

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, ed in particolare l'articolo 38;

Vista la direttiva 88/379/CEE, del Consiglio del 7 giugno 1988, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Viste le direttive della Commissione 89/178/CEE, del 22 febbraio 1989, 90/35/CEE, del 19 dicembre 1989, 90/492/CEE del 5 settembre 1990, 91/442/CEE, del 23 luglio 1991, 93/18/CEE del 5 aprile 1993, 96/65/CE, dell'11 ottobre 1996, in materia di preparati pericolosi;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52;

Visto il decreto del Ministro della sanità in data 28 gennaio 1992, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 50 del 29 febbraio 1992;

Visto il decreto del Ministro della sanità in data 4 aprile 1997, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 169 del 22 luglio 1997;

Visto il decreto del Ministro della sanità in data 28 aprile 1997, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 192 del 19 agosto 1997;

Considerato che in sede comunitaria non sono stati ancora definiti, per i preparati pericolosi, i criteri per la classificazione relativa al rischio per l'ambiente e che, conseguentemente, non risulta possibile emanare disposizioni in materia;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 18 giugno 1998;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia, del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e dell'industria, del commercio e dell'artigianato;

Emana

il seguente decreto legislativo:

Capo I DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1 (*Campo di applicazione*)

1. Il presente decreto disciplina la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura dei preparati pericolosi immessi sul mercato.

2. Il presente decreto si applica ai preparati elencati nell'allegato II, nonché a quelli che contengono almeno una sostanza pericolosa ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e sono considerati pericolosi sulla base dei criteri di classificazione di cui all'articolo 3.

3. Le norme del presente decreto non si applicano:

- a) ai medicinali per uso umano o veterinario;
- b) ai prodotti cosmetici;
- c) ai miscugli di sostanze che si presentano sotto forma di rifiuti;
- d) agli antiparassitari;
- e) alle munizioni e agli esplosivi immessi sul mercato allo scopo di produrre, come effetto pratico, esplosioni o effetti pirotecnici;
- f) ai prodotti alimentari pronti per il consumo;
- g) agli alimenti per animali pronti per il consumo;
- h) al trasporto di preparati pericolosi per ferrovia, su strada, per via fluviale, marittima o aerea;
- i) ai preparati in transito soggetti a controllo doganale quando non siano oggetto di trattamento o di trasformazione.

Art. 2 (*Definizioni*)

1. Si applicano, ai fini del presente decreto, le definizioni di cui all'articolo 2, comma 1, lettere a), b), c), e), f), g) e h), e quelle di cui all'articolo 2, comma 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52.

Capo II PREPARATI PERICOLOSI

Art. 3 (*Classificazione*)

1. Salvi i diversi criteri stabiliti dal presente decreto, la classificazione dei preparati si effettua secondo i criteri indicati nell'allegato VI del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997.

2. La determinazione delle proprietà fisico-chimiche dei preparati è effettuata conformemente ai metodi specificati nell'allegato V, parte A del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997.

3. Sono considerati esplosivi, comburenti, estremamente infiammabili, facilmente infiammabili o infiammabili i preparati che, in base ai risultati delle prove eseguite conformemente ai metodi, e ai relativi criteri di valutazione di cui al comma 2, rientrano nelle corrispondenti definizioni di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52.

4. In deroga a quanto previsto dai commi 2 e 3:

a) la determinazione delle proprietà esplosive, comburenti, estremamente infiammabili, facilmente infiammabili o infiammabili di un preparato non è necessaria a condizione che nessuno dei componenti presenti tali proprietà e, in base alle informazioni di cui dispone il fabbricante, il preparato non rischi di presentare tali pericoli;

b) i preparati immessi sul mercato sotto forma di aerosol devono rispondere ai criteri di infiammabilità precisati al punto 1.8 e al punto 2.2 dell'allegato al decreto del Presidente della Repubblica 21 luglio 1982, n. 741, e successive modifiche.

5. La valutazione dei pericoli per la salute è effettuata conformemente a uno o più dei seguenti metodi:

a) metodo convenzionale descritto nell'allegato A, con riferimento ai limiti di concentrazione indicati nell'allegato I;

b) determinazione, conformemente ai metodi indicati nell'allegato V, parte B, del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997, delle proprietà tossicologiche del preparato necessarie per una classificazione ed un'etichettatura appropriate, conformemente ai criteri definiti nell'allegato VI dello stesso decreto.

6. Ciascuna proprietà tossicologica del preparato che non è stata valutata secondo il metodo di cui al comma 5, lettera b), è valutata conformemente al metodo convenzionale di cui al comma 5, lettera a).

7. Allorché una proprietà tossicologica sia stata valutata utilizzando i due metodi indicati al comma 5, per classificare il preparato è utilizzato il risultato ottenuto mediante il metodo di cui alla lettera b); in caso di effetti cancerogeni, mutageni e sul ciclo riproduttivo è sempre utilizzato, invece, il metodo convenzionale.

8. Qualora sia dimostrato che:

a) gli effetti tossicologici sull'uomo differiscono da quelli indicati da una determinazione tossicologica o da una valutazione convenzionale, il preparato viene classificato in base agli effetti sull'uomo;

b) una valutazione convenzionale porterebbe a sottovalutare il pericolo tossicologico a causa di effetti quali il potenziamento, si tiene conto di tali effetti all'atto della classificazione del preparato;

c) una valutazione convenzionale porterebbe a sopravvalutare il pericolo tossicologico a causa di effetti quale l'antagonismo, si terrà conto di tali effetti all'atto della classificazione del preparato.

9. Per i preparati di composizione conosciuta, classificati secondo il metodo di cui al comma 5, lettera b), si procede ad una nuova valutazione dei rischi per la salute mediante il metodo di cui al comma 5, lettera a), oppure mediante quello di cui al comma 5, lettera b), qualora:

a) il fabbricante modifichi, in base alla tabella di cui all'allegato B, il tenore iniziale espresso in percentuale peso/peso di uno o più componenti pericolosi per la salute facenti parte della composizione;

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

10. Qualora i rischi per la salute siano valutati secondo il metodo convenzionale descritto nell'allegato A si fa riferimento ai seguenti limiti di concentrazione individuale:

a) per le sostanze pericolose elencate nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997, sono utilizzati i limiti di concentrazione riportati nell'allegato stesso;

b) per le sostanze pericolose che non figurano nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 o vi figurano senza limiti di concentrazione specifici, sono utilizzati i limiti di concentrazione attribuiti secondo le disposizioni di cui all'allegato I del presente decreto.

11. Qualora un preparato contenga almeno una sostanza che, conformemente all'articolo 8, comma 5, del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, rechi l'indicazione: "Attenzione - sostanza non ancora completamente sottoposta a test", l'etichetta del preparato deve recare l'indicazione: "Attenzione - questo preparato contiene una sostanza non ancora completamente sottoposta a test", se tale sostanza è presente in concentrazione pari o superiore all'1%. Tale sostanza deve essere considerata allo stesso titolo delle altre sostanze presenti nel preparato al momento dell'applicazione del metodo di valutazione mediante calcolo, se la sua etichetta riporta almeno una frase di pericolo per la salute.

12. Salvo il caso in cui nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 o nell'allegato I del presente decreto siano fissati valori inferiori, le sostanze, indicate o meno

nell'allegato I del citato decreto 28 aprile 1997, anche se presenti come impurezze o come additivi, non sono prese in considerazione se la loro concentrazione in peso è inferiore al valore dello 0,1%, per le sostanze classificate molto tossiche o tossiche e al valore dell'1%, per le sostanze classificate nocive, corrosive o irritanti.

13. Alle sostanze pericolose che non figurano nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997, ma che entrano nella composizione di un preparato con una concentrazione in peso superiore a quella indicata al comma 12, sono attribuiti limiti di concentrazione che ne caratterizzano i pericoli per la salute.

