DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 18 settembre 1979

recante sesta modifica della direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose

(79/831/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo (1),

visto il parere del Comitato economico e sociale (2),

considerando che, per proteggere l'uomo e l'ambiente dai potenziali rischi che possono provenire dall'immissione sul mercato di sostanze nuove, si rivela necessario adottare misure adeguate e in particolare rafforzare i controlli previsti nella direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (3), modificata da ultimo con direttiva 75/409/CEE (4) ;

considerando che pertanto è necessario di modificare la direttiva 67/548/CEE, che attualmente protegge mediante la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura adeguati la popolazione, in particolare i lavoratori che impiegano queste sostanze ;

considerando che per controllare gli effetti sull'uomo e l'ambiente è opportuno che per ogni immissione sul mercato di sostanze nuove il fabbricante o l'importatore disponga di uno studio preliminare e di una notifica alle autorità competenti, con un certo numero di indicazioni obbligatorie ;

considerando inoltre la necessità di seguire molto da vicino l'evoluzione delle sostanze nuove immesse sul mercato e il loro uso, e che allo scopo è necessario istituire un sistema per catalogare tutte le sostanze nuove ;

considerando d'altra parte che è necessario per la buona applicazione della direttiva stabilire un inventario delle sostanze esistenti sul mercato comunitario il 18 settembre 1981 ;

considerando l'opportunità di fissare disposizioni che consentano di introdurre la procedura di notifica presso uno Stato membro e di prevedere che tale notifica valga nei confronti di tutta la Comunità ;

considerando inoltre la necessità di stabilire che le disposizioni in materia di classificazione ed etichettatura delle sostanze siano adottate a livello comunitario ;

considerando che è necessario introdurre delle misure relative all'imballaggio ed all'etichettatura provvisoria delle sostanze pericolose non figuranti nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE ;

considerando la necessità di rendere obbligatoria l'indicazione delle raccomandazioni di cautela ;

considerando che l'articolo 2 della direttiva 67/548/CEE classifica le sostanze e i preparati tossici, nocivi, corrosivi e irritanti in base a definizioni generali ; che l'esperienza ha mostrato la necessità di perfezionare tale classificazione che, mancando a tutt'oggi specificazioni sulla determinazione di appartenenza a queste categorie, appare opportuno fissare criteri precisi di classificazione ;

considerando inoltre che l'articolo 3 della direttiva dispone un accertamento del pericolo per l'ambiente e che quindi è necessario elencare alcune caratteristiche e valutazioni nonché di stabilire un programma, per tappe, di prove,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA :

Articolo 1.

Gli articoli da 1 a 8 della direttiva 67/548/CEE sono sostituiti dagli articoli seguenti :

« *Articolo 1*

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

(1) GU n. C 30 del 7. 2. 1977, pag. 35.
(2) GU n. C 114 dell'11. 5. 1977, pag. 20.
(3) GU n. 196 del 16. 8. 1967, pag. 1.
(4) GU n. L 183 del 14. 7. 1975, pag. 22.

a) alla notifica delle sostanze, nonché

b) alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose per l'uomo e per l'ambiente,

quando queste sono immesse sul mercato negli Stati membri.

2. La presente direttiva non concerne le disposizioni relative :

a) ai medicinali, agli stupefacenti e alle sostanze radioattive ;

b) al trasporto di sostanze pericolose per ferrovia, su strada, per via fluviale, marittima o aerea ;

c) alle derrate alimentari o agli alimenti per animali ;

d) alle sostanze che si presentano sotto forma di residui e che sono disciplinate dalla direttiva 75/442/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1975, relativa ai residui (1) e della direttiva 78/319/CEE del Consiglio, del 20 marzo 1978, relativa ai residui tossici e pericolosi (2) ;

e) alle sostanze in transito soggette a controllo doganale quando non siano oggetto di trattamento o trasformazione.

3. Gli articoli 15, 16 e 17 non sono applicabili alle disposizioni relative :

a) ai recipienti contenenti gas compressi, liquefatti e disciolti sotto pressione, ad eccezione degli aerosol conformi alla direttiva 75/324/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, riguardante il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai generatori aerosol (3) ;

b) alle munizioni e agli esplosivi immessi sul mercato allo scopo di produrre, come effetto pratico, esplosioni o effetti pirotecnici.

4. Gli articoli 5, 6 e 7, purché si riferiscano alla notifica, non sono applicabili :

a) — fino a sei mesi dopo la pubblicazione dell'inventario di cui all'articolo 13, paragrafo 1, alle sostanze immesse sul mercato prima del 18 settembre 1981 ;
   — sei mesi dopo la pubblicazione dell'inventario di cui all'articolo 13, paragrafo 1, alle sostanze che figurano in tale inventario ;

b) agli antiparassitari ed ai concimi, purché siano soggetti a procedure di omologazione per lo meno equivalenti o di notifica comunitarie o non ancora armonizzate ;

c) alle sostanze che sono già sottoposte a prescrizioni analoghe previste da altre direttive esistenti in materia di prove e di notifica.

Articolo 2

1. A norma della presente direttiva si intendono per :

a) sostanze :
gli elementi chimici e i loro composti allo stato naturale o ottenuti mediante lavorazioni industriali, eventualmente contenenti gli additivi necessari alla loro immissione sul mercato ;

b) preparati :
i miscugli o soluzioni composti da due o più sostanze ;

c) ambiente :
acqua, aria e suolo, nonché i rapporti di tali elementi fra di loro e con qualsiasi organismo vivente ;

d) notifica :
atti con i quali il fabbricante o qualsiasi altra persona stabilita nella Comunità, che immette sul mercato una sostanza in quanto tale o in quanto incorporata in un preparato, fornisce all'autorità competente di uno Stato membro le informazioni richieste. Questa persona è in appresso denominata « notificante ».

e) immissione sul mercato :
la consegna e la messa a disposizione a terzi.
L'importazione nel territorio doganale della Comunità è considerata, ai sensi della presente direttiva, come un'immissione sul mercato.

