

## I

(Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità)

**DIRETTIVA 1999/45/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**del 31 maggio 1999**

**concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione <sup>(1)</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale <sup>(2)</sup>,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato <sup>(3)</sup>,

(1) considerando che la direttiva 88/379/CEE del Consiglio, del 7 giugno 1988, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi <sup>(4)</sup>, è stata modificata più volte e che in occasione di altre modifiche essa dovrebbe, per motivi di chiarezza, essere riformulata;

(2) considerando che, malgrado le disposizioni comunitarie, le regole che si applicano a taluni preparati pericolosi negli Stati membri presentano notevoli differenze per quanto riguarda la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura; che queste differenze costituiscono un ostacolo agli scambi, provocano condizioni diseguali di concorrenza ed incidono direttamente sul funzionamento del mercato interno; che è pertanto necessario rimuovere questi ostacoli agli scambi ravvicinando le pertinenti normative in vigore negli Stati membri;

(3) considerando che le misure per il ravvicinamento delle disposizioni degli Stati membri che hanno un'incidenza sulla realizzazione e sul funzionamento del mercato interno devono, nella misura in cui riguardano la salute, la sicurezza, la protezione delle persone e dell'ambiente, attenersi ad un livello elevato di protezione; che la presente direttiva deve al contempo assicurare la protezione della popolazione, in particolare delle persone che durante il lavoro o le attività ricreative sono a contatto con i preparati pericolosi, dei consumatori e anche dell'ambiente;

(4) considerando che i recipienti contenenti talune categorie di preparati pericolosi offerti o venduti al dettaglio devono essere muniti di chiusure di sicurezza per i bambini e/o recare un'indicazione di pericolo riconoscibile al tatto; che taluni preparati, pur non rientrando in queste categorie di pericolo, possono, tuttavia, per la loro composizione, presentare un pericolo per i bambini; che l'imballaggio di questi preparati deve pertanto essere munito di chiusure resistenti ai bambini;

(5) considerando che per i preparati commercializzati in forma gassosa è necessario stabilire limiti di concentrazione espressi in percentuale volume/volume;

(6) considerando che la presente direttiva contiene disposizioni speciali in materia di etichettatura applicabili a taluni preparati; che per garantire un adeguato livello di protezione per le persone e l'ambiente, si devono anche introdurre disposizioni speciali di etichettatura per taluni preparati che, pur non essendo pericolosi ai sensi della presente direttiva, possono presentare un pericolo per chi li usa;

(7) considerando che il Consiglio ha adottato, il 30 aprile 1992, la direttiva 92/32/CEE recante settima modifica della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose <sup>(5)</sup>; che, il 27 aprile 1993, la Commissione ha adottato la direttiva 93/21/CEE <sup>(6)</sup> recante diciottesimo adeguamento

<sup>(1)</sup> GU C 283 del 26.9.1996, pag. 1, e GU C 337 del 7.11.1997, pag. 45.

<sup>(2)</sup> GU C 158 del 26.5.1997, pag. 76.

<sup>(3)</sup> Parere del Parlamento europeo del 26 giugno 1997 (GU C 222 del 21.7.1997, pag. 26), posizione comune del Consiglio del 24 settembre 1998 (GU C 360 del 23.11.1998, pag. 1) e decisione del Parlamento europeo del 10 febbraio 1999 (GU C 150 del 28.5.1999). Decisione del Consiglio dell'11 maggio 1999.

<sup>(4)</sup> GU L 187 del 16.7.1988, pag. 14. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 96/65/CE della Commissione (GU L 265 del 18.10.1996, pag. 15).

<sup>(5)</sup> GU L 154 del 5.6.1992, pag. 1.

<sup>(6)</sup> GU L 110 del 4.5.1993, pag. 20.

mento della direttiva 67/548/CEE; che queste direttive hanno introdotto, con gli opportuni simboli, indicazioni di pericolo, frasi di rischio e consigli di prudenza da riportare in etichetta, nuovi criteri messi a punto per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze pericolose per l'ambiente; che si dovrebbero adottare a livello comunitario disposizioni in materia di classificazione e di etichettatura dei preparati per tener conto dei loro effetti sull'ambiente e che è quindi necessario introdurre un metodo per valutare i pericoli di un preparato per l'ambiente in base ad un metodo di calcolo oppure determinando le proprietà ecotossicologiche mediante metodi sperimentali in determinate condizioni;

- (8) considerando che è opportuno ridurre al minimo il numero di animali utilizzati per esperimenti, in base alle disposizioni della direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici<sup>(1)</sup>; che l'articolo 7, paragrafo 2 di tale direttiva precisa che non si deve procedere ad esperimenti se esiste una possibilità ragionevole e pratica di ricorrere ad un altro metodo scientificamente accettabile e che non comporta l'utilizzo di un animale per ottenere il risultato voluto e che, di conseguenza, la presente direttiva fa ricorso ai risultati delle valutazioni delle proprietà tossicologiche ed ecotossicologiche soltanto se questi ultimi sono già conosciuti ed essa non impone l'esecuzione di nuovi esperimenti sugli animali;
- (9) considerando che è necessario definire quale esperienza sull'uomo potrebbe essere presa in considerazione ai fini della valutazione del pericolo che un preparato rappresenta per la salute; e che nel considerare accettabili gli studi clinici tali studi sono ritenuti conformi alla dichiarazione di Helsinki nonché agli orientamenti OCSE per le buone prassi cliniche;
- (10) considerando che le caratteristiche delle leghe sono tali che la determinazione precisa delle loro proprietà mediante i metodi convenzionali attualmente disponibili può risultare impossibile; che è pertanto necessario elaborare un metodo di classificazione specifico che tenga conto delle loro particolari proprietà chimiche; che la Commissione, in consultazione con gli Stati membri, esaminerà l'esigenza di un metodo specifico e, ove opportuno, presenterà una proposta prima della data di attuazione della presente direttiva;
- (11) considerando che la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura dei prodotti fitosanitari contemplati dalla direttiva 78/631/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1978, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (antiparassitari)<sup>(2)</sup>, devono essere riveduti alla luce degli sviluppi

tecnici e scientifici, nonché degli sviluppi normativi successivi all'attuazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, concernente l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari<sup>(3)</sup>;

- (12) considerando che la direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi<sup>(4)</sup>, a differenza delle disposizioni applicabili ai preparati chimici contemplati dalla presente direttiva, prevedono una procedura di autorizzazione per ciascun prodotto sulla base di un dossier presentato dal richiedente e di una valutazione effettuata dall'autorità competente in ciascuno Stato membro e che questa procedura di autorizzazione comprende inoltre un controllo concernente in particolare la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura di ciascun prodotto prima della sua immissione sul mercato; che è necessario, nell'ambito di una procedura di informazione chiara e trasparente, classificare ed etichettare i prodotti fitosanitari secondo le disposizioni della presente direttiva, ed inoltre fornire istruzioni per il loro utilizzo sulla base dei risultati della valutazione effettuata nel quadro della direttiva 91/414/CEE e provvedere affinché l'etichettatura sia conforme all'elevato livello di protezione perseguito che sia la presente direttiva che la direttiva 91/414/CEE si prefiggono; che occorre altresì stabilire in base alla presente direttiva schede dati di sicurezza per i prodotti fitosanitari;
- (13) considerando che è opportuno prevedere, per quanto riguarda l'etichettatura ambientale, che esenzioni specifiche o disposizioni specifiche possano essere decise in casi specifici nei quali si possa dimostrare che l'impatto ambientale globale dei tipi di prodotti in questione è inferiore a quello di tipi di prodotti corrispondenti;
- (14) considerando che anche se le munizioni non sono contemplate dalla presente direttiva, gli esplosivi immessi sul mercato allo scopo di produrre esplosioni o effetti pirotecnici possono, per la loro composizione chimica, presentare dei pericoli per la salute, e che è quindi necessario, nell'ambito di una procedura di informazione trasparente, classificarli e attribuire loro una scheda dati di sicurezza secondo le disposizioni della presente direttiva, nonché etichettarli secondo le regole internazionali applicate al trasporto di questi preparati;
- (15) considerando che, al fine di tener conto di taluni preparati che, pur non essendo considerati pericolosi a norma della presente direttiva, possono tuttavia presentare un pericolo per gli utilizzatori, occorre estendere a tali preparati determinate disposizioni della presente direttiva;

<sup>(1)</sup> GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 206 del 29.7.1978, pag. 13. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 92/32/CEE del Consiglio.

<sup>(3)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 96/68/CE della Commissione (GU L 277 del 30.10.1996, pag. 25).

<sup>(4)</sup> GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

- (16) considerando che l'etichetta rappresenta uno strumento fondamentale per gli utilizzatori di preparati pericolosi in quanto fornisce loro la prima informazione essenziale e concisa; che occorre però completarla mediante un duplice sistema di informazione più particolareggiato, e precisamente, da un lato, la scheda dati di sicurezza destinata agli utilizzatori professionali, quale definita dalla direttiva 91/155/CEE della Commissione, del 5 marzo 1991, che definisce e fissa, a norma dell'articolo 10 della direttiva 88/379/CEE<sup>(1)</sup>, le modalità del sistema di informazione specifica concernente i preparati pericolosi, e, dall'altro, i dati per gli organismi designati dagli Stati membri e incaricati di fornire informazioni esclusivamente riservate a scopi medici, sia preventivi che curativi;
- (17) considerando che la Commissione, sulla base delle informazioni fornitele dagli Stati membri e dai vari interessati, presenterà entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'esperienza acquisita in ordine all'approccio globale adottato per l'etichettatura dei preparati pericolosi, in particolare sul livello di comprensione e applicazione della direttiva da parte degli utenti, nonché sulle esperienze ricavate dalle campagne pubblicitarie e dai programmi di informazione e formazione; che sulla base di tale relazione la Commissione presenterà, se del caso, le necessarie proposte;
- (18) considerando che è necessario esigere schede dati di sicurezza che forniscano informazioni adeguate sui pericoli per le persone e per l'ambiente derivanti da preparati non classificati come pericolosi in base alla presente direttiva, ma contenenti sostanze classificate come pericolose o per le quali esiste un limite di esposizione a livello comunitario; che la Commissione, sulla base di informazioni trasmesse dagli Stati membri, rivedrà la direttiva 91/155/CEE e presenterà le eventuali proposte prima dello spirare del termine per l'attuazione della presente direttiva;
- (19) considerando che, nel caso di preparati classificati come pericolosi in base alla presente direttiva, è opportuno consentire agli Stati membri di applicare talune deroghe riguardo all'etichettatura allorché l'imballaggio è di dimensioni troppo piccole, o in ogni caso inadatto all'etichettatura, o allorché si tratta di imballaggi o quantitativi talmente ridotti che non vi è motivo di temere un pericolo per le persone o per l'ambiente; che in tali casi è inoltre opportuno prendere in debita considerazione il ravvicinamento delle disposizioni pertinenti a livello comunitario; che la Commissione esaminerà l'esigenza di un'armonizzazione e, se del caso, presenterà proposte;
- (20) considerando che è opportuno garantire la riservatezza per talune sostanze contenute nei preparati e che è

quindi necessario istituire un sistema che consenta al responsabile dell'immissione sul mercato del preparato di richiedere la riservatezza per tali sostanze;

- (21) considerando che le disposizioni della presente direttiva terranno conto dell'impegno assunto dalla Comunità e dai suoi Stati membri, in base agli obiettivi in materia di sviluppo sostenibili stabiliti nel quadro dell'Agenda 21, capitolo 19, alla conferenza UNCED tenuta nel giugno 1992 a Rio de Janeiro ad adoperarsi per la futura armonizzazione dei sistemi di classificazione delle sostanze e dei preparati pericolosi;
- (22) considerando che è opportuno conferire alla Commissione le competenze necessarie per procedere all'adeguamento al progresso tecnico di tutti gli allegati della presente direttiva;
- (23) considerando che l'adozione della presente direttiva non incide sugli obblighi degli Stati membri concernenti le scadenze per il recepimento nel diritto nazionale e l'applicazione delle direttive indicate nell'allegato VIII;
- (24) considerando che le direttive elencate nell'allegato VIII dovrebbero essere abrogate a determinate condizioni; che le condizioni previste per l'abrogazione delle direttive indicate nell'allegato VIII dovrebbero essere precisate per Austria, Finlandia e Svezia allo scopo di tenere conto dell'attuale livello delle loro normative, in particolare in materia di protezione della salute e dell'ambiente,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### Articolo 1

#### Obiettivi e ambito di applicazione

1. La presente direttiva mira al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative:

- alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e
- al ravvicinamento di specifiche disposizioni per taluni preparati che possono presentare pericoli, indipendentemente dal fatto che essi siano classificati o meno come pericolosi in base alla presente direttiva,

allorché tali preparati sono immessi sul mercato degli Stati membri.

