

Decreto Ministeriale del 28/04/1997

Attuazione dell'art. 37, commi 1 e 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose.

Doc. **497H28AP.900** di Origine Nazionale

emanato/a da : **Ministro della Sanità**

e pubblicato/a su : **Gazz. Uff. Suppl. Ordin. n° 192 del 19/08/1997**

riguardante :

AMBIENTE - Sostanze pericolose - Sostanze chimiche, rischi industriali

AMBIENTE - Sostanze pericolose - Sostanze chimiche, rischi industriali

SOMMARIO

NOTE

TESTO

Art. 1.

Art. 2.

Art. 3.

Art. 4.

ALLEGATO I - Elenco delle sostanze pericolose

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

ALLEGATO III - Elenco delle frasi di rischio

ALLEGATO IV - Elenco dei consigli di prudenza.

ALLEGATO V

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

ALLEGATO VII

ALLEGATO VIII - Informazioni e prove complementari richieste conformemente all'articolo 7, comma 2.

ALLEGATO IX

- § -

NOTE

Allegato I: il testo omesso, così come modificato dapprima dal D.M. 1 settembre 1998 e successivamente dal D.M. 7 luglio 1999 e dal D.M. 10 aprile 2000 (a sua volta modificato dal D.M. 30 ottobre 2000), è riportato come Allegato I al D.M. 3 dicembre 1985 (così come sostituito dal D.M. 16 febbraio 1993).

Allegato II: il testo omesso è riportato come Allegato II al D.Lgs. 3 febbraio 1997, n. 52.

Allegato III: il testo omesso, così come modificato dal D.M. 10 aprile 2000, è riportato come Allegato III al D.M. 3 dicembre 1985 (così come sostituito dal D.M. 16 febbraio 1993).

Allegato IV: il testo omesso, così come modificato dal D.M. 10 aprile 2000, è riportato come Allegato IV al D.M. 3 dicembre 1985 (così come sostituito dal D.M. 16 febbraio 1993).

Allegato V: il testo omesso, così come modificato da D.M. 7 luglio 1999, è riportato come Allegato V al D.M. 3 dicembre 1985.

Allegato VI: il presente D.M. non indica quale allegato di quale decreto esso vada a sostituire.
È stato così modificato dal D.M. 1° settembre 1998. e dall'allegato 4 del D.M. 10 aprile 2000 (come a sua volta sostituito dall'allegato al D.M. 15 settembre 2000).

Allegato VII: il testo omesso è riportato come Allegato VII al D.Lgs. 3 febbraio 1997, n. 52.

Allegato VIII: il testo omesso è riportato come Allegato VIII al D.Lgs. 3 febbraio 1997, n. 52.

Allegato IX: il testo omesso è riportato come Allegato IX al D.Lgs. 3 febbraio 1997, n. 52

N.B. Si vedano le note al D.M. 3 dicembre 1985 per un quadro completo delle modifiche alla disciplina della "**classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose**".

- § -

TESTO

MINISTRO DELLA SANITA'

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, relativo all' attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, ed in particolare l' art. 37, commi 1 e 2;

Vista la direttiva della Commissione 91/632/CEE del 28 ottobre 1991 recante quindicesimo adeguamento al progresso tecnico 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;

Vista la direttiva della Commissione 92/37/CEE del 30 aprile 1992 recante sedicesimo adeguamento al progresso tecnico 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;

Vista la direttiva della Commissione 92/69/CEE del 31 luglio 1992 recante diciassettesimo adeguamento al progresso tecnico 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;

Vista la direttiva della Commissione 93/21/CEE del 27 aprile 1993 recante diciottesimo adeguamento al progresso tecnico 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;

Vista la direttiva della Commissione 93/72/CEE del 1° settembre 1993 recante diciannovesimo adeguamento al progresso tecnico 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;

Vista la direttiva della Commissione 93/101/CE dell' 11 novembre 1993 recante ventesimo adeguamento al progresso tecnico 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;

Vista la direttiva della Commissione 94/69/CE del 19 dicembre 1994 recante ventunesimo adeguamento al progresso tecnico 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;

Vista la direttiva della Commissione 96/54/CE del 30 luglio 1996 recante ventiduesimo adeguamento al progresso tecnico 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;

Decreta:

Art. 1.

1. L' allegato I al decreto del Ministro della sanità' 16 febbraio 1993, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 116 del 20 maggio 1993, e' sostituito dall' allegato I al presente decreto.
2. Allo scopo di facilitare la ricerca e' aggiunta, inoltre, un' appendice che riporta in lingua italiana ed in ordine alfabetico il solo elenco nominativo delle medesime sostanze pericolose classificate, corredata dal relativo Numero indice di identificazione. Detta appendice costituisce parte integrante dell' allegato medesimo.

Art. 2.

1. Gli allegati III e IV al decreto del Ministro della sanità' 16 febbraio 1993, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 116 del 20 maggio 1993, sono sostituiti dagli allegati III e IV al presente decreto.

Art. 3.

1. Gli allegati II, VII, VIII e IX al decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 58 dell' 11 marzo 1997, sono sostituiti dagli allegati II, VII, VIII e IX al presente decreto.

Art. 4.

1. L' allegato V al decreto del Ministro della sanità' 3 dicembre 1985, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 305 del 30 dicembre 1985, come integrato, da ultimo dall' allegato II al decreto del Ministro della sanità' 20 dicembre 1989, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 38 del 15 febbraio 1990, e' sostituito dall' allegato V al presente decreto.

Il presente decreto sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

ALLEGATO I - Elenco delle sostanze pericolose

[...].

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

[...].

ALLEGATO III - Elenco delle frasi di rischio

[...].

ALLEGATO IV - Elenco dei consigli di prudenza.

[...].

ALLEGATO V

[...].

ALLEGATO VI - REQUISITI GENERALI PER LA CLASSIFICAZIONE E L'ETICHETTATURA DI SOSTANZE E PREPARATI PERICOLOSI

INDICE

1. INTRODUZIONE GENERALE
2. CLASSIFICAZIONE IN BASE ALLE PROPRIETA' FISICO-CHIMICHE
 - 2.1. Introduzione
 - 2.2. Criteri per la classificazione, la scelta dei simboli, l'indicazione di pericolo e la scelta delle frasi di rischio
 - 2.2.1. Esplosivo
 - 2.2.2. Comburente
 - 2.2.3. Estremamente infiammabile
 - 2.2.4. Facilmente infiammabile
 - 2.2.5. Infiammabile
 - 2.2.6. Altre proprieta' fisico-chimiche
3. CLASSIFICAZIONE IN BASE ALLE PROPRIETA' TOSSICOLOGICHE
 - 3.1. Introduzione
 - 3.2. Criteri per la classificazione, la scelta dei simboli, l'indicazione di pericolo e la scelta delle frasi di rischio
 - 3.2.1. Molto tossico
 - 3.2.2. Tossico
 - 3.2.3. Nocivo
 - 3.2.4. Osservazioni concernenti l'impiego della frase R48
 - 3.2.5. Corrosivo
 - 3.2.6. Irritante
 - 3.2.7. Sensibilizzante
 - 3.2.8. Altre proprieta' tossicologiche
4. CLASSIFICAZIONE IN BASE AGLI EFFETTI SPECIFICI SULLA SALUTE
 - 4.1. Introduzione
 - 4.2. Criteri per la classificazione, l'indicazione di pericolo e la scelta delle frasi di rischio
 - 4.2.1. Sostanze cancerogene
 - 4.2.2. Sostanze mutagene
 - 4.2.3. Sostanze tossiche per la riproduzione
 - 4.2.4. Procedura per la classificazione dei preparati
5. CLASSIFICAZIONE IN BASE AGLI EFFETTI SULL'AMBIENTE
 - 5.1. Introduzione
 - 5.2. Criteri per la classificazione l'indicazione di pericolo e la scelta delle frasi di rischio
 - 5.2.1. Ambiente acquatico
 - 5.2.2. Ambiente non acquatico
6. SCELTA DELLE FRASI RELATIVE Al CONSIGLI DI PRUDENZA
 - 6.1. Introduzione
 - 6.2. Frasi relative ai consigli di prudenza per le sostanze ed i

preparati

7. PROPOSTE DI ETICHETTATURA

8. CASI PARTICOLARI: sostanze

8.1. Bombe di gas trasportabili

8.2. Bombe di gas destinate ai propano, butano o al gas di petrolio liquefatto (GPL)

8.3. Metalli in forma massiva

8.4. Sostanze caratterizzate dalla frase R65

9. CASI PARTICOLARI: preparati

9.1. Preparati gassosi (miscele di gas)

9.2. Bombe di gas destinate a preparati contenenti propano, butano o gas di petrolio liquefatto (GPL) odorizzati

9.3. Leghe, preparati contenenti polimeri, preparati contenenti elastomeri

9.4. Preparati caratterizzati dalla frase R65

9.5. Perossidi organici

1. INTRODUZIONE GENERALE

1.1. L'obiettivo della classificazione e' l'identificazione di tutte le proprieta' fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche delle sostanze e le proprieta' tossicologiche e fisico-chimiche dei preparati che possono comportare dei rischi all'atto della normale manipolazione o utilizzazione. Dopo l'identificazione delle proprieta' pericolose, la sostanza o il preparato devono essere etichettati per indicare il pericolo o i pericoli al fine di proteggere l'utilizzatore, il pubblico e l'ambiente.

1.2. Il presente allegato presenta i criteri generali di classificazione e di etichettatura delle sostanze e dei preparati di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 e all'articolo 3 del decreto ministeriale 28 gennaio 1992, nonche' ad altre normative sui preparati pericolosi.

Il presente allegato e' destinato a tutti gli interessati (fabbricanti, importatori, autorita' nazionali) con metodi di classificazione e di etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi.

1.3. Le presenti disposizioni e quelle del decreto ministeriale 28 gennaio 1992 hanno lo scopo di mettere a disposizione della popolazione e dei lavoratori informazioni essenziali sulle sostanze e sui preparati pericolosi. L'etichetta richiama l'attenzione di coloro che manipolano o utilizzano dette sostanze o preparati sui pericoli insiti in alcuni di essi.

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

1.4. L'etichetta tiene conto di tutti i pericoli potenziali connessi con la normale manipolazione ed utilizzazione delle sostanze e dei preparati pericolosi nella forma in cui vengono commercializzati, ma non necessariamente nelle altre possibili forme di utilizzazione finale, ad esempio allo stato diluito. I pericoli piu' gravi sono segnalati da simboli; questi pericoli e quelli causati da altre proprieta' pericolose sono precisati in frasi standard di rischio, mentre altre frasi, relative ai consigli di prudenza, presentano le precauzioni che occorre prendere. Nel caso delle sostanze, l'informazione e' completata dalla denominazione della sostanza secondo una nomenclatura chimica riconosciuta a livello internazionale, preferibilmente quella utilizzata dallo "European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)" o dalla "European List of Notified Chemical Substances (ELINCS)", dal numero CE e da nome, indirizzo e numero di telefono del responsabile dell'immissione della sostanza sul mercato avente sede nella Comunita'.

Nel caso di preparati, l'informazione e' completata dalla designazione o nome commerciale del preparato, dalla denominazione chimica delle sostanze presenti nel preparato in conformita' dell'articolo 7(1)(c) del decreto ministeriale 28 gennaio 1992 e dal nome, indirizzo e numero di telefono del responsabile dell'immissione sul mercato del preparato avente sede nella Comunita'.

1.5. L'articolo 6 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 stabilisce che i fabbricanti distributori e importatori di sostanze pericolose che non figurano ancora nell'allegato I, ma che sono incluse nell'EINECS, sono obbligati ad effettuare una ricerca per conoscere i dati pertinenti ed accessibili esistenti per quanto riguarda le proprieta' di tali sostanze. In base a tali informazioni essi devono imballare e provvisoriamente etichettare tali sostanze conformemente alle regole stabilite negli articoli da 19 a 22 del citato decreto legislativo ed ai criteri enunciati nell'allegato VI.

1.6. Nel caso delle sostanze i dati per la classificazione e l'etichettatura sono ottenuti come segue:

- a) per le sostanze per le quali occorre fornire le informazioni specificate nell'allegato VII la maggior parte dei dati necessari per la classificazione e l'etichettatura è contenuta nel "fascicolo di base". La classificazione e l'etichettatura verranno rivedute, se necessario, quando saranno disponibili nuove informazioni (allegato VIII);
- b) per le altre sostanze (ad esempio quelle di cui al punto 1.5 precedente) i dati necessari per la classificazione e l'etichettatura potranno essere eventualmente ricavati da numerose altre fonti, tra cui i risultati di precedenti prove, le informazioni necessarie in applicazione delle norme internazionali sul trasporto delle sostanze pericolose, le informazioni tratte da opere di riferimento e da pubblicazioni specializzate e i dati basati sulla esperienza. Se di pertinenza, possono essere presi in considerazione anche i risultati convalidati delle interrelazioni tra struttura e attività e i pareri degli esperti.

Nel caso dei preparati i dati per la classificazione e l'etichettatura sono ottenuti come segue:

- a) i dati fisico-chimici si ottengono applicando i metodi specificati nell'allegato V. Per i preparati gassosi si può impiegare un metodo di calcolo delle proprietà di comburenza ed infiammabilità (cfr. capitolo 9);
- b) i dati concernenti gli effetti sulla salute si ottengono:
 - applicando i metodi specificati nell'allegato V e/o applicando il metodo convenzionale di cui all'articolo 3, paragrafo 5, lettere da a) a i), della direttiva 88/379/CEE, oppure, in caso di R 65, applicando i criteri di cui al punto 3.2.3;
 - per la valutazione degli effetti cancerogeni, mutageni e di tossicità riproduttiva, invece, applicando il metodo convenzionale di cui all'articolo 3, paragrafo 5, lettere da j) a q), della direttiva 88/379/CEE.

Nota relativa alla sperimentazione su animali

L'esecuzione di test sugli animali per ottenere dati sperimentali è soggetta alle disposizioni della direttiva 86/609/CEE

1.7. Applicazione dei criteri guida

La classificazione deve basarsi sulle proprietà tossicologiche e fisico-chimiche delle sostanze e dei preparati, nonché sulle proprietà ecotossicologiche delle sostanze.

La classificazione delle sostanze e dei preparati e' fatta sulla base dei criteri di cui ai capitoli 2-4 e inoltre, per le sostanze, di quelli di cui al capitolo 5 del presente allegato. Si devono prendere in considerazione tutti i tipi di pericolo. Ad esempio, la classificazione di cui al punto 3.2.1 non significa che si possono ignorare i punti come il 3.2.2 o il 3.2.4.

L'obiettivo della scelta del/i simbolo/i e della/e frase/i di rischio e' di illustrare sull'etichetta la natura specifica dei potenziali pericoli identificati nella classificazione.

In deroga ai criteri di cui ai punti 2.2.3, 2.2.4 e 2.2.5, le sostanze e i preparati sotto forma di aerosol saranno soggetti ai criteri di infiammabilita' di cui ai punti 1.8 e 2.2, lettera c) dell'allegato al decreto del Presidente della Repubblica 21 luglio 1982, n. 741.

1.7.1. Definizioni

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

Una sostanza puo' essere ben definita chimicamente (ad esempio acetone) o una miscela complessa di costituenti di varia composizione (ad esempio distillati aromatici). In quest'ultimo caso sono stati identificati alcuni costituenti.

<Preparati>; le miscele o soluzioni composte da due o piu' sostanze.

1.7.2. Applicazione dei criteri orientativi per le sostanze

I criteri orientativi illustrati nel presente allegato sono direttamente applicabili se i dati in questione sono stati ottenuti con metodi di prova paragonabili a quelli esposti nell'allegato V, altrimenti i dati disponibili devono essere valutati confrontando i metodi di prova utilizzati con quelli dell'allegato V e con le norme contenute nel presente allegato per definire la corretta classificazione ed etichettatura.

In alcuni casi potrebbero sorgere dubbi circa l'applicazione dei criteri più pertinenti, specialmente laddove occorra il giudizio di un esperto. In detti casi il fabbricante, il distributore o l'importatore classifica ed etichetta la sostanza a titolo provvisorio in base ad una valutazione delle prove ad opera di una persona competente.

Fatto salvo l'articolo 6, laddove sia stata applicata la procedura di cui sopra e si temano possibili incongruenze, può essere presentata una proposta di inserimento della classificazione provvisoria nell'allegato I. Tale proposta deve essere presentata ad uno degli Stati membri e corredata di opportuni dati scientifici (cfr. anche il punto 4.1).

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

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

Si deve tener conto delle impurezze, degli additivi o singoli costituenti delle sostanze complesse eventualmente identificate se le concentrazioni sono:

- 0,1% per le sostanze classificate molto tossiche, tossiche, cancerogene di categoria 1 o 2, mutagene di categoria 1 o 2, tossiche per la riproduzione di categoria 1 o 2.
- 1% per le sostanze classificate nocive, corrosive, irritanti, sensibilizzanti, cancerogene di categoria 3, mutagene di categoria 3, tossiche per la riproduzione di categoria 3, a meno che nell'allegato I al decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 siano stati specificati valori più bassi.

