli allegati II e III del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, vedi note all'art. 4.

Note all'art. 6:

- Per il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e l'art. 37, comma 2, vedi note alle premesse.

- Per il decreto ministeriale 28 aprile 1997 e l'allegato VI vedi note all'art. 3.

- Per il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, vedi note all'art. 1. -

- Per gli allegati II e III, del citato decreto vedi note all'art. 4.

- Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120, reca: "Attuazione delle direttive n. 88/320/CEE e n. 90/18/CEE in materia di ispezione e verifica della buona prassi di laboratorio.".

Note all'art. 7:

- Per il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e l'art. 37, comma 2, vedi note alle premesse.

- Per il titolo del decreto del Ministro della sanita' 28 aprile 1997, vedi note all'art. 3.

- L'allegato IX, parte A, del citato decreto ministeriale 28 aprile 1997 e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 19 agosto 1997, n. 192, S.O.

Note all'art. 8:

- Per il titolo del decreto del Ministro della sanita' 28 aprile 1997, vedi note all'art. 3. L'allegato IX e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 19 agosto 1997, n. 192, S.O.

Note all'art. 9:

- Per il titolo del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, vedi note all'art. 1. L'art. 16 cosi' recita:

"Art. 16 (Etichettatura dei prodotti fitosanitari). - 1. Su tutti gli imballaggi e contenitori di prodotti fitosanitari devono essere apposte etichette recanti in lingua italiana e in modo chiaro ed indelebile le seguenti indicazioni:

a) la denominazione commerciale del prodotto fitosanitario;

b) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione, il numero di registrazione, la data dell'autorizzazione, nonche' il nome e l'indirizzo del responsabile dell'imballaggio, dell'etichettatura e della distribuzione, ove non coincidente con il titolare dell'autorizzazione, nonche' l'indicazione del nome e della sede dello stabilimento di produzione;

c) la denominazione ed il rispettivo tenore di ciascuna sostanza attiva presente nel prodotto fitosanitario, espressi secondo le prescrizioni di cui all'art. 5, comma 1, lettere d) ed e), e commi 2 e 3 del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1998, n. 223, le denominazioni devono essere indicate secondo la nomenclatura di cui alla legge 29 maggio 1974, n. 256, e successive modifiche, o, se la sostanza non vi figura, con la sua denominazione comune ISO o, se non disponibile, con la sua denominazione chimica IUPAC;

d) la quantita' netta del prodotto fitosanitario, espressa in unita' di misure legali;

e) il numero di partita del preparato o una indicazione che ne permetta l'identificazione;

f) le indicazioni prescritte dal decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223, ed in particolare quelle di cui all'art. 5, comma 1, lettere h), i), l) e m);

g) le indicazioni di eventuali rischi particolari per l'uomo, gli animali o l'ambiente, per mezzo di formule tipo scelte tra quelle di cui all'allegato IV, da adottare con decreto del Ministro della sanita' in attuazione di disposizioni comunitarie;

h) le norme di sicurezza per la tutela dell'uomo, degli animali o dell'ambiente per mezzo di formule tipo scelte tra quelle di cui all'allegato V, da adottare con decreto del Ministro della sanita' in attuazione di disposizioni comunitarie nonche' le indicazioni concernenti i primi soccorsi da prestare;

i) il tipo di azione del prodotto flitosanitario;

j) il tipo di preparazione;

k) gli usi autorizzati e le condizioni agricole, fitosanitarie ed ambientali specifiche nelle quali il prodotto fitosanitario puo' essere utilizzato o, al contrario, deve essere escluso;

l) le istruzioni per l'uso e la dose, espressa in unita' metriche, per ogni tipo di impiego autorizzato;

m) ove necessario, l'intervallo di sicurezza, per ciascun impiego, tra:

1) l'applicazione e la semina o l'impianto della coltura da proteggere o di quelle successive;

2) l'applicazione e l'accesso dell'uomo o degli animali;

3) l'applicazione ed il raccolto;

4) l'applicazione e l'uso o il consumo dei vegetali trattati;

n) le indicazioni relative all'eventuale fitotossicita', alla sensibilita' delle varieta' colturali e ad ogni altro effetto indesiderato diretto o indiretto sui prodotti vegetali o di origine vegetale, unitamente agli intervalli da osservare tra l'applicazione e la semina o l'impianto della coltura da proteggere o di quelle successive;

o) la dicitura "Prima dell'uso leggere le istruzioni sul foglio illustrativo" qualora sia allegato un foglio illustrativo, nel caso previsto dal comma 2;

p) le istruzioni per l'eliminazione, in condizioni di assoluta sicurezza, del prodotto e del suo imballaggio;

q) la data di scadenza in normali condizioni di conservazione del preparato, se la durata dello stesso e' inferiore a due anni.