2. Ai sensi della presente direttiva sono considerati « pericolosi » le sostanze e i preparati :

a) esplosivi :
le sostanze e i preparati che possono esplodere per effetto della fiamma o che sono sensibili agli urti e agli attriti più del dinitrobenzene ;

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

c) estremamente infiammabili :
le sostanze e i preparati liquidi il cui punto di infiammabilità è inferiore a 0 °C e il cui punto di ebollizione è inferiore o pari a 35 °C ;

(1) GU n. L 194 del 15. 7. 1975, pag. 39.
(2) GU n. L 84 del 31. 3. 1978, pag. 43.
(3) GU n. L 147 del 9. 6. 1975, pag. 40.

d) le sostanze e i preparati facilmente infiammabili :
   — che a contatto con l'aria, a temperatura normale e senza apporto di energia, possono riscaldarsi e infiammarsi, o
   — solidi che possono facilmente infiammarsi per la rapida azione di una sorgente di accensione e che continuano a bruciare o a consumarsi anche dopo l'allontanamento della sorgente di accensione, o
   — allo stato liquido il cui punto di infiammabilità è inferiore a 21 °C, o
   — gassosi che si infiammano a contatto con l'aria a pressione normale, o
   — che, a contatto con l'acqua o l'aria umida, sprigionano gas facilmente infiammabili in quantità pericolose ;

e) infiammabili :
   le sostanze e i preparati liquidi il cui punto di infiammabilità è pari o superiore a 21 °C e inferiore o pari a 55 °C ;

f) molto tossici :
   le sostanze e i preparati che, per inalazione, ingestione o penetrazione cutanea possono comportare rischi estremamente gravi, acuti o cronici, e anche la morte ;

g) tossici :
   le sostanze e i preparati che, per inalazione, ingestione o penetrazione cutanea, possono comportare rischi gravi, acuti o cronici, e anche la morte ;

h) nocivi :
   le sostanze e i preparati che, per inalazione, ingestione o penetrazione cutanea, possono comportare rischi di gravità limitata ;

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

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

k) pericolosi per l'ambiente :
   le sostanze e i preparati la cui utilizzazione presenta o può presentare rischi immediati o differiti per l'ambiente ;

l) cancerogeni :
   le sostanze o i preparati che, per inalazione, ingestione o penetrazione cutanea, possono produrre il cancro o aumentarne la frequenza ;

m) teratogeni ;

n) mutageni.

Articolo 3

1. La determinazione delle proprietà fisico-chimiche delle sostanze e dei preparati è effettuata conformemente ai metodi previsti all'allegato V, parte A ; la determinazione della loro tossicità è effettuata conformemente ai metodi previsti all'allegato V, parte B e quella della loro ecotossicità secondo i metodi previsti all'allegato V, parte C.

2. La valutazione del pericolo per l'ambiente, sia pure in forma potenziale, è effettuata in funzione delle caratteristiche enumerate negli allegati VII e VIII, basandosi sui parametri riconosciuti a livello internazionale, quando questi esistono.

3. I principi generali di classificazione e di etichettatura delle sostanze e dei preparati sono applicati secondo i criteri previsti all'allegato VI, salvo disposizioni contrarie relative ai preparati pericolosi previste in direttive specifiche.

Articolo 4

1. La classificazione delle sostanze in funzione del grado di pericolo e della natura specifica dei rischi è basata sulle categorie previste all'articolo 2, paragrafo 2. Per le categorie di cui alle lettere da a) a j) la classificazione delle sostanze è effettuata in funzione del massimo grado di pericolo, conformemente all'articolo 16, paragrafo 4.

2. Le sostanze pericolose elencate nell'allegato I sono eventualmente contraddistinte da un indice che permette di valutare il pericolo dei preparati per la salute. Questo indice sarà determinato secondo i criteri da definire in una successiva direttiva del Consiglio.

Articolo 5

1. Gli Stati membri prendono tutte le misure necessarie affinché le sostanze allo stato naturale o sotto forma di preparati, fatto salvo l'articolo 8, possano essere immesse sul mercato soltanto se tali sostanze sono state :

— notificate all'autorità competente di uno degli Stati membri conformemente alla presente direttiva ;

— imballate ed etichettate conformemente agli articoli da 15 a 18, nonché ai criteri di cui all'allegato VI e in funzione dei risultati delle prove previste all'articolo 6.

2. Le misure di cui al paragrafo 1, secondo trattino sono valide fino al momento dell'iscrizione della sostanza nell'allegato I o finché, conformemente alla procedura di cui all'articolo 21, si sia presa la decisione di non iscriverla.

Le sostanze pericolose che non figurano ancora nell'allegato I, ma sono incluse nell'inventario di cui all'articolo 13, paragrafo 1, o sono già sul mercato prima del 18 settembre 1981, devono essere, nella misura in cui le loro caratteristiche pericolose siano ragionevolmente note al fabbricante, stabilito o no nella Comunità, imballate e provvisoriamente etichettate dal fabbricante o dal suo rappresentante conformemente alle norme degli articoli da 15 a 18, nonché ai criteri di cui all'allegato VI.

Articolo 6

1. Fatti salvi l'articolo 1, paragrafo 4 e l'articolo 8, paragrafo 1, ogni fabbricante o importatore nella Comunità di una sostanza ai sensi della presente direttiva è tenuto a presentare all'autorità competente di cui all'articolo 7 dello Stato membro in cui la sostanza è prodotta o in cui è importata nella Comunità, al più tardi 45 giorni prima della sua immissione sul mercato, una notifica comprendente :

— un fascicolo tecnico che fornisca tutti gli elementi necessari per valutare i rischi prevedibili, immediati o differiti che la sostanza può presentare per l'uomo e per l'ambiente, e che contenga almeno le informazioni e i risultati degli studi di cui all'allegato VII, compresa la descrizione dettagliata e completa degli studi effettuati, nonché dei metodi utilizzati o l'indicazione dei loro riferimenti bibliografici ;

— una dichiarazione riguardante gli effetti negativi della sostanza in funzione dei diversi impieghi previsti ;

— la proposta di classificazione e di etichettatura della sostanza, conformemente alla presente direttiva ;

— proposte di raccomandazioni relative alla sicurezza di impiego della sostanza.