Ad eccezione delle sostanze specificatamente elencate nell'allegato I, la classificazione in base alle proprietà fisico-chimiche e per i pericoli per la salute deve essere effettuata conformemente ai requisiti dell'articolo 3 e l'etichettatura deve corrispondere ai requisiti dell'articolo 7 del decreto ministeriale 28 gennaio 1992.

La classificazione in base alle proprietà fisico-chimiche deve essere effettuata conformemente ai criteri di cui al capitolo 2; in base agli effetti sull'ambiente deve essere effettuata conformemente ai criteri del capitolo 5 del

presente allegato.

Nel caso dell'amianto (650-013-00-6) questa regola generale non si applica sino a quando non sarà fissato un limite di concentrazione nell'allegato I. Le sostanze contenenti tracce di amianto devono essere classificate ed etichettate conformemente ai principi dell'articolo 6 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52.

1.7.3. Applicazioni dei criteri guida per i preparati

I criteri guida illustrati nel presente allegato sono direttamente applicabili nel caso in cui i dati in questione siano stati ottenuti mediante metodi di prova comparabili a quelli descritti nell'allegato V, ad eccezione dei criteri di cui al capitolo 4 per i quali è possibile applicare soltanto il metodo convenzionale. Negli altri casi, i dati disponibili devono essere valutati confrontando i metodi di prova utilizzati con quelli indicati nell'allegato V e con norme contenute nel presente allegato, in modo da applicare la classificazione e l'etichettatura appropriate.

Se i pericoli per la salute sono valutati applicando il metodo tradizionale di cui all'articolo 3, paragrafo 5, del decreto ministeriale 28 gennaio 1992, i singoli limiti di concentrazione da utilizzare sono quelli stabiliti:

- nell'allegato I del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, o
- nell'allegato I del decreto ministeriale 28 gennaio 1992, qualora la sostanza o le sostanze non figurino nell'allegato I del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 o vi figurino senza limiti di concentrazione.

Nel caso di preparati che contengano miscele di gas, la classificazione relativa agli effetti sulla salute sarà stabilita con il metodo di calcolo in base ai singoli limiti di concentrazione fissati nell'allegato I del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 o, qualora tali limiti non figurino nell'allegato I, in base ai criteri dell'allegato I del decreto ministeriale 28 gennaio 1992.

1.7.3.1. Preparati o sostanze descritte al punto 1.7.2.1, impiegate come costituenti di altri preparati

L'etichettatura di tali preparati deve essere conforme alle disposizioni dell'articolo 7, alle condizioni previste dall'articolo 3 del decreto ministeriale 28 gennaio 1992. In alcuni casi, tuttavia, le informazioni contenute nell'etichetta del preparato o sostanza descritta al punto 1.7.2.1, non consentono ad altri fabbricanti che desiderino utilizzare il suddetto preparato come costituente dei loro preparati, di eseguire correttamente la classificazione e l'etichettatura dei preparati stessi.

In tal caso il responsabile dell'immissione sul mercato del preparato o della sostanza descritta al punto 1.7.2.1, avente sede nella Comunità, sia questi il fabbricante, l'importatore o il distributore, fornisce, appena possibile e su richiesta giustificata tutti i dati necessari relativi alle sostanze pericolose presenti per consentire la corretta classificazione ed etichettatura del nuovo preparato. Questi dati consentono anche al responsabile dell'immissione sul mercato del nuovo preparato di conformarsi agli altri requisiti previsti dal decreto ministeriale 28 gennaio 1992.

2. CLASSIFICAZIONE IN BASE ALLE PROPRIETA' FISICO-CHIMICHE

2.1. Introduzione

I metodi di prova per la determinazione delle proprietà esplosive, comburenti e di infiammabilità indicati nell'allegato V del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 hanno lo scopo di precisare il significato delle definizioni generali contenute nell'articolo 2, paragrafo 2, lettere da a) a c). I criteri derivano direttamente dai metodi di prova di cui all'allegato V, quando sono menzionati.

Se sono disponibili informazioni adeguate che dimostrino in pratica che le proprietà fisico chimiche delle sostanze e dei preparati (ad eccezione dei perossidi organici) sono diverse da quelle che si rilevano dai metodi di prova di cui all'allegato V, tali sostanze e preparati dovrebbero essere

classificati in funzione del pericolo che eventualmente essi presentano per coloro che manipolano le sostanze ed i preparati o per altri.

- 2.2. Criteri per la classificazione, la scelta dei simboli, l'indicazione di pericolo e la scelta delle frasi di rischio. Nel caso dei preparati e' necessario prendere in considerazione i criteri di cui all'articolo 3, paragrafo 2, del decreto ministeriale 28 gennaio 1992.
- 2.2.1. Esplosivo
Le sostanze e i preparati saranno classificati come esplosivi e contrassegnati dal simbolo E e dall'indicazione di pericolo <esplosivo> in base ai risultati delle prove descritte nell'allegato V, e nella misura in cui le sostanze e i preparati sono esplosivi nella forma in cui sono commercializzati. E' obbligatoria una frase relativa ai rischi, da scegliere sulla base di quanto segue:
R2 Rischio di esplosione per urto, sfregamento, fuoco o altre sorgenti d'ignizione
- sostanze e preparati, esclusi quelli elencati in appresso.
R3 Elevato rischio di esplosione per urto, sfregamento, fuoco o altre sorgenti d'ignizione
- sostanze e preparati particolarmente sensibili, come i sali dell'acido picrico e la pentrite.
- 2.2.2. Comburente
Le sostanze ed i preparati saranno classificati come comburenti e contrassegnati dal simbolo <O> e dall'indicazione di pericolo <comburente> conformemente ai risultati delle prove
R11 Facilmente infiammabile
- Sostanze e preparati che possono facilmente infiammarsi in seguito a un breve contatto con una sorgente di accensione e che continuano a bruciare o a consumarsi anche dopo l'allontanamento di tale sorgente;
- Sostanze e preparati liquidi il cui punto di infiammabilita' e' inferiore a 21 gradi C ma che non sono estremamente infiammabili.
R15 A contatto con l'acqua libera gas estremamente infiammabili
- Sostanze e preparati che, a contatto con l'acqua o l'aria umida, sprigionano gas estremamente infiammabili in quantita' pericolose e almeno pari a 1 l/kg/h.
R17 Spontaneamente infiammabile all'aria
- Sostanze e preparati che a contatto con l'aria, a temperatura ambiente e senza apporto di energia, possono riscaldarsi e quindi infiammarsi.
- 2.2.5. Infiammabile
Le sostanze e i preparati saranno classificati come infiammabili in base ai risultati delle prove menzionate nell'allegato V. La frase indicante i rischi specifici sara' assegnata tenendo conto dei criteri sottoelencati:
R10 Infiammabile
- Sostanze e preparati liquidi il cui punto di infiammabilita' e' uguale o superiore a 21 gradi C e minore o uguale a 55 gradi C.
Tuttavia, l'esperienza ha dimostrato che un preparato che ha un punto di infiammabilita' maggiore o uguale a 21 gradi C e minore o uguale a 55 gradi C puo' non essere classificato come infiammabile se non puo' in alcun modo alimentare una combustione e nella misura in cui non sussiste motivo per temere di esporre a pericolo coloro che manipolano i preparati in questione o altre persone.
- 2.2.6. Altre proprieta' fisico-chimiche
Ulteriori frasi di indicazione dei rischi saranno assegnate alle sostanze e ai preparati classificati in base ai principi di cui ai punti da 2.2.1 a 2.2.5 (di cui sopra) o

ai capitoli 3 e 4 in appresso, conformemente ai seguenti criteri (che si basano sulle esperienze raccolte durante l'elaborazione dell'allegato I).

R1 Esplosivo allo stato secco

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

R4 Forma composti metallici esplosivi molto sensibili

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

R5 Pericolo di esplosione per riscaldamento

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

R6 Esplosivo a contatto o senza contatto con l'aria

Per sostanze e preparati instabili a temperatura ambiente, ad esempio acetilene, menzionate nell'allegato V. E' obbligatoria una frase indicante i rischi specifici, da scegliere sulla base dei risultati delle prove e tenendo conto di quanto segue:

R7 Può provocare un incendio

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

R8 Può provocare l'accensione di materie combustibili

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

R9 Esplosivo in miscela con materiali combustibili

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

2.2.2.1. Osservazioni concernenti i perossidi organici

In riferimento alle proprietà esplosive, un perossido organico o un preparato a base di un perossido organico nella forma con cui viene immesso sul mercato è classificato secondo i criteri di cui al punto 2.2.1 in base a test condotti seguendo i metodi descritti nell'allegato V.

In riferimento alle proprietà comburenti, gli attuali metodi di cui all'allegato V non possono essere applicati ai perossidi organici.

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

I preparati non ancora classificati come esplosivi sono classificati utilizzando il metodo di calcolo basato sulla percentuale di ossigeno attivo illustrato al punto 9.3.

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

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

2.2.3. Estremamente infiammabile

Le sostanze e i preparati saranno classificati come estremamente infiammabili e contrassegnati dal simbolo F+ e dall'indicazione di pericolo <estremamente infiammabile> in funzione dei risultati delle prove previste dall'allegato V. La frase indicante i rischi specifici viene assegnata in base ai seguenti criteri:

R12 Estremamente infiammabili

- sostanze e preparati liquidi che hanno un punto di infiammabilità inferiore a 0 gradi C e un punto di ebollizione (o, nel caso di un intervallo di ebollizione, il punto iniziale di ebollizione) inferiore o uguale a 35 gradi C.

- sostanze e preparati gassosi che a temperatura e pressione ambiente si infiammano a contatto con l'aria.

- 2.2.4. Facilmente infiammabile
Le sostanze e i preparati saranno classificati come facilmente infiammabili e contrassegnati dal simbolo F e dall'indicazione di pericolo <math>\lt; \text{facilmente infiammabile} \text{>> \text{ in funzione dei risultati delle prove contenute nell'allegato V. Le frasi indicanti i rischi specifici verranno assegnate in base ai seguenti criteri:
- R7 Può provocare un incendio
Per sostanze e preparati reattivi, ad esempio fluoro, idrosolfato di sodio.
- R14 Reagisce violentemente con l'acqua
Per sostanze e preparati che reagiscono violentemente con l'acqua, ad esempio cloruro di acetile, metalli alcalini e tetracloruro di titanio.
- R16 Pericolo di esplosione se mescolato con sostanze comburenti
Per sostanze e preparati che reagiscono in modo esplosivo in presenza di comburenti, ad esempio fosforo rosso.
- R18 Durante l'uso può formare con aria miscele esplosive/infiammabili
Per preparati che non sono classificati come infiammabili in quanto tali, ma che contengono componenti volatili infiammabili nell'aria.
- R19 Può formare perossidi esplosivi
Per sostanze e preparati che durante il magazzinaggio possono dar luogo alla formazione di perossidi esplosivi, ad esempio etere dietilico, 1,4-diossano.
- R30 Può divenire facilmente infiammabile durante l'uso
Per preparati non classificati come infiammabili in quanto tali ma che possono divenire infiammabili in seguito alla perdita di componenti volatili non infiammabili.
- R44 Rischio di esplosione per riscaldamento in ambiente confinato
Per le sostanze e preparati che non sono classificati come esplosivi in base al punto 2.2.1 ma che presentano nondimeno proprietà esplosive se riscaldati in un contenitore chiuso. Ad esempio, alcune sostanze che esploderebbero se riscaldate in un fusto di acciaio ma che non presentano tali reazioni se riscaldate in contenitori meno robusti.
Per ulteriori frasi concernenti i rischi, vedere il paragrafo 3.2.7.

3. CLASSIFICAZIONE IN BASE ALLE PROPRIETÀ TOSSICOLOGICHE

3.1. Introduzione

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

Se è possibile provare che l'effetto tossico sull'uomo delle sostanze e dei preparati] o potrebbe essere diverso da quello messo in evidenza dai risultati sperimentali ottenuti con le prove su animali o con l'applicazione del metodo convenzionale di cui all'articolo 3, paragrafo 5, del decreto ministeriale 28 gennaio 1992, le sostanze e i preparati vanno classificati in base alla tossicità per l'uomo. Tuttavia le prove sull'uomo dovrebbero essere scoraggiate e in nessun caso dovrebbero essere utilizzate per confutare i dati positivi riscontrati sugli animali.

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

- a) per la tossicità acuta (effetti letali ed irreversibili dopo un'unica esposizione), i criteri di cui ai paragrafi dal 3.2.1 al 3.2.3;
- b) per la tossicità subacuta, subcronica o cronica, i criteri di cui ai paragrafi dal 3.2.2 al 3.2.4;
- c) per gli effetti corrosivi ed irritanti, i criteri di cui ai paragrafi dal 3.2.5 al 3.2.6;

- d) per gli effetti di sensibilizzazione, i criteri di cui al paragrafo 3.2.7;
- e) per gli effetti specifici sulla salute (effetti cancerogeni, mutageni e tossicità per la riproduzione), i criteri di cui al capitolo 4.

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

- a) sulla base del metodo convenzionale di cui all'articolo 3, paragrafo 5 del decreto ministeriale 28 gennaio 1992 (in mancanza di dati sperimentali).
In tal caso, la classificazione si basa sui limiti di concentrazione specificati:
 - nell'allegato 1 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52;
 - o nell'allegato 1 del decreto ministeriale 28 gennaio 1992, qualora la sostanza o le sostanze non figurino nell'allegato 1 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 o vi figurino senza limiti di concentrazione.
- b) o, qualora siano disponibili dati sperimentali, in conformità dei criteri di cui al punto 3.1.2, ad esclusione delle proprietà cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione previste al punto 3.1.2, lettera e), che devono essere valutate con il metodo convenzionale di cui all'articolo 3 (5) da (j) a (q) del decreto ministeriale 28 gennaio 1992.

Qualunque sia il metodo utilizzato per valutare la pericolosità di un preparato, è necessario prendere in considerazione tutti gli effetti pericolosi per la salute definiti nell'allegato 1 del decreto ministeriale 28 gennaio 1992.

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

3.1.5. La tossicità acuta per via orale delle sostanze o dei preparati immessi sul mercato può essere determinata con un metodo che consenta di valutare il valore LD50 oppure determinando la dose discriminante (metodo a dose fissa). La dose discriminante è quella che provoca tossicità evidente ma non la mortalità e deve essere uno dei quattro livelli di dose specificati nell'allegato V (5, 50, 500 o 2000 mg per kg di peso corporeo).

Il concetto di LD_{50} serve a designare gli effetti tossici dopo esposizione alla sostanza sperimentata che sono così gravi che un'ulteriore esposizione alla successiva dose fissata provocherebbe probabilmente mortalità.

I risultati delle prove ad una dose particolare possono essere i seguenti:

- sopravvivenza inferiore al 100%
- sopravvivenza del 100%, ma con tossicità evidente
- sopravvivenza del 100%, senza nessuna tossicità evidente

Il metodo sperimentale in alcuni casi richiede prove a dosi superiori o inferiori se non sono ancora state effettuate prove al livello di dose pertinente. Vedi anche la tabella di valutazione del metodo di prova BI bis dell'allegato V.

Nei criteri di cui ai punti 3.2.1, 3.2.2 e 3.2.3 è indicato soltanto il risultato di prova finale. La dose 2000 mg/kg dovrebbe essere usata principalmente per ottenere informazioni sugli effetti tossici delle sostanze a bassa tossicità acuta e che non sono classificate in base al criterio di tossicità acuta.

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

3.2.1. Molto tossico

Le sostanze e i preparati saranno classificati come molto tossici e contrassegnati dal simbolo T+ e dall'indicazione di pericolo $\text{H}302$ sulla base dei criteri qui di seguito specificati.

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

- R28 Molto tossico per ingestione
 Risultati tossicità acuta:
 - DL50 per via orale, ratto: minore o uguale a 25 mg/kg
 - dose discriminante, per via orale, ratto 5 mg/kg:
 sopravvivenza inferiore al 100% (metodo a dose fissa)
- R27 Molto tossico a contatto con la pelle
 Risultati tossicità acuta:
 - DL50 per via cutanea, ratto o coniglio: minore o uguale a 50 mg/kg
- R26 Molto tossico per inalazione
 Risultati tossicità acuta:
 - CL50 per inalazione, ratto, per aerosol o particelle:
 minore o uguale a 0,25 mg/l/4 h
 - CL50 per inalazione, ratto, per gas e vapori: minore o uguale a 0,5 mg/l/4 h
- R39 Pericolo di effetti irreversibili molto gravi
 - esistono valide indicazioni per ritenere che danni irreversibili, diversi da quelli esaminati nel capitolo 4 potrebbero essere causati da un'unica esposizione per via appropriata, in generale di dose compresa nella gamma di valori summenzionati.
 Per indicare le modalità di somministrazione/esposizione, usare una delle combinazioni seguenti: R39/26, R39/27, R39/28, R39/26/27, R39/27/28, R39/26/27/28.

3.2.2.