<sup>(1)</sup> GU L 76 del 22.3.1991, pag. 35. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/112/CEE della Commissione (GU L 314 del 16.12.1993, pag. 38).

2. La presente direttiva si applica ai preparati che:
- contengono almeno una sostanza pericolosa ai sensi dell'articolo 2
  - e
  - sono considerati pericolosi a norma degli articoli 5, 6 e 7.

3. Le disposizioni specifiche che figurano:

- all'articolo 9 e definite nell'allegato IV;
- all'articolo 10 e definite nell'allegato V, e
- all'articolo 14

si applicano anche ai preparati non pericolosi ai sensi degli articoli 5, 6 e 7 che possono però presentare dei pericoli specifici.

4. Fatta salva la direttiva 91/414/CEE, gli articoli della presente direttiva relativi alla classificazione, all'imballaggio, all'etichettatura e alle schede dati di sicurezza, si applicano ai prodotti fitosanitari.

5. La presente direttiva non si applica ai preparati elencati qui di seguito, allo stadio di prodotti finiti, destinati all'utilizzatore finale:

- a) medicinali per uso umano o veterinario definiti dalla direttiva 65/65/CEE<sup>(1)</sup>;
- b) prodotti cosmetici definiti dalla direttiva 76/768/CEE<sup>(2)</sup>;
- c) miscele di sostanze in forma di rifiuti, che sono oggetto delle direttive 75/442/CEE<sup>(3)</sup> e 78/319/CEE<sup>(4)</sup>;
- d) prodotti alimentari;
- e) mangimi;

<sup>(1)</sup> GU 22 del 9.2.1965, pag. 369/65. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/39/CEE (GU L 214 del 24.8.1993, pag. 22).

<sup>(2)</sup> GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 97/18/CE (GU L 114 dell'1.5.1997, pag. 43).

<sup>(3)</sup> GU L 194 del 25.7.1975, pag. 39. Direttiva modificata da ultimo dalla decisione 96/350/CE della Commissione (GU L 135 del 6.6.1996, pag. 32).

<sup>(4)</sup> GU L 84 del 31.3.1978, pag. 43.

f) preparati contenenti sostanze radioattive, quali definite nella direttiva 80/836/Euratom<sup>(5)</sup>;

g) i dispositivi medici invasivi o usati a contatto diretto con il corpo umano purché le disposizioni comunitarie fissino per le sostanze e i preparati pericolosi disposizioni in materia di classificazione e etichettatura che assicurino lo stesso livello di informazione e di protezione della presente direttiva.

6. La presente direttiva non si applica:

- al trasporto di preparati pericolosi per ferrovia, su strada, per via navigabile interna, marittima o aerea;
- ai preparati in transito sotto controllo doganale quando non siano oggetto di trattamento o di trasformazione.

## Articolo 2

### Definizioni

1. Ai fini della presente direttiva, si intende per:

a) «sostanze»: gli elementi chimici ed i loro composti, allo stato naturale o ottenuti mediante qualsiasi procedimento di produzione, compresi gli additivi necessari per preservare la stabilità del prodotto e le impurità derivanti dal procedimento impiegato, ed esclusi i solventi che possono essere separati senza incidere sulla stabilità della sostanza né modificarne la composizione;

b) «preparati»: le miscele o le soluzioni composte da due o più sostanze;

c) «polimero»: una sostanza le cui molecole sono caratterizzate dalla sequenza di uno o più tipi di unità monomeriche che comprendano una maggioranza ponderale semplice di molecole contenenti almeno tre unità monomeriche aventi un legame covalente con almeno un'altra unità monomeriche o altro reagente e siano costituite 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 quadro di tale definizione, per «unità monomeriche» s'intende la forma sottoposta a reazione di un monomero in un polimero;

<sup>(5)</sup> GU L 246 del 17.9.1980, pag. 1. Direttiva modificata dalla direttiva 84/467/Euratom (GU L 265 del 5.10.1984, pag. 4).

- d) (...)
- e) «immissione sul mercato»: la messa a disposizione di terzi. L'importazione nel territorio doganale della Comunità è considerata, ai fini della presente direttiva, un'immissione sul mercato;
- f) «ricerca e sviluppo scientifici»: la sperimentazione scientifica o le analisi o ricerche chimiche effettuate in condizioni controllate, comprese la determinazione delle proprietà intrinseche, degli effetti e dell'efficacia, nonché le ricerche scientifiche relative allo sviluppo del prodotto;
- g) «ricerca e sviluppo di produzione»: lo sviluppo successivo di una sostanza, nel corso del quale i settori di applicazione della sostanza vengono provati in impianti pilota o in test prove di produzione;
- h) «EINECS» (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances): l'inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale. Questo inventario contiene l'elenco definitivo di tutte le sostanze chimiche considerate presenti sul mercato comunitario alla data del 18 settembre 1981.
2. Ai sensi della presente direttiva sono considerati «pericolosi» le sostanze ed i preparati:
- a) esplosivi: le sostanze e i preparati solidi, liquidi, pastosi o gelatinosi che, anche senza l'azione dell'ossigeno atmosferico, possono provocare una reazione esotermica con rapida formazione di gas e che, in determinate condizioni di prova, detonano, deflagrano rapidamente o esplodono in seguito a riscaldamento in condizioni di parziale contenimento;
- b) comburenti: le sostanze e i preparati, che a contatto con altre sostanze, soprattutto se infiammabili, provocano una forte reazione esotermica;
- c) estremamente infiammabili: le sostanze e i preparati liquidi con un punto d'infiammabilità estremamente basso ed un punto di ebollizione basso e le sostanze e i preparati gassosi che a temperatura e pressione ambiente si infiammano a contatto con l'aria;
- d) facilmente infiammabili:
- le sostanze e i preparati che, a contatto con l'aria, a temperatura ambiente e senza apporto di energia, possono riscaldarsi e infiammarsi o
  - le sostanze ed i preparati solidi che possono facilmente infiammarsi a causa di un breve contatto con una sorgente di accensione e che continuano a bruciare o a consumarsi anche dopo il ritiro della sorgente di accensione, o
  - le sostanze ed i preparati liquidi il cui punto di infiammabilità è molto basso, o
  - le sostanze e i preparati che, a contatto con l'acqua o l'aria umida, sprigionano gas infiammabili in quantità pericolose;
- e) infiammabili: le sostanze e i preparati liquidi con un basso punto d'infiammabilità;
- f) molto tossici: le sostanze e i preparati che, in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, in piccolissima quantità, sono letali oppure provocano lesioni acute o croniche;
- g) tossici: le sostanze e i preparati che, in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, in piccole quantità, sono letali oppure provocano lesioni acute o croniche;
- h) nocivi: le sostanze e i preparati che, in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono essere letali oppure provocare lesioni acute o croniche;
- i) corrosivi: le sostanze e i preparati che, a contatto con tessuti vivi, possono esercitare su di essi un'azione distruttiva;
- j) irritanti: le sostanze e i preparati non corrosivi, il cui contatto diretto, prolungato o ripetuto con la pelle o le mucose può provocare una reazione infiammatoria;
- k) sensibilizzante: le sostanze o i preparati che, per inalazione o penetrazione cutanea, possono dar luogo ad una reazione di ipersensibilizzazione per cui una successiva esposizione alla sostanza o al preparato produce effetti nefasti caratteristici;
- l) cancerogeni: le sostanze o i preparati che, per inalazione, ingestione o penetrazione cutanea, possono provocare il cancro o aumentarne la frequenza;

- m) mutageni: le sostanze e i preparati che, per inalazione, ingestione o penetrazione cutanea, possono produrre difetti genetici ereditari o aumentarne la frequenza;
- n) tossici per la riproduzione: le sostanze o i preparati che, per inalazione, ingestione o penetrazione cutanea, possono produrre e aumentare l'incidenza di effetti nocivi non ereditari nella prole o danni a carico della funzione o delle capacità riproduttive maschili o femminili;
- o) pericolosi per l'ambiente: le sostanze e i preparati che, qualora si diffondano nell'ambiente, presentino o possano presentare pericoli immediati o differiti per una o più delle componenti dell'ambiente.

- sono classificate ed etichettate provvisoriamente a cura del responsabile dell'immissione sul mercato, in base all'articolo 6 della direttiva 67/548/CEE,
- sono classificate ed etichettate in base all'articolo 7 della direttiva 67/548/CEE e non figurano ancora in ELINCS,
- sono contemplate dall'articolo 8 della direttiva 67/548/CEE,
- sono classificate ed etichettate in base all'articolo 13 della direttiva 67/548/CEE,

### Articolo 3

#### Determinazione delle proprietà pericolose dei preparati

1. La valutazione dei pericoli di un preparato si basa sulla determinazione di:

- proprietà fisico-chimiche,
- proprietà aventi effetti sulla salute,
- proprietà ambientali.

Queste varie proprietà sono determinate secondo le disposizioni di cui agli articoli 5, 6 e 7.

Se si effettuano prove di laboratorio, esse devono essere eseguite sul preparato quale immesso sul mercato.

2. Se la determinazione delle proprietà pericolose è effettuata secondo gli articoli 5, 6 e 7, devono essere prese in considerazione, secondo le modalità stabilite dal metodo utilizzato, tutte le sostanze pericolose ai sensi dell'articolo 2, in particolare quelle che:

- figurano all'allegato I della direttiva 67/548/CEE,
- figurano in ELINCS, in base all'articolo 21 della direttiva 67/548/CEE,

3. Per i preparati contemplati dalla presente direttiva, le sostanze pericolose di cui al paragrafo 2 e classificate come pericolose per i loro effetti sulla salute e/o sull'ambiente, anche se sono presenti come impurezze o additivi, devono essere prese in considerazione qualora la loro concentrazione sia pari o superiore a quella definita nella tabella qui di seguito, salvo se l'allegato I della direttiva 67/548/CEE o l'allegato II, parte B della presente direttiva o l'allegato III, parte B della presente direttiva prevedono valori inferiori, e salvo se diversamente indicato nell'allegato V della presente direttiva.

Categorie di pericolo delle sostanze	Concentrazione da prendere in considerazione per	
	preparati gassosi vol/vol%	altri preparati peso/peso%
Molto tossico	≥ 0,02	≥ 0,1
Tossico	≥ 0,02	≥ 0,1
Cancerogeno Categoria 1 o 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Mutageno Categoria 1 o 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Tossico per la riproduzione Categoria 1 o 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Nocivo	≥ 0,2	≥ 1
Corrosivo	≥ 0,02	≥ 1
Irritante	≥ 0,2	≥ 1
Sensibilizzante	≥ 0,2	≥ 1
Cancerogeno Categoria 3	≥ 0,2	≥ 1

Categorie di pericolo delle sostanze	Concentrazione da prendere in considerazione per	
	preparati gassosi vol/vol%	altri preparati peso/peso%
Mutageno Categoria 3	≥ 0,2	≥ 1
Tossico per la riproduzione Categoria 3	≥ 0,2	≥ 1
Pericoloso per l'ambiente N		≥ 0,1
Pericoloso per l'ambiente ozono	≥ 0,1	≥ 0,1
Pericoloso per l'ambiente		≥ 1

#### Articolo 4

#### Principi generali di classificazione e di etichettatura

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

2. I principi generali della classificazione e dell'etichettatura dei preparati sono applicati secondo i criteri definiti all'allegato VI della direttiva 67/548/CEE, tranne quando si applicano i criteri alternativi di cui agli articoli 5, 6, 7 o 10 ed ai corrispondenti allegati della presente direttiva.