2. Tuttavia, se si tratta di una sostanza che è già stata notificata, l'autorità competente può accettare che il notificante di tale sostanza faccia riferimento, per quanto riguarda il fascicolo tecnico, ai risultati degli studi effettuati da uno o più dei notificanti precedenti, con l'accordo scritto di questo o di questi ultimi.

3. Quando una sostanza è già iscritta nell'allegato I il notificante può fare a meno della dichiarazione sugli effetti negativi, della proposta di classificazione e delle proposte di raccomandazione relative alla sicurezza di impiego. Il notificante è inoltre dispensato dal fornire le informazioni prescritte per il fascicolo tecnico dall'allegato VII, eccettuati i punti 1 e 2 di detto allegato quando la sostanza è stata notificata per la prima volta da almeno 10 anni.

4. Il notificante di una sostanza già notificata è tenuto ad informare l'autorità competente :

— dei mutamenti dei quantitativi annuali o dei quantitativi cumulati, che egli ha immesso sul mercato, secondo la gamma di tonnellaggio fissata all'allegato VII, punto 2.2.1 ;

— delle nuove conoscenze circa gli effetti della sostanza sull'uomo e/o sull'ambiente di cui il notificante possa ragionevolmente essere a conoscenza ;

— dei nuovi usi per i quali la sostanza viene immessa sul mercato, ai sensi dell'allegato VII, punto 2.1.2, di cui il notificante possa ragionevolmente essere a conoscenza ;

— di ogni modifica delle proprietà risultante da una modifica della composizione della sostanza di cui all'allegato VII, punto 1.3.

5. Il notificante è altresì tenuto ad informare l'autorità competente circa i risultati degli studi effettuati in conformità dell'allegato VIII.

Articolo 7

1. Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti incaricate di ricevere le informazioni previste all'articolo 6 ed esaminarne la conformità con le disposizioni della direttiva, in particolare

— le conclusioni proposte dal notificante circa i rischi prevedibili che la sostanza può presentare ;

— la classificazione e l'etichettatura ;

— le proposte di raccomandazioni relative alla sicurezza d'impiego presentate dal notificante.

Inoltre, se sembra necessario per valutare il pericolo che può presentare una sostanza, le autorità competenti possono :

— chiedere informazioni complementari e/o prove di verifica in merito alle sostanze loro notificate.

  Ciò può comprendere anche la richiesta delle informazioni di cui all'allegato VIII in un momento precedente a quello previsto nell'allegato stesso ;

— procedere al prelievo dei campioni necessari a scopi di controllo ;

— prendere, in attesa di disposizioni comunitarie, le misure appropriate relative alla sicurezza d'impiego.

2. Secondo la procedura prevista all'articolo 21 sono interinate o modificate le proposte concernenti :

— la classificazione,

— l'etichettatura,

— le raccomandazioni relative alla sicurezza d'impiego previste all'allegato VII ai punti 2.3, 2.4 e 2.5.

3. Gli Stati membri e la Commissione si adoperano affinché le indicazioni relative alla fabbricazione e all'esercizio vengano tenute segrete.

Articolo 8

1. Le sostanze enumerate qui di seguito si considerano notificate ai sensi della presente direttiva allorché sono soddisfatte le condizioni seguenti :

— polimerizzati, policondensati e composti di poliaddizione, in ragione di meno del 2 % di un monomero in forma legata che non è ancora stato commercializzato prima del 18 settembre 1981 ;

— sostanze soggette alla ricerca e all'analisi, qualora siano immesse sul mercato per determinarne le proprietà conformemente alla presente direttiva ;

— sostanze immesse sul mercato a scopi di ricerca o di analisi in quantitativi inferiori ad una tonnellata all'anno per fabbricante o importatore e destinate soltanto a laboratori ;

— sostanze immesse sul mercato in quantitativi inferiori ad una tonnellata all'anno per fabbricante a condizione che il fabbricante ne dichiari l'identità, i dati utilizzati per l'etichettatura e i quantitativi alle autorità competenti degli Stati membri nei quali avviene l'immissione sul mercato e si conformi alle eventuali disposizioni imposte da tali autorità.

Tuttavia le sostanze nella fase di ricerca-sviluppo immesse sul mercato in quantitativi limitati allo scopo perseguito dalla ricerca-sviluppo, ma superiori ad una tonnellata all'anno per fabbricante, presso clienti registrati e in numero limitato, beneficiano di una deroga valida per un anno, purché il fabbricante ne dichiari l'identità, i dati utilizzati per l'etichettatura e i quantitativi alle autorità competenti di ogni Stato membro nel quale avviene la fabbricazione, la ricerca o lo sviluppo e si conformi alle disposizioni eventuali imposte da dette autorità a tale ricerca-sviluppo ; oltre tale termine le sostanze devono essere sottoposte a notifica. Il fabbricante è inoltre tenuto ad assicurare che la sostanza o il preparato in cui la sostanza è incorporata sarà manipolato esclusivamente dal personale dei clienti in condizioni controllate e che non sarà messo a disposizione del pubblico.

2. Le sostanze di cui al paragrafo 1 devono, nella misura in cui le loro caratteristiche pericolose siano ragionevolmente note al fabbricante, essere imballate e provvisoriamente etichettate dal fabbricante o dal suo rappresentante, conformemente agli articoli da 15 a 18 nonché ai criteri di cui all'allegato VI.