Tossico
 Le sostanze e i preparati saranno classificati come tossici e contrassegnati dal simbolo T e dall'indicazione di pericolo <tossico>; conformemente ai criteri sottoindicati. Le frasi indicanti rischi specifici saranno assegnate in base ai seguenti criteri:

- R25 Tossico per ingestione
 Risultati tossicità acuta:
 - DL50 per via orale; ratto: 25 minore a DL50 minore o uguale a 200 mg/kg
 - dose discriminante, per via orale, ratto, 5 mg/kg:
 sopravvivenza del 100% ma tossicità evidente
- R42 Tossico a contatto con la pelle
 Risultati tossicità acuta
 - DL50 per via cutanea, ratto o coniglio: 50 minore a DL50 minore o uguale a 400 mg/kg
- R23 Tossico per inalazione
 Risultati tossicità acuta:
 - CL50 per inalazione, ratto, per aerosol o particelle:
 0,25 minore a CL50 minore o uguale a 1 mg/l/4 h
 - CL50 per inalazione, ratto, per gas e vapori: 0,5 minore a CL50 minore o uguale a 2 mg/l/4 h
- R39 Pericolo di effetti irreversibili molto gravi
 - esistono valide indicazioni per ritenere che danni irreversibili, diversi da quelli presi in considerazione nel capitolo 4, potrebbero essere causati da un'unica esposizione per via appropriata, in generale di dose compresa nella gamma di valori summenzionata.
 Per indicare le modalità di somministrazione/esposizione, usare una delle combinazioni seguenti: R39/23, R39/24, R39/25, R39/23/24, R39/23/25, R39/24/25, R39/23/24/25.
- R48 Pericolo di gravi danni per la salute in caso di esposizione prolungata
 - gravi danni (evidenti disturbi funzionali o mutamenti morfologici che abbiano rilevanza sul piano tossicologico) potrebbero essere causati da esposizioni ripetute o prolungate per via appropriata.
 Le sostanze e i preparati sono classificati per lo meno come tossici qualora si osservino i suddetti effetti a livelli di intensità di un ordine di grandezza inferiore rispetto a quelli specificati al punto 3.2.3 per la frase R48 (ad esempio 10 volte).
 Per indicare le modalità di somministrazione/esposizione, usare una delle combinazioni seguenti: R48/23, R48/24, R48/25, R46/23/24, R48/23/25, R46/24/25, R48/23/24/25.

3.2.3. Nocivo

Le sostanze e i preparati saranno classificati come nocivi e contrassegnati con il simbolo "Xn" e l'indicazione di pericolo "nocivo" conformemente ai criteri riportati di seguito; ad essi saranno attribuite le frasi di rischio in conformità dei seguenti criteri:

R 22 Nocivo per ingestione

Risultati della tossicità acuta:

- LD50 via orale, per ratto: 200 \leq LD50 \leq 2 000 mg/kg,
- dose discriminante, via orale, ratto, 50 mg/kg: sopravvivenza del 100% ma evidente tossicità,
- sopravvivenza inferiore al 100% con 500 mg/kg, via orale, ratto mediante procedimento della dose prestabilita. Cfr. la tabella di valutazione nel metodo di saggio BI (a) dell'allegato V.

R 21 Nocivo a contatto con la pelle

Risultati della tossicità acuta:

- LD50 via dermica, ratto o coniglio: 400 \leq LD50 \leq 2 000 mg/kg.

R 20 Nocivo per inalazione

Risultati della tossicità acuta:

- LC50 per inalazione, ratto, per aerosol o particelle: 1 \leq LC50 \leq 5 mg/litro/4ore,
- LC50 per inalazione, ratto, per gas o vapori: 2 \leq LC50 \leq 20 mg/litro/4ore.

R 65 Nocivo: può causare danni ai polmoni in caso di ingestione

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

- a) Le sostanze e i preparati che contengono idrocarburi alifatici, aliciclici e aromatici in concentrazione totale pari o superiore al 10% e che presentano
- un tempo di scorrimento inferiore a 30 secondi in una vaschetta ISO di 3 mm, conformemente alla norma ISO 2431, oppure
 - una viscosità cinematica inferiore a 7×10^{-6} m²/sec a 40°C, misurata in un viscosimetro a capillare calibrato in vetro conformemente alla norma ISO 3104/3105, oppure
 - una viscosità cinematica inferiore a 7×10^{-6} m²/sec a 40°C, dedotta dalla misurazione della viscosità di rotazione conformemente alla norma ISO 3219.

Nota: Le sostanze e i preparati conformi a questi criteri non devono essere classificati se la tensione superficiale media, misurata mediante tensiometro "du Nuoy" o con i metodi di cui all'allegato V, parte A.5, è superiore a 33 mN/m a 25°C.

- b) Le sostanze e i preparati risultati nocivi per l'uomo in base all'esperienza pratica.

R 40 Possibilità di effetti irreversibili

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

Per indicare la via di somministrazione/esposizione, si utilizzerà una delle seguenti combinazioni: R 40/20, R 40/21, R 40/22, R 40/20/21, R 40/20/22, R 40/21/22, R 40/20/21/22.

R 48 Pericolo di gravi danni per la salute in caso di esposizione prolungata

- Possibilità di gravi danni (evidente disturbo funzionale o variazione morfologica con rilevanza tossicologica) in caso di esposizione ripetuta o prolungata per via appropriata.

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

- via orale, ratto \leq 50 mg/kg (peso corporeo)/giorno,
- via dermica, ratto o coniglio \leq 100 mg/kg (peso corporeo)/giorno,

- per inalazione, ratto £ 0,25 mg/l, 6 ore/giorno. Questi valori orientativi possono applicarsi direttamente quando si sono osservate gravi lesioni in un test di tossicità subcronica (90 giorni). Nell'interpretazione dei risultati di un test di tossicità acuta (28 giorni), queste cifre vanno aumentate di circa tre volte. Se è disponibile un test di tossicità cronica (due anni), esso va valutato in relazione ad ogni singolo caso. Se si dispongono di risultati di studi di durata diversa, normalmente si utilizzeranno quelli relativi allo studio di maggiore durata.

Per indicare la via di somministrazione/esposizione, si utilizzerà una delle seguenti combinazioni:

R 48/20, R 48/21, R 48/22, R 48/20/21, R 48/20/22, R 48/21/22, R 48/20/21/22.

3.2.3.1. Osservazioni riguardanti le sostanze volatili

Per alcune sostanze ad alta concentrazione di vapore saturo possono essere disponibili dati che rivelino effetti potenzialmente sospetti. Tali sostanze possono non essere classificate in base ai criteri per gli effetti sulla salute di cui al punto 3.2.3, né essere contemplate al punto 3.2.8. Tuttavia, in presenza di opportuni dati che dimostrino il possibile rischio legato alla manipolazione e all'uso normali di tali sostanze, può essere necessario classificarle, caso per caso, nell'allegato I.

3.2.4. Osservazioni concernenti l'impiego della frase R48

Questa frase di rischio è utilizzata per la gamma specifica di effetti biologici secondo le definizioni fornite in appresso. Per l'applicazione di questa frase di rischio, la definizione di gravi danni per la salute comprende la morte, evidenti disturbi funzionali o mutamenti morfologici di rilevanza tossicologica, soprattutto qualora tali mutamenti siano irreversibili. È altresì importante prendere in considerazione non solo specifici mutamenti gravi in un unico organo o sistema biologico, ma anche mutamenti generalizzati meno gravi in più organi, o mutamenti gravi nello stato generale di salute.

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

1. Prove che determinano l'impiego della frase R48

- a) Morte correlata a una sostanza
- b)
 - i) gravi mutamenti funzionali nel sistema nervoso centrale o periferico, inclusa la vista, l'udito e l'odorato riscontrati tramite osservazioni cliniche o altri metodi adeguati (ad es. l'elettrofisiologia).
 - ii) gravi mutamenti funzionali in altri apparati (ad es. polmoni).
- c) qualsiasi mutamento rilevante nei parametri clinici biochimici, ematologici e delle analisi delle urine che indicano gravi disfunzioni organiche. I disturbi a livello ematologico sono particolarmente importanti qualora esistano prove che questi sono dovuti ad una minore produzione di cellule ematiche da parte del midollo osseo.
- d) gravi danni organici riscontrati all'esame al microscopio a seguito di un'autopsia.
 - i) necrosi diffuse o gravi, formazione di fibrosi o di granulomi in organi vitali con capacità rigenerativa (ad esempio il fegato).
 - ii) gravi mutamenti morfologici potenzialmente reversibili, che indicano tuttavia un'evidente disfunzione organica (ad esempio una grave infiltrazione grassa nel fegato, una grave nefropatia tubulare acuta nel rene, una gastrite ulcerosa).
 - iii) prove di una estesa morte cellulare in organi vitali che non si rigenerano (ad esempio la fibrosi del miocardio o la degenerazione di un nervo, o nelle popolazioni di cellule staminali (ad esempio l'aplasia o l'ipoplasia del midollo osseo).

Le suddette prove sono generalmente ricavate da esperimenti

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

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

L'impiego della suddetta frase di rischio e' limitata ai casi di <gravi danni per la salute in caso di esposizione prolungata>. Sia negli esseri umani sia negli animali e' possibile osservare un certo numero di effetti correlati alle sostanze che non giustificano l'impiego della frase R48 e che sono comunque rilevanti quando si voglia determinare un livello di <mancanza di effetto> di una sostanza chimica. Segue un elenco di mutamenti ben documentati che, indipendentemente dalla loro rilevanza statistica, normalmente non richiedono l'impiego della frase R48.

- a) osservazioni o mutamenti clinici nell'aumento del peso, nel consumo di cibo o nell'assunzione di acqua che possono avere una certa rilevanza tossicologica ma che, di per se stessi, non sono indice di <gravi danni>.
- b) piccoli mutamenti nei parametri clinici biochimici, ematologici e delle analisi delle urine, di dubbia o minima importanza tossicologica.
- c) mutamenti di peso degli organi senza segni di disfunzioni organiche.
- d) risposte di adattamento (ad esempio migrazione di macrofagi nel polmone, ipertrofia epatica ed induzione enzimatica, risposte iperplastiche alle sostanze irritanti). Effetti locali sulla pelle dovuti all'applicazione cutanea ripetuta di una sostanza, classificati piu' propriamente con la frase R38 <Irritante per la pelle>.
- e) nei casi in cui si sia dimostrato un meccanismo di tossicita' specifico di specie (ad esempio tramite <cicli metabolici specifici>).

3.2.5. Corrosivo

Una sostanza o un preparato sono considerati corrosivi se, applicati sulla pelle sana ed intatta di un animale, distruggono l'intero spessore del tessuto cutaneo in almeno un animale durante l'esecuzione della prova di irritazione cutanea di cui all'allegato V o di un metodo equivalente, ovvero se il risultato puo' essere previsto, ad esempio in base alle reazioni fortemente acide o alcaline (pH dimostrato di 2 o meno o 11,5 o superiore. Si deve tener conto anche della riserva alcalina o acidica). La classificazione puo' basarsi sui risultati di prove in vitro convalidate.

Le sostanze ed i preparati saranno classificati come corrosivi e contrassegnati dal simbolo C e dall'indicazione di pericolo <Corrosivo>. Le frasi di rischio verranno assegnate conformemente ai seguenti criteri:

R35 Provoca gravi ustioni

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

R34 Provoca ustioni

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

3.2.6. Irritante

Le sostanze e i preparati saranno classificati come irritanti e contrassegnati con il simbolo Xi e l'indicazione di pericolo <irritante> in conformita' dei criteri qui di seguito.

3.2.6.1. Infiammazione della pelle

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

R 38 Irritante per la pelle

- Sostanze e preparati che provocano notevole infiammazione della pelle che persista per almeno 24 ore dopo

un periodo massimo di esposizione di 4 ore in base a studi condotti su conigli con il test di irritazione cutanea di cui all'allegato V.

L'infiammazione della pelle è notevole se:

- a) la media dei valori di punteggio dell'eritema e dell'escara o della formazione di un edema, calcolata per tutti gli animali saggiati, è pari o superiore a 2,
- b) ovvero, quando al test di cui all'allegato V effettuato su tre animali si osservi in almeno due animali eritema ed escara o edema di valore medio pari o superiore a 2 calcolato per ciascun animale separatamente.

In entrambi i casi per calcolare i rispettivi valori medi si usano tutti i valori del punteggio relativi ad ognuno dei tempi di rilevazione degli effetti (24, 48, 72 ore).

L'infiammazione della pelle è notevole anche quando persiste in almeno due animali al termine del periodo di osservazione. Sono da prendere in considerazione effetti particolari quali iperplasia, desquamazione, decolorazione, fissurazione, formazione di croste e alopecia.

Possono essere disponibili anche i risultati di studi di esposizione non acuta sugli animali [cfr. osservazioni Su R 48 al punto 2.d)], da ritenere significativi se gli effetti osservati sono paragonabili a quelli appena descritti.

- Sostanze e preparati che provocano notevole infiammazione della pelle a seguito di contatto immediato, prolungato o ripetuto, in base ad osservazioni pratiche effettuate sulle persone.
- Perossidi organici, tranne nei casi in cui si ha la prova del contrario.

Parestesie: nelle persone le parestesie provocate dal contatto della pelle con antiparassitari piretroidi non sono considerate alla stregua di effetti irritanti classificabili come Xi; R 38. Per le sostanze di cui si sono osservati simili effetti dovrebbe comunque essere utilizzata la frase S 24.

3.2.6 2. Lesioni oculari

Le seguenti frasi di rischio saranno assegnate anche conformemente ai criteri indicati:

R36 Irritante per gli occhi

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

Le lesioni oculari sono significative se i risultati medi della prova di irritazione oculare di cui all'allegato V corrispondono a uno dei seguenti valori:

- opacità della cornea pari o superiore a 2 ma inferiore a 3;
- lesione dell'iride pari o superiore a 1 ma non superiore a 1,5;
- arrossamento della congiuntiva pari o superiore a 2,5;
- edema della congiuntiva (chemosi) pari o superiore a 2 o quando, nel caso in cui la prova dell'allegato V sia effettuata su tre animali, le lesioni in due o più animali presentano valori equivalenti a quelli sopra indicati, salvo nel caso della lesione dell'iride il cui valore dovrebbe essere uguale o superiore a 1 ma inferiore a 2 e dell'arrossamento della congiuntiva il cui valore dovrebbe essere uguale o superiore a 2,5.

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

- Sostanza o preparati che provocano significative lesioni oculari verificate attraverso osservazioni pratiche sulle persone.
- Perossidi organici tranne se si hanno prove del contrario.

R41 Rischio di gravi lesioni oculari

- Sostanze e preparati che se applicati nell'occhio di un animale, entro 72 ore dall'esposizione producono

gravi lesioni che persistono per almeno 24 ore o piu' dopo l'istillazione del prodotto in esame.

Le lesioni oculari sono gravi se le medie dei valori della prova di irritazione oculare di cui all'allegato V sono pari a uno dei seguenti valori:

- opacita' della cornea uguale o maggiore di 3;
- lesione dell'iride maggiore di 1,5.

Lo stesso vale nel caso in cui la prova sia stata eseguita su tre animali se le lesioni, in due o piu' animali, presentano uno dei seguenti valori:

- opacita' della cornea uguale o maggiore di 3;
- lesione dell'iride uguale a 2.

In entrambi i casi tutti i risultati di ciascun tempo di rilevazione degli effetti (24, 48 e 72 ore) vanno utilizzati per calcolare i rispettivi valori medi.

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

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

Sostanze e preparati che provocano gravi lesioni oculari, verificate attraverso osservazioni pratiche sulle persone.

Nota:

Se una sostanza o un preparato sono classificati come corrosivi e contrassegnati con R34 o R35, il rischio di grave danno all'occhio va considerato implicito e R41 non figura sull'etichetta. Tuttavia nel caso di preparati nel calcolo del totale dei quozienti in base alla formula di cui ai punti 3.5 (f) (ii) e 3.5 (h) (ii) del decreto ministeriale 28 gennaio 1992, le sostanze classificate come corrosive devono essere considerate come se la frase R41 sia stata assegnata.

3.2.6.3. Irritazione delle vie respiratorie

La seguente frase di rischio sara' assegnata conformemente ai suddetti criteri:

R37 Irritante per le vie respiratorie

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

- osservazioni pratiche nell'uomo
- reazioni positive negli esperimenti sugli animali.

Osservazioni concernenti l'impiego della frase R37

Nell'interpretare le osservazioni pratiche nell'uomo, occorre fare la distinzione tra gli effetti che determinano la classificazione con la frase R48 (cfr. sezione 3.2.4) e gli effetti che determinano la classificazione con la frase R37. Le condizioni che normalmente determinano la classificazione con R37 sono reversibili e solitamente limitate alle vie respiratorie superiori.

Risultati positivi ottenuti con prove adeguate su animali possono includere dei dati ottenuti in una prova di tossicita', in particolare dati istopatologici relativi al sistema respiratorio. Per valutare l'irritazione delle vie respiratorie si possono utilizzare dei dati ottenuti con la bradipnea provocata.

3.2.7. Sensibilizzazione

3.2.7.1. Sensibilizzazione per inalazione

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

R42 Puo' provocare sensibilizzazione per inalazione

- se esistono prove che dimostrano che le sostanze e i preparati possono provocare una ipersensibilita' respiratoria specifica
- se gli esperimenti sugli animali hanno dato risultati positivi
- se la sostanza e' un isocianato, a meno che non sia stato provato che essa non provochi un'ipersensibilita' respiratoria.