#### Articolo 5

#### Valutazione dei pericoli derivanti dalle proprietà fisico-chimiche

1. I pericoli derivanti dalle proprietà fisico-chimiche di un preparato sono valutati determinando, secondo i metodi specificati alla parte A dell'allegato V della direttiva 67/548/CEE, le proprietà fisico-chimiche del preparato necessarie per una classificazione e un'etichettatura adeguate, conformemente ai criteri definiti nell'allegato VI di detta direttiva.

2. In deroga al paragrafo 1:

la determinazione delle proprietà esplosive, comburenti, estremamente infiammabili, facilmente infiammabili o infiammabili di un preparato non è necessaria, a condizione che:

— 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 pericoli rischi;

— in caso di modifica della composizione di un preparato di composizione nota si concluda su basi scientifiche che una nuova valutazione dei pericoli non comporta un cambiamento di classificazione;

— se il preparato è immesso sul mercato sotto forma di aerosol, esso soddisfi le disposizioni dell'articolo 9 bis della direttiva 75/324/CEE<sup>(1)</sup>.

3. Per taluni casi, per i quali i metodi stabiliti nella parte A dell'allegato V della direttiva 67/548/CEE non sono adatti, la parte B dell'allegato I della presente direttiva indica metodi alternativi di calcolo.

4. La parte A dell'allegato I della presente direttiva indica alcune esenzioni dall'applicazione dei metodi stabiliti nella parte A dell'allegato V della direttiva 67/548/CEE.

5. I pericoli derivanti dalle proprietà fisico-chimiche di un preparato contemplato dalla direttiva 91/414/CEE sono valutati determinando le proprietà fisico-chimiche del preparato necessarie per una classificazione adeguata, secondo i criteri dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE. Queste proprietà sono determinate secondo i metodi indicati nella parte A dell'allegato V della direttiva 67/548/CEE, salvo se sono accettabili altri metodi riconosciuti a livello internazionale, in base alle disposizioni degli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.

#### Articolo 6

#### Valutazione dei pericoli per la salute

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

- un metodo convenzionale descritto all'allegato II;
- la determinazione delle proprietà tossicologiche del preparato necessarie per una classificazione adeguata, secondo i criteri di cui all'allegato VI della direttiva 67/548/CEE. Tali proprietà sono determinate secondo i metodi indicati nell'allegato V, parte B della direttiva 67/548/CEE, salvo se, nel caso di prodotti fitosanitari, sono accettabili altri metodi riconosciuti a livello internazionale, in base alle disposizioni degli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.

<sup>(1)</sup> GU L 147 del 9.6.1975, pag. 40. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 94/1/CE (GU L 23 del 28.1.1994, pag. 28).

2. Fatti salvi i requisiti della direttiva 91/414/CEE, 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 nella lettera a) del paragrafo 1 né sulla base di risultati di prove già effettuate su animali, possono essere utilizzati i metodi indicati alla lettera b) del paragrafo 1, sempreché essi siano giustificati o specificamente autorizzati a norma dell'articolo 12 della direttiva 86/609/CEE, relativa alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici.

Allorché una proprietà tossicologica è determinata con i metodi indicati alla lettera b), paragrafo 1, per ottenere nuovi dati, la prova deve essere effettuata secondo i principi delle buone prassi di laboratorio di cui alla direttiva 87/18/CEE del Consiglio, del 18 dicembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buone prassi del laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche<sup>(1)</sup>, e alle disposizioni della direttiva 86/609/CEE, in particolare gli articoli 7 e 12.

Fatte salve le disposizioni di cui al paragrafo 3, allorché una proprietà tossicologica è stata determinata sulla base di entrambi i metodi di cui alle lettere a) e b) del paragrafo 1, per classificare il preparato si utilizzano i risultati dei metodi indicati alla lettera b) del paragrafo 1, 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) del paragrafo 1.

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

3. Inoltre, allorché si possa dimostrare:

— mediante studi epidemiologici, studi di casi clinici scientificamente validi come specificato nell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE o sulla base dell'esperienza corroborata da dati statistici, come la valutazione dei dati forniti dai centri antiveleni o dei dati sulle malattie professionali, che gli effetti tossicologici sull'essere umano differiscono da quelli rilevati applicando i metodi di cui al paragrafo 1, il preparato viene classificato in base ai suoi effetti sull'uomo,

— che una valutazione convenzionale porterebbe a sottovalutare il pericolo tossicologico a causa di effetti quali il potenziamento, la classificazione del preparato tiene conto di tali effetti,

— che una valutazione convenzionale porterebbe a sopravvalutare il pericolo tossicologico causa di effetti quali l'anta-

gonismo, la classificazione del preparato tiene conto di tali effetti.

4. Per i preparati di composizione conosciuta, ad eccezione di quelli contemplati dalla direttiva 91/414/CEE, classificati in base alla lettera b) del paragrafo 1, si procede ad una nuova valutazione dei pericoli per la salute mediante i metodi indicati alle lettere a) o b) del paragrafo 1 quando:

— il fabbricante modifichi, in base alla seguente tabella, il tenore iniziale espresso in percentuale peso/peso o volume/volume di uno o più componenti pericolosi rientranti nella composizione:

Intervallo di concentrazione iniziale del componente	Variazione ammessa della concentrazione iniziale del componente
≤ 2,5%	± 30%
> 2,5 ≤ 10%	± 20%
> 10 ≤ 25%	± 10%
> 25 ≤ 100%	± 5%

— 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.

Si procede in questa maniera salvo se esistono valide ragioni scientifiche per ritenere che una nuova valutazione del pericolo non porterà a modificare la classificazione.

#### Articolo 7

#### 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 III della presente direttiva;

b) determinazione delle proprietà pericolose per l'ambiente del preparato necessarie per una classificazione adeguata secondo i criteri enunciati nell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE. Tali proprietà sono determinate secondo i metodi indicati nella parte C dell'allegato V della direttiva

<sup>(1)</sup> GU L 15 del 17.1.1987, pag. 29.



67/548/CEE, a meno che, nel caso di prodotti fitosanitari siano accettabili altri metodi riconosciuti a livello internazionale in base alle disposizioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE. Fatte salve le prove richieste a norma della direttiva 91/414/CEE, le condizioni di applicazione di metodi di prova sono descritte nella parte C dell'allegato III della presente direttiva.

2. Se è constatata una proprietà ecotossicologica secondo uno dei metodi indicati alla lettera b) del paragrafo 1 per ottenere nuovi dati, le prove devono essere realizzate secondo i principi di buona pratica di laboratorio previsti dalla direttiva 87/18/CEE e dalla direttiva 86/609/CEE.

Se i pericoli per l'ambiente sono stati valutati secondo le due procedure sopra descritte, per classificare il preparato si utilizza il risultato ottenuto secondo i metodi di cui alla lettera b) del paragrafo 1.

3. Per i preparati di composizione conosciuta, ad eccezione di quelli contemplati dalla direttiva 91/414/CEE, classificati secondo il metodo indicato alla lettera b) del paragrafo 1, si procederà ad una nuova valutazione dei pericoli per l'ambiente mediante il metodo indicato alla lettera a) o alla lettera b) del paragrafo 1 qualora:

— Il fabbricante modifichi, in base alla seguente tabella, il tenore iniziale espresso in percentuale peso/peso o volume/volume di uno o più componenti pericolosi rientranti nella composizione:

Intervallo di concentrazione iniziale del componente	Variazione ammessa della concentrazione iniziale del componente
≤ 2,5 %	± 30 %
> 2,5 ≤ 10 %	± 20 %
> 10 ≤ 25 %	± 10 %
> 25 ≤ 100 %	± 5 %

— il fabbricante modifichi la composizione sostituendo o aggiungendo uno o più componenti, a prescindere dal fatto che si tratti o meno di componenti pericolosi in base alle definizioni di cui all'articolo 2.

Si procede in questa maniera salvo se esistono valide ragioni scientifiche per ritenere che una nuova valutazione del pericolo non porterà a modificare la classificazione.

## Articolo 8

### Obblighi e doveri degli Stati membri

1. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per garantire che i preparati di cui alla presente direttiva possono essere immessi sul mercato soltanto se sono ad essa conformi.

2. Al fine di assicurare la conformità alla presente direttiva, le autorità degli Stati membri possono chiedere informazioni sulla composizione del preparato nonché ogni altra informazione utile a qualsiasi persona responsabile dell'immissione del preparato sul mercato.

3. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per garantire che i responsabili dell'immissione sul mercato tengano a disposizione delle autorità degli Stati membri:

— i dati utilizzati per la classificazione e l'etichettatura del preparato,

— qualsiasi informazione utile concernente le condizioni di imballaggio, secondo il punto 1.3 dell'articolo 9, compreso il certificato delle prove, in base alla parte A dell'allegato IX della direttiva 67/548/CEE;

— i dati utilizzati per stabilire la scheda dati di sicurezza, a norma dell'articolo 14.

4. Gli Stati membri e la Commissione si comunicano il nome e l'indirizzo completo della o delle autorità nazionali abilitate a comunicare e scambiare le informazioni relative all'applicazione pratica della presente direttiva.

## Articolo 9

### Imballaggio

1. Gli Stati membri adottano tutte le misure opportune per garantire che:

1.1. i preparati di cui all'articolo 1, paragrafo 2 e i preparati di cui all'allegato IV a norma dell'articolo 1, paragrafo 3 possano essere immessi sul mercato soltanto se i loro imballaggi sono conformi alle condizioni seguenti:

— gli imballaggi devono essere progettati e realizzati in modo tale da impedire qualsiasi fuoriuscita del contenuto; questo requisito non si applica qualora siano prescritti speciali dispositivi di sicurezza;

- i materiali che costituiscono l'imballaggio e la chiusura non debbono poter essere deteriorati dal contenuto, né poter formare con questo composti pericolosi;
  - tutte le parti dell'imballaggio e della chiusura debbono essere solide e robuste, in modo da escludere qualsiasi allentamento e da sopportare in piena sicurezza le normali sollecitazioni di manipolazione;
  - i recipienti muniti di un sistema di chiusura che può essere riapplicato debbono essere progettati in modo che l'imballaggio stesso possa essere richiuso varie volte senza fuoriuscite del contenuto;
- 1.2. i recipienti contenenti preparati di cui all'articolo 1, paragrafo 2 e i preparati di cui all'allegato IV a norma dell'articolo 1, paragrafo 3, offerti o venduti al pubblico non abbiano:
- una forma e/o una decorazione grafica che attiri o risvegli la curiosità attiva dei bambini o sia tale da indurre in errore il consumatore;
  - oppure una presentazione e/o una denominazione usate per i prodotti alimentari, i mangimi, i medicinali o i cosmetici;
- 1.3. i recipienti contenenti taluni preparati offerti o venduti al pubblico e di cui all'allegato IV della presente direttiva:
- siano muniti di chiusura di sicurezza per i bambini,
- e/o
- rechino un'indicazione di pericolo riconoscibile al tatto.
- I sistemi devono essere conformi alle specifiche tecniche indicate nelle parti A e B dell'allegato IX della direttiva 67/548/CEE.
2. L'imballaggio dei preparati si considera rispondente ai requisiti di cui al primo, secondo e terzo trattino del punto 1, paragrafo 1, 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.
- a) i preparati di cui all'articolo 1, paragrafo 2 possano essere immessi sul mercato soltanto se l'etichettatura dell'imballaggio risponde a tutte le condizioni del presente articolo e alle disposizioni particolari di cui alle parti A e B dell'allegato V;
- b) i preparati di cui all'articolo 1, paragrafo 3, quali definiti alle parti B e C dell'allegato V, possano essere immessi sul mercato soltanto se l'etichettatura dell'imballaggio risponde alle condizioni dei paragrafi 2.1 e 2.2 qui di seguito e alle disposizioni particolari di cui alle parti B e C dell'allegato V;
- 1.2. per quanto riguarda i prodotti fitosanitari oggetto della direttiva 91/414/CEE, l'etichetta è conforme alle condizioni di etichettatura di cui alla presente direttiva e reca inoltre la seguente dicitura:
- «Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.»
- Tale etichettatura lascia impregiudicate le informazioni richieste a norma dell'articolo 16 e dell'allegato V della direttiva 91/414/CEE.
2. Ogni imballaggio deve recare le seguenti indicazioni scritte in modo leggibile ed indelebile:
- 2.1. designazione o nome commerciale del preparato;
- 2.2. nome e indirizzo completi, compreso il numero di telefono, del responsabile dell'immissione sul mercato stabilito nella Comunità, che può essere il fabbricante, l'importatore o il distributore;
- 2.3. il nome chimico della sostanza o delle sostanze presenti nel preparato, secondo le seguenti modalità:
- 2.3.1. per i preparati classificati T<sup>+</sup>, T, X<sub>n</sub>, in base all'articolo 6, si devono prendere in considerazione unicamente le sostanze T<sup>+</sup>, T, X<sub>n</sub> presenti in concentrazione pari o superiore al loro limite rispettivo più basso (limite X<sub>n</sub>) fissato per ciascuna di esse all'allegato I della direttiva 67/548/CEE o, in mancanza, alla parte B dell'allegato II della presente direttiva;
- 2.3.2. per i preparati classificati C, in base all'articolo 6, si devono prendere in considerazione unicamente le sostanze C presenti in concentrazione pari o superiore al limite più basso (limite X<sub>i</sub>), fissato all'allegato I della direttiva 67/548/CEE o, in mancanza, alla parte B dell'allegato II della presente direttiva;
- 2.3.3. Il nome delle sostanze che hanno portato a classificare il preparato in una o più delle seguenti categorie di pericoli:

#### Articolo 10

#### Etichettatura

- 1.1. Gli Stati membri adottano tutte le misure opportune per garantire che:

- cancerogeno categoria 1, 2 o 3,
- mutageno categoria 1, 2 o 3,
- tossico per il ciclo riproduttivo categoria 1, 2 o 3,
- molto tossico, tossico o nocivo a causa di effetti non letali dopo un'unica esposizione,
- tossico o nocivo a causa degli effetti gravi dopo esposizione ripetuta o prolungata,
- sensibilizzante,

deve figurare sull'etichetta.

