

**D.Lgs. Governo n° 65 del 14/03/2003**

**Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi.**

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 del 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 attività 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 a 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 dal 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 antiveneni 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 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, quali definiti nell'allegato IV, parti B e C, sono immessi sul mercato soltanto se l'etichetta dell'imballaggio risponde alle condizioni del comma 4, lettere a) e b), e alle disposizioni particolari dello stesso 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 nella Tabella A del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52.***

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), e) e f) ai preparati classificati in base all'articolo 6 sono altresì applicabili le disposizioni dell'articolo 9, comma 4, lettera d), 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 26 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, facilmente infiammabili o 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 alle lettere a) e b), 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, 4 e 5, 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 a 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 erranee, 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 erranee, adattano 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 casi in cui la sostanza è classificata 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'Allegato VII, parte A, punto 4*

*b) nociva, o nociva in combinazione con una o più proprietà di cui all'Allegato VII, parte A, punto 4, che presenta, da sola, 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 la 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 antiveneni, 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 antiveneni 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 antiveneni 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. [(vedi note)]
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, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana.

È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

## **ALLEGATO I - METODI DI VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER LA SALUTE DI UN PREPARATO A NORMA DELL'ARTICOLO 5**

### **Introduzione**

Occorre valutare tutti gli effetti per la salute derivanti dall'uso delle sostanze contenute in un preparato.

Questo metodo convenzionale illustrato nelle parti A e B del presente allegato è un metodo di calcolo applicabile a tutti i preparati e che tiene conto di tutti i pericoli per la salute delle sostanze presenti nel preparato.

A tal fine, gli effetti pericolosi per la salute sono stati così suddivisi:

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

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

a) Qualora alle sostanze pericolose elencate nell'allegato III del decreto del Ministro della sanità 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 Ministro della sanità 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 e' espressa mediante limiti di concentrazione espressi in percentuale peso/peso, esclusi i preparati gassosi per i quali essi sono in percentuale volume/volume e ciò in relazione alla classificazione della sostanza.

Se non figurano nell'allegato III del decreto del Ministro della sanita' 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 molto tossici:**

1.1. a causa dei loro effetti acuti letali e contrassegnati con il simbolo «T<sup>+</sup>» 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 Ministro della sanita' 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 I A) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministro della sanita' 11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti oppure vi figurano senza limiti di concentrazione

**1.1.2.** 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<sup>+</sup>», 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 Ministro della sanità 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 II A) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministro della sanità 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 Ministro della sanità 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 I A) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministro della sanità 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 Ministro della sanità 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 II A) se la o le sostanze considerate non figurano nell'allegato III del decreto del Ministro della sanità 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 Ministro della sanità 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 Ministro della sanità 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<sub>n</sub>» 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 Ministro della sanità 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 I A) se la o le sostanze considerate non figurano nell'allegato III del decreto del Ministro della sanità 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 Ministro della sanità 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 Ministro della sanita' 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 II A) se la o le sostanze considerate non figurano nell'allegato III del decreto del Ministro della sanita' 11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti oppure vi figurano senza limiti di concentrazione

3.4. a causa dei loro effetti a lungo termine e contrassegnati con il simbolo «X<sub>n</sub>», 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 Ministro della sanita' 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 Ministro della sanita' 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 Ministro della sanita' 11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate,  
b) oppure a quella fissata al punto 4, parte 8 del presente allegato (tabella IV e IV A) se la o le sostanze considerate non figurano nell'allegato III del decreto del Ministro della sanita' 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 Ministro della sanità 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 IV A) se la o le sostanze considerate non figurano nell'allegato III del decreto del Ministro della sanità 11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, o vi figurano senza limiti di concentrazione

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

–

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

–

dove:

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

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

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

## 5. I preparati seguenti sono classificati irritanti:

5.1. in quanto possono provocare lesioni oculari gravi e sono contrassegnati con il simbolo «X<sub>i</sub>», 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 Ministro della sanità 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 Ministro della sanità 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:

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

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 Ministro della sanità 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 considerate non figurano nell'allegato III del decreto del Ministro della sanità 11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti o vi figurano senza limiti di concentrazione

5.2.3. 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:

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

–

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 R 38,

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 Ministro della sanità 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 Ministro della sanità 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 R 38 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 «X<sub>i</sub>», con ***l'indicazione di 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 Ministro della sanità 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 Ministro della sanità 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 ***contrassegnate*** con la frase R37 in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto 5.4.1, lettera a) o lettera b) se:

–

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

–

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. I preparati seguenti sono classificati come sensibilizzanti:**

6.1. per la pelle e contrassegnati con il simbolo «X<sub>i</sub>» 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 Ministro della sanità 11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti 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 Ministro della sanità 11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, o vi figurano senza limiti di concentrazione

6.2. per le vie respiratorie e contrassegnati con il simbolo «X<sub>n</sub>», 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 Ministro della sanità 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 Ministro della sanità 11 aprile 2001 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 Ministro della sanità 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 Ministro della sanità 11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, o vi figurano senza limiti di concentrazione

7.2. di categoria 3, contrassegnati con il simbolo «X<sub>n</sub>» 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 Ministro della sanità 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 Ministro della sanità 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 Ministro della sanità 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 Ministro della sanità 11 aprile 2001, o vi figurano senza limiti di concentrazione

8.2. di categoria 3, contrassegnati con il simbolo «X<sub>n</sub>» 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 III del decreto del Ministro della sanità 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 Ministro della sanità 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 Ministro della sanità 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 Ministro della sanità 11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, o vi figurano senza limiti di concentrazione.