2. Nel caso di dimensioni troppo ridotte dell'imballaggio, le indicazioni di cui al comma 1, lettere l) m) e n), possono essere riportate su apposito foglio illustrativo, che, in tal caso, e' parte integrante dell'etichetta.

3. L'etichetta dei prodotti fitosanitari non deve recare indicazioni quali "non tossico", "innocuo" o qualsiasi altra analoga indicazione; se tuttavia l'autorizzazione prevede esplicitamente l'impiego durante i periodi di presenza delle api o di altri organismi specificati e se i rischi per essi sono minimi, l'etichetta indichera' che il prodotto fitosanitario puo' essere utilizzato quando le api o altre specie non bersaglio sono in attivita' o quando le colture o le erbe infestanti sono in fiore, ovvero altre diciture analoghe intese a proteggere le api o le altre specie non bersaglio.

4. Il Ministero della sanita' puo' prescrivere con l'atto di autorizzazione:

a) l'indicazione in etichetta di eventuali destinazioni di alcuni prodotti fitosanitari a determinate categorie di utilizzatori, tenendo conto delle disposizioni recate dall'art. 23 del decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1968, n. 1255, nonche' di quanto previsto dall'allegato VI;

b) ove necessario, l'aggiunta in etichetta di frasi particolari al fine di tutelare l'uomo, gli animali e l'ambiente, comunicandone il testo agli altri Stati membri e alla Commissione europea, attenendosi poi alle disposizioni adottate in sede comunitaria.

5. I titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari autorizzati alla data di entrata in vigore del presente decreto, sotto la propria responsabilita', devono:

a) adeguare gli imballaggi alle disposizioni di cui all'art. 15;

b) modificare le etichette riniuovendo la specificazione della classe tossicologica, di cui all'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1968, n. 1255, fatti salvi i simboli e le indicazioni di pericolo.

6. E' consentita la commercializzazione delle scorte dei prodotti di cui al comma 5, imballati ed etichettati in conformita' alle norme vigenti prima dell'entrata in vigore del presente decreto:

a) da parte dei produttori per un periodo non superiore a quindici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto;

b) presso gli esercizi di vendita per un periodo non superiore a tre anni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.".

- L'allegato V del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 27 maggio 1995, n. 194, n. 1122, S.O.

Note all'art. 10:

- Per il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 e l'art. 37, comma 2, vedi note alle premesse.

- Per il decreto del Ministro della sanita' 28 aprile 1997 e l'allegato VI vedi note all'art. 3.

Note all'art. 12:

- Il decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 185, reca: "Attuazione della direttiva 97/7/CE relativa alla protezione dei consumatori in materia di contratti a distanza". L'art. 3 cosi' recita:

"Art. 3 (Informazioni per il consumatore). - 1. In tempo utile, prima della conclusione di qualsiasi contratto a distanza, il consumatore deve ricevere le seguenti informazioni:

a) identita' del fornitore e, in caso di contratti che prevedono il pagamento anticipato, l'indirizzo del fornitore;

b) caratteristiche essenziali del bene o del servizio;

c) prezzo del bene o del servizio, comprese tutte le tasse o le imposte;

d) spese di consegna;

e) modalita' del pagamento, della consegna del bene o della prestazione del servizio e di ogni altra forma di esecuzione del contratto;

f) esistenza del diritto di recesso o di esclusione dello stesso ai sensi dell'art. 5, comma 3;

g) modalita' e tempi di restituzione o di ritiro del bene in caso di esercizio del diritto di recesso;

h) costo dell'utilizzo della tecnica di comunicazione a distanza, quando e' calcolato su una base diversa dalla tariffa di base;

i) durata della validita' dell'offerta e del prezzo;

l) durata minima del contratto in caso di contratti per la fornitura di prodotti o la prestazione di servizi ad esecuzione continuata o periodica.

2. Le informazioni di cui al comma 1, il cui scopo commerciale deve essere inequivocabile, devono essere fornite in modo chiaro e comprensibile, con ogni mezzo adeguato alla tecnica di comunicazione a distanza impiegata, osservando in particolare i principi di buona fede e di lealta' in materia di transazioni commerciali, valutati alla stregua delle esigenze di protezione delle categorie di consumatori particolarmente vulnerabili.