Qualora non fosse ancora possibile etichettare tali sostanze conformemente ai principi di cui all'articolo 16, l'etichetta dovrà recare la seguente indicazione : « Attenzione — Sostanza non ancora esaminata completamente ».

3. Qualora una sostanza citata al paragrafo 1 ed etichettata secondo i principi definiti all'articolo 16 sia « molto tossica » o « tossica », il fabbricante o l'importatore di tale sostanza deve comunicare all'autorità competente tutte le informazioni adeguate per quanto riguarda l'allegato VII, punti 2.3, 2.4 e 2.5.

Articolo 9

Quando uno Stato membro ha ricevuto il fascicolo di notifica oppure le informazioni complementari di cui all'articolo 6, trasmette immediatamente copia del fascicolo o un riassunto di esso alla Commissione, corredandolo con i propri eventuali commenti ; per quanto riguarda le informazioni complementari di cui all'articolo 7, paragrafo 1, e le informazioni o le prove complementari di cui all'allegato VIII, l'autorità competente informa la Commissione delle prove scelte, delle motivazioni che hanno giustificato tale scelta e della valutazione dei risultati.

Articolo 10

1. Al ricevimento della copia del fascicolo di notifica o del riassunto di esso o delle informazioni supplementari, inviata da uno Stato membro, la Commissione trasmette :

— agli altri Stati membri il fascicolo di notifica o il riassunto di esso,

— a tutti gli Stati membri altre informazioni utili che essa ha raccolto in applicazione della presente direttiva.

2. L'autorità competente di ogni Stato membro può consultare direttamente l'autorità competente che ha ricevuto la notifica originale o la Commissione su alcuni punti particolari dei dati che fanno

parte del fascicolo richiesto dalla presente direttiva ; essa può altresì suggerire di chiedere prove o informazioni addizionali. Se l'autorità competente che ha ricevuto la notifica originale non aderisce ai suggerimenti di altre autorità per quanto riguarda informazioni complementari o modifiche nei programmi di prova previsti dall'allegato VIII, essa ne indica i motivi a queste altre autorità. Qualora le autorità interessate non possano mettersi d'accordo e se una di esse, in base ad una motivazione circostanziata, ritiene tuttavia che informazioni complementari o modifiche nei programmi di prove siano veramente necessarie per la protezione dell'uomo e dell'ambiente, essa può chiedere alla Commissione di prendere una decisione secondo la procedura di cui all'articolo 21.

Articolo 11

1. Qualora il notificante ritenga che le informazioni debbano restare riservate può indicare le informazioni previste all'articolo 6 che egli ritiene sensibili da un punto di vista commerciale e la cui diffusione potrebbe danneggiarlo in campo industriale o commerciale e per le quali esige pertanto il segreto nei confronti di altre persone che non siano le autorità competenti e la Commissione. In tal caso dovranno essere fornite le relative giustificazioni.

Non possono comportare il segreto industriale e commerciale

— la denominazione commerciale della sostanza ;

— i dati fisico-chimici della sostanza in rapporto all'allegato VII, punto 3 ;

— i possibili mezzi per rendere innocua la sostanza ;

— l'interpretazione delle prove tossicologiche ed ecotossicologiche nonché il nome dell'organismo responsabile di tali prove ;

— i metodi e le precauzioni raccomandati di cui all'allegato VII, punto 2.3 e le misure di emergenza di cui all'allegato VII, punti 2.4 e 2.5.

Se, in un momento successivo, il notificante stesso rende pubbliche le informazioni che in precedenza erano riservate, egli deve informarne l'autorità competente.

2. L'autorità che ha ricevuto la notifica decide, sotto la propria responsabilità, quali informazioni comportino il segreto industriale e commerciale conformemente al paragrafo 1.

3. Il nome di una sostanza inclusa nell'elenco previsto all'articolo 13, paragrafo 2, può essere iscritto in codice se l'autorità competente presso la quale è stata presentata la notifica lo richiede in quanto la pubblicazione della denominazione della sostanza solleverebbe problemi di riservatezza, a condizione che la sostanza non sia classificata come pericolosa.

La menzione in codice di una sostanza nell'inventario non può superare un termine di 3 anni.

4. Le informazioni riservate comunicate alla Commissione o a uno Stato membro sono mantenute segrete.

In ogni caso tali informazioni :

— possono essere comunicate soltanto all'autorità le cui competenze sono specificate nell'articolo 7, paragrafo 1 ;

— in occasione di procedure amministrative o giudiziarie che comportano sanzioni e che sono state avviate al fine di controllare le sostanze chimiche immesse sul mercato, possono essere tuttavia comunicate a persone direttamente interessate a tali procedure.

Il presente articolo e l'articolo 12 non obbligano uno Stato membro, la cui legislazione o le cui prassi amministrative prescrivono per la tutela del segreto industriale e commerciale limiti più rigorosi di quelli previsti nei suddetti articoli, a fornire informazioni, ove lo Stato interessato non adotti disposizioni per rispettare tali limiti più rigorosi.

Articolo 12

I dati previsti all'articolo 9 e all'articolo 10, paragrafo 1, possono essere trasmessi alla Commissione ed agli Stati membri in forma di riassunto.

In tal caso e nel quadro dell'articolo 10, paragrafo 2, le autorità competenti di uno Stato membro e la Commissione hanno accesso in qualsiasi momento al fascicolo di notifica nonché alle informazioni complementari.

Articolo 13

1. La Commissione stabilisce, segnatamente in base alle informazioni fornite dagli Stati membri, un inventario delle sostanze esistenti sul mercato comunitario il 18 settembre 1981.

Nel compilare tale inventario, la Commissione tiene conto dell'articolo 1, paragrafo 4, e dell'articolo 8.

Tale inventario contiene il nome chimico stabilito secondo una nomenclatura chimica riconosciuta a

livello internazionale (di preferenza la UICPA), il numero CAS nonché eventualmente la denominazione comune o l'abbreviazione ISO se esistono.