14. Se talune sostanze presentano contemporaneamente diverse proprietà pericolose per la salute, ciascuna di esse è caratterizzata dal suo limite di concentrazione specifico; tale limite di concentrazione è determinato dal responsabile dell'immissione sul mercato del preparato, conformemente all'allegato I.

15. La classificazione dei preparati pericolosi in funzione del grado di pericolo e della natura specifica dei rischi è basata sulle definizioni di cui all'articolo 2.

Art. 4 (*Obblighi generali*)

1. I preparati di cui all'articolo 1, comma 2, possono essere immessi sul mercato soltanto se conformi alle disposizioni del presente decreto.

2. Le autorità competenti di cui all'articolo 28 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, possono richiedere, in caso di dubbio sulla conformità di cui al comma 1, informazioni relative alla composizione del preparato nonché ogni altra informazione ritenuta utile. A tal fine, il responsabile dell'immissione sul mercato del preparato tiene a disposizione delle autorità competenti i dati utilizzati per la classificazione e l'etichettatura del preparato stesso.

Art. 5 (*Imballaggio*)

1. I preparati pericolosi possono essere immessi sul mercato soltanto se i loro imballaggi sono conformi alle prescrizioni dell'articolo 19 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52.

2. I recipienti contenenti i preparati pericolosi offerti o venduti al dettaglio non devono avere:

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

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

3. I recipienti contenenti i preparati pericolosi offerti o venduti al dettaglio devono:

a) indipendentemente dalla capacità del loro imballaggio, essere muniti di chiusura di sicurezza per bambini e portare un'indicazione di pericolo avvertibile al tatto quando etichettati come molto tossici, tossici o corrosivi secondo le prescrizioni dell'articolo 6 e alle condizioni previste all'articolo 3;

b) portare una indicazione di pericolo avvertibile al tatto quando etichettati come nocivi, estremamente infiammabili o facilmente infiammabili secondo le prescrizioni dell'articolo 6 e alle condizioni previste all'articolo 3.

4. I recipienti contenenti preparati offerti o venduti al dettaglio e rispondenti ad una delle caratteristiche indicate in allegato III devono ugualmente essere muniti di chiusura di sicurezza per bambini.

5. Le disposizioni di cui ai commi 3 e 4 si applicano anche ai preparati offerti o venduti al dettaglio sotto forma di aerosol ad eccezione dei preparati di cui all'allegato III, lettera a).

6. Le specifiche tecniche relative ai dispositivi ed ai sistemi di sicurezza di cui ai commi 3 e 4 sono indicate nell'allegato IX del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997.

Art. 6 (*Etichettatura*)

1. Salvi i diversi criteri stabiliti dal presente decreto, l'etichettatura dei preparati si effettua secondo i criteri indicati nell'allegato VI del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997.

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

a) denominazione o nome commerciale del preparato;

b) nome e indirizzo completi, compreso il numero di telefono, del responsabile dell'immissione sul mercato stabilito nell'Unione europea, che può essere il fabbricante, l'importatore o il distributore;

c) il nome chimico delle sostanze presenti nel preparato responsabili dei rischi più rilevanti per la salute che hanno dato luogo alla classificazione ed alla scelta delle corrispondenti frasi di rischio, secondo i criteri indicati nell'allegato C, parte A;

d) i simboli di cui all'allegato I e le indicazioni di pericolo conformi all'allegato II del decreto ministeriale 28 aprile 1997 e, per i preparati presenti sotto forma di aerosol, conformemente ai punti

1.8 e 2.2 dell'allegato al decreto del Presidente della Repubblica 21 luglio 1982, n. 741, e successive modifiche, per quanto concerne il pericolo di infiammabilità. Quando su un preparato si deve apporre più di un simbolo di pericolo, si seguono i criteri di cui all'allegato C, parte B;

e) le indicazioni relative alle frasi R, cioè ai rischi specifici, conformi alle indicazioni contenute nell'allegato III del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 e fornite dal responsabile dell'immissione sul mercato di cui alla lettera b) in conformità dell'allegato I del presente decreto e dell'allegato VI, punti 2, 3 e 4, del citato decreto 28 aprile 1997, secondo le indicazioni di cui all'allegato C, parte C;

f) le indicazioni concernenti le frasi S, cioè i consigli di prudenza conformi alle indicazioni contenute nell'allegato IV del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 e fornite dal responsabile dell'immissione sul mercato di cui alla lettera b) in conformità all'allegato II del presente decreto e all'allegato VI, punto 6 del citato decreto 28 aprile 1997, secondo le indicazioni di cui all'allegato C, parte D;

g) il quantitativo nominale del contenuto, cioè massa nominale o volume nominale, nel caso di preparati venduti al dettaglio.

3. Non è obbligatorio ricordare i rischi specifici ed i consigli di prudenza di cui al comma 2, lettere e) e f), se il contenuto dell'imballaggio è inferiore a 125 millilitri, per i preparati comburenti, facilmente infiammabili o infiammabili, nonché, tranne il caso in cui contengano sostanze che possono provocare una sensibilizzazione, per i preparati irritanti.

4. Ai preparati di cui all'allegato II si applicano anche le disposizioni particolari previste nel medesimo allegato.

5. Sull'imballaggio o sull'etichetta dei preparati disciplinati dal presente decreto non possono figurare indicazioni come "non tossico", "non nocivo" o qualsiasi altra indicazione analoga intesa a dimostrarne il carattere non pericoloso.

Art. 7

(Attuazione delle norme di etichettatura)

1. Se le indicazioni prescritte dall'articolo 6 figurano su un'etichetta, questa deve essere saldamente apposta su uno o più lati dell'imballaggio, in modo da consentirne la lettura orizzontale quando l'imballaggio si trova in posizione normale. Le dimensioni e le caratteristiche dell'etichetta devono corrispondere alle prescrizioni contenute nella tabella di cui all'allegato D.

2. L'etichetta non è necessaria quando è l'imballaggio stesso a recare ben visibili le indicazioni prescritte dall'articolo 6, secondo le modalità di cui al comma 1.

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

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

a) quando l'imballaggio esterno che racchiude uno o più imballaggi interni è provvisto di una etichettatura conforme ai regolamenti internazionali relativi al trasporto dei preparati pericolosi e l'imballaggio o gli imballaggi interni sono provvisti di una etichettatura conforme al presente decreto;

b) quando, nel caso di un imballaggio unico, questo è provvisto di una etichettatura conforme ai regolamenti internazionali relativi al trasporto dei preparati pericolosi e conforme all'articolo 6, comma 1, lettere a), b), c), e) e f).

Art. 8

(Deroghe alle norme di etichettatura e di imballaggio)

1. Quando gli imballaggi sono di dimensioni ridotte o sono altrimenti inadatti per consentire un'etichettatura conforme alle dimensioni e alle modalità applicative di cui agli articoli 6 e 7, commi 1 e 2, l'etichetta può essere realizzata in dimensioni ridotte; la superficie della etichetta non può comunque essere inferiore a 10 centimetri quadrati ed il simbolo deve misurare almeno un centimetro quadrato.

2. Nel caso in cui risulti materialmente impossibile effettuare una etichettatura conforme alle modalità applicative di cui al comma 1, il Ministro della sanità, con decreto da emanarsi di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, stabilisce le caratteristiche cui deve corrispondere l'etichetta.

3. Il Ministro della sanità stabilisce altresì, con le stesse modalità, di cui al comma 2, in deroga agli articoli 6 e 7, i casi in cui gli imballaggi dei preparati pericolosi che non sono esplosivi, né molto tossici, né tossici, possono non essere etichettati o possono essere etichettati in modo diverso, quando contengano quantitativi talmente limitati da non comportare alcun pericolo sia per le persone che manipolano tali preparati che per terzi.