9.2. di categoria 3, contrassegnati con il simbolo «X<sub>n</sub>» 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 Ministro della sanità 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 Ministro della sanità 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 Ministro della sanità 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 Ministro della sanità 11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, o vi figurano senza limiti di concentrazione

9.4. di categoria 3, contrassegnati con il simbolo «X<sub>n</sub>» 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 Ministro della sanità 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 Ministro della sanità 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 Ministro della sanità 11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti.

### 1. Effetti acuti letali

#### 1.1. Preparati non gassosi

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

**Tabella I**

| Classificazione della sostanza   | Classificazione del preparato |                              |                               |
|----------------------------------|-------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
|                                  | T <sup>+</sup>                | T                            | X <sub>n</sub>                |
| T <sup>+</sup> con R26, R27, R28 | concentrazione ≥ 7%           | 1 %<br>≤ concentrazione < 7% | 0,1%<br>≤ concentrazione < 1% |
| T con R23, R24, R25              |                               | concentrazione ≥ 25%         | 3%<br>≤ concentrazione < 25%  |
| X <sub>n</sub> con R20, R21, R22 |                               |                              | concentrazione ≥ 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 I A**

| Classificazione della sostanza<br>(gas) | Classificazione del preparato gassoso |                                |                                  |
|---|---------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|
|   | T <sup>+</sup>                        | T                              | X <sub>n</sub>                   |
| T <sup>+</sup> con R26, R27, R28        | concentrazione ≥ 1%                   | 0,2 %<br>≤ concentrazione < 1% | 0,02%<br>≤ concentrazione < 0,2% |
| T con R23, R24, R25                     |                                       | concentrazione ≥ 5%            | 0,5%<br>≤ concentrazione < 5%    |
| X <sub>n</sub> con R20, R21, R22        |                                       |                                | concentrazione ≥ 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 <sup>+</sup>                              | T  | X <sub>n</sub>                                      |
| T <sup>+</sup> con R39/via di esposizione | concentrazione ≥ 10%<br>R39(*) obbligatoria | 1 %<br>≤ concentrazione <10%<br><b>R39(*) obbligatoria</b> | 0,1%<br>≤ concentrazione <1%<br>R68(*) obbligatoria |
| T con R39/via di esposizione              |   | concentrazione ≥ 10%<br>R39(*) obbligatoria                | 1%<br>≤ concentrazione <10%<br>R68(*) obbligatoria  |
| X <sub>n</sub> con R68/via di esposizione |   |  | concentrazione ≥ 10%<br>R68(*) 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 Ministro della sanità 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti).

---

## 2.2. Preparati gassosi

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

**Tabella II A**

| Classificazione della sostanza            | Classificazione del preparato gassoso      |  |   |
|---|--|--|---|
|   | T <sup>+</sup>                             | T  | X <sub>n</sub>  |
| T <sup>+</sup> con R39/via di esposizione | concentrazione ≥ 1%<br>R39(*) obbligatoria | 0,2%<br>≤ concentrazione < 1%<br>R39(*) obbligatoria | 0,02%<br>≤ concentrazione < 0,2%<br>R68(*) obbligatoria |
| T con R39/via di esposizione              |  | concentrazione ≥ 5%<br>R39(*) obbligatoria           | 0,5%<br>≤ concentrazione < 5%<br>R68(*) obbligatoria    |
| X <sub>n</sub> con R68/via di esposizione |  |  | concentrazione ≥ 5%<br>R68(*) 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 Ministro della sanità 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 <sub>n</sub>                                     |
| T con R48/via di esposizione              | concentrazione ≥ 10%<br>R48(*) obbligatoria | <b>1 % ≤ conc. &lt; 10%</b><br>R48(*) obbligatoria |
| X <sub>n</sub> con R48/via di esposizione |   | concentrazione ≥ 10%<br>R48(*) 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 Ministro della sanità 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<br>(gas)   | Classificazione del preparato gassoso      |   |
|---|--|---|
|   | T  | X <sub>n</sub>                                    |
| T con R48/via di esposizione              | concentrazione ≥ 5%<br>R48(*) obbligatoria | 0,5% ≤ concentrazione < 5%<br>R48(*) obbligatoria |
| X <sub>n</sub> con R48/via di esposizione |  | concentrazione ≥ 5%<br>R48(*) 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 Ministro della sanità 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 R35                                | C con R34                                     | Xi con R41 | Xi con R36, R37, R38                             |
| C con R35                      | concentrazione ≥ 10%<br>R35 obbligatoria | 5% ≤ concentrazione < 10%<br>R34 obbligatoria | 5 % (*)    | 1 % ≤ concentrazione < 5%<br>R36/38 obbligatoria |

|                                     |  |  |  |  |
|-------------------------------------|--|--|--|--|
| C con R34                           |  | concentrazione $\geq 10\%$<br>R34 obbligatoria | 10% (*)  | 5% $\leq$ concentrazione<br><10%<br>R36/38 obbligatoria  |
| X <sub>i</sub> con R41              |  |  | concentrazione<br>$\geq 10\%$<br>R41<br>obbligatoria | 5% $\leq$ concentrazione<br><10%<br>R36 obbligatoria   |
| X <sub>i</sub> con R36,<br>R37, R38 |  |  |  | concentrazione $\geq 20\%$<br>R36, R37, R39 sono<br>obbligatorie in base<br>alla concentrazione<br>se sono applicate<br>alle sostanze<br>considerate |