Il nome chimico deve corrispondere ad una delle denominazioni di cui all'allegato I della direttiva 67/548/CEE o ad una nomenclatura chimica riconosciuta a livello internazionale qualora la corrispondente denominazione non figuri ancora in tale allegato.

2.3.4. A seguito delle disposizioni sopraindicate, non deve figurare sull'etichetta il nome di qualsiasi sostanze che abbia portato a classificare il preparato in una o più delle categorie di pericolo seguenti:

- esplosivo,
- comburente,
- estremamente infiammabile,
- facilmente infiammabile,
- infiammabile,
- irritante,
- pericoloso per l'ambiente,

tranne se la sostanza sia già menzionata in base ai punti 2.3.1, 2.3.2 o 2.3.3.

2.3.5. 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 e alla scelta delle corrispondenti frasi di rischio. In certi casi possono risultare necessari più di quattro nomi chimici.

## 2.4. Simboli e indicazioni di pericolo

I simboli di pericolo se previsti dalla presente direttiva, e le indicazioni dei pericoli che presenta il preparato, devono essere conformi alle indicazioni degli allegati II e VI della direttiva 67/548/CEE e sono apposti in base ai risultati della valutazione dei pericoli effettuata a norma degli allegati I, II e III della presente direttiva.

Qualora su un preparato si debba apporre più di un simbolo di pericolo l'obbligo di apporre il simbolo:

- T rende facoltativi i simboli C e X, salvo se sia altrimenti previsto nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE;
- C rende facoltativo il simbolo X;
- E rende facoltativi i simboli F e O;
- X<sub>n</sub> rende facoltativo il simbolo X<sub>i</sub>.

I simboli devono essere stampati in nero su fondo giallo-arancio.

## 2.5. Frasi di rischio (frasi R)

Le indicazioni concernenti i rischi specifici (frasi R) devono essere conformi alle indicazioni contenute nell'allegato III e alle disposizioni dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE e sono attribuite in base ai risultati della valutazione dei pericoli di cui agli allegati I, II e III della presente direttiva.

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 della direttiva 67/548/CEE 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.

Le frasi-tipo «estremamente infiammabile» o «facilmente infiammabile» possono essere omesse se riprendono un'indicazione di pericolo utilizzata in applicazione del punto 2.4.

## 2.6. Consigli di prudenza (frasi S)

Le indicazioni concernenti i consigli di prudenza (frasi S) devono essere conformi alle indicazioni contenute nell'allegato IV e alle disposizioni dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE e sono attribuite in base ai risultati della valutazione dei pericoli effettuata a norma degli allegati I, II e III della presente direttiva.

In generale, non è necessario formulare più di sei frasi S per descrivere i consigli di prudenza più opportuni; a tal fine le frasi combinate enumerate nell'allegato IV della direttiva 67/548/CEE sono considerate frasi uniche. In alcuni casi però possono essere necessarie più di sei frasi S.

L'imballaggio è accompagnato da consigli di prudenza relativi all'utilizzazione del preparato qualora sia materialmente impossibile apporli sull'etichetta o sull'imballaggio stesso.

2.7. Quantitativo nominale (massa nominale o volume nominale) del contenuto nel caso dei preparati offerti o venduti al pubblico.

3. Per taluni preparati classificati pericolosi ai sensi dell'articolo 7, in deroga all'articolo 10, punti 2.4, 2.5 e 2.6 del presente articolo possono essere previste esenzioni a talune disposizioni di etichettatura ambientale o a disposizioni particolari di etichettatura ambientale secondo le procedure di cui all'articolo 20, allorché può essere dimostrata che vi sia una riduzione dell'impatto ambientale. Tali esenzioni o disposizioni particolari sono definite ed indicate nella parte A o B dell'allegato V.

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

— 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;

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

5. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 16, paragrafo 4 della direttiva 91/414/CE, sull'imballaggio o sull'etichetta dei preparati contemplati dalla presente direttiva non possono figurare indicazioni come «non tossico», «non nocivo» e «non inquinante», «ecologico» o qualsiasi altra indicazione diretta a indicare il carattere non peri-

coloso o che possa portare come conseguenza a sottovalutare i pericoli inerenti a tali preparati.

## Articolo 11

### Applicazione dei requisiti per l'etichettatura

1. Se le indicazioni prescritte dall'articolo 10 si trovano su un'etichetta, questa deve essere solidamente apposta su uno o più lati dell'imballaggio, in modo da consentirne la lettura orizzontale quando l'imballaggio si trova in posizione normale. Le dimensioni dell'etichetta sono stabilite nell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE e l'etichetta deve contenere esclusivamente le informazioni richieste dalla presente direttiva ed eventualmente indicazioni complementari in materia di salute o di sicurezza.

2. L'etichetta non è necessaria quando l'imballaggio stesso reca, ben visibili, le indicazioni richieste, secondo le modalità di cui al paragrafo 1.

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

4. Le informazioni da apporre sull'etichetta, a norma dell'articolo 10, devono risultare chiaramente sullo sfondo e la loro dimensione e spaziatura devono essere sufficienti per consentire un'agevole lettura.

Le disposizioni specifiche riguardanti la presentazione e il formato di queste informazioni sono stabilite nell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE.

5. Gli Stati membri possono esigere, per l'immissione sul mercato del loro territorio di preparati contemplati dalla presente direttiva, che l'etichetta sia redatta nella loro lingua o nelle loro lingue ufficiali.

6. Ai fini della presente direttiva, i requisiti per l'etichettatura si considerano soddisfatti:

a) nel caso di imballaggi esterni che racchiudono uno o più imballaggi interni, quando l'imballaggio esterno è etichettato in base ai regolamenti internazionali in materia di trasporto di merci pericolose e l'imballaggio o gli imballaggi interni sono etichettati in base alla presente direttiva;

b) nel caso di imballaggi unici:

— quando l'imballaggio è etichettato in base ai regolamenti internazionali in materia di trasporto dei preparati pericolosi e in base all'articolo 10, punti 2.1, 2.2, 2.3, 2.5 e 2.6; ai preparati classificati in base

all'articolo 7, sono altresì applicabili le disposizioni dell'articolo 10, punto 2.4 concernenti tale proprietà, se quest'ultima non è stata espressamente indicata sull'etichetta; oppure

- ove opportuno, per tipi particolari di imballaggio, come per esempio le bombole mobili per il gas, se sono soddisfatte le disposizioni specifiche di cui all'articolo VI della direttiva 67/548/CEE.

Per i preparati pericolosi che non sono trasportati fuori dal territorio di uno Stato membro, può essere autorizzata un'etichettatura conforme ai regolamenti nazionali invece dell'etichettatura conforme ai regolamenti internazionali in materia di trasporto di merci pericolose.

#### Articolo 12

##### Esenzioni ai requisiti per l'etichettatura e l'imballaggio

1. Gli articoli 9, 10 e 11 non sono applicabili alle disposizioni relative agli esplosivi immessi sul mercato allo scopo di produrre come effetto pratico esplosioni o effetti pirotecnici.
2. Per taluni preparati pericolosi ai sensi degli articoli 5, 6 e 7, definiti all'allegato VII che non presentano nella forma in cui sono immessi sul mercato rischi di natura fisico-chimica o rischi per la salute o per l'ambiente, non si applicano le disposizioni degli articoli 9, 10 e 11.

3. Gli Stati membri possono inoltre permettere che:

- a) l'etichettatura prescritta dall'articolo 10 sia apposta con altri mezzi idonei sugli imballaggi di dimensioni troppo piccole o che non consentono per altro motivo un'etichettatura conforme all'articolo 11, paragrafi 1 e 2;
- b) in deroga agli articoli 10 e 11, gli imballaggi dei preparati pericolosi classificati come nocivi, estremamente infiammabili, facilmente infiammabili, infiammabili, irritanti o comburenti, siano sprovvisti di etichetta o siano etichettati in modo diverso quando contengono quantitativi talmente limitati che non vi sia motivo di temere un pericolo per le persone che manipolano tali preparati e per i terzi;
- c) in deroga agli articoli 10 e 11, gli imballaggi dei preparati pericolosi classificati conformemente all'articolo 7 siano sprovvisti di etichetta o siano etichettati in modo diverso quando contengono quantitativi talmente limitati che non ci sia motivo di temere un pericolo per l'ambiente;

- d) in deroga agli articoli 10 e 11, gli imballaggi dei preparati pericolosi non menzionati alle lettere b) o c) siano etichettati in un altro modo idoneo, qualora le dimensioni ridotte non consentano l'etichettatura di cui agli articoli 10 e 11 e non vi sia motivo di temere un pericolo per le persone che manipolano tali preparati e per i terzi.

In caso di applicazione del presente paragrafo, non è consentito l'impiego di simboli, indicazioni di pericolo, frasi di rischio (R) o frasi di prudenza (S) diversi da quelli stabiliti dalla presente direttiva.

4. Se uno Stato membro si avvale delle facoltà di cui al paragrafo 3, esso ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri. Se del caso, sono adottate misure nel quadro dell'allegato V e in base alle disposizioni dell'articolo 20.

#### Articolo 13

##### Vendita a distanza

Qualsiasi pubblicità per un preparato contemplato dalla presente direttiva che permette a chiunque di concludere un contratto di acquisto senza aver prima preso visione dell'etichetta di tale preparato deve recare menzione del o dei tipi di pericolo indicati sull'etichetta. Tale requisito lascia impregiudicate la direttiva 97/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 1997, riguardante la protezione dei consumatori di contratti a distanza <sup>(1)</sup>.

#### Articolo 14

##### Scheda dati di sicurezza

1. Le informazioni della scheda dati di sicurezza sono principalmente destinate agli utilizzatori professionali e devono permettere loro di adottare le misure necessarie ai fini della protezione della salute, della sicurezza e dell'ambiente sul posto di lavoro.

2.1. Gli Stati membri adottano ogni misura utile affinché:

- a) il responsabile dell'immissione sul mercato di un preparato ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2 fornisca una scheda dati di sicurezza;
- b) il responsabile dell'immissione sul mercato di un preparato fornisca dietro richiesta di un utilizzatore professionale una scheda dati di sicurezza contenente

<sup>(1)</sup> GU L 144 del 4.6.1997, pag. 19.

informazioni adeguate per i preparati non classificati come pericolosi ai sensi degli articoli 5, 6 e 7 ma che contengono in concentrazione individuale  $\geq 1\%$  in peso per i preparati diversi da quelli gassosi e  $\geq 0,2\%$  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.