4. I decreti di cui ai commi 2 e 3 sono comunicati immediatamente alla Commissione europea.

Art. 9

(Scheda informativa in materia di sicurezza)

1. Per consentire agli utilizzatori professionali di adottare le misure per la protezione dell'ambiente, nonché della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro, il responsabile dell'immissione sul mercato di un preparato pericoloso deve fornire gratuitamente, su supporto cartaceo o per via elettronica, al destinatario del preparato stesso, in occasione o anteriormente alla prima fornitura, una scheda informativa in materia di sicurezza redatta conformemente alle disposizioni del decreto del Ministro della sanità 4 aprile 1997, ed è tenuto, altresì, a trasmettere, ove sia venuto a conoscenza di ogni nuova informazione al riguardo, una scheda aggiornata.

Art. 10
(Banca dati sui preparati pericolosi)

1. Il responsabile dell'immissione sul mercato deve trasmettere all'Istituto superiore di sanità le informazioni relative ai preparati pericolosi immessi sul mercato, compresa la composizione chimica, da utilizzare esclusivamente a scopi sanitari in vista di misure preventive o curative e da adottare, in particolare, in caso di emergenza.

2. Con decreto del Ministro della sanità, da emanarsi di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, saranno specificate le informazioni di cui al comma 1 che il responsabile dell'immissione sul mercato deve trasmettere all'Istituto superiore di sanità, le modalità di raccolta delle informazioni medesime, e le procedure per il mantenimento della riservatezza delle informazioni stesse.

Capo III
MISURE PROCEDURALI E ORGANIZZATIVE

Art. 11
(Commissione consultiva)

1. Le amministrazioni investono la commissione consultiva di cui all'articolo 26 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, per le problematiche in materia di preparati pericolosi.

Art. 12
(Controlli)

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

Capo IV
APPARATO SANZIONATORIO

Art. 13
(Sanzioni)

1. Chiunque immette sul mercato i preparati pericolosi di cui al presente decreto in violazione delle disposizioni in tema d'imballaggio e di etichettatura di cui agli articoli 5, 6, 7 e 8 nonché in violazione delle disposizioni sulla classificazione di cui all'articolo 3, è punito con l'ammenda da lire duecentomila a lire dieci milioni.

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

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

4. Le violazioni delle disposizioni di cui agli articoli 9 e 10 in materia di scheda informativa e di informazioni sono punite con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire cinque milioni a lire trenta milioni.

Capo V
DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 14
(Adempimenti successivi)

1. Con decreto del Ministro della sanità, previa comunicazione al Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato e al Ministro dell'ambiente, si provvede al recepimento di ulteriori direttive tecniche di modifica degli allegati, ai sensi dell'articolo 20 della legge 16 aprile 1987, n. 183; il decreto è emanato di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, nonché, ove le modifiche riguardino aspetti relativi a pericoli per l'ambiente, con il Ministro dell'ambiente, ogni

qualvolta la nuova direttiva preveda poteri discrezionali per il proprio recepimento.

2. I decreti di cui al comma 1, salvo che sia diversamente indicato dalle direttive che con essi si recepiscono, possono prevedere un periodo massimo di dodici mesi per lo smaltimento dei preparati pericolosi già immessi sul mercato alla data della loro pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, non conformi, nell'imballaggio e nell'etichettatura, alle disposizioni dei decreti medesimi.

3. I decreti di cui al comma 2 dell'articolo 37 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, salvo che sia diversamente indicato dalle direttive che con essi si recepiscono, possono prevedere un periodo massimo di dodici mesi per lo smaltimento dei preparati pericolosi già immessi sul mercato e non conformi alle disposizioni dei decreti medesimi.

Art. 15
(Disposizioni finali)

1. Sono abrogate le disposizioni di cui alla legge 29 maggio 1974, n. 256, e successive modificazioni, nonché quelle del decreto del Ministro della sanità 28 gennaio 1992.

2. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono concessi dodici mesi per lo smaltimento dei preparati pericolosi già immessi sul mercato e non conformi alle disposizioni del presente decreto.

Allegato A
(articolo 3, comma 5, lettera a)

Metodo convenzionale per la valutazione dei pericoli per la salute

Sono considerati:

a) molto tossici:

1) a causa dei loro effetti acuti letali i preparati contenenti una o più sostanze classificate o considerate molto tossiche la cui concentrazione singola supera quella fissata nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 per le sostanze considerate, oppure a quella fissata al punto 1 dell'allegato I al presente decreto nel caso in cui le sostanze non figurino nell'allegato I del citato decreto 28 aprile 1997 oppure vi figurino senza limiti di concentrazione.

2) a causa dei loro effetti acuti letali i preparati contenenti più sostanze classificate o considerate come molto tossiche in concentrazioni singole non superiori ai limiti fissati nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997, oppure nel punto 1 dell'allegato I del presente decreto se la somma dei quozienti ottenuta dividendo la percentuale in peso di ciascuna sostanza molto tossica contenuta nel preparato per il limite fissato per questa stessa sostanza è superiore o pari a 1, ossia:

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

ove:

P_{T+} è la percentuale in peso di ciascuna sostanza molto tossica contenuta nel preparato

L_{T+} è il limite fissato per ciascuna sostanza molto tossica, espresso in percentuale;

3) a causa dei loro effetti irreversibili non letali dopo una unica esposizione i preparati contenenti una o più sostanze pericolose che producono tali effetti la cui concentrazione singola corrisponde a quella fissata nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 per le sostanze considerate, oppure a quella fissata al punto 2 dell'allegato I al presente decreto qualora le sostanze considerate non figurino nell'allegato I del citato decreto del 28 aprile 1997 oppure vi figurino nell'allegato I del citato decreto del 28 aprile 1997 oppure vi figurino senza limiti di concentrazione;

b) tossici:

1) a causa dei loro effetti acuti letali i preparati contenenti una o più sostanze classificate o ritenute molto tossiche o tossiche la cui concentrazione singola supera quella fissata nell'allegato I del citato decreto del 28 aprile 1997 per le sostanze considerate, oppure a quella fissata al punto 1 dell'allegato I al presente decreto qualora le sostanze non figurino nell'allegato I del citato decreto del 28 aprile 1997, oppure vi figurino senza i limiti di concentrazione;

2) a causa dei loro effetti acuti letali i preparati contenenti più sostanze classificate o ritenute molto tossiche in una concentrazione singola non superiore ai limiti fissati nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997, oppure nel punto 1 dell'allegato I al presente decreto, se la somma dei quozienti ottenuti dividendo la percentuale in peso di ciascuna sostanza nel preparato per il limite di tossicità fissato per questa stessa sostanza è superiore o pari a 1, ossia:

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_{T+}} + \frac{P_{T-}}{L_{T-}} \right) \geq 1$$

ove:

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

P_T è la percentuale in peso di ciascuna sostanza tossica nel preparato

L_T è il limite di tossicità fissato per ciascuna sostanza molto tossica o tossica, espresso in percentuale;

3) a causa dei loro effetti irreversibili non letali dopo una unica esposizione, i preparati contenenti una o più sostanze pericolose che producono tali effetti la cui concentrazione singola corrisponde a quella fissata nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 per le sostanze considerate, oppure a quella fissata al punto 2 dell'allegato I al presente decreto qualora le sostanze considerate non figurino nell'allegato I del citato decreto 28 aprile 1997 oppure vi figurino senza i limiti di concentrazione;

4) a causa dei loro effetti a lungo termine, i preparati contenenti una o più sostanze pericolose che producono tali effetti la cui concentrazione singola corrisponde a quella fissata nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 per le sostanze considerate, oppure a quella fissata al punto 3 dell'allegato I al presente decreto qualora le sostanze considerate non figurino nell'allegato I del citato decreto 28 aprile 1997 oppure vi figurino senza i limiti di concentrazione;

c) *nocivi*:

1) a causa dei loro effetti acuti letali i preparati contenenti una o più sostanze classificate o ritenute molto tossiche, tossiche o nocive la cui concentrazione singola supera quella fissata nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 per le sostanze considerate, oppure a quella fissata al punto 2 dell'allegato I al presente decreto qualora le sostanze considerate non figurino nell'allegato I del citato decreto 28 aprile 1997 oppure vi figurino senza i limiti di concentrazione;