(\*) Secondo la guida all'etichettatura (allegato VI del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti), le sostanze corrosive contrassegnate dalle frasi R35 o R34 devono essere considerate come contrassegnate anche dalla frase R41. Pertanto, se il preparato contiene sostanze corrosive con R35 o R34 al di sotto dei limiti di concentrazione per una classificazione del preparato come corrosivo, tali sostanze possono contribuire alla classificazione del preparato come irritante con R41 o irritante (R36).

NB: la semplice applicazione del metodo convenzionale ai preparati contenenti sostanze classificate come corrosive o irritanti può portare a errori per eccesso o per difetto della classificazione del rischio, se non si tiene conto di altri fattori pertinenti (ad esempio, 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 Ministro della sanità 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti, *e dell'articolo 5, comma 6, 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 IV A**

| Classificazione della sostanza (gas) | Classificazione del preparato gassoso                |   |   |   |
|--------------------------------------|--|---|---|---|
|                                      | C con R35  | C con R34   | Xi con R41                                    | Xi con R36, R37, R38  |
| C con R35                            | concentrazione $\geq 1\%$<br><b>R35 obbligatoria</b> | $0,2\% \leq$ concentrazione $< 1\%$<br>R34 obbligatoria | 0,2% (*)                                      | $0,02\% \leq$ concentrazione $< 0,2\%$<br>R36/37/38 obbligatoria        |
| C con R34                            |  | concentrazione $\geq 5\%$<br>R34 obbligatoria           | 5% (*)  | $0,5\% \leq$ concentrazione $< 5\%$<br>R36/37/38 obbligatoria           |
| X <sub>i</sub> con R41               |  |   | concentrazione $\geq 5\%$<br>R41 obbligatoria | $0,5\% \leq$ concentrazione $< 5\%$<br>R36 obbligatoria                 |
| X <sub>i</sub> con R36, R37, R38     |  |   |   | concentrazione $\geq 5\%$<br>R36, R37, R39 obbligatoria secondo il caso |

(\*) Secondo la guida all'etichettatura (allegato VI del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti), le sostanze corrosive contrassegnate dalle frasi R35 o R34 devono essere considerate come contrassegnate anche dalla frase R41. Pertanto, se il preparato contiene sostanze corrosive con R35 o R34 al di sotto dei limiti di concentrazione per una classificazione del preparato come corrosivo, tali sostanze possono contribuire alla classificazione del preparato come irritante (R41) o irritante (R36).

NB: la semplice applicazione del metodo convenzionale ai preparati contenenti sostanze classificate come corrosive o irritanti può portare a errori

per eccesso o per difetto della classificazione del rischio, se non si tiene conto di altri fattori pertinenti (ad esempio, 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 Ministro della sanità 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti *e dell'articolo 5, comma 6, del presente decreto.*

---

## 5. Effetti sensibilizzanti

### 5.1. Preparati non gassosi

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

- il simbolo  $X_n$  e la frase R42, se questo effetto può prodursi in seguito ad inalazione
- il simbolo  $X_i$  e la frase R43, se questo effetto può prodursi per contatto con la pelle.

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

### Tabella V

| Classificazione della sostanza | Classificazione del preparato                 |   |
|--------------------------------|---|---|
|                                | Sensibilizzazione con R42                     | Sensibilizzazione con R43                     |
| Sensibilizzazione con R42      | concentrazione $\geq 1\%$<br>R42 obbligatoria |   |
| Sensibilizzante con R43        |   | concentrazione $\geq 1\%$<br>R43 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<br>(gas) | Classificazione del preparato gassoso           |  |
|---|---|--|
|   | Sensibilizzazione con R42                       | Sensibilizzazione con R43                              |
| Sensibilizzazione con R42               | concentrazione $\geq 0,2\%$<br>R42 obbligatoria |  |
| Sensibilizzazione con <b>R43</b>        |   | concentrazione $\geq 0,2\%$<br><b>R43</b> 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 <sub>n</sub> R40 |
| Mutageno categorie 1 e 2:                               | T R46              |
| Mutageno categoria 3:                                   | X <sub>n</sub> 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 <sub>n</sub> R62 |
| Tossico per la riproduzione, sviluppo categoria 3:      | X <sub>n</sub> R63 |