Osservazioni concernenti l'impiego della frase R42

Effetti sull'uomo

Le prove che la sostanza puo' provocare una

ipersensibilita' respiratoria specifica saranno in linea di massima basate sugli esperimenti pratici sull'uomo. In queste condizioni, l'asma viene considerata come manifestazione dell'ipersensibilita', ma si tiene conto di altre reazioni come la rinite e l'alveolite. La condizione osservata si presentera' come una reazione allergica, tuttavia non e' necessario dimostrare la presenza di meccanismi immunologici.

Nell'esaminare le prove risultanti dall'esposizione dell'uomo, oltre alle prove fornite dai casi considerati, occorre tener conto degli elementi seguenti:

- importanza della popolazione esposta
- grado di esposizione.

Le suddette prove possono essere:

- antecedenti medici e dati ottenuti con delle prove specifiche di funzionalita' polmonare in relazione ad esposizioni alla sostanza, confermate da altre prove, ad esempio:
 - una struttura chimica associata a sostanze che notoriamente causano un'ipersensibilita' respiratoria;
 - una prova immunologica in vivo (ad esempio, test cutaneo);
 - una prova immunologica in vitro (ad esempio, analisi sierologica);
 - studi che possono evidenziare altri meccanismi specifici, non immunologici, ad esempio una leggera irritazione ricorrente o effetti indotti da un'azione farmacologica;
 - dati ottenuti nel corso di prove positive di provocazione sui bronchi svolte secondo orientamenti comunemente accettati per la determinazione di una reazione specifica d'ipersensibilita'.

Gli antecedenti clinici devono includere sia gli antecedenti medici che quelli professionali, al fine di determinare la relazione tra l'esposizione ad una sostanza particolare e lo sviluppo di un'ipersensibilita' respiratoria. Le informazioni di cui tener conto vertono in particolare sui fattori di aggravamento sia nel proprio domicilio che sul posto di lavoro, sulla comparsa e l'evoluzione della malattia, sugli accertamenti familiari e medici del paziente esaminato. Gli antecedenti medici devono includere anche la menzione di altri disordini allergici o respiratori comparsi durante l'infanzia, nonche' gli antecedenti legati al tabagismo.

I risultati delle prove positive di provocazione sui bronchi sono considerati prove sufficienti ai fini della classificazione. Si riconosce tuttavia che nella pratica molti dei suddetti esami saranno stati gia' effettuati.

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

Studi sugli animali

I dati ottenuti dalle prove che possono indicare la capacita' di una sostanza di provocare una sensibilizzazione mediante inalazione nell'uomo possono essere in particolare:

- misurazione dell'IgE (per esempio sui topi)
- reazioni polmonari specifiche nelle cavie.

3.2.7.2. Sensibilizzazione per contatto con la pelle

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

R43 Puo' comportare una sensibilizzazione per contatto con la pelle

- se l'esperienza dimostra che le sostanze e i preparati possono provocare una sensibilizzazione per contatto con la pelle in un numero significativo di persone;
- se delle prove adeguate sugli animali danno risultati

positivi.

Osservazioni concernenti l'impiego della frase R43.

Prove degli effetti sull'uomo

Le prove seguenti (esperienza pratica) sono sufficienti per classificare una sostanza con la frase R43

- dati positivi ottenuti con adeguati test cutanei, in linea di massima effettuati in piu' cliniche dermatologiche, o
- studi epidemiologici che dimostrino la comparsa di dermatosi allergiche da contatto causati dalla sostanza. Le situazioni in cui buona parte delle persone esposte manifestano sintomi caratteristici devono essere valutate con particolare attenzione, anche se in numero di casi e' ridotto; o
- dati positivi ottenuti nel corso di studi sperimentali nell'uomo (cfr. il paragrafo 3.1.1).

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

- episodi isolati di dermatite allergica da contatto, o
- studi epidemiologici in cui il caso, le distorsioni o i sintomi equivoci non sono stati esclusi con ragionevole certezza.

Le prove a sostegno possono essere in particolare:

- dati ottenuti nel corso di prove sugli animali realizzate sulla base di orientamenti noti, con risultati non conformi ai criteri illustrati nella sezione relativa agli studi sugli animali, ma sufficientemente vicini ai limiti per essere considerati significativi;
- dati ottenuti con metodi non normalizzati, o
- rapporti adeguati struttura-attivita'.

Studi sugli animali

Risultati positivi di prove pertinenti sugli animali sono:

nel caso del metodo di prova di tipo ausiliare per la sensibilizzazione della pelle di cui all'allegato V o nel caso di altri metodi di prova di tipo ausiliare, una reazione di almeno 30% degli animali e' considerata positiva. Per tutti gli altri metodi di prova, una reazione di almeno 15% degli animali e' considerata positiva.

3.2.7.3. Orticaria immunologica da contatto

Determinate sostanze che rispondono ai criteri della frase R42 possono inoltre provocare orticaria immunologica da contatto. In questo caso, occorre includere informazioni relative alle orticarie da contatto avvalendosi delle frasi S pertinenti (generalmente le frasi S24 e S36/37) e inserendole nella scheda dei dati relativi alla sicurezza.

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

Non esistono modelli animali riconosciuti per individuare le sostanze che provocano delle orticarie da contatto. La classificazione pertanto si dovra' basare sui risultati ottenuti con le prove sull'uomo, simili a quelle relative alla sensibilizzazione cutanea (R43).

3.2.7.4. E' opportuno rilevare che se si attribuisce il simbolo "Xn" e l'indicazione di pericolo "nocivo", il simbolo "Xi" e l'indicazione di pericolo "irritante" sono facoltativi.

3.2.8. Altre proprietà tossicologiche

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

R 29 A contatto con l'acqua libera gas tossici

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

R 31 A contatto con acidi libera gas tossici

Sostanze e preparati che reagiscono con acidi svilup-

- pando gas tossici in quantità pericolose, ad esempio ipoclorito di sodio, polisolfuro di bario. Per le sostanze di uso corrente, sarebbe più appropriato l'uso della frase S 50 [non mescolare con ... (da precisare da parte del fabbricante)].
- R 32 A contatto con acidi libera gas altamente tossici
Sostanze e preparati che reagiscono con acidi sviluppando gas tossici in quantità pericolose, ad esempio sali di acido cianidrico, azoturo di sodio. Per le sostanze di uso corrente, sarebbe più appropriato l'uso della frase S 50 [non mescolare con ... (da precisare da parte del fabbricante)].
- R 33 Pericolo di effetti cumulativi
Sostanze e preparati che presentano un rischio di accumulo nell'organismo umano che può destare timori e che, tuttavia, non è sufficiente a giustificare l'uso della frase R 48.
- R 64 Possibile rischio per i bambini allattati al seno
Sostanze e preparati che sono assorbiti dalle donne e possono interferire con l'allattamento o che possono essere presenti (compresi i metaboliti) nel latte materno in quantità sufficienti da destare timori per la salute di un bambino allattato al seno.
Per le osservazioni sull'uso di questa frase R (e in alcuni casi di R 33), cfr. il punto 4.2.3.3.
- R 66 L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle
Sostanze e preparati da considerare con sospetto perché potrebbero provocare secchezza, esfoliazione o screpolature della pelle, pur non corrispondendo ai criteri di classificazione R 38,
in base a:
- osservazioni pratiche dopo uso e manipolazione normali o
- prove evidenti circa gli effetti previsti riscontrati sulla pelle.
Cfr. anche i punti 1.6 e 1.7.
- R 67 L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini
Sostanze e preparati volatili contenenti tali sostanze che provocano evidente depressione delle funzioni del sistema nervoso centrale a seguito di inalazione e che non sono ancora classificate in termini di tossicità acuta per inalazione (R 20, R 23, R 26, R 40/20, R 39/23 o R 39/26).
Possono essere utilizzati i seguenti dati:
a) Dati ottenuti con la sperimentazione animale che mostrino chiari segni di depressione del sistema nervoso centrale, tra cui effetti narcotici, letargia, mancanza di coordinazione (inclusa la perdita del riflesso di raddrizzamento) e atassia:
- a concentrazioni o con tempi di esposizione inferiori o pari a 20 mg/l/4 ore, oppure
- laddove il rapporto tra la concentrazione alla quale si produce l'effetto entro 4 ore e la concentrazione di vapore saturo (CVS) a 20°C sia inferiore a 1/10.
b) Osservazioni pratiche sull'uomo (ad esempio narcosi, sopore, caduta della vigilanza, perdita dei riflessi, mancanza di coordinazione, vertigini) debitamente documentate, a condizioni di esposizione equivalenti agli effetti summenzionati riferiti alla sperimentazione animale.
Cfr. anche i punti 1.6 e 1.7.
Per ulteriori frasi di rischio cfr. il punto 2.2.6.

4. CLASSIFICAZIONE IN BASE AGLI EFFETTI SPECIFICI SULLA SALUTE

4.1. Introduzione

4.1.1. Procedura per la classificazione delle sostanze che possono presentare gli effetti menzionati nel presente capitolo.

4.1.2. Il fabbricante, distributore o importatore che disponga di

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

4.1.3. Il fabbricante, distributore o importatore dovrà presentare il più rapidamente possibile allo Stato membro nel quale la sostanza è immessa sul mercato un documento che contenga tutte le informazioni sull'argomento. Questo documento deve contenere una bibliografia con tutti i necessari riferimenti e può includere eventuali dati non pubblicati.

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

4.1.5. Affinche' la classificazione venga rapidamente armonizzata a livello comunitario, in conformita' della procedura dell'articolo 28 della direttiva 67/548/CEE, gli Stati membri che dispongono di informazioni fornite o no dal fabbricante, secondo le quali sarebbe opportuno classificare una sostanza in una delle categorie anzidette, devono inviare senza indugio alla Commissione le informazioni in questione, corredate di proposte di classificazione ed etichettatura.

La Commissione comunica le proposte di classificazione e di etichettatura pervenute agli altri Stati membri. Gli Stati membri possono rivolgersi alla Commissione per ottenere le informazioni che le sono state presentate.

Qualsiasi Stato membro che abbia validi motivi per ritenere che le proposte di classificazione ed etichettatura siano inadeguate per quanto si riferisce agli effetti cancerogeni, mutageni o di tossicità riproduttiva da comunicazione alla Commissione.

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

4.2.1. Sostanze cancerogene

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

Categoria 1

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

Categoria 2

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

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

Categoria 3

Sostanze da considerare con sospetto per i possibili effetti cancerogeni sull'uomo per le quali tuttavia le informazioni disponibili non sono sufficienti per procedere ad una valutazione soddisfacente. Esistono alcune prove ottenute da adeguati studi sugli animali che non bastano tuttavia per classificare la sostanza nella categoria 2.

4.2.1.1. I seguenti simboli e specifiche frasi di rischio vanno utilizzati:

Categorie 1 e 2:

T; R45 Può provocare il cancro

Tuttavia, per le sostanze ed i preparati che presentino un rischio cancerogeno soltanto per inalazione, ad esempio sotto forma di polveri, vapori o fumi (altre vie di esposizione, ad esempio per ingestione o a contatto con la pelle, non presentano alcun rischio cancerogeno), vanno utilizzati i seguenti simboli e le specifiche frasi di rischio:

T; R49 Può provocare il cancro per inalazione

Categoria 3:

Xn; R40 Possibilità di effetti irreversibili

4.2.1.2. Osservazioni sulla classificazione delle sostanze cancerogene

Una sostanza viene inserita nella categoria 1 in base ai dati epidemiologici; la collocazione nelle categorie 2 e 3 si basa fondamentalmente sugli esperimenti sugli animali.

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

La categoria 3 comprende due sottocategorie:

a) sostanze oggetto di ricerche approfondite che non possono essere classificate nella categoria 2 per mancanza di prove sufficienti sui loro effetti cancerogeni. Si ritiene che nemmeno nuovi esperimenti possano fornire ulteriori informazioni determinanti in merito alla classificazione;

b) sostanze oggetto di studi insufficienti. I dati disponibili sono ancora scarsi, ma si rilevano preoccupanti per gli esseri umani. Tale classificazione è provvisoria in quanto è necessario effettuare ulteriori esperimenti prima di prendere la decisione finale.

La distinzione tra le categorie 2 e 3 si fonda sulle informazioni elencate in appresso, che ridimensionano la rilevanza dei tumori indotti per via sperimentale in vista di una possibile esposizione degli esseri umani. Tali informazioni, soprattutto se combinate tra loro, porterebbero nella maggior parte dei casi alla classificazione della sostanza nella categoria 3, anche qualora vi sia stata un'insorgenza di tumori negli animali:

- effetti cancerogeni solo in presenza di dosi molto elevate, superiori alla $dose\ massima\ tollerata$. La massima tollerata si caratterizza per effetti tossici che, sebbene non riducano ancora la durata della vita, implicano tuttavia mutamenti fisici quali un rallentamento di circa il 10% nell'aumento del peso;
- comparsa di tumori, soprattutto per dosi massicce, solamente in determinati organi di alcune specie note per la loro propensione all'insorgenza spontanea di tumori;
- comparsa di tumori, solo nel punto di applicazione, con sistemi di prova molto sensibili (ad esempio la somministrazione intraperitoneale o sottocutanea di taluni composti attivi localmente), qualora il bersaglio specifico non sia rilevante per gli esseri umani;
- mancanza di genotossicità in prove a breve termine in vivo ed in vitro;
- esistenza di un meccanismo secondario di azione che comporta, per la sua attivazione, una soglia empirica al di sopra di una determinata dose (ad esempio, effetti ormonali sugli organi o sui meccanismi di regolazione fisiologica, o stimolazione cronica della proliferazione cellulare);
- esistenza di un meccanismo di formazione tumorale specifico di specie (ad esempio, determinato da particolari cicli metabolici), che risulta irrilevante per gli esseri umani.

La distinzione tra le sostanze da inserire nella categoria 3 e quelle non classificabili in alcuna categoria si basa su informazioni che escludano una eventuale pericolosità per gli esseri umani.

- una sostanza non dovrebbe essere classificata in alcuna delle categorie di cui sopra qualora il meccanismo che determina l'insorgenza tumorale per via sperimentale sia chiaramente identificato, ed esistano prove sufficienti che il suddetto processo non può svilupparsi negli esseri

umani;

- una sostanza non puo' essere classificata in alcuna categoria se gli unici dati disponibili sono rappresentati dai tumori epatici in talune razze di topi sensibili, senza ulteriori prove;
- e' necessario prestare particolare attenzione a tutti i casi dove gli unici dati disponibili sono quelli relativi all'insorgenza di neoplasmi in sedi e in razze che presentano un elevato tasso di insorgenza spontanea.

4.2.2. Sostanze mutagene

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

Categoria 1

Sostanze di cui si conoscono gli effetti mutageni sugli esseri umani.

Esistono prove sufficienti per stabilire un nesso causale tra l'esposizione degli esseri umani ad una sostanza e le alterazioni genetiche ereditarie.

Categoria 2

Sostanze che dovrebbero considerarsi mutagene per gli esseri umani.

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

- adeguati studi su animali.
- altre informazioni rilevanti.

Categoria 3

Sostanze da considerare con sospetto per possibili effetti mutageni. Esistono prove fornite da studi specifici sugli effetti mutageni, ma non sono sufficienti per classificare la sostanza nella categoria 2.

4.2.2.2. Vanno assegnati i seguenti simboli e le specifiche frasi di rischio

Categoria 1:

T; R46 Puo' provocare alterazioni genetiche ereditarie

T; R46 Puo' provocare alterazioni genetiche ereditarie

Categoria 3

Xn; R40 Possibilita' di effetti irreversibili

4.2.2.3. Osservazioni sulla classificazione delle sostanze mutagene

Definizione dei termini:

Una mutazione e' l'alterazione permanente di un tratto o della struttura del materiale genetico di un organismo, che provoca un mutamento delle caratteristiche fenotipiche dell'organismo stesso. Le alterazioni possono coinvolgere un unico gene, un raggruppamento di geni o un intero cromosoma. Gli effetti su singoli geni possono essere la conseguenza degli effetti su singole basi del DNA (mutazioni puntiformi) o di alterazioni di tratti piu' ampi, incluse le delezioni, all'interno di un gene. Gli effetti su interi cromosomi possono comportare alterazioni della struttura o del numero dei cromosomi. Una mutazione delle cellule germinali degli organismi a riproduzione sessuata puo' essere trasmessa alla progenie. I mutageni sono agenti che aumentano la frequenza delle mutazioni.

E' necessario sottolineare che le sostanze sono classificate come mutagene con particolare riferimento alle alterazioni genetiche ereditarie. Tuttavia, il tipo di risultati che determinano la classificazione delle sostanze chimiche nella categoria 3, vale a dire $\text{e' l'induzione di eventi rilevanti dal punto di vista genetico nelle cellule somatiche}$, vengono generalmente considerati come indice di una possibile attivita' cancerogena.

Lo sviluppo delle metodologie relative alle prove di mutagenicita' e' in continua evoluzione. Per alcuni nuovi test non esistono ancora protocolli o criteri di valutazione standardizzati. Per valutare i dati di mutagenicita', e' necessario prendere in considerazione la qualita' dell'esecuzione delle prove e il grado di validita' del metodo di prova utilizzato.