2) a causa dei loro effetti acuti letali, i preparati contenenti più sostanze classificate o considerate molto tossiche, tossiche o nocive in una concentrazione singola non superiore ai limiti fissati nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 oppure nel punto 1 dell'allegato I del presente decreto, se la somma dei quozienti ottenuti dividendo la percentuale in peso di ciascuna sostanza nel preparato per il limite di nocività fissato per questa stessa sostanza è superiore o pari a 1,

ossia:

$$\sum \left(\frac{P_T}{L_{Tn}} + \frac{P_T}{L_{Tn}} + \frac{P_{Nn}}{L_{Nn}} \right) \geq 1$$

ove:

P_T è la percentuale in peso di ciascuna sostanza molto tossica nel preparato,

P_T è la percentuale in peso di ciascuna sostanza tossica nel preparato

P_{Nn} è la percentuale in peso di ciascuna sostanza nociva nel preparato;

L_{Tn} è il limite di tossicità fissato per ciascuna sostanza molto tossica, tossica, o nociva, espresso in percentuale;

3) a causa dei loro effetti irreversibili non letali dopo un'unica esposizione, i preparati contenenti una o più o sostanze pericolose che presentano tali effetti la cui concentrazione singola corrisponde a quella fissata nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 per le sostanze considerate, oppure a quella fissata al punto 2 dell'allegato I al presente decreto qualora la o le sostanze considerate non figurino nell'allegato I del citato decreto 28 aprile 1997 oppure vi figurino senza i limiti di concentrazione;

4) a causa dei loro effetti a lungo termine, i preparati contenenti una o più sostanze pericolose che producono tali effetti la cui concentrazione singola corrisponde a quella fissata nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 per le sostanze considerate, oppure a quella fissata al punto 3 dell'allegato I al presente decreto qualora le sostanze considerate non figurino nell'allegato I del citato decreto 28 aprile 1997 oppure vi figurino senza i limiti di concentrazione;

5) a causa dei loro effetti di sensibilizzazione per inalazione, i preparati contenenti almeno una sostanza pericolosa cui si applica la frase R42 che caratterizza tali effetti la cui concentrazione singola corrisponde a quella fissata nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997, per le sostanze considerate, oppure a quella fissata al punto 5 dell'allegato I al presente decreto qualora le sostanze considerate non figurino nell'allegato I del citato decreto 28 aprile 1997 oppure vi figurino senza i limiti di concentrazione;

d) *molto corrosivi (che possono provocare gravi ustioni)*

1) i preparati contenenti una o più sostanze classificate o considerate come corrosive cui si applica la frase R35 la cui concentrazione singola supera quella fissata nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 per le sostanze considerate, oppure a quella fissata al punto 4 dell'allegato I al presente decreto qualora le sostanze considerate non figurino nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 oppure vi figurino senza i limiti di concentrazione;

2) i preparati contenenti più sostanze classificate o considerate come corrosive cui si applica la frase R35 in una concentrazione singola non superiore ai limiti fissati nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997, oppure al punto 4 dell'allegato I al presente decreto, se la somma dei quozienti ottenuti dividendo la percentuale in peso di ciascuna sostanza corrosiva contenuta nel preparato per il limite di corrosione fissato per questa stessa sostanza è superiore o pari a 1,

ossia:

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

ove:

$P_{C,R35}$ è la percentuale in peso presente nel preparato di ciascuna sostanza corrosiva cui si applica la frase R35

$L_{C,R35}$ è il limite di corrosione fissato per ciascuna sostanza corrosiva cui si applica la frase R35, espresso in percentuale in peso;

e) corrosivi (che possono provocare ustioni)

1) i preparati contenenti una o più sostanze classificate o considerate come corrosive cui si applica la frase R34 la cui concentrazione singola supera quella fissata nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 per le sostanze considerate, oppure a quella fissata al punto 4 dell'allegato I al presente decreto qualora le sostanze considerate non figurino nell'allegato I del citato decreto 28 aprile 1997 oppure vi figurino senza i limiti di concentrazione;

2) i preparati contenenti più sostanze classificate o considerate come corrosive cui si applica la frase R35 in una concentrazione singola non superiore ai limiti fissati nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997, o nel punto 4 dell'allegato I al presente decreto, se la somma dei quozienti ottenuti dividendo la percentuale in peso di ciascuna sostanza corrosiva contenuta nel preparato per il limite di corrosione fissato per questa stessa sostanza è superiore o pari a 1,

ossia:

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

ove:

$P_{C,R35}$ è la percentuale in peso di ciascuna sostanza corrosiva contraddistinta dalla R35 presente nel preparato,

$P_{C,R34}$ è la percentuale in peso di ciascuna sostanza corrosiva contraddistinta dalla R34 presente nel preparato,

$L_{C,R34}$ è il limite di corrosione fissato per ciascuna sostanza corrosiva.

f) capaci di procurare lesioni oculari gravi:

1) i preparati contenenti una o più sostanze classificate o considerate irritanti cui si applica la frase R41 la cui concentrazione singola supera quella fissata nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 per le sostanze considerate, oppure a quella fissata al punto 4 dell'allegato I al presente decreto qualora le sostanze considerate non figurino nell'allegato I del citato decreto 28 aprile 1997 oppure vi figurino senza i limiti di concentrazione;

2) i preparati contenenti più sostanze classificate o considerate corrosive o irritanti cui si applica la frase R41 in una concentrazione singola non superiore ai limiti fissati nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997, oppure al punto 4, dell'allegato I al presente decreto, se la somma dei quozienti ottenuti dividendo la percentuali in peso di ogni sostanza contenuta nel preparato per il limite di irritazione fissato per tale sostanza è superiore o pari a 1,

ossia:

$$\sum \left(\frac{P_{I,R41}}{L_{I,R41}} \right) \geq 1$$

ove:

$P_{I,R41}$ è la percentuale in peso di ciascuna sostanza irritante cui si applica la frase R41 presente nel preparato,

$L_{I,R41}$ è il limite di irritazione fissato per ciascuna sostanza irritante cui si applica la frase R41, espresso in percentuale di peso;

g) irritanti per la pelle:

1) i preparati contenenti una o più sostanze classificate o considerate corrosive o irritanti cui si applica la frase R38 la cui concentrazione singola supera quella fissata nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 per le sostanze considerate, oppure a quella fissata al punto 4 dell'allegato I al presente decreto qualora le sostanze considerate non figurino nell'allegato I del citato decreto 28 aprile 1997 oppure vi figurino senza i limiti di concentrazione;

2) i preparati contenenti più sostanze classificate o considerate corrosive oppure irritanti e cui si applica la frase R38 in una concentrazione singola non superiore ai limiti fissati nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997, oppure al punto 4 dell'allegato I al presente decreto, se la somma dei quozienti ottenuti dividendo la percentuali in peso di ogni sostanza contenuta nel preparato per il limite di irritazione fissato per tale sostanza è superiore o pari a 1,

ossia:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R38}}{L_{I,R38}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{I,C,R38}} + \frac{P_{C,R39}}{L_{I,R38}} \right) \geq 1$$

ove:

$P_{C,R38}$ è la percentuale in peso di ciascuna sostanza corrosiva cui si applica la frase R35 presente nel preparato,

$P_{\%R34}$ è la percentuale in peso di ciascuna sostanza corrosiva cui si applica la frase R34 presente nel preparato,

$P_{\%R38}$ è la percentuale in peso di ciascuna sostanza irritante cui si applica la frase R38 presente nel preparato,

$L_{\%R38}$ è il limite di irritazione fissato per ciascuna sostanza corrosiva o irritante cui si applica la frase R38, espresso in percentuale di peso;