**Tabella VI**

| Classificazione della sostanza                        | Classificazione del preparato  |  |
|---|--|--|
|   | Categorie 1 e 2  | Categorie 3  |
| Sostanze cancerogene di categoria 1 o 2 con R45 o R49 | concentrazione ≥ 0,1 %<br>cancerogeno<br>R45, R49 obbligatoria.<br>secondo il caso |  |
| Sostanze cancerogene di categoria 3 con R40           |  | concentrazione ≥ 1%<br>cancerogeno<br>R40 obbligatoria |
| Sostanze mutagene di categoria 1 o 2 con R46          | concentrazione ≥ 0,1 %<br>mutageno<br>R46 obbligatoria                             |  |

|  |  |  |
|--|--|--|
| Sostanze mutagene di categoria 3 con R68                                       |  | concentrazione $\geq$ 1 %<br>mutageno<br>R68 obbligatoria                                  |
| Sostanze «tossiche per la riproduzione» di categoria 1 o 2 con R60 (fertilità) | concentrazione $\geq$ 0,5%<br>tossico per la riproduzione<br>(fertilità)<br>R60 obbligatoria |  |
| Sostanze «tossiche per la riproduzione» di categoria 3 con R62 (fertilità)     |  | concentrazione $\geq$ 5%<br>tossico per la riproduzione<br>(fertilità)<br>R62 obbligatoria |
| Sostanze «tossiche per la riproduzione» di categoria 1 o 2 con R61 (sviluppo)  | concentrazione $\geq$ 0,5%<br>tossico per la riproduzione<br>(sviluppo)<br>R61 obbligatoria  |  |
| Sostanze «tossiche per la riproduzione» di categoria 3 con R63 (sviluppo)      |  | concentrazione $\geq$ 5 %<br>tossico per la riproduzione<br>(sviluppo)<br>R63 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 <sub>n</sub> R40 |
| Mutageno categorie 1 e 2:    | T R46              |

|   |                    |
|---|--------------------|
| Mutageno categoria 3:                                   | X <sub>n</sub> 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 <sub>n</sub> R62 |
| Tossico per la riproduzione, sviluppo categoria 3:      | X <sub>n</sub> R63 |

### Tabella VI A

| Classificazione della sostanza<br>(gas)               | Classificazione del preparato gassoso   |  |
|---|---|--|
|   | Categorie 1 e 2   | Categoria 3  |
| Sostanze cancerogene di categoria 1 o 2 con R45 o R49 | concentrazione $\geq 0,1$ %<br>cancerogeno<br>R45, R49 obbligatoria.<br>secondo il caso |  |
| Sostanze cancerogene di categoria 3 con R40           |   | concentrazione $\geq 1$ %<br>cancerogeno<br>R40 obbligatoria |
| Sostanze mutagene di categoria 1 o 2 con R46          | concentrazione $\geq 0,1$ %<br>mutageno<br>R46 obbligatoria                             |  |
| Sostanze mutagene di categoria 3 con R68              |   | concentrazione $\geq 1$ %<br>mutageno<br>R68 obbligatoria    |

|  |   |   |
|--|---|---|
| Sostanze «tossiche per la riproduzione» di categoria 1 o 2 con R60 (fertilità) | concentrazione $\geq 0,2\%$<br>tossico per la riproduzione<br>(fertilità)<br>R60 obbligatoria |   |
| Sostanze «tossiche per la riproduzione» di categoria 3 con R62 (fertilità)     |   | concentrazione $\geq 1\%$<br>tossico per la riproduzione<br>(fertilità)<br>R62 obbligatoria |
| Sostanze «tossiche per la riproduzione» di categoria 1 o 2 con R61 (sviluppo)  | concentrazione $\geq 0,2\%$<br>tossico per la riproduzione<br>(sviluppo)<br>R61 obbligatoria  |   |
| Sostanze «tossiche per la riproduzione» di categoria 3 con R63 (sviluppo)      |   | concentrazione $\geq 1\%$<br>tossico per la riproduzione<br>(sviluppo)<br>R63 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 Ministro della sanità 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 Ministro della sanità 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 [...]

#### **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 Ministro della sanità 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 Ministro della sanità 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 **I.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 punto 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 Ministro della sanità 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 Ministro della sanità 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 **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 **R51-53**, 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 punti 1 o 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 Ministro della sanità 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 Ministro della sanità 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 **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 R 50, a meno che il preparato non sia già classificato ai sensi *ai sensi del punto 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 Ministro della sanità 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 Ministro della sanità 11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, oppure vi figurano senza limiti di concentrazione

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

–

$$\sum \left( \frac{P_{N,R50}}{L_{N,R50}} \right) \geq 1$$

–

dove:

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

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

4.3. i preparati contenenti più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con la frase R50 che non rispondono ai criteri di cui al punto 4.1 o 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 punti 1, 2, 3 o 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 Ministro della sanità 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 Ministro della sanità 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 R 52 in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto 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 R 53, a meno che il preparato non sia già classificato *ai sensi dei punti 1, 2 o 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 Ministro della sanità 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 Ministro della sanità 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 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 6.2 e contenenti una o più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con le frasi R50-53, R51-53 o R52-53 per le quali:

—

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

dove:

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

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

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

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

$L_{R53}$  = è il limite R53 rispettivo fissato per ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con la frase R53 o R 50-53 o R 51-53 o R 52-53, espresso in percentuale in peso.

## **b) Ambiente non acquatico**

### **1. STRATO DI OZONO**

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 Ministro della sanità 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 Ministro della sanità' 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 Ministro della sanità' 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 Ministro della sanità' 11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, oppure vi figurano senza limiti di concentrazione

## **2. AMBIENTE TERRESTRE**

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 Ministro della sanità' 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti i criteri particolareggiati per l'uso delle frasi.