2.2. La scheda dati di sicurezza e la sua fornitura devono essere conformi alle prescrizioni della direttiva 91/155/CEE.

2.3. Le modifiche necessarie per adeguare al progresso tecnico la direttiva 91/155/CEE sono stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 20 della presente direttiva.

In particolare, le modifiche necessarie per tener conto delle disposizioni della lettera b) del punto 2.1, sono stabilite anteriormente alla data di cui all'articolo 22, paragrafo 1.

2.4. La scheda dati di sicurezza può essere fornita su supporto cartaceo oppure informatico, a condizione che il destinatario disponga dell'apparecchiatura necessaria per il ricevimento.

#### Articolo 15

##### Riservatezza dei nomi chimici

Nel caso in cui il responsabile dell'immissione sul mercato del preparato possa dimostrare che la divulgazione sull'etichetta o sulla scheda dati di sicurezza dell'identità chimica di una sostanza che è esclusivamente classificata:

- irritante, ad eccezione di quelle cui è stato attribuito R41, o irritante in combinazione con una o più altre proprietà di cui al punto 2.3.4 dell'articolo 10, oppure
- nociva, o nociva in combinazione con una o più proprietà di cui al punto 2.3.4 dell'articolo 10, che presenta da sola effetti acuti letali

compromette il carattere riservato della sua proprietà intellettuale, può, in base alle disposizioni dell'allegato VI, essere autorizzato a fare riferimento a tale sostanza mediante una denominazione che identifichi i principali gruppi chimici funzionali o mediante una denominazione alternativa. Tale procedura non è

applicabile nel caso in cui la sostanza in questione sia soggetta ad un limite di esposizione comunitario.

Il responsabile dell'immissione sul mercato che intenda avvalersi delle disposizioni in materia di riservatezza presenta domanda all'autorità competente dello Stato membro nel quale deve avvenire la prima immissione sul mercato del preparato.

Tale domanda va presentata in base alle disposizioni dell'allegato VI della presente direttiva e fornisce le informazioni richieste nel formulario che figura nella parte A di detto allegato. L'autorità competente può comunque chiedere ulteriori informazioni al responsabile dell'immissione sul mercato del preparato qualora tale informazione risultasse necessaria al fine di valutare la validità della domanda.

L'autorità dello Stato membro che riceve una domanda di trattamento riservato notifica la sua decisione al richiedente. Il responsabile dell'immissione sul mercato del preparato trasmette una copia di tale decisione a ciascuno degli Stati membri nei quali intende immettere il prodotto sul mercato.

Le informazioni riservate portate a conoscenza delle autorità di uno Stato membro o della Commissione sono trattate a norma del paragrafo 4 dell'articolo 19 della direttiva 67/548/CEE.

#### Articolo 16

##### Diritti degli Stati membri in materia di sicurezza dei lavoratori

La presente direttiva non pregiudica il diritto degli Stati membri di prescrivere, nel rispetto del trattato, le condizioni che ritengono necessarie per garantire la protezione dei lavoratori in caso di uso dei preparati pericolosi in questione, purché ciò non implichi modifiche della classificazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura dei preparati pericolosi rispetto alla presente direttiva.

#### Articolo 17

##### Organismi incaricati di ricevere le informazioni relative alla salute

Gli Stati membri designano l'organismo o gli organismi incaricati di ricevere le informazioni relative ai preparati immessi sul mercato e considerati pericolosi per i loro effetti sulla salute o sulla base dei loro effetti a livello fisico e chimico, compresa la composizione chimica.

Gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché gli organismi designati presentino tutte le garanzie necessarie al mantenimento della riservatezza delle informazioni ricevute. Tali informazioni possono essere utilizzate soltanto per rispondere a richieste di carattere sanitario in vista di misure preventive o curative e in particolare in caso d'urgenza.

Gli Stati membri vigilano affinché le informazioni non siano utilizzate per altri scopi.

Gli Stati membri si assicurano che i fabbricanti o le persone responsabili della commercializzazione dei preparati pericolosi forniscano agli organismi designati tutte le informazioni necessarie per poter svolgere i loro compiti.

#### Articolo 18

### Clausola di libera circolazione

Fatte salve le disposizioni contenute in altri atti legislativi comunitari, gli Stati membri non possono vietare, limitare od impedire l'immissione sul mercato di preparati a causa della loro classificazione, imballaggio, etichettatura o delle loro schede dati di sicurezza se tali preparati sono conformi alle disposizioni contenute nella presente direttiva.

#### Articolo 19

### Clausola di salvaguardia

1. Se uno Stato membro dispone di prove fondate che un preparato, benché conforme alle disposizioni della presente direttiva, costituisce un rischio per le persone o l'ambiente, per motivi attinenti alle disposizioni della presente direttiva, detto Stato può vietare temporaneamente o sottoporre a condizioni particolari nel proprio territorio l'immissione sul mercato del preparato. Esso ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri, precisando i motivi che giustificano la sua decisione.

2. Nel caso di cui al paragrafo 1, la Commissione consulta tempestivamente gli Stati membri interessati.

3. La Commissione adotta una decisione seconda la procedura di cui all'articolo 20.

#### Articolo 20

### Adeguamento al progresso tecnico

Le modifiche necessarie per adeguare gli allegati della presente direttiva al progresso tecnico sono adottate secondo la proce-

dura di cui all'articolo 29, paragrafo 4, lettera a) della direttiva 67/548/CEE.

La Commissione è assistita da un comitato composto dai rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla maggioranza prevista all'articolo 205, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni in seno al comitato, ai voti dei rappresentanti degli Stati membri è attribuita la ponderazione fissata nell'articolo precitato. Il presidente non partecipa al voto.

La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato.

Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se il Consiglio non ha deliberato entro tre mesi a decorrere dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte.

#### Articolo 21

### Abrogazione di direttive

1. Le direttive elencate nella parte A dell'allegato VIII, sono abrogate, fatto salvo l'obbligo degli Stati membri relativo alle scadenze per il recepimento nel loro diritto nazionale e per l'applicazione delle direttive di cui alla parte B dell'allegato VIII.

2. Le direttive elencate nella parte A dell'allegato VIII, si applicano all'Austria, alla Finlandia e alla Svezia, fatte salve le disposizioni di cui alla parte C e a norma del trattato.

3. I riferimenti alle direttive abrogate sono considerati riferimenti alla presente direttiva e vanno letti utilizzando la tabella di correlazione che figura nell'allegato IX.

## Articolo 22

**Recepimento**

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano anteriormente al 30 luglio 2002 le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.
2. Gli Stati membri applicano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative di cui al paragrafo 1:
  - a) ai preparati che non rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 91/414/CEE o della direttiva 98/8/CE dal 30 luglio 2002;
  - b) ai preparati che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 91/414/CEE o della direttiva 98/8/CE dal 30 luglio 2004.
3. Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono adottate dagli Stati membri.

## Articolo 23

**Entrata in vigore**

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Il secondo comma dell'articolo 21 si applica a decorrere dal 1° gennaio 1999.

## Articolo 24

**Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 31 maggio 1999.

*Per il Parlamento europeo*

*Il Presidente*

J. M. GIL-ROBLES

*Per il Consiglio*

*Il Presidente*

J. FISCHER



## ALLEGATO I

**METODI DI VALUTAZIONE DELLE PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE DEI PREPARATI A NORMA DELL'ARTICOLO 5**

## PARTE A

**Esenzioni dai metodi di prova dell'allegato V — parte A della direttiva 67/548/CEE**

Cfr. 2.2.5 dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE.

## PARTE B

**Altri metodi di calcolo***B.1. Preparati diversi da quelli gassosi*

1. Metodo di determinazione delle proprietà ossidanti dei preparati contenenti perossidi organici.

Cfr. punto 2.2.2.1 dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE.

*B.2. Preparati gassosi*

1. Metodo di determinazione delle proprietà ossidanti  
Cfr. 9.1.1.2 dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE.
2. Metodo di determinazione delle proprietà di infiammabilità  
Cfr. 9.1.1.1 dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE.

---

## ALLEGATO II

**METODI DI VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER LA SALUTE DI UN PREPARATO A NORMA DELL'ARTICOLO 6****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 6, 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 I della direttiva 67/548/CEE 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 I della direttiva 67/548/CEE o vi figurano senza i limiti di concentrazione necessari per applicare il metodo di valutazione descritto nella parte A del presente allegato, essi sono attribuiti secondo le disposizioni di cui alla parte B del presente allegato.

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

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

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

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

Se non figurano nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, i limiti di concentrazione da considerare per l'applicazione di questo metodo convenzionale figurano nella parte B del presente allegato.

## PARTE A

**Procedura di valutazione dei pericoli per la salute**

La valutazione procede secondo i seguenti passaggi.

1. *I preparati seguenti sono classificati molto tossici:*
  - 1.1. a causa dei loro effetti acuti letali e contrassegnati con il simbolo «T<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 I della direttiva 67/548/CEE 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 I della direttiva 67/548/CEE 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 I della direttiva 67/548/CEE 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 I della direttiva 67/548/CEE, 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 I della direttiva 67/548/CEE 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 I della direttiva 67/548/CEE, 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 I della direttiva 67/548/CEE 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 I della direttiva 67/548/CEE, 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 I della direttiva 67/548/CEE 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 I della direttiva 67/548/CEE, 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 I della direttiva 67/548/CEE 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 I della direttiva 67/548/CEE 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<sub>T+</sub> = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza molto tossica presente nel preparato,
- P<sub>T</sub> = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza tossica presente nel preparato,
- P<sub>Xn</sub> = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza nociva presente nel preparato,
- L<sub>Xn</sub> = 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<sub>n</sub>, 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 della direttiva 67/548/CEE. 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<sub>n</sub>», l'indicazione di pericolo «nocivo» e con le frasi di rischio R40/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 I della direttiva 67/548/CEE 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 I della direttiva 67/548/CEE 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 I della direttiva 67/548/CEE 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 I della direttiva 67/548/CEE 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 I della direttiva 67/548/CEE 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 I della direttiva 67/548/CEE, 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 I della direttiva 67/548/CEE 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 I della direttiva 67/548/CEE, 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>p</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 I della direttiva 67/548/CEE 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 I della direttiva 67/548/CEE, 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 «X<sub>i</sub>», 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

a) a quella fissata nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE 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 I della direttiva 67/548/CEE, o vi figurano senza limiti di concentrazione;

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

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

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 «X<sub>i</sub>», con l'indicazione di pericolo «irritante» e con la frase di rischio R38,

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

a) a quella fissata nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE 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 I della direttiva 67/548/CEE, o vi figurano senza limiti di concentrazione.

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

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

dove:

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

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

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

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

- 5.4. irritanti per le vie respiratorie e contrassegnati con il simbolo «X<sub>i</sub>», con l'indicazione pericolo «irritante» e con la frase di rischio R37,

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

a) a quella fissata nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE 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 I della direttiva 67/548/CEE, o vi figurano senza limiti di concentrazione;

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

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

dove:

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

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

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

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

dove:

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

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

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

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

6. 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 I della direttiva 67/548/CEE 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 I della direttiva 67/548/CEE, 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 I della direttiva 67/548/CEE 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 I della direttiva 67/548/CEE, 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 I della direttiva 67/548/CEE 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 I della direttiva 67/548/CEE, 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 I della direttiva 67/548/CEE 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 I della direttiva 67/548/CEE, 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 I della direttiva 67/548/CEE 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 I della direttiva 67/548/CEE, o vi figurano senza limiti di concentrazione;
- 8.2. 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 mutagena e contrassegnata con la frase R40 che caratterizza le sostanze mutagene della categoria 3 in una concentrazione singola pari o superiore:
- a) a quella fissata nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE 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 I della direttiva 67/548/CEE, 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 I della direttiva 67/548/CEE 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 I della direttiva 67/548/CEE, 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 I della direttiva 67/548/CEE 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 I della direttiva 67/548/CEE, 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 I della direttiva 67/548/CEE 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 I della direttiva 67/548/CEE, 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 I della direttiva 67/548/CEE 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 I della direttiva 67/548/CEE, 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 I della direttiva 67/548/CEE.