3) a causa dei loro effetti di sensibilizzazione per contatto con la pelle, i preparati contenenti almeno una sostanza pericolosa cui si applica la frase R43 che caratterizza tali effetti la cui concentrazione singola corrisponde a quella fissata nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 per le sostanze considerate, oppure a quella fissata al punto 5 dell'allegato I al presente decreto qualora le sostanze considerate non figurino nell'allegato I del citato decreto 28 aprile 1997 oppure vi figurino senza i limiti di concentrazione;

h) irritanti per gli occhi

1) i preparati contenenti una o più sostanze classificate o considerate irritanti cui si applica la frase R41 o R36 la cui concentrazione singola supera quella fissata nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 per le sostanze considerate, oppure a quella fissata al punto 4 dell'allegato I al presente decreto qualora le sostanze considerate non figurino nell'allegato I del citato decreto 28 aprile 1997 oppure vi figurino senza i limiti di concentrazione;

2) i preparati contenenti più sostanze classificate o considerate irritanti cui si applica la frase R41 o R36 in una concentrazione singola non superiore ai limiti fissati nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997, se la somma dei quozienti ottenuti dividendo la percentuali in peso di ogni sostanza contenuta nel preparato il limite di irritazione fissato per tale sostanza è superiore o pari a 1,

ossia:

$$\sum \left(\frac{P_{\%R41}}{L_{\%R41}} + \frac{P_{\%R36}}{L_{\%R36}} \right) \geq 1$$

ove:

$P_{\%R41}$ è la percentuale in peso di ciascuna sostanza irritante cui si applica la frase R41 presente nel preparato,

$P_{\%R36}$ è la percentuale in peso di ciascuna sostanza irritante cui si applica la frase R36 presente nel preparato,

$L_{\%R36}$ è il limite di irritazione fissato per ciascuna sostanza irritante cui si applica la frase R41 o R36, espresso in percentuale in peso;

i) irritanti per le vie respiratorie:

1) i preparati contenenti una o più sostanze classificate o considerate irritanti cui si applica la frase R37 la cui concentrazione singola supera quella fissata nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 per le sostanze considerate, oppure a quella fissata al punto 4 dell'allegato I al presente decreto qualora le sostanze non figurino nell'allegato I del citato decreto 28 aprile 1997 o vi figurino senza i limiti di concentrazione;

2) i preparati contenenti più sostanze classificate o considerate irritanti cui si applica la frase R37 in una concentrazione singola non superiore ai limiti fissati nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997, oppure al punto 4 dell'allegato I al presente decreto, se la somma dei quozienti ottenuti dividendo la percentuale in peso di ogni sostanza contenuta nel preparato per il limite di irritazione fissato per tale sostanza è superiore o pari a 1,

ossia:

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

ove:

$P_{\%R37}$ è la percentuale in peso di ciascuna sostanza irritante cui si applica la frase R37 presente nel preparato,

$L_{\%R37}$ è il limite di irritazione fissato per ciascuna sostanza irritante cui si applica la frase R37, espresso in percentuale in peso;

j) cancerogeni

1) sono considerati cancerogeni, e contrassegnati almeno dal simbolo di pericolo e dall'indicazione di pericolo "tossico", i preparati che contengono una sostanza che produca tali effetti e cui viene attribuita la frase R45 o E49, che caratterizza le sostanze cancerogene delle categorie 1 e 2, la cui concentrazione supera quella fissata nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 per le sostanze considerate, oppure a quella fissata al punto 6 dell'allegato I al presente decreto qualora le sostanze considerate non figurino nell'allegato I del citato decreto 28 aprile 1997 oppure vi figurino senza i limiti di concentrazione;

k) preoccupanti per l'uomo per effetti cancerogeni

1) sono considerati preoccupanti per l'uomo, a causa di possibili effetti cancerogeni e

contrassegnati almeno dal simbolo di pericolo e dall'indicazione di pericolo "nocivo", i preparati che contengono una sostanza che produca tali effetti E cui viene attribuita la frase R40, che caratterizza le sostanze cancerogene della categoria 3, la cui concentrazione supera quella fissata nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 per le sostanze considerate, oppure a quella fissata al punto 6 dell'allegato I al presente decreto qualora le sostanze considerate non figurino nell'allegato I del citato decreto 28 aprile 1997 oppure vi figurino senza i limiti di concentrazione;

l) mutageni

1) sono considerati mutageni e contrassegnati almeno dal simbolo di pericolo e dall'indicazione di pericolo "tossico", i preparati che contengono una sostanza che produca tali effetti cui viene attribuita la frase R46, che caratterizza le sostanze mutagene della categoria 1, la cui concentrazione supera quella fissata nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 per le sostanze considerate, oppure a quella fissata al punto 6 dell'allegato I al presente decreto qualora le sostanze considerate non figurino nell'allegato I del citato decreto 28 aprile 1997 oppure vi figurino senza i limiti di concentrazione;

m) da trattarsi come mutageni

1) sono considerati tali da dover essere trattati come mutageni e contrassegnati almeno dal simbolo di pericolo e dall'indicazione di pericolo "nocivo", i preparati che contengono una sostanza che produca tali effetti cui viene attribuita la frase R46, che caratterizza le sostanze mutagene della categoria 2, la cui concentrazione supera quella fissata nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 per le sostanze considerate, oppure a quella fissata al punto 6 dell'allegato I al presente decreto qualora le sostanze considerate non figurino nell'allegato I del citato decreto 28 aprile 1997 oppure vi figurino senza i limiti di concentrazione;

n) preoccupanti per l'uomo per effetti mutageni

1) sono considerati preoccupanti per l'uomo, a causa di possibili effetti mutageni e contrassegnati almeno dal simbolo di pericolo e dall'indicazione di pericolo "nocivo", i preparati che contengono una sostanza che produca tali effetti cui viene attribuita la frase R40, che caratterizza le sostanze mutagene della categoria 3, la cui concentrazione supera quella fissata nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 per le sostanze considerate, oppure a quella fissata al punto 6 dell'allegato I al presente decreto qualora le sostanze considerate non figurino nell'allegato I del citato decreto 28 aprile 1997 oppure vi figurino senza i limiti di concentrazione;

o) tossici per il ciclo riproduttivo

1) sono considerati tossici, per il ciclo riproduttivo e contrassegnati almeno dal simbolo di pericolo e dall'indicazione di pericolo "tossico", i preparati che contengono una sostanza che produca tali effetti cui viene attribuita almeno una frase tipo R definita all'allegato VI del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 che caratterizza le sostanze tossiche per il ciclo riproduttivo della categoria 1, la cui concentrazione supera quella fissata nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 per le sostanze considerate, oppure a quella fissata al punto 6 dell'allegato I del presente decreto qualora le sostanze considerate non figurino nell'allegato I del citato decreto 28 aprile 1997 oppure vi figurino senza i limiti di concentrazione;

p) tali da trattarsi come tossici per il ciclo riproduttivo

1) sono considerati tali da dover essere trattati come tossici per il ciclo riproduttivo e contrassegnati almeno dal simbolo di pericolo e dall'indicazione di pericolo "tossico", i preparati che contengono una sostanza che produca tali effetti cui viene attribuita almeno una frase R definita all'allegato VI del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 che caratterizza le sostanze tossiche per il ciclo riproduttivo della categoria 2, la cui concentrazione supera quella fissata nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 per le sostanze considerate, oppure a quella fissata al punto 6 dell'allegato I del presente decreto qualora le sostanze 1997 oppure vi figurino senza i limiti di concentrazione;

2) sono considerati tali da dover essere trattati come tossici per il ciclo riproduttivo e contrassegnati almeno dal simbolo di pericolo e dall'indicazione di pericolo "nocivo" i preparati che contengono una sostanza che produca tali effetti cui viene attribuita almeno una frase R definita all'allegato VI del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 che caratterizza le sostanze tossiche per il ciclo riproduttivo della categoria 3, la cui concentrazione corrisponde a quella fissata nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 per le sostanze considerate, oppure a quella fissata al punto 6 dell'allegato I al presente decreto qualora le sostanze considerate non figurino nell'allegato I del citato decreto 28 aprile 1997 oppure vi figurino senza i limiti di concentrazione.