Categoria 1

Per collocare una sostanza nella categoria 1, e' necessario disporre di prove positive derivanti da studi epidemiologici

sulle mutazioni negli esseri umani; fino ad oggi non si conoscono esempi delle suddette sostanze. E' risaputo infatti che e' estremamente difficile ottenere informazioni attendibili dagli studi sull'incidenza delle mutazioni nella popolazione umana o sul possibile aumento della loro frequenza.

Categoria 2

Per collocare una sostanza nella categoria 2, e' necessario disporre di risultati positivi ottenuti in prove che dimostrino a) gli effetti mutageni, o b) altre interazioni cellulari relative alla mutagenicita' nelle cellule germinali di mammiferi in vivo o c) gli effetti mutageni sulle cellule somatiche di mammiferi in vivo, unitamente a prove evidenti che la sostanza o un metabolita raggiungano le cellule germinali.

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

2 (a) Prove di mutagenicita' sulle cellule germinali in vivo:

- test di mutazione per un locus specifico;
- prova di traslocazione ereditabile;
- test di mutazione letale dominante.

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

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

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

I suddetti test forniscono prove di natura piu' o meno indiretta. I risultati positivi conseguiti con queste prove devono in genere essere confortati da risultati positivi ottenuti in test di mutagenicita' su cellule somatiche in vivo eseguiti su mammiferi o sull'uomo (vedi categoria 3, soprattutto i metodi descritti al punto 3(a)).

2 (c) Prove in vitro che dimostrano gli effetti mutageni sulle cellule somatiche dei mammiferi (vedi punto 3(a)), unitamente a metodi tossico-cinetici o ad altre metodologie in grado di dimostrare che il composto o un metabolita raggiungono le cellule germinali.

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

Categoria 3

Per collocare una sostanza nella categoria 3, e' necessario ottenere risultati positivi da test che dimostrino (a) gli effetti mutageni o (b) altre interazioni cellulari relative alla mutagenicita' nelle cellule somatiche dei mammiferi in vivo. Soprattutto queste ultime sono normalmente confermate dai risultati positivi ottenuti in prove di mutagenicita' in vitro.

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

3 (a) Prove di mutagenicita' sulle cellule somatiche in vivo:

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

3 (b) Prove di interazione del DNA delle cellule somatiche in vivo:

- test dello scambio tra cromatidi fratelli nelle cellule somatiche;
- test della sintesi del DNA non programmata nelle cellule somatiche;
- test per il legame (covalente) del mutageno con il

- DNA delle cellule somatiche;
- test delle alterazioni del DNA, ad esempio attraverso l'eluizione alcalina, nelle cellule somatiche.

Le sostanze che forniscono risultati positivi soltanto in una o piu' prove di mutagenicita' in vitro in genere non dovrebbero essere classificate; e' tuttavia opportuno approfondire le ricerche utilizzando prove in vivo. In casi eccezionali, ad esempio per sostanze che presentano risultati chiari in numerose prove in vitro ma per le quali non esistono i relativi dati delle prove in vivo, e che presentano affinita' con mutageni o cancerogeni noti, si puo' prendere in considerazione la possibilita' di classificarle nella categoria 3.

4.2.3. Sostanze tossiche per la riproduzione

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

Categoria 1

Sostanze che danneggiano la fertilita' negli esseri umani
Esistono prove sufficienti per stabilire un nesso causale tra l'esposizione umana alla sostanza e la riduzione di fertilita'.

Sostanze che provocano effetti tossici sullo sviluppo

Esistono prove sufficienti per stabilire un nesso causale tra l'esposizione umana alla sostanza e successivi effetti tossici a livello di sviluppo della progenie.

Categoria 2

Sostanze che possono eventualmente danneggiare la fertilita' umana:

Esistono prove evidenti per presumere che l'esposizione umana alla sostanza possa ridurre la fertilita' sulla base di:

- Prove evidenti effettuati di fertilita' ridotta in studi su animali in assenza di effetti tossici oppure prove di fertilita' ridotta che si verifica a circa gli stessi livelli di dose di altri effetti tossici ma che non e' una conseguenza secondaria non specifica di altri effetti tossici.

- Altre informazioni pertinenti.

Sostanze che possono provocare effetti tossici sullo sviluppo negli esseri umani

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

- Risultati precisi in opportuni studi su animali dove gli effetti sono stati osservati in assenza di segni di pronunciata tossicita' materna oppure all'incirca agli stessi livelli di dose di altri effetti tossici che non sono una conseguenza secondaria non specifica di altri effetti tossici.
- Altre informazioni pertinenti.

Categoria 3

Sostanze sospette per la fertilita' umana:

In genere sulla base:

- Risultati in appropriati studi su animali che forniscono sufficienti prove per avere un forte sospetto di una fertilita' ridotta in assenza di effetti tossici oppure prove di fertilita' ridotta che si verifica all'incirca agli stessi livelli di dose di altri effetti tossici ma che non e' una conseguenza secondaria non specifica di altri effetti tossici e tuttavia le prove sono insufficienti per collocare la sostanza nella categoria 2.

- Altre informazioni pertinenti.

Sostanze sospette per gli esseri umani a causa di possibili effetti tossici sullo sviluppo

In genere sulla base di:

- Risultati in appropriati studi effettuati su animali che forniscono sufficienti prove per avere il forte sospetto di tossicita' evolutiva in assenza di segni di pronunciata tossicita' materna oppure circa agli stessi livelli di dose di altri effetti tossici ma che non sono una conseguenza secondaria non specifica di altri effetti

tossici e tuttavia le prove sono insufficienti per collocare la sostanza nella categoria 2.

- Altre informazioni pertinenti.

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

Categoria 1:

Alle sostanze che danneggiano la fertilita' umana:

T; R60: Puo' diminuire la fertilita'.

Per sostanze che provocano effetti tossici sullo sviluppo:

T; R61: Puo' danneggiare i bambini non ancora nati.

Categoria 2:

Alle sostanze da considerare come riduttive della fertilita' umana:

T; R60: Puo' diminuire la fertilita'.

Alle sostanze che si considera possono provocare effetti tossici sullo sviluppo negli esseri umani.

T; R61: Puo' danneggiare i bambini non ancora nati.

Categoria 3

Alle sostanze sospette per la fertilita' umana:

Xn; R62: Possibile rischio di ridotta fertilita'.

Alle sostanze sospette per gli esseri umani a causa di possibili effetti tossici sullo sviluppo:

Xn; R63: Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati.

4.2.3.3. Osservazioni sulla classificazione di sostanze tossiche per la riproduzione.

La tossicita' riproduttiva comprende diminuzione delle funzioni o della capacita' di riproduzione maschile e femminile e il manifestarsi di effetti nocivi non ereditari sulla progenie. Questi effetti sono classificati in due rubriche principali: 1) effetti sulla fertilita' maschile e femminile, 2) effetti tossici sullo sviluppo.

1. Effetti sulla fertilita' maschile o femminile. Questa rubrica comprende effetti negativi sulla libido, sul comportamento sessuale, su qualsiasi aspetto di produzione di spermatozoi o di uova o sull'attivita' ormonale o la risposta fisiologica che possono interferire sulla capacita' di fecondazione, la fecondazione stessa o lo sviluppo dell'uovo fecondato fino al momento dell'annidamento.

2. Effetti tossici sullo sviluppo. Nel senso piu' ampio del termine include ogni interferenza con lo sviluppo normale, prima o dopo la nascita. Comprende effetti indotti o manifestati a livello prenatale nonche' quelli che si manifestano dopo la nascita, tra cui effetti embriotossici/fetotossici quali peso corporeo ridotto, ritardo nella crescita e nello sviluppo, tossicita' organica, morte, aborto, difetti strutturali (effetti teratogeni), difetti funzionali, difetti peri-post-natali e sviluppo ritardato dopo la nascita a livello fisico o mentale fino allo sviluppo puberale normale compreso.

La classificazione di sostanze chimiche come tossiche per la riproduzione deve essere usata per le sostanze chimiche con caratteristiche intrinseche o specifiche atte a produrre tali effetti tossici. Le sostanze chimiche non devono essere classificate come tossiche per la riproduzione se tali effetti si manifestano soltanto come una conseguenza secondaria non specifica di altri effetti secondari. Le sostanze chimiche che causano maggiori preoccupazioni sono quelle tossiche per la riproduzione a livelli di esposizione che non producono altri segni di tossicita'.

La collocazione di un composto nella categoria 1 per effetti sulla fertilita' e/o per effetti tossici sullo sviluppo avviene sulla base di dati epidemiologici. La classificazione nelle categorie 2 o 3 avviene principalmente sulla base di dati sugli animali. I dati di studi in vitro o di studi su uova di pollo sono considerati come <prova di sostegno> e solo in casi eccezionali portano alla classificazione in mancanza di dati in vivo.

In linea con la maggior parte degli altri tipi di effetto tossico, le sostanze che dimostrano tossicita' riproduttiva dovranno avere una soglia limite al di sotto della quale non sono dimostrati effetti negativi. Anche se in studi su

animali sono stati dimostrati effetti precisi, la rilevanza per gli esseri umani puo' essere dubbia a causa delle dosi somministrate, ad esempio se gli effetti sono stati dimostrati soltanto a dosi elevate oppure se esistono marcate differenze tossico cinetiche o ancora le modalita' di somministrazione non sono opportune. Per queste o simili ragioni, puo' succedere che si effettui la classificazione nella categoria 3 o addirittura nessuna classificazione.

L'allegato V della direttiva specifica una prova limite nel caso delle sostanze a bassa tossicita'. Se un livello di dose di almeno 1000 mg/kg orale non produce prove di effetti tossici per la riproduzione, si puo' considerare che non siano necessari studi ad altri livelli di dose. Se i dati sono ricavati da studi effettuati con dosi superiori alla dose limite di cui sopra, questi dati devono essere valutati insieme ad altri dati pertinenti. In circostanze normali si considera che gli effetti osservati soltanto a dosi superiori alla dose limite non portino automaticamente alla classificazione di \leqtossico per la riproduzione\geq.

EFFETTI SULLA FERTILITA'

Per la classificazione di una sostanza nella categoria 2 per la riduzione della fertilita', di norma, devono esistere prove evidenti su una specie animale con prove supplementari sul meccanismo dell'azione o sul sito dell'azione oppure sul rapporto chimico rispetto ad altri agenti noti per la loro azione negativa sulla fertilita' o ancora altre informazioni ricavate da essere umani che possano portare a concludere che probabilmente si avrebbero tali effetti negli esseri umani. Se esistono studi soltanto su una specie senza altre prove di sostegno pertinenti, puo' essere opportuna la classificazione nella categoria 3.

Dato che la diminuzione di fertilita' puo' verificarsi come fenomeno parallelo e non specifico ad una grave tossicita' diffusa nei casi di grave inazione, la classificazione nella categoria 2 deve aver luogo soltanto se esistono prove che vi e' un certo grado di specificita' della tossicita' per il sistema riproduttivo. Se e' dimostrato che la diminuzione di fertilita' negli studi su animali era dovuta ad un'incapacita' di accoppiamento, per la classificazione nella categoria 2 di norma si dovranno avere prove sul meccanismo dell'azione per interpretare se qualsiasi effetto negativo, ad esempio l'alterazione nell'andamento del rilascio ormonale, potrebbe verificarsi negli esseri umani.

EFFETTI TOSSICI SULLO SVILUPPO

Per la classificazione nella categoria 2 occorrono prove precise di effetti negativi in studi correttamente effettuati su una o piu' specie. Dato che gli effetti negativi nella gravidanza o dopo la nascita possono verificarsi come conseguenza secondaria di tossicita' materna, ingestione ridotta di alimenti o acqua, stress della madre, mancanza di cure materne, specifiche carenze dietetiche, gestione animale carente, infezioni intercorrenti ecc., e' importante che gli effetti osservati si verifichino in studi svolti correttamente e a livelli di dose non associati con pronunciata tossicita' materna. Sono anche importanti le modalita' di esposizione, in particolare l'iniezione di materiale irritante intraperitoneale che puo' provocare danni localizzati all'utero e al suo contenuto e i risultati di tali studi devono essere interpretati con cautela senza portare di norma di per se' ad una classificazione.

La classificazione nella categoria 3 si basa su criteri simili a quelli per la categoria 2 ma puo' essere applicata se la progettazione delle prove presenta delle carenze che rendono le conclusioni meno convincenti oppure se vi e' la possibilita' che gli effetti siano dovuti a influenze non specifiche tali da non poter escludere la tossicita' diffusa.

In generale la classificazione nella categoria 3 o la non classificazione sara' effettuata caso per caso quando gli unici effetti registrati siano piccole modifiche nell'incidenza di difetti spontanei, piccoli cambiamenti nelle proporzioni di varianti comuni quali si osservano

negli esami dello scheletro o piccole differenze nelle valutazioni dello sviluppo post-natale.

Effetti durante la lattazione

Le sostanze classificate come tossiche per la riproduzione e sospette per i loro effetti sulla lattazione dovranno essere etichettate anche con R64 (cfr. criteri del punto 3.2.8).

A scopi di classificazione, gli effetti tossici sulla prole derivanti soltanto dall'esposizione attraverso il latte materno, oppure gli effetti tossici derivanti dall'esposizione diretta di bambini non saranno considerati <tossici per la riproduzione> a meno che tali effetti provochino ritardi di sviluppo nella prole.

Le sostanze che non sono classificate come tossiche per il ciclo riproduttivo ma sono sospette per la tossicità trasferita al lattante durante il periodo di lattazione dovrebbero essere etichettate con R64 (cfr. criteri al punto 3.2.8). Questa frase R può anche essere opportuna per sostanze che incidono sulla quantità o qualità del latte. R64 sarà di norma assegnata in base a:

- a) studi tossicocinetici che indicano la probabilità che la sostanza sia presente a livelli potenzialmente tossici nel latte materno e/o
- b) risultati di uno o due studi generazionali su animali che indicano la presenza di effetti negativi sulla prole a causa del passaggio nel latte e/o
- c) prove sugli esseri umani che indicano un rischio per i bambini durante il periodo di allattamento.

Le sostanze note per il loro accumulo nel corpo e che quindi possono essere rilasciate nel latte durante l'allattamento possono essere etichettate con R33 e R64.

- 4 2.4. Procedura per la classificazione dei preparati riguardanti gli effetti specifici sulla salute.

Qualora un preparato contenga una o più delle sostanze classificate in base ai criteri descritti in precedenza, deve essere classificato in conformità dei criteri di cui all'articolo 3 (5), lettere dal (j) a (q), del decreto ministeriale 28 gennaio 1992 (i limiti di concentrazione sono riportati nell'allegato I del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 o nell'allegato I del decreto ministeriale 28 gennaio 1992 qualora la sostanza o le sostanze in esame non figurino nell'allegato I o vi figurino senza limiti di concentrazione).

5. CLASSIFICAZIONE IN BASE AGLI EFFETTI SULL'AMBIENTE

5.1. Introduzione

L'obiettivo principale della classificazione delle sostanze pericolose per l'ambiente è di sensibilizzare l'utilizzatore sui pericoli che tali sostanze presentano per gli ecosistemi. Sebbene i presenti criteri si riferiscano sostanzialmente agli ecosistemi acquatici, è noto che talune sostanze possono danneggiare anche, o soltanto, altri ecosistemi i cui costituenti possono variare dalla microflora e microfauna del terreno fino ai primati.

I criteri descritti in appresso sono una conseguenza diretta dei metodi di prova stabiliti nell'allegato V per quanto ivi citati. I metodi di prova richiesti per il <fascicolo di base> di cui all'allegato VII sono limitati, e le informazioni così ottenute possono rilevarsi insufficienti per una classificazione adeguata, in quanto può essere necessario disporre di ulteriori dati ricavati dal livello 1 (allegato VIII) o da altri studi equivalenti. Inoltre, le sostanze classificate possono essere oggetto di revisione alla luce di nuovi dati.

Ai fini della classificazione e dell'etichettatura, e considerando le conoscenze attualmente disponibili, tali sostanze sono suddivise in due gruppi in base ai loro effetti, acuti e/o a lungo termine, sui sistemi acquatici o ai loro effetti acuti e/o a lungo termine sui sistemi non acquatici.

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

5.2.1. Ambiente acquatico

5.2.1.1. Le sostanze saranno classificate come pericolose per l'ambiente, contrassegnate con il simbolo <N> e l'opportuna indicazione di pericolo e saranno attribuite le frasi di rischio in conformita' dei seguenti criteri:

R50: Altamente tossico per gli organismi acquatici

e

R53: Puo' provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

Tossicita' acuta: LC50 a 96 ore (per il pesce) inferiore o uguale a 1 mg/l
o EC50 a 48 ore (per la Daphnia) minore o uguale a 1 mg/l
o IC50 a 72 ore (per le alghe) minore o uguale a 1 mg/l

e la sostanza non e' facilmente degradabile

o il log Pow (log del coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua) sia minore o uguale a 3.0 (a meno che il BCF determinato per via sperimentale non sia minore o uguale a 100)

R50: Altamente tossico per gli organismi acquatici.