2. La Commissione tiene un elenco di tutte le sostanze notificate conformemente alla presente direttiva.

3. Le informazioni e la forma in cui queste saranno riportate in tale elenco e nell'inventario, nonché i criteri secondo cui le informazioni relative all'inventario saranno fornite dagli Stati membri alla Commissione, saranno definiti secondo la procedura dell'articolo 21.

Articolo 14

L'allegato I contiene l'elenco delle sostanze classificate conformemente all'articolo 4 e le eventuali raccomandazioni relative alla sicurezza di impiego.

Articolo 15

1. Gli Stati membri prendono tutte le misure opportune affinché le sostanze pericolose possano essere immesse sul mercato soltanto se il loro imballaggio è conforme ai seguenti requisiti :

a) gli imballaggi debbono essere progettati e realizzati in modo da impedire qualsiasi fuoriuscita del contenuto ; questa disposizione non si applica qualora siano prescritti speciali dispositivi di sicurezza ;

b) i materiali che costituiscono l'imballaggio e la chiusura non debbono essere intaccabili dal contenuto né poter formare con questo combinazioni nocive o pericolose ;

c) tutte le parti dell'imballaggio e della chiusura debbono essere solide e robuste, in modo da escludere qualsiasi allentamento e da poter fare affidamento sulla loro capacità di soddisfare le normali esigenze di manipolazione ;

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

2. Gli Stati membri possono inoltre prescrivere che :

— gli imballaggi debbano essere chiusi all'origine con un sigillo, in modo che quando l'imballaggio viene aperto la prima volta il sigillo venga irrimediabilmente distrutto ;

— i recipienti di capacità pari o inferiore a 3 litri che contengono talune sostanze pericolose di uso domestico debbano essere muniti di chiusure di sicurezza per i bambini ;

— i recipienti di capacità pari o inferiore ad un litro che contengono liquidi molto tossici, tossici o corrosivi ad uso domestico debbano recare un'indicazione di pericolo avvertibile al tatto.

3. Le indicazioni tecniche eventualmente necessarie per precisare i dispositivi menzionati al paragrafo 2 sono adottate mediante la procedura dell'articolo 21 e sono riportate nell'allegato IX, in particolare :

— nell'allegato IX, parte A, relativo alle chiusure di sicurezza per la protezione dei bambini ;

— nell'allegato IX, parte B, relativo ai dispositivi che permettono di rilevare i pericoli al tatto.

Articolo 16

1. Gli Stati membri prendono tutte le misure opportune affinché le sostanze pericolose possano essere immesse sul mercato soltanto se il loro imballaggio è conforme, per quanto riguarda l'etichettatura, ai requisiti in appresso riportati.

2. Ogni imballaggio deve recare leggibili ed indelebili le seguenti indicazioni :

— la denominazione della sostanza,

— l'origine della sostanza,

— i simboli, se previsti, e le indicazioni dei pericoli insiti nell'impiego della sostanza,

— frasi tipo indicanti i rischi specifici derivanti da questi pericoli,

— frasi tipo indicanti i consigli di prudenza relativi all'utilizzazione della sostanza.

a) La denominazione della sostanza deve essere citata sotto una delle denominazioni comprese nell'elenco di cui all'allegato I ; oppure se la denominazione non figura nell'allegato essa deve essere data utilizzando una nomenclatura ufficialmente riconosciuta.

b) L'indicazione dell'origine deve contenere il nome e l'indirizzo del fabbricante, del distributore e dell'importatore.

c) I simboli e le indicazioni di pericolo da impiegare sono i seguenti :
   — esplosivo :
   una bomba che esplode (E)
   — comburente :
   una fiamma sopra un cerchio (O)
   — estremamente infiammabile :
   una fiamma (F)
   — facilmente infiammabile :
   una fiamma (F)

— molto tossico :
un teschio su tibie incrociate (T)

— tossico :
un teschio su tibie incrociate (T)

— nocivo :
una croce di Sant'Andrea (Xn)

— corrosivo :
la raffigurazione dell'azione di un acido (C)

— irritante :
una croce di Sant'Andrea (Xi)

I simboli devono essere conformi all'allegato II : essi sono stampati in nero su fondo gialloarancione.

d) I rischi specifici che comporta l'impiego delle sostanze devono essere indicati con una o più frasi tipo che, in conformità delle indicazioni contenute nell'elenco dell'allegato I, sono riportate nell'allegato III. Nel caso di una sostanza non figurante nell'allegato I, il richiamo ai rischi specifici attribuiti alle sostanze pericolose dev'essere conforme alle relative indicazioni contenute nell'allegato III.

Le frasi tipo « estremamente infiammabile » o « facilmente infiammabile » possono non essere indicate qualora ripetano un'indicazione di pericolo utilizzata in applicazione della lettera c).

e) I consigli di prudenza relativi all'utilizzazione delle sostanze devono essere indicati con frasi tipo che, in conformità delle indicazioni contenute nell'elenco dell'allegato I, sono riportate nell'allegato IV.

L'imballaggio è accompagnato da consigli di prudenza, conformemente al comma precedente, qualora sia materialmente impossibile apporli sull'etichetta o sull'imballaggio stesso.

Nel caso di una sostanza non figurante nell'allegato I, i consigli di prudenza relativi alle sostanze pericolose devono essere conformi alle indicazioni contenute nell'allegato IV.

f) Le indicazioni quali « non tossico », « non nocivo » o qualsiasi altra indicazione analoga non devono figurare sull'etichetta o sull'imballaggio delle sostanze disciplinate dalla presente direttiva.

3. Per le sostanze irritanti, facilmente infiammabili, infiammabili o comburenti non è necessario rammentare i rischi specifici e i consigli di prudenza se il contenuto dell'imballaggio non è superiore a 125 ml. Lo stesso vale per le sostanze nocive dello stesso contenuto che non sono poste in libera vendita al dettaglio.