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% ≤ concentrazione < 7%	0,1% ≤ concentrazione < 1%
T con R23, R24, R25		concentrazione ≥ 25%	3% ≤ 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 (gas)	Classificazione del preparato gassoso		
	T <sup>+</sup>	T	X <sub>n</sub>
T <sup>+</sup> con R26, R27, R28	concentrazione ≥ 1%	0,2% ≤ concentrazione < 1%	0,02% ≤ concentrazione < 0,2%
T con R23, R24, R25		concentrazione ≥ 5%	0,5% ≤ 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 — R40/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 % R39 (*) obbligatoria	1 % ≤ concentrazione < 10 % R39 (*) obbligatoria	0,1 % ≤ concentrazione < 1 % R40 (*) obbligatoria
T con R39/via di esposizione		concentrazione ≥ 10 % R39 (*) obbligatoria	1 % ≤ concentrazione < 10 % R40 (*) obbligatoria
X <sub>n</sub> con R40/via di esposizione			concentrazione ≥ 10 % R40 (*) 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 della direttiva 67/548/CEE).

## 2.2. Preparati gassosi

Per i gas che producono effetti irreversibili non letali dopo una singola esposizione (R39/via di esposizione — R40/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 (gas)	Classificazione del preparato gassoso		
	T <sup>+</sup>	T	X <sub>n</sub>
T <sup>+</sup> con R39/via di esposizione	concentrazione ≥ 1 % R39 (*) obbligatoria	0,2 % ≤ concentrazione < 1 % R39 (*) obbligatoria	0,02 % ≤ concentrazione < 0,2 % R40 (*) obbligatoria
T con R39/via di esposizione		concentrazione ≥ 5 % R39 (*) obbligatoria	0,5 % ≤ concentrazione < 5 % R40 (*) obbligatoria
X <sub>n</sub> con R40/via di esposizione			concentrazione ≥ 5 % R40 (*) 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 della direttiva 67/548/CEE).

## 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 % R48 (*) obbligatoria	1 % ≤ concentrazione < 10 % R48 (*) obbligatoria
X <sub>n</sub> con R48/via di esposizione		concentrazione ≥ 10 % 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 della direttiva 67/548/CEE).

### 3.2. Preparati gassosi

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

**Tabella III A**

Classificazione della sostanza (gas)	Classificazione del preparato gassoso	
	T	X <sub>n</sub>
T con R48/via di esposizione	concentrazione ≥ 5 % R48 (*) obbligatoria	0,5 % ≤ concentrazione < 5 % R48 (*) obbligatoria
X <sub>n</sub> con R48/via di esposizione		concentrazione ≥ 5 % 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 della direttiva 67/548/CEE).

## 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	X <sub>i</sub> con R41	X <sub>i</sub> con R36, R37, R38
C con R35	concentrazione ≥ 10 % R35 obbligatoria	5 % ≤ concentrazione < 10 % R34 obbligatoria	5 % (*)	1 % ≤ concentrazione < 5 % R36/38 obbligatoria
C con R34		concentrazione ≥ 10 % R34 obbligatoria	10 % (*)	5 % ≤ concentrazione < 10 % R36/38 obbligatoria

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato			
	C con R35	C con R34	X <sub>i</sub> con R41	X <sub>i</sub> con R36, R37, R38
X <sub>i</sub> con R41			concentrazione ≥ 10 % R41 obbligatoria	5 % ≤ concentrazione < 10 % R36 obbligatoria
X <sub>i</sub> con R36, R37, R38				concentrazione ≥ 20 % R36, R37, R38 sono obbligatorie in base alla concentrazione se sono applicate alle sostanze considerate

(\*) Secondo la guida all'etichettatura (allegato VI della direttiva 67/548/CEE), 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 con R36.

#### 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	X <sub>i</sub> con R41	X <sub>i</sub> con R36, R37, R38
C con R35	concentrazione ≥ 1 % R35 obbligatoria	0,2 % ≤ concentrazione < 1 % R34 obbligatoria	0,2 % (*)	0,02 % ≤ concentrazione < 0,2 % R36/37/38 obbligatoria
C con R34		concentrazione ≥ 5 % R34 obbligatoria	5 % (*)	0,5 % ≤ concentrazione < 5 % R36/37/38 obbligatoria
X <sub>i</sub> con R41			concentrazione ≥ 5 % R41 obbligatoria	0,5 % ≤ concentrazione < 5 % R36 obbligatoria
X <sub>i</sub> con R36, R37, R38				concentrazione ≥ 5 % R36, R37, R38 obbligatoria secondo il caso

(\*) Secondo la guida all'etichettatura (allegato VI della direttiva 67/548/CEE), 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 con R36.

#### 5. Effetti sensibilizzanti

##### 5.1. Preparati non gassosi

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

— il simbolo X<sub>n</sub> 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	
	Sensibilizzante con R42	Sensibilizzante con R43
Sensibilizzante con R42	concentrazione $\geq 1\%$ R42 obbligatoria	
Sensibilizzante con R43		concentrazione $\geq 1\%$ 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 (gas)	Classificazione del preparato gassoso	
	Sensibilizzante con R42	Sensibilizzante con R43
Sensibilizzante con R42	concentrazione $\geq 0,2\%$ R42 obbligatoria	
Sensibilizzante con R43		concentrazione $\geq 0,2\%$ R43 obbligatoria

## 6. Effetti cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione

### 6.1. Preparati non gassosi

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

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

Tabella VI

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato	
	Categorie 1 e 2	Categoria 3
Sostanze cancerogene di categoria 1 o 2 con R45 o R49	concentrazione $\geq 0,1\%$ cancerogeno R45, R49 obbligatoria, secondo il caso	
Sostanze cancerogene di categoria 3 con R40		concentrazione $\geq 1\%$ cancerogeno R40 obbligatoria
Sostanze mutagene di categoria 1 o 2 con R46	concentrazione $\geq 0,1\%$ mutageno R46 obbligatoria	
Sostanze mutagene di categoria 3 con R40		concentrazione $\geq 1\%$ mutageno R40 obbligatoria
Sostanze «tossiche per la riproduzione» di categoria 1 o 2 con R60 (fertilità)	concentrazione $\geq 0,5\%$ tossico per la riproduzione (fertilità) R60 obbligatoria	
Sostanze «tossiche per la riproduzione» di categoria 3 con R62 (fertilità)		concentrazione $\geq 5\%$ tossico per la riproduzione (fertilità) R62 obbligatoria
Sostanze «tossiche per la riproduzione» di categoria 1 o 2 con R61 (sviluppo)	concentrazione $\geq 0,5\%$ tossico per la riproduzione (sviluppo) R61 obbligatoria	
Sostanze «tossiche per la riproduzione» di categoria 3 con R63 (sviluppo)		concentrazione $\geq 5\%$ tossico per la riproduzione (sviluppo) 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> ; R40
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 (gas)	Classificazione del preparato gassoso	
	Categorie 1 e 2	Categoria 3
Sostanze cancerogene di categoria 1 o 2 con R45 o R49	concentrazione $\geq 0,1\%$ cancerogeno R45, R49 obbligatoria secondo il caso	
Sostanze cancerogene di categoria 3 con R40		concentrazione $\geq 1\%$ cancerogeno R40 obbligatoria
Sostanze mutagene di categoria 1 o 2 con R46	concentrazione $\geq 0,1\%$ mutageno R46 obbligatoria	
Sostanze mutagene di categoria 3 con R40		concentrazione $\geq 1\%$ mutageno R40 obbligatoria
Sostanze «tossiche per la riproduzione» di categoria 1 o 2 con R60 (fertilità)	concentrazione $\geq 0,2\%$ tossico per la riproduzione (fertilità) R60 obbligatoria	
Sostanze «tossiche per la riproduzione» di categoria 3 con R62 (fertilità)		concentrazione $\geq 1\%$ tossico per la riproduzione (fertilità) R62 obbligatoria
Sostanze «tossiche per la riproduzione» di categoria 1 o 2 con R61 (sviluppo)	concentrazione $\geq 0,2\%$ tossico per la riproduzione (sviluppo) R61 obbligatoria	
Sostanze «tossiche per la riproduzione» di categoria 3 con R63 (sviluppo)		concentrazione $\geq 1\%$ tossico per la riproduzione (sviluppo) R63 obbligatoria



## ALLEGATO III

**METODI DI VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER L'AMBIENTE DI UN PREPARATO, A NORMA DELL'ARTICOLO 7****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 7, 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 7, 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 I della direttiva 67/548/CEE 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 I della direttiva 67/548/CEE 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*

## I. Metodo convenzionale per la valutazione dei pericoli per l'ambiente acquatico

Il metodo convenzionale per la valutazione dei pericoli per l'ambiente acquatico tiene conto di tutti i rischi che una sostanza può presentare per questo ambiente secondo le specifiche seguenti:

***I preparati seguenti sono classificati pericolosi per l'ambiente:***

1. e sono contrassegnati con il simbolo «N», l'indicazione di pericolo «pericoloso per l'ambiente» e le frasi di rischio R50 e R53 (R50-53):
  - 1.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con le frasi R50-53 in una concentrazione singola pari o superiore:
    - a) a quella fissata nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE 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 I della direttiva 67/548/CEE, oppure vi figurano senza limiti di concentrazione;

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

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

dove:

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

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

2. e sono contrassegnati con il simbolo «N», l'indicazione di pericolo «pericoloso per l'ambiente» e le frasi di rischio R51 e R53 (R51-R53) a meno che il preparato non sia già classificato ai sensi del precedente punto I.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 I della direttiva 67/548/CEE 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 I della direttiva 67/548/CEE, oppure vi figurano senza limiti di concentrazione;

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

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

dove:

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

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

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

3. e sono contrassegnati con le frasi di rischio R52 e R53 (R52-R53), a meno che il preparato non sia già classificato ai sensi dei precedenti punti I.1 o I.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 I della direttiva 67/548/CEE 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 I della direttiva 67/548/CEE, oppure vi figurano senza limiti di concentrazione;

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

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

dove:

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

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

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

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

4. e contrassegnati con il simbolo «N», l'indicazione di pericolo «pericoloso per l'ambiente» e la frase di rischio R50, a meno che il preparato non sia già classificato ai sensi del precedente punto I.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 I della direttiva 67/548/CEE 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 I della direttiva 67/548/CEE, 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 I.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 I.4.1 o I.4.2 e contenenti una o più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con le frasi R50-53 per le quali:

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

dove:

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

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

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

5. e sono contrassegnati con la frase di rischio R52, a meno che il preparato non sia già classificato ai sensi dei precedenti punti I.1, I.2, I.3 o I.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 I della direttiva 67/548/CEE 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 I della direttiva 67/548/CEE, oppure vi figurano senza limiti di concentrazione;

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

$$\sum \left( \frac{P_{R52}}{L_{R52}} \right) \geq 1$$

dove:

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

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

6. e sono contrassegnati con la frase di rischio R53, a meno che il preparato non sia già classificato ai sensi dei precedenti punti I.1, I.2 o I.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 I della direttiva 67/548/CEE 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 I della direttiva 67/548/CEE, oppure vi figurano senza limiti di concentrazione;

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

$$\sum \left( \frac{P_{R53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

dove:

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

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

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

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

dove:

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

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

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

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

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

b) *Ambiente non acquatico*

1. STRATO DI OZONO

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

**I preparati seguenti sono classificati pericolosi per l'ambiente:**

1. e contrassegnati con il simbolo «N», l'indicazione di pericolo: «pericoloso per l'ambiente» e la frase di rischio R59;

- 1.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con il simbolo «N» e la frase di rischio R59 per una concentrazione singola pari o superiore:
  - a) a quella fissata nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE 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 I della direttiva 67/548/CEE, 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 I della direttiva 67/548/CEE 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 I della direttiva 67/548/CEE, oppure vi figurano senza limiti di concentrazione;

## 2. AMBIENTE TERRESTRE

### I. Valutazione dei preparati pericolosi per l'ambiente terrestre

La classificazione dei preparati con le frasi di rischio seguenti avrà luogo dopo che saranno stati introdotti nell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE 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	$C_n \geq 25\%$	$2,5\% \leq C_n < 25\%$	$0,25\% \leq C_n < 2,5\%$
N, R51-53		$C_n \geq 25\%$	$2,5\% \leq C_n < 25\%$
R52-53			$C_n \geq 25\%$

**Tabella 2***Tossicità acquatica acuta*

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

**Tabella 3***Tossicità acquatica*

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato R52
R52	$C_n \geq 25\%$

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

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

II. *Per l'ambiente non acquatico*

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

**Tabella 5***Pericoloso per lo strato di ozono*

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato N, R59
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 della direttiva 67/548/CEE.