Tossicita' acuta: LC50 a 96 ore (per il pesce) minore o uguale a 1 mg/l
o EC50 a 48 ore (per la Daphnia) minore o uguale a 1 mg/l
o IC50 a 72 ore (per le alghe) minore o uguale a 1 mg/l

R51: Tossico per gli organismi acquatici.

e

R 53: Puo' provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

Tossicita' acuta: LC50 a 96 ore (per il pesce) 1 mg/l minore di LD50 minore o uguale a 10 mg/l
o EC50 a 48 ore (per la Daphnia) 1 mg/l minore di EC50 minore o uguale a 10 mg/l
o IC50 a 72 ore (per le alghe) 1 mg/l minore di IC50 minore o uguale a 10 mg/l

e la sostanza non] facilmente degradabile

o il log Pow (log del coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua sia maggiore o uguale a 3.0 (a meno che il BCF determinato per via sperimentale non sia minore o uguale a 100).

5.2.1.2. Le sostanze saranno classificate come pericolose per l'ambiente in conformita' dei criteri descritti in appresso. Le frasi indicanti i rischi sono attribuite anche sulla base dei seguenti criteri.

R52: Nocivo per gli organismi acquatici.

e

R 53: Puo' provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

Tossicita' acuta: LC50 a 96 ore (per il pesce) 10 mg/l minore di LD50 minore o uguale a 100 mg/l
o EC50 a 48 ore (per la Daphnia) 10 mg/l minore di EC50 minore o uguale a 100 mg/l
o IC50 a 72 ore (per le alghe) 10 mg/l minore di IC50 minore o uguale a 100 mg/l

e la sostanza non e' facilmente degradabile.

Questo criterio viene applicato a meno che non esistano ulteriori prove scientifiche relative alla degradazione e/o alla tossicita' che forniscano sufficienti garanzie che ne' la sostanza ne' i prodotti derivanti dalla sua degradazione costituiscano un pericolo potenziale a lungo termine e/o ritardato per l'ambiente acquatico. Tali ulteriori prove scientifiche dovrebbero normalmente basarsi sugli studi di cui al livello 1 (allegato VIII), o su studi di equivalente valore, e potrebbero comprendere:

- i) un potenziale accertato a degradare rapidamente nell'ambiente acquatico;
- ii) l'assenza di effetti tossici cronici ad una concentrazione di 1,0 mg/litro, ad esempio una

concentrazione di effetti non osservati superiore ad 1,0 mg/litro determinata sulla base di uno studio prolungato di tossicità sul pesce o la Daphnia.

R52: Nocivo per gli organismi acquatici.

Sostanze che non rientrano nei criteri descritti in questo capitolo ma che, in base a prove disponibili sulla loro tossicità, possano tuttavia presentare un pericolo per la struttura e/o il funzionamento degli ecosistemi acquatici.

R53: Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

Sostanze che non rientrano nei criteri descritti in questo capitolo, ma che, in base a prove disponibili concernenti la loro tossicità, persistenza, potenziale di accumulazione e destino e comportamento ambientale presunto o osservato, possono tuttavia presentare un pericolo immediato, a lungo termine e/o ritardato per la struttura e/o il funzionamento degli ecosistemi acquatici.

Per esempio, alle sostanze scarsamente solubili in acqua, vale a dire con una solubilità inferiore ad 1 mg/l, sarà applicato il suddetto criterio se:

- a) non sono facilmente degradabili e
- b) il log Pow maggiore o uguale a 3,0 (a meno che il BCF determinato per via sperimentale non sia minore o uguale a 100)

Si applica il suddetto criterio a meno che non esistano ulteriori prove scientifiche relative alla degradazione e/o tossicità sufficienti a garantire che la sostanza e i prodotti derivanti dalla sua degradazione non costituiranno un pericolo potenziale a lungo termine e/o ritardato per l'ambiente acquatico.

Tali prove scientifiche supplementari dovranno normalmente basarsi sugli studi di cui al livello 1 (allegato VIII) o su studi analoghi, e potrebbero comprendere:

- i) un potenziale accertato di degradazione rapida nell'ambiente acquatico;
- ii) l'assenza di effetti tossici cronici al limite di solubilità, vale a dire una concentrazione di effetti non osservati superiore al limite di solubilità determinato sulla base di uno studio di tossicità prolungato sul pesce o Daphnia.

5.2.1.3. Osservazioni sulla determinazione del IC50 per le alghe e la degradabilità.

- Se si può dimostrare, nel caso di sostanze fortemente colorate che la crescita di alghe è inibita soltanto a seguito di una riduzione dell'intensità della luce, non usare come base per la classificazione il valore 72h IC50 per le alghe

- Le sostanze sono considerate facilmente degradabili se valgono i seguenti criteri:

(A) se negli studi di biodegradazione di 28 giorni si raggiungono i seguenti livelli di degradazione:

- nelle prove basate sul carbonio organico disciolto: 70%
- nelle prove basate sull'impoverimento dell'ossigeno o sulla formazione di anidride carbonica: 60% dei valori massimi teorici.

Questi livelli di biodegradazione devono essere raggiunti entro 10 giorni dall'inizio del processo di degradazione, considerato come il momento in cui il 10% della sostanza è stato degradato;

o

(B) se nei casi in cui siano disponibili solo i dati relativi al COD e al BOD5, qualora il rapporto tra BOD5 e COD sia maggiore o uguale a 0,5.

o

(B) se esistono altre prove scientifiche fondate a dimostrazione che la sostanza può essere degradata (in maniera biotica e/o abiotica), nell'ambiente acquatico a un livello maggiore di 70% in un periodo di 28 giorni.

5.2.2. Ambiente non acquatico

5.2.2.1. Le sostanze saranno classificate come pericolose per l'ambiente e contrassegnate con il simbolo "N" e l'opportuna indicazione di pericolo; ad esse saranno attribuite le frasi di rischio in conformità dei seguenti criteri:

R 54: Tossico per la flora

R 55: Tossico per la fauna

R 56: Tossico per gli organismi del terreno

R 57: Tossico per le api

R 58: Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente

Sostanze che in base alle prove disponibili circa le loro proprietà, la persistenza, il potenziale di accumulo, nonché il destino e il comportamento ambientali presunti o osservati, possono presentare un pericolo immediato, a lungo termine e/o ritardato per la struttura e/o il funzionamento degli ecosistemi naturali, esclusi quelli descritti al punto 5.2.1. I criteri dettagliati saranno elaborati in seguito.

5.2.2.2. Le sostanze saranno classificate come pericolose per l'ambiente e contrassegnate con il simbolo "N" e l'opportuna indicazione di pericolo; ad esse saranno attribuite le frasi di rischio in conformità dei seguenti criteri:

R 59: Pericoloso per lo strato di ozono

Sostanze che in base a prove disponibili circa le loro proprietà e il destino e comportamento ambientali presunti o osservati, possono presentare un pericolo per la struttura e/o il funzionamento dello strato di ozono della stratosfera, comprese le sostanze elencate nell'allegato I del regolamento (CE) n. 3093/94 del Consiglio sulle sostanze che riducono lo strato di ozono (GU L 333 del 22.12.1994, pag. 1) e successive modifiche.

6. SCELTA DELLE FRASI RELATIVE AI CONSIGLI DI PRUDENZA

6.1. Introduzione

Le frasi relative ai consigli di prudenza (frasi S) saranno assegnate alle sostanze ed ai preparati pericolosi in conformità dei seguenti criteri generali. Per alcuni preparati inoltre, sono obbligatori i consigli di prudenza descritti nell'allegato II del decreto ministeriale 28 gennaio 1992.

Ogniquale volta il fabbricante e' menzionato nel capitolo 6, si fa riferimento alla persona responsabile dell'immissione sul mercato della sostanza o del preparato.

6.2. Frasi relative ai consigli di prudenza per sostanze e preparati

S 1 Conservare sotto chiave

- Campo d'applicazione:

- sostanze e preparati altamente tossici, tossici e corrosivi.

- Criteri d'impiego:

- obbligatoria per le sostanze e i preparati sopra menzionati se venduti al pubblico.

S 2 Conservare fuori dalla portata dei bambini

- Campo d'applicazione:

- tutte le sostanze e i preparati pericolosi.

- Criteri d'impiego:

- obbligatoria per tutte le sostanze e i preparati pericolosi venduti al pubblico, tranne per quelli classificati come pericolosi per l'ambiente.

S 3 Conservare in luogo fresco

- Campo d'applicazione:

- perossidi organici,

- altre sostanze e preparati con punto di ebollizione $\leq 40^{\circ}\text{C}$.

- Criteri d'impiego:

- obbligatoria per i perossidi organici tranne se si

- usa la frase S 47.
- Raccomandata per altre sostanze e preparati pericolosi con punto di ebollizione $\leq 40^{\circ}\text{C}$.
- S 4 Conservare lontano da locali di abitazione
- Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati altamente tossici e tossici.
 - Criteri d'impiego:
 - limitata normalmente a sostanze e preparati altamente tossici e tossici quando si intende integrare la frase S 13; ad esempio, quando sussiste un rischio di inalazione e la sostanza o il preparato deve essere tenuto lontano dai locali di abitazione. Il Consiglio non intende precludere un uso corretto della sostanza o del preparato nei locali di abitazione.
- S 5 Conservare sotto ... (liquido appropriato da indicarsi da parte del fabbricante)
- Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati solidi spontaneamente infiammabili.
 - Criteri d'impiego:
 - limitata normalmente a casi particolari, ad esempio sodio, potassio o fosforo bianco.
- S 6 Conservare sotto ... (gas inerte da indicarsi da parte del fabbricante)
- Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati pericolosi da tenere in atmosfera inerte.
 - Criteri d'impiego:
 - limitata normalmente a casi particolari, ad esempio alcuni composti metallo-organici.
- S 7 Conservare il recipiente ben chiuso
- Campo d'applicazione:
 - perossidi organici,
 - sostanze e preparati che possono emanare gas altamente tossici, tossici, nocivi o estremamente infiammabili,
 - sostanze e preparati che a contatto con l'umidità emanano gas estremamente infiammabili,
 - solidi facilmente infiammabili.
 - Criteri d'impiego:
 - obbligatoria per i perossidi organici,
 - raccomandata per gli altri campi d'applicazione di cui sopra.
- S 8 Conservare il recipiente al riparo dall'umidità
- Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati che possono reagire violentemente con l'acqua,
 - sostanze e preparati che, a contatto con l'acqua, liberano gas estremamente infiammabili,
 - sostanze e preparati che, a contatto con l'acqua, liberano gas altamente tossici o tossici.
 - Criteri d'impiego:
 - limitata normalmente ai campi d'applicazione sopra menzionati se si intende sottolineare le avvertenze fornite in particolare con le frasi R14, R15 e R29.
- S 9 Conservare il recipiente in luogo ben ventilato
- Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati volatili che possono emanare vapori altamente tossici, tossici o nocivi,
 - liquidi estremamente o facilmente infiammabili e gas estremamente infiammabili.
 - Criteri d'impiego:
 - raccomandata per sostanze e preparati volatili che possono emanare vapori altamente tossici, tossici o nocivi,
 - raccomandata per liquidi estremamente o facilmente infiammabili o per gas estremamente infiammabili.
- S 12 Non chiudere ermeticamente il recipiente
- Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati che, attraverso l'emanazione di gas o vapori, possono far scoppiare il recipiente.
 - Criteri d'impiego:

- limitata normalmente ai casi particolari di cui sopra.
- S 13 Conservare lontano da alimenti, mangimi e da bevande
 - Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati altamente tossici, tossici e nocivi.
 - Criteri d'impiego:
 - raccomandata quando tali sostanze e preparati sono di uso corrente.
- S 14 Conservare lontano da ... (sostanze incompatibili da precisare da parte del produttore)
 - Campo d'applicazione:
 - perossidi organici.
 - Criteri d'impiego:
 - obbligatoria per i perossidi organici e limitata normalmente agli stessi. Tuttavia, può essere utile in casi eccezionali in cui l'incompatibilità può produrre un rischio particolare.
- S 15 Conservare lontano dal calore
 - Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati che possono decomporsi o che possono reagire spontaneamente sotto l'effetto del calore.
 - Criteri d'impiego:
 - limitata normalmente a casi particolari, ad esempio monomeri, ma non assegnata se sono già state applicate le frasi di rischio R 2, R 3 e/o R 5.
- S 16 Conservare lontano da fiamme e scintille - Non fumare
 - Campo d'applicazione:
 - liquidi estremamente o facilmente infiammabili e gas estremamente infiammabili.
 - Criteri d'impiego:
 - raccomandata per le sostanze e i preparati sopra menzionati ma non assegnata se sono già state applicate le frasi di rischio R 2, R 3 e/o R 5.
- S 17 Tenere lontano da sostanze combustibili
 - Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati che possono formare miscele esplosive o spontaneamente infiammabili con sostanze combustibili.
 - Criteri d'impiego:
 - da usare in casi particolari, ad esempio per dare maggior risalto alle frasi R 8 e R 9.
- S 18 Manipolare ed aprire il recipiente con cautela
 - Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati che possono produrre una sovrappressione nel recipiente,
 - sostanze e preparati che possono formare perossidi esplosivi.
 - Criteri d'impiego:
 - limitata normalmente ai casi sopra menzionati quando sussiste il rischio di lesioni oculari e/o quando le sostanze e i preparati sono di uso corrente.
- S 20 Non mangiare né bere durante l'impiego
 - Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati altamente tossici, tossici e corrosivi.
 - Criteri d'impiego:
 - limitata normalmente a casi particolari (ad esempio arsenico e composti a base di arsenico; fluoroacetati) in particolare quando tali prodotti sono di uso corrente.
- S 21 Non fumare durante l'impiego
 - Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati che generano prodotti tossici in fase di combustione.
 - Criteri d'impiego:
 - limitata normalmente a casi particolari (ad esempio composti alogenati).
- S 22 Non respirare le polveri
 - Campo d'applicazione:
 - tutte le sostanze e i preparati solidi pericolosi per la salute.

- Criteri d'impiego:
 - obbligatoria per le sostanze e i preparati sopra menzionati cui è stata assegnata la frase R 42,
 - raccomandata per le sostanze e i preparati sopra menzionati che vengono forniti nella forma di polvere inalabile e per i quali sono noti i rischi per la salute a seguito di inalazione.
- S 23 Non respirare i gas/fumi/vapori/aerosoli [termine(i) appropriato(i) da precisare da parte del produttore]
 - Campo d'applicazione:
 - tutte le sostanze e i preparati liquidi o gassosi pericolosi per la salute.
 - Criteri d'impiego:
 - obbligatoria per le sostanze e i preparati sopra menzionati cui è stata assegnata la frase R 42,
 - obbligatoria per le sostanze e i preparati da applicarsi a spruzzo. Inoltre, deve essere assegnata anche la frase S 38 o S 51,
 - raccomandata quando occorre richiamare l'attenzione dell'utilizzatore sui pericoli che comporta l'inalazione, non menzionati nelle frasi di rischio da assegnare.
- S 24 Evitare il contatto con la pelle
 - Campo d'applicazione:
 - tutte le sostanze e i preparati pericolosi per la salute.
 - Criteri d'impiego:
 - obbligatoria per le sostanze e i preparati cui è stata assegnata la frase R 43 tranne se è stata anche assegnata la frase S 36,
 - raccomandata quando occorre richiamare l'attenzione dell'utilizzatore sui pericoli che comporta un contatto con la pelle, non menzionati nelle frasi di rischio da assegnare (ad esempio parestesie). Tuttavia, può essere utilizzata per dare maggior risalto a tali frasi di rischio.
- S 25 Evitare il contatto con gli occhi
 - Campo d'applicazione:
 - tutte le sostanze e i preparati pericolosi per la salute.
 - Criteri d'impiego:
 - raccomandata quando occorre richiamare l'attenzione dell'utilizzatore sui pericoli che comporta un contatto con gli occhi, non menzionati nelle frasi di rischio da usare. Tuttavia, può essere utilizzata per dare maggior risalto a tali frasi di rischio,
 - raccomandata per le sostanze di uso corrente cui sono state assegnate le frasi R34, R35, R36 o R41.
- S 26 In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico
 - Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati corrosivi o irritanti.
 - Criteri d'impiego:
 - obbligatoria per sostanze e preparati corrosivi e per quelli cui è già stata assegnata la frase R 41,
 - raccomandata per sostanze e preparati irritanti cui è già stata assegnata la frase di rischio R 36.
- S 27 Togliersi di dosso immediatamente gli indumenti contaminati
 - Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati altamente tossici, tossici o corrosivi.
 - Criteri d'impiego:
 - obbligatoria per le sostanze e di preparati altamente tossici di uso corrente cui è stata assegnata la frase R 27,
 - raccomandata per le sostanze e i preparati altamente tossici destinati ad usi industriali cui è stata assegnata la frase R 27. Non usare questa frase se è stata assegnata la frase S 36,
 - raccomandata per le sostanze e i preparati tossici cui è stata assegnata la frase R 24 e per le sostanze e i preparati corrosivi di uso corrente.