R54 Tossico per la flora

R55 Tossico per la fauna

R56 Tossico per gli organismi del terreno

R57 Tossico per le api

R58 Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente

### **PARTE B - Limiti di concentrazione da utilizzare per la valutazione dei pericoli per l'ambiente**

I. Per l'ambiente acquatico

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

**Tabella 1 - Tossicità acquatica acuta e effetti negativi a lungo termine**

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

**Tabella 2 - Tossicità acquatica acuta**

| Classificazione della sostanza | Classificazione del preparato <b>N,R50</b> |
|--------------------------------|--|
| N,R50                          | $C_n \geq 25 \%$                           |
| N,R50-53                       | $C_n \geq 25 \%$                           |

**Tabella 3 - Tossicità acquatica**

| Classificazione della sostanza | Classificazione del preparato <b>R52</b> |
|--------------------------------|--|
| R52                            | $C_n \geq 25 \%$                         |

**Tabella 4 - Effetti nocivi a lungo termine**

| Classificazione della sostanza | Classificazione del preparato <b>R53</b> |
|--------------------------------|--|
| 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 <b>N, R59</b> |
|--------------------------------|---|
|--------------------------------|---|

N con R59

$C_n \geq 0,1 \%$

---

Classificazione della sostanza

Classificazione del preparato **R59**

---

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 decreto del Ministro della sanità 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 Ministro della sanità 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, comma 3)

#### **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 5 del presente decreto legislativo* devono essere muniti di chiusure di sicurezza per bambini.
2. I recipienti di qualsiasi capacità contenenti preparati che presentano un pericolo all'inalazione (X<sub>n</sub>,R65) e classificati ed etichettati in base al punto 3.2.3 dell'allegato VI del decreto del Ministro della sanità 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      | <b>200-659-6</b> | ≥ 3%                     |
| 2  | 75-09-2                        | Diclorometano | <b>200-838-9</b> | ≥ 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 Ministro della sanità' 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti.

1.2. Se tali preparati sono classificati molto tossici (T<sup>+</sup>), 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 Ministro della sanità' 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti.

### 3. Preparati contenenti una sostanza contrassegnata dalla frase R33: Xericolo 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 decreto del Ministro 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 Ministro della sanità' 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 decreto del Ministro 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 Ministro della sanità' 11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti siano specificati valori diversi.

## **B. Altri preparati indipendentemente dalla loro classificazione ai sensi degli articoli 4, 5 e 6**

### 1. Preparati contenenti piombo

#### 1.1. Pitture e vernici

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

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

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

«Attenzione! Contiene piombo».

### 2. Preparati contenenti cianoacrilati

#### 2.1. Colle

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

«Cianoacrilato.

Pericolo.

Si incolla alla pelle e agli occhi in pochi secondi.

Tenere fuori dalla portata dei bambini»

Adeguati consigli di prudenza devono essere uniti all'imballaggio.

### 3. Preparati contenenti isocianati

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

«Contiene isocianati.

Leggere le informazioni fornite dal fabbricante».

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

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

«Contiene resine epossidiche.

Leggere le informazioni fornite dal fabbricante».

### 5. Preparati contenenti cloro attivo venduti al pubblico

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

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

### 6. Preparati contenenti cadmio (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 Ministro della sanità 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 Ministro 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 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 Ministro della sanità 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 <b>67/548/CEE</b> del Consiglio o classificazione provvisoria) | Denominazione alternativa |
|------------|---------------|---|---------------------------|
| a)         |               |   |                           |
| b)         |               |   |                           |
| c)         |               |   |                           |

NB: 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 preparatoli.

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 Ministro della sanità 4 aprile 1997, e successivi aggiornamenti.
7. Classificazione del/dei preparato/i a norma dell'articolo 3 [...].
8. Etichettatura del/dei preparato/i a norma dell'articolo 9 [...].
9. Utilizzi previsti del/dei preparato/i.
10. Scheda informativa in materia di sicurezza a norma del *decreto del Ministro della sanità* 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 Ministro della sanità 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.

Famiglie

11/04/2001 e successivi  
aggiornamenti

Sottofamiglie

---

|     |  |
|-----|--|
| 001 | Composti dell'idrogeno<br>Idruri   |
| 002 | Composti dell'elio   |
| 003 | Composti del litio   |
| 004 | Composti del berillio  |
| 005 | Composti del boro<br>Borani<br>Borati  |
| 006 | Composti del carbone<br>Carbammati<br>Composti inorganici del carbone<br>Sali dell'acido cianidrico<br>Urea e derivati |
| 007 | Composti dell'azoto<br>Composti di ammonio quaternario<br>Composti acidi dell'azoto<br>Nitrati<br>Nitriti              |
| 008 | Composti dell'ossigeno   |
| 009 | Composti del fluoro<br>Fluoruri inorganici   |
| 010 | Composti del neon  |
| 011 | Composti del sodio   |
| 012 | Composti del magnesio<br>Derivati organometallici del magnesio   |
| 013 | Composti dell'alluminio  |

|     |  |
|-----|--|
|     | Derivati organometallici dell'alluminio  |
| 014 | Composti del silicio<br>Siliconi<br>Silicati   |
| 015 | Composti del fosforo<br>Composti acidi del fosforo<br><b>Composti del fosfonio</b><br>Esteri fosforici<br>Fosfati<br>Fosfiti<br>Fosforamidi e derivati |
| 016 | Composti dello zolfo<br>Composti acidi dello zolfo<br>Mercaptani<br>Solfati<br>Solfiti   |
| 017 | Composti del cloro<br>Clorati<br>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<br>Composti del cromo VI (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<br>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   |
| 046 | Composti del palladio  |