*Intervallo di concentrazione iniziale del componente
del componente*

Variazione ammessa della concentrazione iniziale

| | |
|--------------|--------|
| ≤ 2,5 % | ± 15 % |
| > 2,5 ≤ 10 % | ± 10 % |
| > 10 ≤ 25 % | ± 6 % |
| > 25 ≤ 50 % | ± 5 % |
| > 50 100 % | ± 2,5% |

Allegato C

Parte A

Criteria per l'individuazione delle sostanze ai fini di cui all'articolo 6, comma 2, lettera c)

Ai fini dell'etichettatura del preparato, il responsabile della immissione sul mercato può utilizzare un massimo di quattro nomi chimici, a meno che non ritenga necessario usarne un numero maggiore, rispettando, in ogni caso, le seguenti condizioni:

1) Il nome chimico deve corrispondere ad una delle denominazioni di cui all'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 o ad una delle nomenclature riconosciute a livello internazionale nel caso in cui la sostanza non figurì ancora nel suddetto allegato;

2) per i preparati classificati T+, T, Xn conformemente all'articolo 3, sono prese in considerazione le sostanze T+, T, Xn presenti a concentrazioni pari o superiori ai loro limiti rispettivi più bassi (limite Xn) fissati nell'allegato I del presente decreto o nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997;

3) per i preparati classificati C, conformemente all'articolo 3, sono prese in considerazione le sostanze C presenti a concentrazioni pari o superiori al limite più basso (limite Xi) fissato nell'allegato I del presente decreto o nell'allegato I del decreto ministeriale 28 aprile 1997;

4) se il preparato è associato, conformemente alle disposizioni dell'articolo 3, a una delle frasi R39, R40, R42, R43, R42/43, R45, R46, R48, R49, R60, R61, deve essere menzionato il nome delle relative sostanze;

5) qualora si possa dimostrare che l'indicazione dell'identità chimica di una sostanza nociva, cui non si applica nessuna delle suddette frasi R comprometterebbe il carattere riservato della sua proprietà, può essere indicata tale sostanza con una denominazione che identifichi i gruppi chimici funzionali più significativi o con un'altra appropriata denominazione chimica. In tal caso il responsabile dell'immissione sul mercato ne deve informare il Ministero della sanità che provvede a trasmettere tali informazioni alla Commissione europea, se la prima immissione sul mercato è effettuata in Italia. Le informazioni riservate portate a conoscenza del Ministero della sanità sono trattate secondo le disposizioni di cui all'articolo 17, comma 7, del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52.

Parte B

Criteria per l'individuazione dei simboli di cui all'articolo 6, comma 2, lettera d)

Ai fini dell'etichettatura del preparato:

- 1) l'obbligo di apporre il simbolo T+ o T rende facoltativi i simboli ed X;
- 2) l'obbligo di apporre il simbolo C rende facoltativo il simbolo X;
- 3) l'obbligo di apporre il simbolo E rende facoltativi i simboli F e O;
- 4) l'obbligo di apporre il simbolo Xn rende facoltativo il simbolo Xi.

Parte C

Criteria per le indicazioni relative alle frasi di rischio di cui all'articolo 6, comma 2, lettera e)

Il responsabile dell'immissione sul mercato può utilizzare, in linea di massima, non più di quattro frasi R per descrivere i rischi; a tal fine, le frasi combinate riportate nell'allegato III del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 sono considerate frasi uniche. Tuttavia, se il preparato appartiene simultaneamente a più categorie di pericolo, tali frasi devono coprire l'insieme dei rischi principali del preparato.

Non è necessario menzionare le frasi R, se ripetono una indicazione di pericolo utilizzata in applicazione del decreto del Ministro della Sanità 28 aprile 1997.

Parte D

Criteria per le indicazioni relative ai consigli di prudenza

di cui all'articolo 6, comma 2, lettera f)

Non è necessario menzionare in linea di massima più di quattro frasi S per descrivere i consigli di prudenza più opportuni; a tal fine, le frasi combinate indicate nel suddetto allegato IV del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 sono considerate frasi uniche. L'imballaggio è accompagnato da consigli di prudenza relativi all'utilizzazione del preparato qualora sia materialmente impossibile apporli sull'etichetta o sull'imballaggio stesso.

Allegato D
(articolo 7)

Dimensioni e caratteristiche delle etichette

Capacità dell'imballaggio *Formato (in millimetri)*

- inferiore o pari a 3 litri Possibilmente almeno 52 x 74
- superiore a 3 litri e inferiore e pari a 50 litri Almeno 74 x 105
- superiore a 50 litri e inferiore o pari a 500 litri Almeno 105 x 148
- superiore a 500 litri Almeno 148 x 210

Ogni simbolo deve occupare almeno un decimo della superficie dell'etichetta e misurare almeno un centimetro quadrato. L'etichetta deve aderire con tutta la sua superficie all'imballaggio che contiene direttamente il preparato. Tali formati sono destinati esclusivamente a contenere le informazioni richieste dal presente decreto ed eventualmente indicazioni complementari di igiene o di sicurezza.

Allegato I

Limiti di concentrazione da utilizzare per applicare il metodo convenzionale
dei rischi per la salute ai sensi dell'articolo 3, comma 5, lettera a)

Occorre valutare tutti i rischi che l'uso di una sostanza può comportare per la salute. A tal fine gli effetti pericolosi per la salute sono cosè suddivisi:

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

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

La classificazione della sostanza è espressa mediante un simbolo e una o più frasi di rischio oppure mediante categorie (categoria 1, categoria 2 o categoria 3), anch'esse corredate di frasi di rischio se si tratta di sostanze che presentano effetti cancerogeni, mutageni o tossici per il ciclo produttivo.

Pertanto è importante considerare, oltre al simbolo stesso, tutte le frasi di rischio particolari attribuite a ciascuna sostanza in questione.

1. Effetti acuti letali

1.1. Preparati non gassosi

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

Tabella I

Classificazione della sostanza *Classificazione del preparato*

| <i>T*</i> | <i>T</i> | <i>X_n</i> | | | |
|-------------------------------------|----------|----------------------|-------------|------------------|-------------------|
| T* con R 26, R 27, R 28 | | | conc. ≥ 7% | 1% ≤ conc. < 7% | 0,1% ≤ conc. < 1% |
| T con R 23, R 24, R 25 | | | conc. ≥ 25% | 3% ≤ conc. < 25% | |
| X _n con R 20, R 21, R 22 | | | conc. ≥ 25% | | |

Le frasi di rischio R sono attribuite al preparato secondo i seguenti criteri:
 - l'etichetta deve obbligatoriamente includere una o più delle frasi R summenzionate a seconda della classificazione usata;
 - in linea di massima si applicano le frasi R valide per la o le sostanze la cui concentrazione corrisponde alla classificazione più rigorosa.

1.2. Preparati gassosi

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

Tabella I A

| Classificazione della sostanza (gas) | | | Classificazione del preparato | | |
|--------------------------------------|---|----------------|-------------------------------|--------------------|----------------------|
| T* | T | x _n | | | |
| T* con R 26, R 27, R 28 | | | conc. ≥ 1% | 0,2 % ≤ conc. < 1% | 0,02% ≤ conc. < 0,2% |
| T con R 23, R 24, R 25 | | | conc. ≥ 5% | 0,5% ≤ conc. < 5% | |
| x _n con R 20, R 21, R 22 | | | | conc. ≥ 5% | |

Le frasi di rischio R sono attribuite al preparato secondo i seguenti criteri:
 - l'etichetta deve obbligatoriamente includere una o più delle frasi R summenzionate a seconda della classificazione usata;
 - in linea di massima si applicano le frasi R valide per la o le sostanze la cui concentrazione corrisponde alla classificazione più rigorosa.