4. Quando si appongono più simboli di pericolo su una sostanza :

— l'obbligo di apporre il simbolo T rende facoltativi i simboli X e C, salvo disposizione contraria dell'allegato I ;

— l'obbligo di apporre il simbolo C rede facoltativo il simbolo X ;

— l'obbligo di apporre il simbolo E rende facoltativi i simboli F e O.

Articolo 17

1. Se le indicazioni prescritte dall'articolo 16 si trovano su un'etichetta, essa deve essere solidamente apposta su uno o più lati dell'imballaggio, in modo da consentirne la lettura orizzontale quando l'imballaggio si trova in posizione normale. Le dimensioni dell'etichetta devono corrispondere ai seguenti formati :

Capacità dell'imballaggio	*Formato (in millimetri)*
— inferiore o pari a 3 litri	possibilmente almeno 52 × 74
— superiore a 3 litri e inferiore o pari a 50 litri	almeno 74 × 105
— superiore a 50 litri e inferiore o pari a 500 litri	almeno 105 × 148
— superiore a 500 litri	almeno 148 × 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 la sostanza.

Tali formati sono destinati esclusivamente a contenere le informazioni richieste dalla presente direttiva ed eventualmente altre indicazioni di igiene o di sicurezza.

2. L'etichetta non è d'obbligo quando l'imballaggio stesso porta bene in vista le indicazioni richieste secondo le modalità di cui al paragrafo 1.

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

4. Gli Stati membri possono esigere, per l'immissione sul mercato nel loro territorio delle sostanze pericolose, che l'etichettatura sia redatta nella loro lingua o nelle loro lingue ufficiali.

5. I requisiti di etichettatura prescritti dalla presente direttiva si considerano soddisfatti :

a) quando l'imballaggio esterno che racchiude uno o più inballaggi interni è etichettato conformemente ai regolamenti internazionali in materia di trasporto delle sostanze pericolose e l'imballaggio o gli imballaggi interni sono etichettati conformemente alla presente direttiva ;

b) quando, nel caso di un imballaggio unico, questo è etichettato conformemente ai regolamenti internazionali in materia di trasporto delle sostanze pericolose e conformemente all'articolo 16, paragrafo 2, lettere a), b), d), ed e).

Per le sostanze pericolose che non escono dal territorio di uno Stato membro, può essere autorizzata un'etichettatura conforme ai regolamenti nazionali invece dell'etichettatura conforme ai regolamenti internazionali in materia di trasporto delle sostanze pericolose.

Articolo 18

1. Gli Stati membri possono permettere :

a) che l'etichettatura di cui all'articolo 16 possa essere effettuata in altro modo adeguato sugli imballaggi che sono di dimensioni ridotte o che sono altrimenti inadatti per consentire una etichettatura conforme all'articolo 17, paragrafi 1 e 2 ;

b) che, in deroga agli articoli 16 e 17, gli imballaggi delle sostanze pericolose che non sono esplosive, né molto tossiche, né tossiche possano non recare etichette o possano essere etichettati in modo diverso quando contengono quantitativi talmente limitati da non comportare alcun pericolo per le persone che manipolano tali sostanze e i terzi.

2. Se uno Stato membro si avvale delle facoltà di cui al paragrafo 1, ne informa immediatamente la Commissione.

Articolo 19

Le modifiche necessarie per adeguare gli allegati al progresso tecnico, eccettuati l'allegato VI, parte I e gli allegati VII e VIII, sono adottate conformemente alla procedura dell'articolo 21.

Articolo 20

1. È istituito un comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive volte all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi nel settore delle sostanze e dei preparati pericolosi — in appresso denominato « comitato » — composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto da un rappresentante della Commissione.

2. Il comitato stabilisce il proprio regolamento interno.

Articolo 21

1. Nei casi in cui si fa riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il comitato viene investito della questione dal proprio presidente, su iniziativa di quest'ultimo, o su richiesta del rappresentante di uno Stato membro.

2. Il rappresentante della Commissione presenta al comitato un progetto delle misure da prendere. Il comitato dà il suo parere in merito a questo progetto nel termine che il presidente può stabilire in funzione dell'urgenza dei problemi in questione. Il comitato si pronuncia a maggioranza di 41 voti ; ai voti degli Stati membri è attribuita la ponderazione di cui all'articolo 148, paragrafo 2, del trattato. Il presidente non partecipa al voto.

3. a) La Commissione adotta le misure proposte quando esse sono conformi al parere del comitato.

b) Quando le misure proposte non sono conformi al parere del comitato, o in mancanza di parere, la Commissione presenta immediatamente al Consiglio una proposta relativa alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

c) Se entro tre mesi dal momento in cui è adito, il Consiglio non ha deliberato, le misure proposte sono adottate dalla Commissione.

Articolo 22

Gli Stati membri non possono vietare, limitare o ostacolare per motivi di notifica, di classificazione, di imballaggio o di etichettatura, ai sensi della presente direttiva, l'immissione sul mercato di sostanze se sono conformi alla presente direttiva ed ai suoi allegati.

Articolo 23

1. Se uno Stato membro constata, in base a una motivazione circostanziata, che una sostanza, benché conforme alla presente direttiva, può costituire a causa della sua classificazione, imballaggio o etichettatura, un pericolo per l'uomo o per l'ambiente, detto Stato può vietare temporaneamente o sottoporre a condizioni particolari nel proprio territorio l'immissione sul mercato di detta sostanza pericolosa. Esso ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri, precisando i motivi che giustificano la sua decisione.

2. Entro sei settimane, la Commissione consulta gli Stati membri interessati ; essa esprime poi senza indugio il suo parere e prende le misure del caso.