|     |  |
|-----|--|
| 047 | Composti dell'argento  |
| 048 | Composti del cadmio  |
| 049 | Composti dell'indio  |
| 050 | Composti dello stagno<br>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 | <b>Composti del praseodimio</b>                                |
| 060 | Composti del neodimio  |
| 061 | Composti del promezio  |
| 062 | Composti del samario   |
| 063 | Composti dell'eurobio  |
| 064 | Composti del gadolinio   |
| 065 | Composti del terbio  |
| 066 | Composti del 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  |
| 080 | Composti del mercurio<br>Derivati organometallici del mercurio |
| 081 | Composti del tallio  |
| 082 | Composti del piombo<br>Derivati organometallici del piombo     |
| 083 | Composti del bismuto   |
| 084 | Composti del polonio   |
| 085 | Composti dell'astato   |
| 086 | Composti del radon   |
| 087 | Composti del francio   |

|     |   |
|-----|---|
| 088 | Composti del radio                      |
| 089 | Composti dell'attinio                   |
| 090 | Composti del torio                      |
| 091 | Composti del protoattinio               |
| 092 | Composti dell'uranio                    |
| 093 | Composti del nettunio                   |
| 094 | Composti del plutonio                   |
| 095 | Composti dell'americio                  |
| 096 | Composti del curio                      |
| 097 | Composti del berkelio                   |
| 098 | Composti del californio                 |
| 099 | Composti dell'einsteinio                |
| 100 | Composti del fermio                     |
| 101 | Composti del mendelevio                 |
| 102 | Composti del nobelio                    |
| 103 | Composti del laurenzio                  |
| 601 | Idrocarburi                             |
|     | Idrocarburi alifatici                   |
|     | Idrocarburi aromatici                   |
|     | Idrocarburi aliciclici                  |
|     | Idrocarburi policiclici aromatici (IPA) |
| 602 | Idrocarburi alogenati (*)               |
|     | Idrocarburi alifatici alogenati         |
|     | Idrocarburi aromatici alogenati         |

Idrocarburi aliciclici alogenati (\*)

---

(\*) Da precisare secondo la **famiglia** corrispondente all'alogeno.

603

Alcoli e derivati  
Alcoli alifatici  
Alcoli aromatici  
Alcoli aliciclici  
Alcanolamine  
Derivati epossidici  
Eteri  
Glicoli eteri  
Glicoli e polioli

604

Fenoli e derivati  
Derivati alogenati (\*) dei fenoli

---

(\*) Da precisare secondo la famiglia corrispondente all'alogeno.

605

Aldeidi e derivati  
Aldeidi alifatiche  
Aldeidi aromatiche  
Aldeidi alicicliche  
Acetali alifatici  
Acetali aromatici  
Acetali aliciclici

606

Chetoni e derivati  
Chetoni alifatici  
Chetoni aromatici (\*)  
Chetoni aliciclici

---

(\*) Compresi i chinoni.

607

Acidi organici e derivati  
Acidi alifatici  
Acidi alifatici alogenati (\*)  
Acidi aromatici  
Acidi aromatici alogenati (\*)

Acidi aliciclici  
Acidi aliciclici alogenati (\*)  
Anidridi di acido alifatico  
Anidridi di acido alifatico alogenato (\*)  
Anidridi di acido aromatico  
Anidridi di acido aromatico alogenato (\*)  
Anidridi di acido aliciclico  
Anidridi di acido aliciclico alogenato (\*)  
Sali di acido alifatico  
Sali di acido alifatico alogenato (\*)  
Sali di acido aromatico  
Sali di acido aromatico alogenato (\*)  
Sali di acido aliciclico  
Sali di acido aliciclico alogenato (\*)  
Esteri di acido alifatico  
Esteri di acido alifatico alogenato (\*)  
Esteri di acido aromatico  
Esteri di acido aromatico alogenato (\*)  
Esteri di acido aliciclico  
Esteri di acido aliciclico alogenato (\*)  
Acrilati  
Metacrilati  
Lattoni  
Alogenuri d'acile

---

(\*)Da precisare secondo la famiglia corrispondente all'alogeno.

608 Nitrili e derivati  
609 Nitrocomposti  
610 Composti cloronitrati  
611 Azossicomposti e azocomposti  
612 Derivati amminici  
Ammine alifatiche e derivati  
Ammine alicicliche e derivati  
Ammine aromatiche e derivati  
Anilina e derivati  
Benzidina e derivati