Inoltre, le prove devono essere effettuate su tutte e tre le specie previste secondo i criteri dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE (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 della presente direttiva.

---

## ALLEGATO IV

**DISPOSIZIONI SPECIALI PER I RECIPIENTI CONTENENTI PREPARATI OFFERTI O VENDUTI AL PUBBLICO**

## 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 10 e nelle condizioni previste all'articolo 6 della presente direttiva devono essere muniti di chiusure di sicurezza per bambini.
2. I recipienti di qualsiasi capacità contenenti preparati che presentano un pericolo all'inalazione ( $X_n, R65$ ) e classificati ed etichettati in base al punto 3.2.3 dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE, ad eccezione dei preparati immessi sul mercato sotto forma di aerosol o in un recipiente munito di un sistema di nebulizzazione sigillato.
3. I recipienti di qualsiasi capacità contenenti almeno una delle sostanze di seguito enumerate e presente in concentrazione uguale o superiore alla concentrazione limite specifica

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

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

## PARTE B

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

I recipienti di qualsiasi capacità contenenti preparati offerti o venduti al dettaglio ed etichettati come molto tossici, tossici, corrosivi, nocivi, estremamente infiammabili o facilmente infiammabili secondo l'articolo 10 e nelle condizioni previste agli articoli 5 e 6 della presente direttiva, 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 V

## DISPOSIZIONI SPECIALI CONCERNENTI L'ETICHETTATURA DI TALUNI PREPARATI

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

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 della direttiva 67/548/CEE.

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 della direttiva 67/548/CEE.

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

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

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

1. *Preparati contenenti piombo*

## 1.1. Pitture e vernici

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

8. *Preparati contenenti sostanze non ancora completamente testate*

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

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

L'etichetta 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 I della direttiva 67/548/CEE, deve recare l'indicazione:

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

10. *Preparati liquidi contenenti idrocarburi alogenati*

L'etichetta 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».

**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 alla lettera b) del punto 1 del paragrafo 2 dell'articolo 14 deve recare l'indicazione seguente:

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

---

## ALLEGATO VI

**RISERVATEZZA DELL'IDENTITÀ CHIMICA DI UNA SOSTANZA**

## PARTE A

**Informazioni che devono figurare nella richiesta di riservatezza***Note introduttive:*

- A. L'articolo 15 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 alla direttiva 91/155/CEE, modificata da ultimo dalla direttiva 93/112/CEE.

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 15, la richiesta di riservatezza deve obbligatoriamente comprendere le informazioni seguenti:

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

Numero CAS	Numero EINECS	Nome chimico secondo nomenclatura internazionale e classificazione (allegato I della direttiva 67/548/CEE 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 preparato/i.
5. La denominazione o il nome commerciale sono gli stessi in tutta la Comunità?

SÌ 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 della direttiva 91/155/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 93/112/CEE.
7. Classificazione del/dei preparato/i a norma dell'articolo 6 della presente direttiva.
8. Etichettatura del/dei preparato/i a norma dell'articolo 10 della presente direttiva.
9. Utilizzi previsti del/dei preparato/i.
10. Scheda/e dati di sicurezza a norma della direttiva 91/155/CEE, modificata da ultimo dalla direttiva 93/112/CEE.

## 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 I della direttiva 67/548/CEE.

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);









Numero della famiglia Allegato I della direttiva 67/548/CEE	Famiglie	Sottofamiglie
048	Composti del cadmio	
049	Composti dell'indio	
050	Composti dello stagno Derivati organometallici dello stagno	
051	Composti dell'antimonio	
052	Composti del tellurio	
053	Composti dello iodio	
054	Composti dello xeno	
055	Composti del cesio	
056	Composti del bario	
057	Composti del lantanio	
058	Composti del cerio	
059	Composti del praseodimio	
060	Composti del neodimio	
061	Composti del promezio	
062	Composti del samario	
063	Composti dell'eurobio	
064	Composti del gadolinio	
065	Composti del terbio	
066	Composti del disprobio	
067	Composti dell'olmio	
068	Composti dell'erbio	

Numero della famiglia Allegato I della direttiva 67/548/CEE	Famiglie  Sottofamiglie
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 Derivati organometallici del mercurio
081	Composti del tallio
082	Composti del piombo Derivati organometallici del piombo
083	Composti del bismuto
084	Composti del polonio
085	Composti dell'astato
086	Composti del radon
087	Composti del francio
088	Composti del radio
089	Composti dell'attinio









#### 4. Applicazione pratica

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

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

*Esempi:*

- 1,4 diidrossibenzene  
famiglia 604: fenoli e derivati  
nome generico: derivato di fenolo
- Butanolo  
famiglia 603: alcoli e derivati  
sottofamiglia: alcoli alifatici  
nome generico: alcole alifatico
- 2-isopropossietanolo  
famiglia 603: alcoli e derivati  
sottofamiglia: eteri di glicole  
nome generico: etere di glicole
- Metile acrilato  
famiglia 607: acidi organici e derivati  
sottofamiglia: acrilati  
nome generico: acrilato

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

*Esempi:*

- Clorobenzene  
famiglia 602: idrocarburi alogenati  
sottofamiglia: idrocarburi aromatici alogenati  
famiglia 017: composti del cloro  
nome generico: idrocarburo aromatico clorurato
- Acido 2, 3, 6-triclorofenilacetico  
famiglia 607: acidi organici  
sottofamiglia: acidi aromatici alogenati  
famiglia 017: composti del cloro  
nome generico: acido aromatico clorurato
- 1-cloro-1-nitropropano  
famiglia 610: derivati cloronitrati  
famiglia 601: idrocarburi  
sottofamiglia: idrocarburi alifatici  
nome generico: idrocarburo alifatico cloronitrato
- Ditiopirofosfato di tetrapropile  
famiglia 015: composti del fosforo  
sottofamiglia: esteri fosforici  
famiglia 016: composti dello zolfo  
nome generico: estere tiofosforico

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

*Esempi:*

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

- Acetato di bario  
famiglia 056: composti del bario  
nome generico: composto organico del bario
- Etile nitrito  
famiglia 007: composti dell'azoto  
sottofamiglia: nitriti  
nome generico: nitrito organico
- Idrosolfito di sodio  
famiglia 016: composti dello zolfo  
nome generico: composto inorganico dello zolfo

(I suddetti esempi riguardano sostanze ricavate dall'allegato I della direttiva 67/548/CEE, diciannovesimo adeguamento, che possono rendere necessaria una richiesta di riservatezza.)

---



*ALLEGATO VII***PREPARATI DI CUI ALL'ARTICOLO 12, PARAGRAFO 2**

I preparati di cui al punto 9.3 dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE.

—

## ALLEGATO VIII

## PARTE A

## Direttive abrogate in base all'articolo 21

- Direttiva 78/631/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (antiparassitari)
- Direttiva 88/379/CEE per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi e successive modifiche di adeguamento al progresso tecnico:
  - direttiva 89/178/CEE
  - direttiva 90/492/CEE
  - direttiva 93/18/CEE
  - direttiva 96/65/CE
- Direttiva 90/35/CEE che definisce, a norma dell'articolo 6 della direttiva 88/379/CEE, le categorie di preparati i cui imballaggi devono essere muniti di chiusura di sicurezza per bambini e/o di un'indicazione di pericolo riconoscibile al tatto
- Direttiva 91/442/CEE relativa ai preparati pericolosi i cui imballaggi devono essere muniti di chiusura di sicurezza per bambini.

## PARTE B

## Scadenze per il recepimento e per l'applicazione in base all'articolo 21

Direttiva	Scadenza per il recepimento	Scadenza per l'applicazione
78/631/CEE (GU L 206 del 29.7.1978, pag. 13)	1° gennaio 1981	1° gennaio 1981
88/379/CEE (GU L 187 del 16.7.1988, pag. 14)	7 giugno 1991	7 giugno 1991
89/178/CEE (GU L 64 dell'8.3.1989, pag. 18)	1° dicembre 1990	1° giugno 1991
90/492/CEE (GU L 275 del 5.10.1990, pag. 35)	1° giugno 1991	8 giugno 1991
93/18/CEE (GU L 104 del 29.4.1993, pag. 46)	1° luglio 1994	1° luglio 1994
90/35/CEE (GU L 19 del 24.1.1990, pag. 14)	1° agosto 1992	1° novembre 1992
91/442/CEE (GU L 238 del 27.8.1991, pag. 25)	1° agosto 1992	1° novembre 1992
96/65/CE (GU L 265 del 18.10.1996, pag. 15)	31 maggio 1998	31 maggio 1998

**PARTE C****Disposizioni speciali per l'Austria, la Finlandia e la Svezia concernenti l'applicazione delle seguenti direttive in base all'articolo 21**

1. L'Austria, la Finlandia e la Svezia non recepiscono o applicano la direttiva 78/631/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1978, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (antiparassitari), modificata da ultimo dalla direttiva 92/32/CEE del Consiglio, del 30 aprile 1992.
2. L'Austria applica la direttiva 88/379/CEE del Consiglio, del 7 giugno 1988, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, modificata da ultimo dalla direttiva 96/65/CE dell'11 ottobre 1996, alle seguenti condizioni.

Non si applicano all'Austria le seguenti disposizioni della direttiva 88/379/CEE:

- a) articolo 13, in collegamento con gli articoli 3 e 7, per quanto riguarda i preparati contenenti le sostanze elencate nell'appendice 1;
  - b) articolo 13, in collegamento con l'articolo 7, per quanto riguarda l'etichettatura a norma delle disposizioni austriache relative ai
    - consigli di prudenza per lo smaltimento dei rifiuti
    - pittogramma per lo smaltimento dei rifiuti fino a due anni dopo l'entrata in vigore della presente direttiva
    - consigli di prudenza per quanto riguarda le contromisure in caso di incidenti;
  - c) articolo 13, in collegamento con la lettera c) del paragrafo 1 dell'articolo 7 concernente le denominazioni chimiche delle sostanze pericolose presenti nei preparati pericolosi, fino a due anni dopo l'entrata in vigore della presente direttiva.
3. La Svezia applica la direttiva 88/379/CEE, del 7 giugno 1988, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, modificata da ultimo dalla direttiva 96/65/CE dell'11 ottobre 1996, alle seguenti condizioni.

Non si applicano alla Svezia le seguenti disposizioni della direttiva 88/379/CEE:

- a) articolo 13, in collegamento con gli articoli 3 e 7, per quanto riguarda i preparati
  - contenenti le sostanze elencate nell'appendice 2,
  - contenenti sostanze che presentano effetti neurotossici e sgrassanti per la pelle non contemplate nell'ambito dei criteri di classificazione di cui all'allegato VI della direttiva 67/548/CEE e nell'ambito delle frasi di rischio di cui all'allegato III della direttiva 67/548/CEE,
  - contenenti sostanze che presentano effetti tossici acuti non contemplate nell'ambito dei criteri di classificazione di cui all'allegato VI della direttiva 67/548/CEE e nell'ambito delle frasi di rischio di cui all'allegato III della direttiva 67/548/CEE fino a non oltre due anni dopo l'entrata in vigore della presente direttiva,
  - che non sono classificati (qualificati «måttligt skadliga», moderatamente nocivi a norma della legislazione svedese) secondo i criteri della direttiva 88/379/CEE;
- b) articolo 13, in collegamento con gli articoli 3 e 7, per quanto riguarda
  - i criteri relativi alla classificazione e all'etichettatura dei preparati contenenti sostanze cancerogene classificate sulla base dei criteri di cui al punto 4.2.1 dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE
  - l'etichettatura dei preparati classificati come cancerogeni, categoria 3, con una frase R speciale invece della frase R 40.