- S 28 In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente e abbondantemente con ... (prodotti idonei indicati dal fabbricante)
- Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati altamente tossici, tossici o corrosivi.
 - Criteri d'impiego:
 - obbligatoria per le sostanze e i preparati altamente tossici,
 - raccomandata per altre sostanze e preparati sopra menzionati, in particolare quando l'acqua non rappresenta il fluido di lavaggio più appropriato,
 - raccomandata per sostanze e preparati corrosivi di uso corrente.
- S 29 Non gettare i residui nelle fognature
- Campo d'applicazione:
 - liquidi estremamente o facilmente infiammabili immiscibili con acqua,
 - sostanze e preparati altamente tossici e tossici,
 - sostanze pericolose per l'ambiente.
 - Criteri d'impiego:
 - obbligatoria per sostanze e preparati pericolosi per l'ambiente, cui è stato attribuito il simbolo "N" e di uso corrente, a meno che non espressamente destinate a tale uso,
 - raccomandata per altre sostanze e preparati di cui sopra e di uso corrente, a meno che non espressamente destinati a tale uso.
- S 30 Non versare acqua sul prodotto
- Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati che reagiscono violentemente con l'acqua.
 - Criteri d'impiego:
 - limitata normalmente a casi particolari (ad esempio acido solforico), può essere utilizzata, se di pertinenza, per fornire le informazioni più chiare possibili, per dare maggiore risalto alla frase R14 o in alternativa a R 14.
- S 33 Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche
- Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati estremamente o facilmente infiammabili.
 - Criteri d'impiego:
 - raccomandata per sostanze e preparati destinati ad usi industriali che non assorbono l'umidità. Praticamente, non è mai utilizzata per le sostanze e i preparati immessi sul mercato di uso corrente.
- S 35 Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni
- Campo d'applicazione:
 - tutte le sostanze e i preparati pericolosi.
 - Criteri d'impiego:
 - raccomandata per le sostanze e i preparati che necessitano di istruzioni particolari per garantirne il corretto smaltimento.
- S 36 Usare indumenti protettivi adatti
- Campo d'applicazione:
 - perossidi organici,
 - sostanze e preparati altamente tossici, tossici o nocivi,
 - sostanze e preparati corrosivi.
 - Criteri d'impiego:
 - obbligatoria per sostanze e preparati altamente tossici e corrosivi,
 - obbligatoria per le sostanze e i preparati cui è stata assegnata la frase R 21 o R 24,
 - obbligatoria per le sostanze cancerogene della categoria 3 e quelle mutagene e tossiche per la riproduzione, tranne se gli effetti si producono esclusivamente a seguito di inalazione,
 - obbligatoria per perossidi organici,
 - raccomandata per sostanze e preparati tossici se il valore dermico LD50 non è noto ma la sostanza o il

- preparato potrebbero essere tossici a contatto con la pelle,
- raccomandata per sostanze e preparati destinati ad usi industriali che possono causare danni alla salute in caso di esposizione prolungata.
- S 37 Usare guanti adatti
- Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati altamente tossici, tossici, nocivi o corrosivi,
 - perossidi organici,
 - sostanze e preparati irritanti per la pelle o che provocano sensibilizzazione a contatto con la pelle.
 - Criteri d'impiego:
 - obbligatoria per le sostanze e i preparati altamente tossici e corrosivi,
 - obbligatoria per le sostanze e i preparati cui sono state assegnate le frasi R 21, R 24 o R 43,
 - obbligatoria per le sostanze cancerogene della categoria 3 e quelle mutagene e tossiche per la riproduzione, tranne se gli effetti si producono esclusivamente a seguito di inalazione,
 - obbligatoria per i perossidi organici,
 - raccomandata per sostanze e preparati tossici se il valore dermico LD50 non è noto ma la sostanza o il preparato potrebbero essere nocivi a contatto con la pelle,
 - raccomandata per sostanze e preparati irritanti per la pelle.
- S 38 In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto
- Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati altamente tossici o tossici.
 - Criteri d'impiego:
 - limitata normalmente a casi particolari che comportano l'uso di sostanze e preparati altamente tossici o tossici nell'industria o nell'agricoltura.
- S 39 Proteggersi gli occhi/la faccia
- Campo d'applicazione:
 - perossidi organici,
 - sostanze e preparati corrosivi, inclusi gli irritanti che generano il rischio di gravi lesioni oculari,
 - sostanze e preparati altamente tossici e tossici.
 - Criteri d'impiego:
 - obbligatoria per le sostanze e i preparati cui sono state assegnate le frasi R 34, R 35 o R 41,
 - obbligatoria per i perossidi organici,
 - raccomandata quando occorre richiamare l'attenzione dell'utilizzatore sui pericoli che comporta il contatto con gli occhi, non menzionati nelle frasi di rischio da assegnare,
 - limitata normalmente a casi eccezionali per sostanze e preparati altamente tossici o tossici, laddove sussista un rischio di schizzi e tali sostanze e preparati possano essere facilmente assorbite dalla pelle.
- S 40 Per pulire il pavimento e gli oggetti contaminati da questo prodotto, usare ... (da precisare da parte del produttore)
- Campo d'applicazione:
 - tutte le sostanze e i preparati pericolosi.
 - Criteri d'impiego:
 - limitata normalmente alle sostanze e ai preparati pericolosi per i quali l'acqua non è considerata un fluido di lavaggio appropriato (ad esempio se è necessario l'assorbimento con prodotti in polvere, la dissoluzione con solvente, ecc.) e se è importante per motivi di salute e/o di sicurezza riportare un'avvertenza sull'etichetta.
- S 41 In caso di incendio e/o esplosione non respirare i fumi
- Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati pericolosi che in fase di combustione emanano gas altamente tossici o tossici.

- Criteri d'impiego:
 - limitata normalmente a casi particolari.
- S 42 Durante le fumigazioni/polverizzazioni, usare un apparecchio respiratore adatto [termine(i) appropriato(i) da precisare da parte del produttore]
 - Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati destinati a tale uso ma che possono compromettere la salute e la sicurezza dell'utilizzatore se non vengono adottate le dovute precauzioni.
 - Criteri d'impiego:
 - limitata normalmente a casi particolari.
- S 43 In caso di incendio usare ... (indicare nello spazio i mezzi estinguenti idonei. Se l'acqua aumenta il rischio precisare: "Non usare mai acqua")
 - Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati estremamente infiammabili, facilmente infiammabili e infiammabili.
 - Criteri d'impiego:
 - obbligatoria per sostanze e preparati che, a contatto con acqua o con aria umida, sviluppano gas estremamente infiammabili,
 - raccomandata per sostanze e preparati estremamente infiammabili, facilmente infiammabili e infiammabili, in particolare quando sono immiscibili con acqua.
- S 45 In caso di incidente o malessere consultare immediatamente il medico (possibilmente mostrandogli l'etichetta)
 - Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati altamente tossici,
 - sostanze e preparati tossici e corrosivi,
 - sostanze e preparati che provocano sensibilizzazione se inalati.
 - Criteri d'impiego:
 - obbligatoria per le sostanze e i preparati di cui sopra.
- S 46 In caso di ingestione, consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta
 - Campo d'applicazione:
 - tutte le sostanze e i preparati pericolosi diversi da quelli che sono altamente tossici, tossici, corrosivi o pericolosi per l'ambiente.
 - Criteri d'impiego:
 - obbligatoria per tutte le sostanze e i preparati sopra menzionati di uso corrente, tranne se non vi sono motivi di temere pericoli in caso di ingestione, in particolare per i bambini.
- S 47 Conservare a temperatura non superiore a ... °C (da precisare da parte del fabbricante)
 - Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati che diventano instabili ad una determinata temperatura.
 - Criteri d'impiego:
 - limitata normalmente a casi particolari (ad esempio alcuni perossidi organici).
- S 48 Mantenere umido con ... (mezzo appropriato da precisare da parte del fabbricante)
 - Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati che possono diventare molto sensibili alle scintille, all'attrito o all'impatto, se lasciati essiccare.
 - Criteri d'impiego:
 - limitata normalmente a casi particolari, ad esempio nitrocellulose.
- S 49 Conservare soltanto nel recipiente originale
 - Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati sensibili alla decomposizione catalitica.
 - Criteri d'impiego:
 - sostanze e preparati sensibili alla decomposizione catalitica, ad esempio alcuni perossidi organici.
- S 50 Non mescolare con ... (da precisare da parte del fabbricante)

- Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati che possono reagire con il prodotto indicato, sviluppando gas altamente tossici o tossici,
 - perossidi organici.
 - Criteri d'impiego:
 - raccomandata per le sostanze e i preparati sopra menzionati di uso corrente, quando rappresenta un'alternativa migliore di R 31 o R 32,
 - obbligatoria con alcuni perossidi che possono reagire violentemente con acceleratori o promotori.
- S 51 Usare soltanto in luogo ben ventilato
- Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati che potrebbero o che sono destinati a produrre vapori, polveri, spruzzi, fumi, nebbie, ecc. che generano rischi di inalazione o di incendio o di esplosione.
 - Criteri d'impiego:
 - raccomandata quando l'uso della frase S 38 non sarebbe appropriato. Pertanto, è importante quando tali sostanze e preparati sono di uso corrente.
- S 52 Non utilizzare su grandi superfici in locali abitati
- Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati volatili, altamente tossici, tossici e nocivi che li contengono.
 - Criteri d'impiego:
 - raccomandata quando potrebbero essere causati danni alla salute in caso di esposizione prolungata a queste sostanze a seguito della loro volatilizzazione da grandi superfici trattate nelle abitazioni o in altri luoghi chiusi dove si radunano le persone.
- S 53 Evitare l'esposizione - procurarsi istruzioni speciali prima dell'uso
- Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati che sono cancerogeni, mutageni e/o tossici per la riproduzione.
 - Criteri d'impiego:
 - obbligatoria per le sostanze e i preparati sopra menzionati cui è stata assegnata almeno una delle seguenti frasi R: R 45, R 46, R 49, R 60 o R 61.
- S 56 Smaltire questo materiale e i relativi contenitori in un punto di raccolta rifiuti pericolosi o speciali
- Campo d'applicazione:
 - tutte le sostanze e i preparati pericolosi.
 - Criteri d'impiego:
 - raccomandata per tutte le sostanze e i preparati pericolosi di uso corrente che richiedono metodi speciali di smaltimento.
- S 57 Usare un metodo di contenimento idoneo per evitare la contaminazione ambientale
- Campo d'applicazione:
 - sostanze cui è stato attribuito il simbolo "N".
 - Criteri d'impiego:
 - limitata normalmente alle sostanze non di uso corrente.
- S 59 Richiedere informazioni al produttore o fornitore per il recupero/riciclaggio
- Campo d'applicazione:
 - tutte le sostanze e i preparati pericolosi.
 - Criteri d'impiego:
 - obbligatoria per le sostanze pericolose per lo strato di ozono,
 - raccomandata per altre sostanze e preparati per cui si raccomanda il recupero o il riciclo.
- S 60 Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi
- Campo d'applicazione:
 - tutte le sostanze e i preparati pericolosi.
 - Criteri d'impiego:
 - raccomandata per sostanze e preparati non di uso corrente, cui non è stata attribuita la frase S 35.
- S 61 Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza

- Campo d'applicazione:
 - sostanze pericolose per l'ambiente.
 - Criteri d'impiego:
 - utilizzata normalmente per le sostanze cui è stato attribuito il simbolo "N",
 - raccomandata per tutte le sostanze classificate pericolose per l'ambiente che non rientrano nel punto precedente.
- S 62 In caso di ingestione, non provocare il vomito: consultare immediatamente un medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta
- Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati classificati come nocivi e caratterizzati dalla frase R 65 conformemente ai criteri di cui al punto 3.2.3,
 - non applicabile alle sostanze e ai preparati immessi sul mercato in contenitori aerosol (o in contenitori muniti di un dispositivo sigillato di nebulizzazione); cfr. sezioni 8 e 9.
 - Criteri d'impiego:
 - obbligatoria per le sostanze e i preparati sopra menzionati se venduti a pubblico o comunque di uso corrente, salvo quando sono obbligatorie le frasi S 45 o S 46,
 - raccomandata per le sostanze e i preparati sopra menzionati se usati nell'industria, salvo quando sono obbligatorie le frasi S 45 o S 46.
- S 63 In caso di incidente per inalazione: portare il soggetto all'aria aperta e tenerlo a riposo
- Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati altamente tossici e tossici (gas, vapori, particelle, liquidi volatili),
 - sostanze e preparati che provocano sensibilizzazione delle vie respiratorie.
 - Criteri d'impiego:
 - obbligatoria per le sostanze e i preparati cui sono state assegnate le frasi R 26, R 23 o R 24 e che vengono correntemente utilizzati in maniera da poter essere accidentalmente inalati.
- S 64 In caso di ingestione, lavare la bocca con acqua (soltanto se la persona è cosciente)
- Campo d'applicazione:
 - sostanze e preparati corrosivi o irritanti.
 - Criteri d'impiego:
 - raccomandata per le sostanze e i preparati sopra menzionati di uso corrente e quando il trattamento sopra indicato è possibile.

7. ETICHETTATURA

7.1. Dopo che una sostanza o un preparato sono stati classificati, l'etichetta adeguata viene determinata in conformita' delle disposizioni dell'articolo 16 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 e dell'articolo 7 del decreto ministeriale 28 gennaio 1992 per le sostanze ed i preparati rispettivamente. Il presente capitolo illustra come si definisce l'etichetta ed in particolare serve da guida per la scelta delle frasi di rischio ed i consigli di prudenza piu' adeguati.

L'etichetta contiene le informazioni seguenti:

- a) denominazione/i delle sostanze che figureranno sull'etichetta;
- b) nome e indirizzo completi, compreso il numero di telefono, del fabbricante/importatore;
- c) simboli e indicazioni di pericolo;
- d) frasi indicanti rischi specifici (frasi R);
- e) frasi indicanti i consigli di prudenza (frasi S)
- f) per le sostanze, il numero CE.

7.1.1. Per le sostanze che figurano nell'allegato I del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, l'etichetta comprende anche le parole <etichetta CEE>.

- 7.1.2. Scelta finale delle frasi di rischio e di prudenza.
Anche se la scelta finale delle frasi di rischio e di prudenza piu' opportune sara' determinata soprattutto dalla necessita' di fornire tutte le informazioni necessarie, si dovra' tener conto anche della chiarezza e dell'effetto dell'etichetta. Per mantenere la chiarezza, le informazioni necessarie devono essere espresse con un numero minimo di frasi.
Per le sostanze e i preparati irritanti, facilmente infiammabili, infiammabili e comburenti, non e' necessaria l'indicazione delle frasi R e S se il contenuto dell'imballaggio non supera i 125 ml. Lo stesso vale per le sostanze nocive che, in imballaggi di pari contenuto, non sono poste in vendita al dettaglio.
- 7.1.3. Indicazioni quali <Non tossico>, <Non nocivo> o qualsiasi altra indicazione analoga non possono figurare sull'etichetta o sull'imballaggio delle sostanze o dei preparati disciplinati dal decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 e dal decreto ministeriale 28 gennaio 1992.
- 7.1.4. Per alcuni preparati, l'allegato II del decreto ministeriale 28 gennaio 1992 prevede disposizioni speciali di etichettatura.
- 7.2. Denominazione chimica da indicare sull'etichetta:
- 7.2.1. Per le sostanze elencate nell'allegato II del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 l'etichetta deve indicare il nome delle sostanze secondo una delle designazioni di cui all'allegato I.
Per le sostanze non ancora elencate nell'allegato I la denominazione e' stabilita secondo una nomenclatura chimica riconosciuta a livello internazionale, come definito al punto 1.4 precedente.
- 7.2.2. Per i preparati, la scelta delle denominazioni che devono figurare sull'etichetta segue le norme di cui all'articolo 7, paragrafo 1 lettera c) del decreto ministeriale 28 gennaio 1992.
Nota:
Nel caso di preparati concentrati destinati all'industria profumiera:
- la persona responsabile della loro immissione sul mercato puo' specificare semplicemente l'unica sostanza sensibilizzante che ritiene essere la causa principale del pericolo di sensibilizzazione;
- nel caso di una sostanza naturale, la denominazione chimica puo' essere: <olio essenziale di ...>, <estratto di ...>, piuttosto che la denominazione dei componenti di tale olio o estratto essenziale.
- 7.3. Scelta dei simboli di pericolo
I simboli di pericolo e la dicitura delle indicazioni di pericolo devono essere conformi a quanto specificato nell'allegato II. Il simbolo deve essere stampato in nero su fondo giallo arancione.
- 7.3.1. Per le sostanze che figurano nell'allegato I, i simboli e le indicazioni di pericolo sono quelli indicati nell'allegato.
- 7.3.2. Per le sostanze che non figurano ancora nell'allegato I e per i preparati pericolosi, i simboli e le indicazioni di pericolo sono assegnati conformemente alle norme stabilite nel presente allegato.
Quando ad una sostanza sono assegnati piu' simboli:
- l'obbligo di apporre il simbolo T rende facoltativi i simboli X e C;
- l'obbligo di apporre il simbolo C rende facoltativo il simbolo X;
- l'obbligo di apporre il simbolo E rende facoltativi i simboli F e O.
- 7.4. Scelta delle frasi di rischio
Il testo delle frasi R deve corrispondere a quello riportato nell'allegato III del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52.
Usare ove applicabile le frasi R combinate nell'allegato III.