3. Qualora la Commissione ritenga necessario apportare adeguamenti tecnici alla presente direttiva, tali adeguamenti sono adottati dalla Commissione o dal Consiglio, secondo la procedura di cui all'articolo 21 ; in questo caso, lo Stato membro che ha preso misure di salvaguardia può mantenerle fino all'entrata in vigore di detti adeguamenti ».

Articolo 2

Gli articoli 9, 10 e 11 della direttiva 67/548/CEE diventano gli articoli 24, 25 e 26.

Articolo 3

L'allegato V della direttiva 67/548/CEE è sostituito dagli allegati da V a IX figuranti nella presente direttiva.

Articolo 4

Alle direttive sottoindicate sono apportate le seguenti modifiche :

a) direttiva 73/173/CEE :
   — all'articolo 5, paragrafo 2, lettera c), sostituire « articolo 6 » con « articolo 16 » ;
   — all'articolo 9, paragrafo 2 e all'articolo 10 sostituire « articolo 8 quater » con « articolo 21 ».

b) direttiva 77/728/CEE :
   — all'articolo 6, paragrafo 2, lettera c), sostituire « articolo 6 » con « articolo 16 » ;
   — all'articolo 10, paragrafo 3 e all'articolo 11 sostituire « articolo 8 quater » con « articolo 21 ».

c) direttiva 78/631/CEE :
   — all'articolo 6, paragrafo 2, lettera g), sostituire « articolo 6 » con « articolo 16 » ;
   — all'articolo 10, paragrafo 3, e all'articolo 11, paragrafo 1, sostituire « articolo 8 quater » con « articolo 21 ».

Articolo 5

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi agli articoli da 1 a 4, all'articoli 5, paragrafo 1, e agli articoli da 6 a 14 della direttiva 67/548/CEE nella sua versione modificata dalla presente direttiva, al più tardi entro il 18 settembre 1981 e ne informano la Commissione. Essi mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi all'articolo 5, paragrafo 2, della direttiva 67/548/CEE nella sua versione modificata dalla presente direttiva al più tardi entro il 18 settembre 1983 e ne informano la Commissione.

2. Gli Stati membri adottano e pubblicano al più tardi entro il 18 settembre 1981 dalla notifica della presente direttiva le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi agli articoli da 15 a 23 della direttiva 67/548/CEE nella sua versione modificata dalla presente direttiva, che entrano in vigore il 18 settembre 1981.

3. Durante il periodo transitorio in cui la presente direttiva non ha effetto in taluni Stati membri, la trasmissione del fascicolo di notifica e delle altre informazioni raccolte dalla Commissione, prevista all'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 67/548/CEE nella sua versione modificata dalla presente direttiva ha efficacia solo nei confronti degli Stati membri nei quali le disposizioni degli articoli da 5 a 8 della direttiva 67/548/CEE nella sua versione modificata dalla presente direttiva relative alla notifica sono entrate in applicazione.

Articolo 6

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 18 settembre 1979.

Per il Consiglio

Il Presidente

M. O'KENNEDY

ALLEGATO V

A. METODI DI DETERMINAZIONE DELLE PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE : p. m.

B. METODI DI DETERMINAZIONE DELLA TOSSICITÀ : p. m.

C. METODI DI DETERMINAZIONE DELLA ECOTOSSICITÀ : p. m.

ALLEGATO VI

CRITERI GENERALI DI CLASSIFICAZIONE E DI ETICHETTATURA DELLE SOSTANZE PERICOLOSE

Parte I

A. Salvo disposizioni contrarie previste nelle direttive specifiche relative ai preparati pericolosi, l'assegnazione delle sostanze e dei preparati alle categorie molto tossiche, tossiche, nocive è effettuata secondo i seguenti criteri :

a) l'assegnazione alle categorie molto tossiche, tossiche o nocive è effettuata mediante la determinazione della tossicità acuta della sostanza o del preparato commercializzato, su animali, espressa in DL_{50} o in CL_{50}, prendendo come riferimento i seguenti parametri :

Categoria	DL_{50} orale ratto mg/kg	DL_{50} cutanea ratto o coniglio mg/kg	CL_{50} inalatoria ratto mg/litro/ 4 ore
Molto tossiche	≤ 25	≤ 50	≤ 0,5
Tossiche	25 — 200	50 — 400	0,5 — 2
Nocive	200 — 2 000	400 — 2 000	2 — 20

b) se alcuni elementi dimostrano che per la classificazione non è opportuno basarsi principalmente sui valori della DL_{50} o della CL_{50} poiché le sostanze o i preparati comportano altri effetti di diversa natura, le sostanze o preparati devono essere classificati in base all'importanza di tali effetti.

Parte II

B. — Criteri di corrosione : p. m.
— Criteri d'irritazione : p. m.

C. Se dei fatti dimostrano l'esistenza di effetti tossici diversi da quelli acuti determinati da esperimenti sugli animali, per esempio effetti cancerogeni, mutageni, allergici, subacuti o cronici, le sostanze o i preparati devono essere classificati secondo l'importanza di tali effetti.

D. Guida per l'etichettatura delle sostanze pericolose ed i criteri per la scelta delle frasi indicanti i rischi specifici (frase R) ed i consigli di prudenza (frase S), assegnate alle sostanze pericolose : p. m.

ALLEGATO VII

CARATTERISTICHE OGGETTO DEL FASCICOLO TECNICO (FASCICOLO DI BASE) DI CUI ALL'ARTICOLO 6, PARAGRAFO 1

All'atto della notifica, il fabbricante o qualsiasi altra persona che immette una sostanza sul mercato deve obbligatoriamente fornire le informazioni elencate in appresso.

Qualora non sia tecnicamente possibile o non risulti necessario fornire una informazione, se ne dovranno addurre i motivi.

Le prove devono svolgersi secondo metodi riconosciuti e raccomandati dagli organismi internazionali competenti qualora esistano tali raccomandazioni.

Le prove di laboratorio devono essere eseguite conformemente alle buone prassi di laboratorio.