"1.3. Preparati che presentano un rischio di aspirazione

I preparati che presentano un rischio di aspirazione (frase R 65) devono essere classificati ed etichettati conformemente ai criteri di cui al punto 3.2.3 della allegato VI del decreto del Ministro della Sanità 28 aprile 1997.

Nell'applicare il metodo tradizionale in conformità all'allegato A, lettere c), punti 1 e 2 non si tiene conto del contributo dell'applicazione della frase R 65 per le sostanze che la prevedono.

2. Effetti irreversibili non letali dopo un'unica esposizione

2.1. Preparati non gassosi

Per le sostanze che producono effetti irreversibili non letali dopo una singola esposizione (R 39/via di esposizione - R 40/via di esposizione), i limiti di concentrazione singola fissati nella tabella II determinano, ove necessario, la classificazione del preparato.

Tabella II

| Classificazione della sostanza | | | Classificazione del preparato | | |
|--|-------------------|----------------|-------------------------------|------------------|---------------------------|
| T* | T | x _n | | | |
| T* con R 39/via di esposizione | | | conc. ≥ 10% R 39 (*) | obbligatoria | 1% ≤ conc. < 10% R 39 (*) |
| obbligatoria | 0,1% ≤ conc. < 1% | | R 40 (*) | obbligatoria | |
| T con R 39/via di esposizione | | | conc. ≥ 10% | R 39 (*) | obbligatoria |
| obbligatoria | | | | 1% ≤ conc. < 10% | R 40 (*) |
| x _n con R 40/via di esposizione | | | conc. ≥ 10% | R 40 (*) | obbligatoria |

(*) Per specificare la via di somministrazione o le modalità di esposizione, si devono indicare le frasi combinate quali figurano ai punti 3.2.1, 3.2.2 e 3.2.3 della guida all'etichettatura (allegato VI del decreto del Ministro della Sanità 28 aprile 1997).

2.2. Preparati gassosi

Per i gas che producono effetti di questo tipo (R 39/via di esposizione - R 40/via di esposizione), i singoli limiti di concentrazione espressi in percentuale volume/volume fissati nella tabella II A determinano, ove necessario, la classificazione del preparato.

Tabella II A

Classificazione della sostanza (gas) *Classificazione del preparato*

T* T x_n

| | | |
|--|----------------------------------|---|
| T* con R 39/via di esposizione 0,02% ≤ conc. < 0,2% R 40 (*) obbligatoria | conc. ≥ 1% R 39 (*) obbligatoria | 0,2% ≤ conc. < 1% R 39 (*) obbligatoria |
| T con R 39/via di esposizione obbligatoria | conc. ≥ 5% R 39 (*) obbligatoria | 0,5% ≤ conc. < 5% R 40 (*) |
| x _n con R 40/via di esposizione | conc. ≥ 5% R 40 (*) obbligatoria | |

(*) Per specificare la via di somministrazione o le modalità di esposizione, si devono indicare le frasi combinate quali figurano ai punti 3.2.1, 3.2.2 e 3.2.3 della guida all'etichettatura (allegato VI del decreto del Ministro della Sanità 28 aprile 1997).

3. Effetti gravi dopo esposizione ripetuta o prolungata

3.1. Preparati non gassosi

Per le sostanze che producono effetti gravi dopo esposizione ripetuta o prolungata (R 48/via di esposizione), i limiti di concentrazione singola fissati nella tabella III determinano, ove necessario, la classificazione del preparato.

Tabella III

Classificazione della sostanza *Classificazione del preparato*

T x_n

| | | |
|---|-----------------------------------|---------------------------|
| T con R 48/via di esposizione obbligatoria | conc. ≥ 10% R 48 (*) obbligatoria | 1% ≤ conc. < 10% R 48 (*) |
| x _n con R 48/via di esposizione | conc. ≥ 10% R 48 (*) obbligatoria | |

(*) Per specificare la via di somministrazione o le modalità di esposizione, si devono indicare le frasi combinate quali figurano ai punti 3.2.1, 3.2.2 e 3.2.3 della guida all'etichettatura (allegato VI del decreto del Ministro della Sanità 28 aprile 1997).

3.2. Preparati gassosi

Per i gas che producono effetti di questo tipo (R 48/via di esposizione), i singoli limiti di concentrazione espressi in percentuale volume/volume fissati nella tabella III A determinano, ove necessario, la classificazione del preparato.

Tabella III A

Classificazione della sostanza (gas) *Classificazione del preparato*

T x_n

| | | |
|--|----------------------------------|---|
| T con R 48/via di esposizione | conc. ≥ 5% R 48 (*) obbligatoria | 0,5% ≤ conc. < 5% R 48 (*) obbligatoria |
| x _n con R 48/via di esposizione | conc. ≥ 5% R 48 (*) obbligatoria | |

(*) Per specificare la via di somministrazione o le modalità di esposizione, si devono indicare le frasi combinate quali figurano ai punti 3.2.1, 3.2.2 e 3.2.3 della guida all'etichettatura (allegato VI del decreto del Ministro della Sanità 28 aprile 1997).

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

4.1. Preparati non gassosi

Per le sostanze che producono effetti corrosivi (R 34 - R 35) o effetti irritanti (R 36, R 37, R 38, R

41), i limiti di concentrazione singola specificati nelle tabella IV determinano, ove necessario, la classificazione del preparato.

Tabella IV

Classificazione della sostanza Classificazione del preparato

| | <i>C con R 35</i> | <i>C con R 34</i> | <i>x_i con R 41</i> | <i>x_i con R 36, R 37, R 38</i> | |
|--|---|-------------------------------|--|---|------------|
| | C con R 35 < 5% R 36/38 obbligatoria | conc. ≥ 10% R 35 obbligatoria | 5% ≤ conc. < 10% R 34 obbligatoria | (*) | 1% ≤ conc. |
| | C con R 34 | conc. ≥ 10% R 34 obbligatoria | (*) | 5% ≤ conc. < 10% R 36/38 obbligatoria | |
| | x _i con R 41 | conc. ≥ 10% R 41 obbligatoria | 5% ≤ conc. < 10% R 36 obbligatoria | | |
| | x _i con R 36, R 37, R 38 | | conc. ≥ 20% R 36, R 37, R 38 sono obbligatorie in base alla concentrazione se sono applicate alle sostanze considerate | | |

(*) Secondo la guida all'etichettatura (allegato VI del decreto del Ministro della Sanità 28 aprile 1997), le sostanze corrosive contrassegnate delle frasi R 35 o R 34 devono essere considerate come contrassegnate anche dalla frase R 41. Pertanto, se il preparato contiene sostanze corrosive con R 35 o R 34 al di sotto dei limiti di concentrazione per una classificazione del preparato come corrosivo, tali sostanze possono contribuire alla classificazione del preparato come irritante (R 41) o irritante (R 36). Per questo motivo, applicando le formule all'allegato A, lettera f), punto 2 del presente decreto, devono essere utilizzati i seguenti limiti di concentrazione, a meno che siano specificati valori diversi nell'allegato I del decreto del Ministro della Sanità 28 aprile 1997.

a) per l'applicazione della formula della lettera f), punto 2, i valori limiti per LXj R 41 sono:

- 10% per le sostanze Xi R 41,
- 10% per le sostanze C R 34,
- 5% per le sostanze C R 35;

b) per l'applicazione della formula della lettera h), punto 2, i valori limiti per LXi R 36,

- 5% per le sostanze Xi R 41,
- 5% per le sostanze C R 34,
- 1% per le sostanze C R 35.

4.2. Preparati gassosi

Per i gas che producono effetti di questo tipo (R 34, R 35) o (R 36, R 37, R 38, R 41), i singoli limiti di concentrazione espressi in percentuale volume/volume fissati nella tabella IV A determinano, ove necessario, la classificazione del preparato.