|     |  |
|-----|--|
| 613 | Basi eterocicliche e derivati<br>Benzimidazolo e derivati<br>Imidazolo e derivati<br>Piretrinoidi<br>Chinolina e derivati<br>Triazina e derivati<br>Triazolo e derivati  |
| 614 | Glucosidi e alcaloidi<br>Alcaloidi e derivati<br>Glucosidi e derivati  |
| 615 | Cianati e isocianati<br>Cianati<br>Isocianati  |
| 616 | Ammidi e derivati<br>Acetammide e derivati<br>Anilidi  |
| 617 | Perossidi organici   |
| 647 | Enzimi   |
| 648 | Derivati complessi del carbone<br>Estratto acido<br>Estratto alcalino<br>Olio di antracene<br>Residuo di estratto di olio di antracene<br>Frazione di olio di antracene<br>Olio carbolico<br>Residuo di estratto di olio carbolico<br>Liquidi di carbone, estrazione con solvente liquido<br>Liquidi di carbone, solventi per l'estrazione con solvente liquido<br>Carbolio<br>Catrame di carbone<br>Residuo di estratto di catrame di carbone fossile<br>Coke (catrame di carbone) bassa temperatura, pece di alta temperatura<br>Coke (catrame di carbone), pece di alta temperatura<br>Coke (catrame di carbone), mista pece di carbone di alta temperatura<br>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  
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  
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 naftalenico ridistillato  
Pece  
Ridistillati di pece  
Residui peciosi trattati termicamente  
Pece ossidata  
Prodotti di pirolisi  
Ridistillati  
Residui (carbone), estrazione con solvente liquido  
Catrame, carbone bruno

|     |   |
|-----|---|
|     | <p>Catrame, carbone bruno, bassa temperatura<br/>         Olio di catrame, altobollente<br/>         Olio di catrame, mediobollente<br/>         Olio lavaggio gas<br/> <b>Residuo</b> di estratto di olio lavaggio gas<br/>         Olio lavaggio gas ridistillato</p>   |
| 649 | <p>Derivati complessi del petrolio<br/>         Petrolio grezzo<br/>         Gas di petrolio<br/>         Nafta con basso punto di ebollizione<br/>         Nafta modificata con basso punto di ebollizione<br/>         Nafta di cracking catalitico con basso punto di ebollizione<br/>         Nafta di reforming catalitico con basso punto di ebollizione<br/>         Nafta di cracking termico con basso punto di ebollizione<br/>         Nafta di «hydrotreating» con basso punto di ebollizione<br/>         Nafta con basso punto di ebollizione - non specificata<br/>         Cherosene ottenuto per via diretta<br/>         Cherosene - non specificato<br/>         Gasolio da cracking<br/>         Gasolio - non specificato<br/>         Olio combustibile denso<br/>         Grasso lubrificante<br/>         Olio base non raffinato o mediamente raffinato<br/>         Olio base - non specificato<br/>         Estratto aromatico distillato<br/>         Estratto aromatico distillato (trattato)<br/>         Olio di sedimento<br/>         Paraffina molle<br/>         Petrolato</p> |
| 650 | <p>Sostanze diverse<br/>         Non utilizzare queste famiglie ma le famiglie e le sottofamiglie<br/>         summenzionate</p>  |

#### 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 0 15: composti del fosforo

sottofamiglia: esteri fosforici

famiglia 0 16: 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 Ministro della sanità 11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, diciannovesimo adeguamento, che possono rendere necessaria una richiesta di riservatezza.)

## **ALLEGATO VI - PREPARATI DI CUI ALL'ARTICOLO 11, COMMA 2**

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

## **ALLEGATO VII**

### **Parte A - Criteri per l'individuazione delle sostanze ai fini di cui all'articolo 9, comma 4, lettera c**

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

1. per i preparati classificati T<sup>+</sup>, T, X<sub>n</sub>, in base **all'articolo 5** si devono prendere in considerazione unicamente le sostanze T<sup>+</sup>, T, X<sub>n</sub>, presenti in concentrazione pari o superiore al limite rispettivo più basso (limite X<sub>n</sub>) 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 I, parte B**
2. per i preparati classificati C, in base **all'articolo 5**, si devono prendere in considerazione unicamente le sostanze C presenti in concentrazione pari o superiore al limite più basso (limite X<sub>i</sub>) fissato all'allegato I del **decreto del Ministro della sanità** 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti o, in mancanza, **all'allegato I, parte B**
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 dei punti 1, 2 e 3:**

c) esplosivo,

d) comburente,

e) estremamente infiammabile,

f) facilmente infiammabile,

g) infiammabile,

h) irritante,

i) 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 del Ministro della sanità 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<sub>n</sub> rende facoltativo il simbolo X<sub>i</sub>

#### **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 2001 e successivi aggiornamenti.

b) le sostanze che figurano nell'ELINCS in base all'articolo 21 della direttiva 92/32/CEE.

#### **ALLEGATO IX - TABELLA DELLE CONCENTRAZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 3, COMMA 4**

| Categorie di pericolo delle sostanze | Concentrazione da prendere in considerazione per |                               |
|--------------------------------------|--|-------------------------------|
|                                      | Preparati gassosi<br>vol/vol%                    | altri preparati<br>peso/peso% |

|  |        |       |
|--|--------|-------|
| Molto tossico                                  | > 0,02 | > 0,1 |
| Tossico  | > 0,02 | > 0,1 |
| Cancerogeno<br>Categoria 1 o 2                 | > 0,02 | > 0,1 |
| Mutageno<br>Categoria 1 o 2                    | > 0,02 | > 0,1 |
| Tossico per la riproduzione<br>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<br>Categoria 3                     | > 0,2  | > 1   |
| Mutageno<br>Categoria 3                        | > 0,2  | > 1   |
| Tossico per la<br>riproduzione<br>Categoria 3  | > 0,2  | > 1   |
| Pericoloso per<br>L'ambiente N                 |        | > 0,1 |
| Pericoloso per l'ambiente<br>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 11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti o gli allegati I, parte B o II, parte B del presente decreto prevedano valori inferiori, e salvo se diversamente indicato nell'allegato IV del presente decreto.