- 7.4.1. Per le sostanze che figurano nell'allegato I, le frasi R sono quelle indicate in allegato.
- 7.4.2. Per le sostanze che non figurano nell'allegato I, le frasi R sono scelte in base ai criteri e alle priorit  seguenti:
- a) in caso di pericoli di effetti sulla salute:
 - i) le frasi R corrispondenti alla categoria di pericolo identificata da un simbolo devono figurare sull'etichetta;
 - ii) le frasi R corrispondenti ad altre categorie di pericolo che non sono identificate da un simbolo conformemente all'articolo 20 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52.
 - b) in caso di pericolo derivante dalle propriet  fisico-chimiche:
 - si applicano i criteri di cui al punto 7.4.2, lettera a), salvo il caso delle frasi di rischio <estremamente infiammabile> o <facilmente infiammabile> che non occorre riportare quando ripetono la dicitura delle indicazioni di pericolo usata con un simbolo;
 - c) in caso di pericolo per l'ambiente:
 - le frasi R corrispondenti alla categoria <pericoloso per l'ambiente> devono figurare sull'etichetta.
- 7.4.3. Per i preparati, le frasi R saranno scelte secondo i criteri e le priorit  qui di seguito:
- a) in caso di pericolo per la salute:
 - i) le frasi R corrispondenti alla categoria di pericolo identificata da un simbolo. In alcuni casi le frasi R devono essere adattate in conformita' delle tabelle di cui all'allegato I del decreto ministeriale 28 gennaio 1992. In particolare, le frasi R relative al/ai componente/i che hanno determinato l'attribuzione del preparato alla categoria di pericolo devono figurare sull'etichetta;
 - ii) le frasi R corrispondenti alle altre categorie di pericolo attribuite ai componenti ma che non sono contrassegnate da un simbolo conformemente all'articolo 7, lettera d) del decreto ministeriale 28 gennaio 1992.
 - b) in caso di pericolo derivante dalle propriet  fisico-chimiche:
 - si applicano i criteri di cui al punto 7.4.3, lettera a), salvo in caso delle frasi <estremamente infiammabile> o <facilmente infiammabile> che non occorre indicare quando ripetono la dicitura dell'indicazione di pericolo utilizzata con il simbolo.
- In linea generale, per i preparati saranno sufficienti al massimo 4 frasi R per descrivere i rischi. In particolare le combinazioni di frasi elencate nell'allegato III sono considerate come una sola frase. Le frasi standard devono tuttavia comprendere tutti i rischi principali connessi con il preparato.
- Se tuttavia il fabbricante ritiene necessario precisare i rischi per l'ambiente si devono aggiungere ulteriori frasi R secondo il caso.
- 7.5. Consigli di prudenza
- Il testo delle frasi S deve corrispondere a quello riportato nell'allegato IV del decreto legislativo
- Usare ove applicabile le frasi S combinate nell'allegato IV.
- 7.5.1. Per le sostanze che figurano nell'allegato I, le frasi S sono quelle indicate nell'allegato. Se non sono indicate frasi S, il fabbricante o l'importatore possono includere qualsiasi frase o frasi S opportune.
- 7.5.2. Scelta dei consigli di prudenza
- La scelta finale delle frasi relative ai consigli di prudenza deve tenere conto delle frasi di rischio riportate sulle etichette e del previsto uso della sostanza o del preparato:
- in linea generale, saranno sufficienti quattro frasi S per formulare i consigli di prudenza pi  adeguati; in particolare, le combinazioni di frasi elencate nell'allegato IV sono considerate come una sola frase;
 - per le frasi S relative allo smaltimento si usa un'unica

frase, salvo quando risultati evidente che lo smaltimento del materiale e dei relativi contenitori non comporta alcun pericolo per la salute umana o l'ambiente; in particolare, è importante fornire indicazioni circa le modalità di smaltimento sicuro per le sostanze e i preparati in vendita al dettaglio;

- alcune frasi R diventano superflue operando un'attenta selezione delle frasi S e viceversa; le frasi S che chiaramente corrispondono a frasi R figureranno sull'etichetta soltanto se si intende sottolineare una determinata avvertenza;
- nella scelta dei consigli di prudenza occorre prestare particolare attenzione alle previste condizioni di uso di alcune sostanze e preparati, ad esempio l'applicazione a spruzzo o altri effetti aerosol; le frasi vanno scelte tenendo presente l'uso previsto;
- i consigli di prudenza S 1, S 2 e S 45 sono obbligatori per tutte le sostanze e i preparati altamente tossici, tossici e corrosivi in vendita al dettaglio;
- i consigli di prudenza S 2 e S 46 sono obbligatori per tutte le altre sostanze pericolose e gli altri preparati (eccetto quelli classificati come pericolosi soltanto per l'ambiente) in vendita al dettaglio.

Qualora le frasi selezionate in base ai criteri rigorosi di cui al punto 6.2 risultassero ridondanti, ambigue o chiaramente superflue rispetto allo specifico prodotto o all'imballaggio, se ne possono omettere alcune.

7.6. Il numero CE

Se una sostanza indicata sull'etichetta e' elencata nell'<European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances> (EINECS) o nell'<European List of Notified Substances> (ELINCS), il numero EINECS o ELINCS della sostanza deve figurare sull'etichetta. Questa richiesta non si applica ai preparati.

8. CASI PARTICOLARI: SOSTANZE

8.1. Bombe del gas mobili

Per le bombe del gas mobili, si considerano rispettati i requisiti riguardanti l'etichettatura quando sono conformi all'articolo 23 o all'articolo 24.

Tuttavia in deroga all'articolo 24, per le bombe del gas con una capacità d'acqua pari o inferiore a 150 litri, è possibile usare una delle seguenti alternative:

- il formato e le dimensioni dell'etichetta possono seguire le prescrizioni della norma ISO: ISO/DP 7225,
- le informazioni previste all'articolo 23, possono essere fornite su un disco informativo duraturo o su un'etichetta saldamente fissata sulla bombola.

8.2. Bombe del gas per propano, butano o gas di petrolio liquefatto (GPL)

Queste sostanze sono classificate nell'allegato I. Anche se classificate in conformità dell'articolo 2, queste sostanze non rappresentano un pericolo per la salute umana quando sono immesse sul mercato in bombe chiuse ricaricabili o in cartucce non ricaricabili nell'ambito di EN 417 come gas combustibili che vengono emessi soltanto per la combustione. Queste bombe o cartucce devono essere etichettate con il simbolo e le frasi R e S appropriati riguardanti l'inflammabilità. L'etichetta non deve riportare informazioni concernenti gli effetti sulla salute umana. Tuttavia, la persona responsabile dell'immissione in commercio della sostanza deve trasmettere all'utilizzatore professionale le informazioni riguardanti gli effetti sulla salute umana che avrebbero dovuto figurare sull'etichetta nella forma prevista all'articolo 27 della direttiva. Per il consumatore, si devono trasmettere le informazioni sufficienti per consentirgli di adottare tutte le misure necessarie per la salute e la sicurezza, come previsto all'articolo 1, paragrafo 3, della direttiva 91/155/CEE, modificata dalla direttiva 93/112/CEE.

8.3. Metalli in forma massiva
Queste sostanze sono classificate nell'allegato I o devono essere classificate in conformità dell'articolo 6. Tuttavia, talune di queste sostanze, anche se classificate in conformità dell'articolo 2, non rappresentano un pericolo per la salute a seguito di inalazione, ingestione o contatto con la pelle o per l'ambiente acquatico nella forma in cui vengono immesse in commercio. Tali sostanze non richiedono un'etichetta in conformità dell'articolo 23. Tuttavia, la persona responsabile dell'immissione in commercio di un determinato metallo deve trasmettere all'utilizzatore tutte le informazioni che avrebbero dovuto figurare sull'etichetta nella forma prevista all'articolo 27.

8.4. Sostanze classificate con la frase R 65
Le sostanze classificate come nocive in base ad un rischio di aspirazione non devono essere etichettate come nocive con la frase R 65 quando vengono immesse in commercio in contenitori aerosol o in contenitori muniti di un dispositivo sigillato di nebulizzazione.»

9. CASI PARTICOLARI: PREPARATI

9.1. Preparati gassosi (miscele di gas)
Per i preparati gassosi, e' necessario prendere in considerazione quanto segue:
- valutazione delle proprieta' fisico-chimiche;
- valutazione dei rischi per la salute.

9.1.1. Valutazione delle proprieta' fisico-chimiche

9.1.1.1. Infiammabilita'

Le proprieta' di infiammabilita' di questi preparati sono determinate in conformita' dell'articolo 3.2 del decreto ministeriale 28 gennaio 1992, secondo i metodi specificati nell'allegato V, parte A, del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52.

Tali preparati saranno classificati sulla base dei risultati delle prove eseguite e in relazione ai criteri di cui all'allegato V e ai criteri della guida di etichettatura.

In deroga a quanto sopra, tuttavia, nel caso in cui i preparati gassosi siano prodotti su commissione in quantita' ridotte, l'infiammabilita' delle suddette miscele gassose puo' essere calcolata con il seguente metodo:

l'espressione della miscela gassosa

$A_1 F_1 + \dots + A_i F_i + \dots + A_n F_n + B_1 I_1 + \dots + B_i I_i + \dots + B_n I_n$

dove: AI e BI frazioni molari

FI gas infiammabile

II gas inerte

N, numero di gas infiammabili

P, numero di gas inerti

Puo' essere trasformata in modo che tutti gli I, (gas inerti) siano espressi da un equivalente di azoto utilizzando un coefficiente K, e che il contenuto equivalente di gas infiammabile A, sia espresso come segue:

100

$AI = AI X \left(\frac{100}{AI + KI BI} \right)$

(AI + KI BI)

Usando il valore del contenuto massimo di gas infiammabile che, unito all'azoto, forma un composto non infiammabile nell'aria (Tci), si puo' ottenere la seguente espressione:

** VEDI ESPRESSIONE PAG 3421 **

La miscela di gas e' infiammabile se il valore dell'espressione riportata in precedenza e' superiore a 1. Il preparato e' classificato come estremamente infiammabile ed e' assegnata la frase R12.

Coefficienti di equivalenza (KI)

I valori dei coefficienti di equivalenza KI tra i gas inerti e l'azoto e i valori relativi al contenuto massimo di gas infiammabile (Tci) sono forniti nelle tabelle 1 e 2 della norma ISO 10156 edizione 15.12.90.

Contenuto massimo di gas infiammabili (Tci)

Il valore relativo al contenuto massimo di gas infiammabili

(Tci) e' fornito nella tabella 2 della norma ISO 10156 edizione 15.12.90.

Quando il valore Tci di un gas infiammabile non figura nella norma di cui sopra, si utilizzerà il corrispondente limite inferiore di esplosività (LEL). Se non esiste alcun valore LEL, il valore del Tci sarà fissato all'1% del volume.

Osservazioni

- L'espressione di cui sopra può essere utilizzata per consentire un'etichettatura appropriata dei preparati gassosi, ma non va considerata come un metodo per sostituire la sperimentazione per determinare i parametri tecnici di sicurezza.
- La suddetta espressione inoltre non serve a determinare se una miscela contenente gas combustibile possa essere preparata in modo sicuro. Infatti, quando si valuta l'infiammabilità, i gas comburenti non sono presi in considerazione.
- L'espressione di cui sopra fornirà risultati attendibili soltanto se i gas infiammabili non hanno effetti gli uni sugli altri per quanto concerne l'infiammabilità; e' pertanto opportuno considerare questo aspetto, ad esempio con gli idrocarburi alogenati.

9.1.1.2. Proprietà comburenti

Considerato che l'allegato V del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 non fornisce un metodo per la determinazione delle proprietà comburenti delle miscele gassose, tali proprietà vanno valutate utilizzando il metodo indicato di seguito.

Il metodo si basa sul principio della comparazione del potenziale comburente dei gas in una miscela con il potenziale comburente dell'ossigeno nell'aria. Le concentrazioni dei gas nella miscela sono espressi in volume per cento.

La comburencia della miscela di gas e' considerata uguale o superiore a quella dell'aria se si verifica la seguente condizione:

** VEDI ESPRESSIONE PAG 3422 **

dove: XI e' la concentrazione di gas in volume %

CI e' il coefficiente di equivalenza dell'ossigeno.

In questo caso, il preparato viene classificato come comburente e verrà attribuita al frase R8.

Coefficienti di equivalenza tra gas comburenti ed ossigeno.

In appresso sono riportati i coefficienti utilizzati nel calcolo della capacità comburente di taluni gas in una miscela elencati al punto 5.2 nella norma ISO 10156 edizione 15.12.90 in relazione alla capacità comburente dell'ossigeno nell'aria.

O ₂	1
N ₂ O	0,6

Quando non esiste un valore per il coefficiente CI di un gas nella norma di cui sopra, si attribuisce valore 40 a tale coefficiente.

9.1.2. Valutazione degli effetti sulla salute

La pericolosità per la salute di un preparato viene valutata in conformità dell'articolo 3 (3) del decreto ministeriale 28 gennaio 1992.

Qualora i rischi per la salute vengano valutati per mezzo del metodo convenzionale descritto all'articolo 3, paragrafo 5 del decreto ministeriale 28 gennaio 1992 con riferimento ai singoli limiti di concentrazione, i suddetti limiti da utilizzare vengono espressi in percentuale del volume e figurano:

nell'allegato I del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 per il gas in questione;

o nell'allegato I del decreto ministeriale 28 gennaio 1992, tavole da IA a VIA qualora il gas o i gas in questione non figurino nell'allegato I, o vi figurino senza l'indicazione dei limiti di concentrazione.

9.1.3. Etichettatura

Per i contenitori mobili di gas, i requisiti di etichettatura sono rispettati quando sono conformi alle disposizioni dell'articolo 8, paragrafo 4, lettera b) del decreto ministeriale 28 gennaio 1992.

Tuttavia, in deroga agli articoli 8.1 e 8.2, per le bombole di gas con una capacita' inferiore o uguale a 150 litri, la presentazione e le dimensioni dell'etichetta possono rispettare i requisiti della norma ISO 7225. In questo caso, l'etichetta puo' riportare la denominazione generica o quella industriale o commerciale del preparato, purché i componenti pericolosi del preparato siano indicati sul corpo della bombola in maniera chiara ed indelebile. Le informazioni di cui all'articolo 7 possono essere fornite su un disco o un'etichetta durevoli integrati al recipiente.

- 9.2. Bombole di gas destinate a preparati contenenti del propano, del butano o del gas di petrolio liquefatto (GPL) odorizzati. Il propano, il butano e il gas di petrolio liquefatto sono classificati nell'allegato I. Benché i preparati contenenti queste sostanze siano classificati conformemente all'articolo 3 del decreto ministeriale 28 gennaio 1992, essi non costituiscono un pericolo per la salute umana quando vengono immessi in commercio, come gas combustibili liberati unicamente in vista della loro combustione, in bombole ricaricabili o in cartucce non ricaricabili disciplinate dalla norma EN 417. Queste bombole o cartucce devono essere contrassegnate da un simbolo adeguato, nonché dalle frasi R e S relative all'infiammabilità. Non è necessario riportare sull'etichetta le informazioni relative agli effetti sulla salute umana. Tuttavia, le informazioni di questo tipo che avrebbero dovuto essere riportate sull'etichetta saranno trasmesse all'utente professionale dalla persona responsabile della commercializzazione in base alle modalità previste all'articolo 10 del decreto ministeriale 28 gennaio 1992. Le informazioni che riceveranno consentiranno loro di adottare i provvedimenti necessari per la tutela della salute e della sicurezza.
- 9.3. Leghe, preparati contenenti polimeri e preparati contenenti elastomeri
I suddetti preparati vanno classificati in conformità dell'articolo 3 ed etichettati in conformità dell'articolo 7 del decreto ministeriale 28 gennaio 1992. Tuttavia, taluni di questi preparati, anche se classificati secondo l'articolo 3 (3), non rappresentano un pericolo per la salute per inalazione, ingestione o a contatto con la pelle nella forma in cui vengono immessi in commercio: Tali preparati non richiedono un'etichetta in conformità dell'articolo 7; tuttavia tutte le informazioni che sarebbero dovute comparire sull'etichetta vanno trasmesse all'utilizzatore professionale tramite un sistema di informazioni secondo le modalità dell'articolo 10 del suddetto decreto.
- 9.4. Preparati caratterizzati dalla frase R65
I preparati classificati come nocivi per la loro pericolosità in caso di aspirazione non devono essere classificati come nocivi e caratterizzati con la frase R65 sull'etichetta se sono immessi in commercio in bombolette aerosol o in recipienti muniti di un dispositivo sigillato di nebulizzazione.
- 9.5. Perossidi organici
I perossidi organici combinano le proprietà di una sostanza comburente e di una combustibile in un'unica molecola: se un perossido organico si decompone, la parte comburente della molecola reagisce isotermicamente con la parte combustibile (soggetta a comburente). Per le proprietà comburenti, non si possono applicare ai perossidi organici i metodi attuali di cui all'allegato V.
Si deve usare il seguente metodo di calcolo basato sulla presenza di ossigeno attivo.
Il tenore di ossigeno disponibile (%) di un preparato di perossido organico è dato dalla formula:
$$16 \times (n_i \times c_i/m_i)$$

dove:

ni = numero di gruppi perossidici per molecola di perossido organico i,
ci = concentrazione (massa %) del perossido organico i,
mi = massa molecolare del perossido organico i.

ALLEGATO VII

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

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

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

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

[...].

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

[...].

ALLEGATO IX

[...].