Tabella IV A

Classificazione della sostanza (gas) Classificazione del preparato

| | <i>C con R 35</i> | <i>C con R 34</i> | <i>x_i con R 41</i> | <i>x_i con R 36, R 37, R 38</i> | |
|--|--|-------------------------------|--|---|---------|
| | C con R 35 conc. < 0,2% R 37 obbligatoria | conc. ≥ 10% R 35 obbligatoria | 0,2% ≤ conc. < 1% R 34 obbligatoria | (*) | 0,02% ≤ |
| | C con R 34 | conc. ≥ 5% R 34 obbligatoria | (*) | 0,5% ≤ conc. < 5% R 37 obbligatoria | |
| | x _i con R 41 | conc. ≥ 5% R 41 obbligatoria | 0,5% ≤ conc. < 5% R 36 obbligatoria | | |
| | x _i con R 36, R 37, R 38 | | conc. ≥ 5% R 36, R 37, R 38 obbligatorie secondo il caso | | |

(*) Secondo la guida all'etichettatura (allegato VI del decreto del Ministro della Sanità 28 aprile 1997), le sostanze corrosive contrassegnate delle frasi R 35 o R 34 devono essere considerate come contrassegnate anche dalla frase R 41. Pertanto, se il preparato contiene sostanze corrosive con R 35 o R 34 al di sotto dei limiti di concentrazione per una classificazione del preparato come corrosivo, tali sostanze possono contribuire alla classificazione del preparato come irritante (R 41) o irritante (R 36). Per questo motivo, applicando le formule all'allegato A, lettera f), punto 2 e lettera h), punto 2 del presente decreto, devono essere utilizzati i seguenti limiti di concentrazione, a meno che siano specificati valori diversi nell'allegato I del decreto del Ministro della Sanità 28 aprile 1997.

a) per l'applicazione della formula della lettera f), punto 2, i valori limiti per LXi R 41 sono:

- 5% per le sostanze Xi R 41,
- 5% per le sostanze C R 34,

- 0,2% per le sostanze C R 35;
- b) per l'applicazione della formula della lettera h), punto 2 i valori limiti per LXi R 36 sono:
- 5% per le sostanze Xi R 36,
- 0,5% per le sostanze Xi R 41,
- 0,5% per le sostanze C R 34,
- 0,02% per le sostanze C R 35.

5. Effetti sensibilizzanti

5.1. Preparati non gassosi

Le sostanze che producono tali effetti, sono classificate come sensibilizzanti con:

- il simbolo X_n e la frase R 42, se questo effetto può prodursi in seguito ad inalazione;
- il simbolo X_i e la frase R 43, se questo effetto può prodursi per contatto con la pelle;
- il simbolo X_n e la frase R 42/43, se questo effetto può prodursi in entrambi i modi.

I limiti di concentrazione singola specificati nella tabella V determinano, ove necessario, la classificazione del preparato.

Tabella V

Classificazione della sostanza Classificazione del preparato

| <i>sensibilizzante con R 42</i> | <i>sensibilizzante con R 43</i> |
|---------------------------------|--------------------------------------|
| sensibilizzante con R 42 | conc. \geq 1% R 42 obbligatoria |
| sensibilizzante con R 43 | conc. \geq 1% R 43 obbligatoria |
| sensibilizzante con R 42/43 | conc. \geq 1% R 42/43 obbligatoria |

5.2. Preparati gassosi

I gas che producono tali effetti, sono classificati come sensibilizzanti con:

- il simbolo X_n e la frase R 42, se questo effetto può prodursi in seguito ad inalazione;
- il simbolo X_n e la frase R 42/43, se questo effetto può prodursi per inalazione e per contatto con la pelle.

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

Tabella V A

Classificazione della sostanza (gas) Classificazione del preparato

| <i>sensibilizzante con R 42</i> | <i>sensibilizzante con R 43</i> |
|---------------------------------|--|
| sensibilizzante con R 42 | conc. \geq 0,2% R 42 obbligatoria |
| sensibilizzante con R 42/43 | conc. \geq 0,2% R 42/43 obbligatoria |

6. Effetti cancerogeni, mutageni, tossici per il ciclo produttivo

6.1. Preparati non gassosi

Per le sostanze che presentano tali effetti e le cui concentrazioni limite specifiche non figurano ancora nell'allegato I del decreto del Ministro della Sanità 28 aprile 1997 i limiti di concentrazione specificati nella tabella VI determinano, ove necessario, la classificazione del preparato.

Tabella VI

Classificazione della sostanza Classificazione del preparato

| <i>Categorie 1 e 2</i> | <i>Categoria 3</i> |
|---|---|
| Sostanze cancerogene di categoria 1 o 2 con R 45 o R 49 obbligatoria secondo il caso | \geq 0,1% cancerogeno R 45, R 49 |
| Sostanze cancerogene di categoria 3 con R 40 | \geq 1% cancerogeno R 40 obbligatoria |
| Sostanze mutagene di categoria 1 o 2 con R 46 | \geq 0,1% mutageno R 46 obbligatoria |

preparato deve riportare il testo di questa frase R 33 quale indicato nell'allegato il decreto del Ministro della Sanità 28 aprile 1997, qualora tale sostanza sia presente nel preparato con una concentrazione pari o superiore all'1%, a meno che all'allegato I del decreto del Ministro della Sanità 28 aprile 1997 siano indicati valori diversi.

4. Preparato contenente una sostanza contrassegnata dalla frase R 64: "Rischio possibile per i neonati nutriti con latte materno"

Se un preparato contiene almeno una sostanza caratterizzata dalla frase R 64, l'etichetta del preparato deve riportare il testo di questa frase R 64 quale indicato nell'allegato III del decreto del Ministro della Sanità 28 aprile 1997, qualora questa sostanza sia presente nel preparato con una concentrazione pari o superiore all'1%, a meno che nell'allegato I del decreto del Ministro della Sanità 28 aprile 1997 siano specificati valori diversi.

B. Disposizioni particolari concernenti altri preparati classificati come pericolosi o meno ai sensi dell'articolo 3

1. Preparati contenenti piombo

1.1. Pitture e vernici

L'etichettatura dell'imballaggio di pitture e vernici, il cui tenore in piombo totale determinato secondo la norma ISO 6503-1984 è superiore a 0.15% (espresso in peso di metallo) del peso totale del preparato, deve recare le seguenti indicazioni:

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

Per gli imballaggi il cui contenuto è inferiore a 125 millilitri, deve essere riportata la frase seguente "Attenzione! Contiene piombo!".

2. Preparati contenenti cianoacrilati

2.1. Colle

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

"Cianoacrilato.

Pericolo.

Si incolla alla pelle e agli occhi in pochi secondi.

Da conservare fuori della portata dei bambini".

Adeguati consigli di prudenza devono essere uniti all'imballaggio.

3. Preparati contenenti isocianati

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

"Contiene isocianati.

Vedi le informazioni trasmesse dal fabbricante".

4. Preparati contenenti resine epossidiche di peso molecolare medio >700

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

"Contiene resine epossidiche.

Vedi le informazioni trasmesse dal fabbricante".

5. Preparati contenenti cloro attivo venduti al pubblico

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

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

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

L'imballaggio di tali preparati deve recare in forma leggibile ed indelebile le seguenti indicazioni.

"Attenzione! Contiene cadmio.

Durante l'utilizzazione si sviluppano fumi pericolosi.

Vedi le informazioni trasmesse dal fabbricante.

Rispettare le disposizioni di sicurezza".

Caratteristiche di cui all'articolo 5, commi 4 e 5

a) Preparati che presentano un rischio di aspirazione (R 65), classificati ed etichettati in conformità del punto 3.2.3 dell'allegato VI del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997.

b) Almeno una delle sostanze sottoindicate è presente in concentrazione uguale o superiore alla concentrazione individuale massima specificata.

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