3. In caso di comunicazioni telefoniche, l'identita' del fornitore e lo scopo commerciale della telefonata devono essere dichiarati in modo inequivocabile all'inizio della conversazione con il consumatore, a pena di nullita' del contratto.

4. Nel caso di utilizzazione di tecniche che consentono una comunicazione individuale, le informazioni di cui al comma 1 sono fornite, ove il consumatore lo richieda, in lingua italiana. In tal caso, sono fornite nella stessa lingua anche la conferma e le ulteriori informazioni di cui all'art. 4.

Note all'art. 13:

- Il decreto del Ministro della sanita' 4 aprile 1997, reca: Attuazione dell'art. 25, commi 1 e 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n 52, concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, relativamente alla scheda informativa in materia di sicurezza.

- Per il titolo del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e l'art. 25 vedi note alle premesse.

Note all'art. 14:

- Per il titolo del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, vedi note alle premesse. L'art. 17 cosi' recita:

"Art. 17 (Riservatezza delle informazioni). - 1. Nel caso in cui il notificante ritiene che la diffusione delle informazioni potrebbe danneggiarlo sul piano industriale o

commerciale, puo' specificare quali delle informazioni di cui agli articoli 7, 8 e 14 richiedano un trattamento riservato ed esigano pertanto che sia mantenuto il segreto nei confronti di altre persone che non siano le autorita' competenti e la Commissione europea. In tal caso debbono essere fornite le relative giustificazioni.

2. Il segreto industriale e commerciale per quanto riguarda le notifiche e le informazioni trasmesse in applicazione dell'art. 7, commi 1 e 2, nonche' dell'art. 8, commi 1, 2 e 3, non puo' essere applicato:

a) alla denominazione commerciale della sostanza;

b) al nome del fabbricante e del notificante;

c) ai dati fisico-chimici della sostanza previsti dall'allegato VII;

d) ai possibili mezzi per rendere innocua la sostanza;

e) alla sintesi dei risultati delle prove tossicologiche ed ecotossicologiche;

f) al grado di purezza della sostanza ed all'identita' delle impurezze o degli additivi che sono pericolosi, qualora tali dati siano indispensabili ai fini della classificazione e dell'etichettatura ed ai fini dell'inserimento della sostanza nell'allegato I;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Note all'art. 15:

- Il decreto legislativo n. 174 del 25 febbraio 2000 reca: "Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi.".

Note all'art. 17:

- Per il titolo del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, vedi note alle premesse. Gli articoli 28 e 29 cosi' recitano:

"Art. 28 (Controlli). - 1. Al fine dell'accertamento dell'osservanza delle norme del presente decreto, l'immissione sul mercato e la commercializzazione delle sostanze pericolose sono soggette alla vigilanza degli uffici competenti, in base alle vigenti disposizioni, delle amministrazioni dello Stato, delle regioni e degli enti locali; a tal fine il relativo personale puo' procedere in qualunque momento ad ispezioni presso luoghi di produzione, deposito e vendita, richiedere dati, informazioni e documenti, prelevare campioni in numero massimo di tre a titolo gratuito, sigillati all'atto del prelievo, e ciascuno in quantita' sufficiente per una analisi completa.

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

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

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

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

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

"Art. 29 (Esami e analisi di campioni). - 1. Gli esami e le analisi dei campioni prelevati dalle autorita' locali sono eseguiti dai laboratori competenti per territorio.

2. Quando dall'analisi risulti che i prodotti non corrispondono ai requisiti fissati dal presente decreto, il direttore del laboratorio trasmette immediata denuncia all'autorita' competente, unendovi il verbale di prelevamento ed il certificato di analisi. Contemporaneamente, a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento, comunica all'esercente presso cui e' stato fatto il prelievo i risultati dell'analisi. Analoga comunicazione e' fatta al fabbricante, all'importatore o al distributore nel caso che il prelievo riguardi campioni in confezioni originali; entro trenta giorni dalla data di ricevimento della comunicazione gli interessati possono presentare alla autorita' che ha disposto il prelievo istanza di revisione di analisi.

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

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

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

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

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

Note all'art. 19.

- L'art. 117 della Costituzione, cosi' recita:

"Art. 117. - La potesta' legislativa e' esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonche' dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali.

Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie:

a) politica estera e rapporti internazionali dello Stato; rapporti dello Stato con l'Unione europea; diritto di asilo e condizione giuridica dei cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea;

b) immigrazione;

c) rapporti tra la Repubblica e le confessioni religiose;

d) difesa e Forze armate; sicurezza dello Stato; armi, munizioni ed esplosivi;

e) moneta, tutela del risparmio e mercati finanziari; tutela della concorrenza; sistema valutario; sistema tributario e contabile dello Stato; perequazione delle risorse finanziarie;

f) organi dello Stato e relative leggi elettorali; referendum statali; elezione del Parlamento europeo;

g) ordinamento e organizzazione amministrativa dello Stato e degli enti pubblici nazionali;

h) ordine pubblico e sicurezza, ad esclusione della polizia amministrativa locale;

i) cittadinanza, stato civile e anagrafi;

l) giurisdizione e norme processuali; ordinamento civile e penale; giustizia amministrativa;

m) determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale;

n) norme generali sull'istruzione;

o) previdenza sociale;

p) legislazione elettorale, organi di governo e funzioni fondamentali di comuni, province e citta' metropolitane;

q) dogane, protezione dei confini nazionali e profilassi internazionale;

r) pesi, misure e determinazione del tempo; coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale; opere dell'ingegno;

s) tutela dell'ambiente, dell'ecosistema e dei beni culturali.

Sono materie di legislazione concorrente quelle relative a: rapporti internazionali e con l'Unione europea delle Regioni; commercio con l'estero; tutela e sicurezza del lavoro; istruzione, salva l'autonomia delle istituzioni scolastiche e con esclusione della istruzione e della formazione professionale; professioni; ricerca scientifica e tecnologica e sostegno all'innovazione per i settori produttivi; tutela della salute; alimentazione;

ordinamento sportivo; protezione civile; governo del territorio; porti e aeroporti civili; grandi reti di trasporto e di navigazione; ordinamento della comunicazione; produzione, trasporto e distribuzione nazionale dell'energia; previdenza complementare e integrativa; armonizzazione dei bilanci pubblici e coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario; valorizzazione dei beni culturali e ambientali e promozione e organizzazione di attivita' culturali; casse di risparmio, casse rurali, aziende di credito a carattere regionale; enti di credito fondiario e agrario a carattere regionale. Nelle materie di legislazione concorrente spetta alle Regioni la potesta' legislativa, salvo che per la determinazione dei principi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato.

Spetta alle Regioni la potesta' legislativa in riferimento ad ogni materia non espressamente riservata alla legislazione dello Stato.

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nelle materie di loro competenza, partecipano alle decisioni dirette alla formazione degli atti normativi comunitari e provvedono all'attuazione e all'esecuzione degli accordi internazionali e degli atti dell'Unione europea, nel rispetto delle norme di procedura stabilite da legge dello Stato, che disciplina le modalita' di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempienza.

La potesta' regolamentare spetta allo Stato nelle materie di legislazione esclusiva, salva delega alle Regioni. La potesta' regolamentare spetta alle Regioni in ogni altra materia. I comuni, le province e le citta' metropolitane hanno potesta' regolamentare in ordine alla disciplina dell'organizzazione e dello svolgimento delle funzioni loro attribuite.

Le leggi regionali rimuovono ogni ostacolo che impedisce la piena parita' degli uomini e delle donne nella vita sociale, culturale ed economica e promuovono la parita' di accesso tra donne e uomini alle cariche elettive.

La legge regionale ratifica le intese della Regione con altre Regioni per il migliore esercizio delle proprie funzioni, anche con individuazione di organi comuni.

Nelle materie di sua competenza la Regione puo' concludere accordi con Stati e intese con enti territoriali interni ad altro Stato, nei casi e con le forme disciplinati da leggi dello Stato.".

- Per il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, vedi note alle premesse. L'art. 37, comma 3, cosi' recita:

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

- Il decreto del Ministro della salute 14 giugno 2002, reca: "Recepimento della direttiva 2001/59/CE recante XXVIII adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE, in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura di sostanze pericolose". - Il testo vigente dell'allegato I e' sostituito dal decreto ministeriale 28 aprile 1997, ai sensi di quanto disposto dall'art. 1 del presente decreto.

Note all'art. 20:

- Per l'art. 117, comma 5, della Costituzione vedi note all'art. 19.

- Per le direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE vedi note alle premesse.

- Per i decreti legislativi del 17 marzo 1995, n. 194, 25 febbraio 2000, n. 174, vedi note alle premesse.