**ALLEGATO X - TABELLA DELLE CONCENTRAZIONI DI CUI AGLI ARTICOLI 5, COMMA 7, LETTERA a), E 6, COMMA 4, LETTERA a)**

| <b>Intervallo di concentrazione iniziate del componente</b> | <b>Variatione ammessa della concentrazione iniziale del componente</b> |
|---|--|
| < 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 e i distributori di preparati pericolosi disciplinati dall'articolo 15, comma 1, del presente decreto forniscono all'istituto Superiore di Sanità, per ciascun preparato, le seguenti informazioni:

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

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

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

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

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

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

### ***Parte B - Indicazioni da fornire e criteri per la predisposizione della documentazione***

***Il programma operativo fornito dall'Istituto superiore di sanità consente una compilazione assistita del formulario elettronico necessario alla definizione dell'Archivio preparati.***

***Alcune informazioni risultano obbligatorie e vanno inserite per consentire al programma medesimo di procedere. Altre informazioni sono considerate facoltative.***

***In ogni caso, si riporta qui di seguito l'elenco delle informazioni richieste, con relative note esplicative:***

#### ***1) Nome commerciale del preparato***

***Deve essere indicata la designazione o il nome commerciale del preparato.***

#### ***2) Altre denominazioni commerciali del preparato***

***Vanno riportate le altre denominazioni utilizzate dall'azienda per identificare prodotti di composizione simile, cioè rientranti negli intervalli di variabilità compositiva indicati di seguito in questo modo è possibile, per serie di prodotti, fornire un'unica scheda informativa, indicando al presente punto tutte le altre identificazioni commerciali dei prodotti con l'Istituto superiore di sanità per l'Archivio preparati pericolosi, e che resta uguale anche se in futuro per una certa azienda il reale numero di partita IVA dovesse cambiare.***

#### ***3) Codice dell'azienda***

***È un codice che consente di gestire in modo informatico le informazioni fornite. Deve essere un codice specifico per ogni azienda va utilizzato preferibilmente il numero di partita IVA, che diventa il codice di riferimento dell'azienda nei rapporti con l'Istituto superiore di sanità per l'Archivio preparati pericolosi, e che resta uguale anche se in futuro per una certa azienda il reale numero di partita IVA dovesse cambiare.***

#### ***4) Codice del prodotto***

***È un codice che viene automaticamente attribuito al prodotto dal programma, ma che può essere modificato dal compilatore, allo scopo di immettere un proprio codice interno.***

***Nei casi in cui una scheda faccia riferimento ad una famiglia di prodotti, secondo quanto indicato al punto 2), viene comunque assegnato un solo codice.***

### **5) Identificazione del responsabile dell'immissione sul mercato italiano**

*Deve essere indicata l'azienda responsabile dell'immissione sul mercato italiano che appare sull'etichetta del prodotto (fabbricante, importatore o distributore).*

*Al riguardo si ricorda che:*

*a) per i preparati pericolosi immessi sul mercato italiano da aziende non italiane, l'informazione deve essere fornita all'ISS direttamente da dette aziende*

*b) per i preparati pericolosi importati o distribuiti da aziende italiane, qualora l'importatore o il distributore non conosca l'esatta composizione del prodotto, lo stesso importatore o distributore del prodotto può compilare il formulario indicando come unico componente il nome e il codice originale del preparato, chiedendo al produttore di inviare a sua volta una dichiarazione sullo stesso preparato in cui siano inserite le informazioni sulla composizione*

*c) per i preparati, pericolosi o non pericolosi, utilizzati come materia prima per la formulazione di preparati pericolosi si pongono due casi distinti:*

*- nel caso di preparato pericoloso utilizzato come materia prima, qualora l'utilizzatore non disponga delle informazioni sui componenti non pericolosi presenti, egli presenta una dichiarazione in cui indica, fra i componenti, il nome del preparato-materia prima e dell'azienda fornitrice. Poiché detta azienda fornitrice ha anch'essa l'obbligo, ai sensi del presente decreto, di fornire all'ISS le informazioni richieste, lo stesso ISS può disporre delle informazioni complessive circa la composizione completa del preparato finale.*

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

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

### **7) Tipologia d'uso del preparato**

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

### **8) Elementi identificativi del preparato**

Deve essere indicato lo stato fisico del preparato (solido, liquido, gassoso, pastoso, aerosol, altro da specificare) e quelle caratteristiche chimico fisiche di interesse, che sono comunque facoltative e che possono essere fornite se rilevanti ai fini del pronto intervento.

Si raccomanda tuttavia di fornire il valore di pH se rilevante ai fini della pericolosità per l'uomo.

### **9) Composizione del preparato**

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

a) Per ogni componente pericoloso si deve fornire:

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

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

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

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

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

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

## **10) Descrizione dell'imballaggio**

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

## **Parte C - Dichiarazione delle benzine per autotrazione**

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

- 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
- dichiarare la presenza di benzene nell'intervallo 0-1%
- dichiarare la presenza di idrocarburi aromatici nell'intervallo 30-50%
- 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 Antiveleeni (CAVA)**

- 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.
-