## Appendice 1

## Sostanze di cui all'allegato VIII, parte C, punto 2 (Austria)

Nome della sostanza	Numero indice nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE
Linuron	006-021-00-1
Triclorosilano	014-001-00-9
Tricloruro di fosforo	015-007-00-4
Pentacloruro di fosforo	015-008-00-X
Ossicloruro di fosforo	015-009-00-5
Polisolfuri di sodio	016-010-00-3
Dicloruro di dizolfo	016-012-00-4
Cloruro di tionile	016-015-00-0
Ipoclorito di calcio	017-012-00-7
Idrossido di potassio	019-002-00-8
2-Dimetilamminoetanolo	603-047-00-0
2-Dietilamminoetanolo	603-048-00-6
Dietanolamina	603-071-00-1
N-Metil-2-etanolamina	603-080-00-0
2-Etilsan-1,3-diolo	603-087-00-9
Isoforone	606-012-00-8
6-Metil-1,3-ditiolo(4,5-b)chinossalin-2-one	606-036-00-9
Anidride acetica	607-008-00-9
Formiato di metile	607-014-00-1
Formiato di etile	607-015-00-7
Acido acrilico	607-061-00-8
Cloruro di cloroacetile	607-080-00-1
Nitrofone	609-040-00-9
Quintozene; Pentacloronitrobenzene	609-043-00-5
Diclofluamide	616-006-00-7
Idroperossido di cumene	617-002-00-8
Monocrotofos	015-072-00-9
Edifenfos	015-121-00-4
Triazofos	015-140-00-8
Metanolo	603-001-00-X
Trifenmorfo; 4-Tritilmorfolina	613-052-00-X
Diuron	006-015-00-9
Ossido di fenbutanina	050-017-00-2
1-Butanolo, 2-Butanolo, iso-Butanolo	603-004-00-6

## Appendice 2

## Sostanze di cui all'allegato VIII, parte C, punto 3 (Svezia)

Nome della sostanza	Numero indice nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE
Acetone	606-001-00-8
Butanone	606-002-00-3
Formiato di amile	607-018-00-3
Acetato di etile	607-022-00-5
n-butilacetato	607-025-00-1
sec-butilacetato	607-026-00-7
terz-butilacetato	607-026-00-7
iso-butilacetato	607-026-00-7
Formiato di butile	607-017-00-8
Cicloesano	601-017-00-1
1,4-Dimetilcicloesano	601-019-00-2
Etere dietilico	603-022-00-4
Etere metilico di etile	603-020-00-3
Acetato di amile	607-130-00-2
Lattato di etile	607-129-00-7
Propionato di amile	607-131-00-8
2,4-Dimetilpentan-3-one	606-028-00-5
Di-n-propiletere	603-045-00-X
Di-n-propilchetone	606-027-00-X
Propionato di etile	607-028-00-8
Eptano	601-008-00-2
Esano (miscela di isomeri) < 5 % n-esano	601-007-00-7
Acetato di isopropile	607-024-00-6
Alcole isopropilico	603-003-00-0
4-Metossi-4-metilpentan-2-one	606-023-00-8
Acetato di metile	607-021-00-X
Metil cicloesano	601-018-00-7
5-Metilesan-2-one	606-026-00-4
Lattato di metile	607-092-00-7
4-Metilpentan-2-one	606-004-00-4
Propionato di metile	607-027-00-2
Ottano	601-009-00-8
Pentano	601-006-00-1
Pentano-3-one	606-006-00-5
Propan-1-olo	603-003-00-0
Acetato di propile	607-024-00-6
Formiato di propile	607-016-00-2
Propionato di propile	607-030-00-9

Nome della sostanza	Numero indice nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE
Bisolfato di sodio = polisolfato	016-010-00-3
Diisocianato di -2,4-toluene	615-006-00-4
Diisocianato di -2,6-toluene	615-006-00-4
Floruro di cadmio	048-006-00-2
1,2-Eossi-3(totilossi)-propano	603-056-00-X
Difenilmetano-2,2'-diisocianato	615-005-00-9
Difenilmetano-2,4'-diisocianato	615-005-00-9
Difenilmetano-4,4'-diisocianato	615-005-00-9
Idrochinone	604-005-00-4
Acrilato di idrossipropile	607-108-00-2
Trementina	650-002-00-6
Butilmetilchetone (2-esanone)	606-030-00-6
N-esano	601-007-00-7
Pentossido di vanadio	023-001-00-8
Nitrato di sodio	
Ossido di zinco	

## ALLEGATO IX

## TABELLA DI CORRISPONDENZA

Presente direttiva	88/379/CEE
Articolo 1 paragrafo 1 paragrafo 2 paragrafo 3 paragrafo 4 paragrafo 5	Articolo 1 paragrafo 1 paragrafo 2  paragrafo 3
Articolo 2	Articolo 2
Articolo 3	Articolo 3, paragrafo 6
Articolo 4	Articolo 3, paragrafo 1 Articolo 4
Articolo 5 paragrafo 1 paragrafo 1, terzo comma paragrafo 2 e paragrafo 3 paragrafo 4	Articolo 3, paragrafo 2 paragrafo 2 paragrafo 2, terzo comma, lettera b)
Articolo 6 paragrafo 1 paragrafo 2 paragrafo 3 paragrafo 4 paragrafo 5	Articolo 3, paragrafo 3, lettera a) e lettera b)  paragrafo 3, commi 3 e 4 paragrafo 4 paragrafo 5, commi da 1 a 3
Articolo 7	
Articolo 8 paragrafo 1 paragrafo 2 paragrafo 3 paragrafo 4	Articolo 5 paragrafo 1 paragrafo 2 paragrafo 3
Articolo 9 paragrafo 1 paragrafo 2 paragrafo 3	Articolo 6 paragrafo 1, lettera a) paragrafo 1, lettera b) paragrafo 2 + paragrafo 3, secondo comma
Articolo 10 paragrafo 1, punto 1 e paragrafo 1, punto 2 paragrafo 2 paragrafo 2, punto 3 paragrafo 2, punto 4 paragrafo 2, punto 5	Articolo 7  paragrafo 1 paragrafo 1, lettera c) paragrafo 1, lettera d) paragrafo 4
Articolo 11	Articolo 8

Presente direttiva	88/379/CEE
Articolo 12	Articolo 9
Articolo 13	
Articolo 14	Articolo 10
Articolo 15	Articolo 7
Articolo 16	Articolo 11
Articolo 17	Articolo 12
Articolo 18	Articolo 13
Articolo 19	Articolo 14
Articolo 20	Articolo 15
Articolo 21	
Articolo 22	Articolo 16
Articolo 23	Articolo 16, paragrafo 3
Articolo 24	Articolo 17

#### TABELLA DI CORRISPONDENZA

Presente direttiva	88/379/CEE	90/35/CEE	91/442/CEE	93/18/CEE
Allegato I.A	Articolo 3, paragrafo 2, punto 2			
Allegato I.B				
Allegato II.A., introduzione, paragrafi 1-3				Allegato I, introduzione
Allegato II.A., introduzione, paragrafo 4				
Allegato II.A.1	Articolo 3, paragrafo 5, lettera a)			
Allegato II.A.1.1.1	Articolo 3, paragrafo 5, lettera a), punto i)			
Allegato II.A.1.1.2	Articolo 3, paragrafo 5, lettera a), punto ii)			



Presente direttiva	88/379/CEE	90/35/CEE	91/442/CEE	93/18/CEE
Allegato II.A.1.2	Articolo 3, paragrafo 5, lettera a), punto iii)			
Allegato II.A.2	Articolo 3, paragrafo 5, lettera b)			
Allegato II.A.2.1.1	Articolo 3, paragrafo 5, lettera b), punto i)			
Allegato II.A.2.1.2	Articolo 3, paragrafo 5, lettera b), punto ii)			
Allegato II.A.2.2	Articolo 3, paragrafo 5, lettera b), punto iii)			
Allegato II.A.2.3	Articolo 3, paragrafo 5, lettera b), punto iv)			
Allegato II.A.3	Articolo 3, paragrafo 5, lettera c)			
Allegato II.A.3.1.1	Articolo 3, paragrafo 5, lettera c), punto i)			
Allegato II.A.3.1.2	Articolo 3, paragrafo 5, lettera c), punto ii)			
Allegato II.A.3.2	Articolo 3, paragrafo 5, lettera c), punto iii)			
Allegato II.A.3.3	Articolo 3, paragrafo 5, lettera c), punto iv)			
Allegato II.A.4	Articolo 3, paragrafo 5, lettera d)			
Allegato II.A.4.1.1	Articolo 3, paragrafo 5, lettera d), punto i)			
Allegato II.A.4.1.2	Articolo 3, paragrafo 5, lettera d), punto ii)			
Allegato II.A.4.2.1	Articolo 3, paragrafo 5, lettera e), punto i)			
Allegato II.A.4.2.2	Articolo 3, paragrafo 5, lettera e), punto ii)			
Allegato II.A.5	Articolo 3, paragrafo 5, lettera f)			
Allegato II.A.5.1.1	Articolo 3, paragrafo 5, lettera f), punto i)			
Allegato II.A.5.1.2	Articolo 3, paragrafo 5, lettera f), punto ii)			

Presente direttiva	88/379/CEE	90/35/CEE	91/442/CEE	93/18/CEE
Allegato II.A.5.2.1	Articolo 3, paragrafo 5, lettera h), punto i)			
Allegato II.A.5.2.2	Articolo 3, paragrafo 5, lettera h), punto ii)			
Allegato II.A.5.3.1	Articolo 3, paragrafo 5, lettera g), punto i)			
Allegato II.A.5.3.2	Articolo 3, paragrafo 5, lettera g), punto ii)			
Allegato II.A.5.4.1	Articolo 3, paragrafo 5, lettera i), punto i)			
Allegato II.A.5.4.2	Articolo 3, paragrafo 5, lettera i), punto ii)			
Allegato II.A.6				
Allegato II.A.6.1	Articolo 3, paragrafo 5, lettera g), punto iii)			
Allegato II.A.6.2	Articolo 3, paragrafo 5, lettera c), punto v)			
Allegato II.A.7.1	Articolo 3, paragrafo 5, lettera j)			Allegato I.6
Allegato II.A.7.2	Articolo 3, paragrafo 5, lettera k)			
Allegato II.A.8.1	Articolo 3, paragrafo 5, lettere l), m)			
Allegato II.A.8.2	Articolo 3, paragrafo 5, lettera n) Articolo 3, paragrafo 5, lettere o), p)			
Allegato II.A.9.1-9.4				
Allegato II.B, introduzione				Allegato I, introduzione
Allegato II.B.1				Allegato I.1
Allegato II.B.1.1				Allegato I.1.1
Allegato II.B.1.2				Allegato I.1.2
Allegato II.B.2				Allegato I.2
Allegato II.B.2.1				Allegato I.2.1
Allegato II.B.2.2				Allegato I.2.2

Presente direttiva	88/379/CEE	90/35/CEE	91/442/CEE	93/18/CEE
Allegato II.B.3				Allegato I.3
Allegato II.B.3.1				Allegato I.3.1
Allegato II.B.3.2				Allegato I.3.2
Allegato II.B.4				Allegato I.4
Allegato II.B.4.1				Allegato I.4.1
Allegato II.B.4.2				Allegato I.4.2
Allegato II.B.5				Allegato I.5
Allegato II.B.5.1				Allegato I.5.1
Allegato II.B.5.2				Allegato I.5.2
Allegato II.B.6				Allegato I.6
Allegato II.B.6.1				Allegato I.6.1
Allegato II.B.6.2				Allegato I.6.2
Allegato III.A				
Allegato III.B				
Allegato III.C				
Allegato IV.A.1		Articolo 1, paragrafo 1		
Allegato IV.A.2			Articolo 2; Allegato a)	
Allegato IV.A.3			Articolo 1; Allegato b)	
Allegato IV.B		Articoli 1 e 2		
Allegato V.A.1				Allegato II.A.1
Allegato V.A.2				Allegato II.A.2
Allegato V.A.3				Allegato II.A.3
Allegato V.A.4				Allegato II.A.4
Allegato V.B.1				Allegato II.B.1
Allegato V.B.2				Allegato II.B.2

Presente direttiva	88/379/CEE	90/35/CEE	91/442/CEE	93/18/CEE
Allegato V.B.3				Allegato II.B.3
Allegato V.B.4				Allegato II.B.4
Allegato V.B.5				Allegato II.B.5
Allegato V.B.6				Allegato II.B.6
Allegato V.B.7	Articolo 3, paragrafo 2, punto 3, lettera b)			
Allegato V.B.8	Articolo 3, paragrafo 5, punto 4			
Allegato V.C				
Allegato VI				
Allegato VII				
Allegato VIII				
Allegato IX				