Quando si presentano gli studi completi e i risultati ottenuti, occorre precisare che le prove sono state effettuate facendo uso della sostanza da commercializzare. Deve essere indicata la composizione del campione.

Sarà inoltre menzionata nel fascicolo tecnico la descrizione dei metodi seguiti oppure il riferimento a metodi standardizzati o internazionalmente riconosciuti, nonché il nome dell'ente o degli enti responsabili delle prove.

1. IDENTITÀ DELLA SOSTANZA

1.1. **Denominazione**

1.1.1. Denominazione secondo la nomenclatura dell'IUPAC

1.1.2. Altre denominazioni (denominazione comune, denominazione commerciale, abbreviazione)

1.1.3. Numero CAS (se disponibile)

1.2. **Formula empirica e formula di struttura**

1.3. **Composizione della sostanza**

1.3.1. Purezza in percentuale

1.3.2. Natura delle impurezze, compresi gli isomeri e i prodotti secondari

1.3.3. Percentuale delle principali impurezze (significative)

1.3.4. Se la sostanza contiene uno stabilizzante o un inibente oppure altri additivi precisarne : la natura, l'ordine di grandezza : ... ppm ; ... %

1.3.5. Dati spettrali (UV, IR, NMR)

1.4. **Metodi di individuazione e di determinazione**

Descrizione completa dei metodi seguiti o indicazione dei riferimenti bibliografici

2. DATI RELATIVI ALLA SOSTANZA

2.1. **Utilizzazioni previste**

2.1.1. Tipi di utilizzazione

descrivere :- la funzione della sostanza .....

gli effetti desiderati .....

2.1.2. Settori d'applicazione e distribuzione approssimativa

a) Sistema chiuso

— industrie .....

— professionisti dell'agricoltura e dell'artigianato .....

— libera vendita .....

b) Sistema aperto

— industrie .....

— professionisti dell'agricoltura e dell'artigianato .....

— libera vendita .....

2.2. **Produzione e/o importazione prevista per ciascuna delle utilizzazioni o ciascuno dei settori di utilizzazione considerati**

2.2.1. Produzione e/o importazione complessiva per gamma di tonnellate per anno 1 ; 10 ; 50 ; 100 ; 500 ; 1 000 e 5 000

— nei primi 12 mesi ..... t/anno

— successivamente ..... t/anno

2.2.2. Produzione e/o importazione ripartita secondo i punti 2.1.1 e 2.1.2 espressi in %

— nei primi 12 mesi .....

— successivamente .....

2.3. **Metodi e precauzioni raccomandate concernenti :**

2.3.1. La manipolazione .....

2.3.2. Il deposito .....

2.3.3. Il trasporto .....

2.3.4. L'incendio .....
(natura dei gas di combustione o pirolisi quando le utilizzazioni previste lo giustificano)

2.3.5. Altri pericoli, in particolare reazione chimica con l'acqua

2.4. **Misure di emergenza in caso di dispersione accidentale**

2.5. **Misure di emergenza in caso di infortunio alle persone**
(esempio : avvelenamento)

3. PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE DELLA SOSTANZA

3.1. **Punto di fusione**

..... °C

3.2. **Punto di ebollizione**

..... °C ..... Pa

3.3. **Densità relativa**

..... (D_4^{20})

3.4. **Tensione di vapore**

..... Pa a ..... °C

..... Pa a ..... °C

3.5. **Tensione superficiale**

..... M/m (..... °C)

3.6. **Idrosolubilità**

.....mg/l (..... °C)

3.7. **Liposolubilità**

Solvente — olio (da precisare)

..... mg/100 g di solvente (..... °C)

3.8. **Coefficiente di ripartizione**

n-ottanolo/acqua

3.9. **Punto d'infiammabilità**

.....°C ☐ vaso aperto ☐ vaso chiuso

3.10. **Infiammabilità** (secondo la definizione dell'articolo 2, paragrafo 2, lettere c), d) ed e))

3.11. **Pericolo d'esplosione** (secondo la definizione dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera a))

3.12. **Autoinfiammabilità**

.....°C

3.13. **Proprietà comburenti** (secondo la definizione dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera b)

4. STUDI TOSSICOLOGICI

4.1. **Tossicità acuta**

4.1.1. Via orale

DL 50 ..... mg/kg :

Effetti rilevati anche negli organi : .....

4.1.2. Inalazione

DC 50 ..... (ppm) — Durata dell'esposizione : ..... ore

Effetti rilevati, anche negli organi : .....

4.1.3. Via cutanea (assorbimento percutaneo)

DL 50 ..... mg/kg

Effetti rilevati, anche negli organi : .....

4.1.4. Per le sostanze diverse dai gas, si richiedono come minimo due vie di somministrazione, di cui una deve essere la via orale. L'altra via di somministrazione dipenderà dall'uso previsto e dalle proprietà fisiche della sostanza.

Per quanto riguarda i gas e i liquidi volatili, la via di somministrazione dovrebbe essere l'esposizione per inalazione (periodo minimo di somministrazione di quattro ore).

In tutti i casi, gli animali dovrebbero essere tenuti sotto osservazione per almeno quattordici giorni.

In mancanza di controindicazioni, gli esperimenti in cui la sostanza viene somministrata per via orale o per inalazione dovrebbero essere fatti preferibilmente su ratti.

Per gli esperimenti di cui ai punti da 4.1.1 a 4.1.3, le sostanze debbono essere somministrate a soggetti maschi e femmine.

4.1.5. Irritazione della pelle

La sostanza dovrebbe essere applicata sulla pelle rasa di animali, preferibilmente di conigli albini

Durata dell'esposizione : ..... ore

4.1.6. Irritazione degli occhi

Esperimento da effettuare preferibilmente su conigli

Durata dell'esposizione : ..... ore

4.1.7. Sensibilizzazione della pelle

Da determinare con un metodo riconosciuto su cavie

4.2. **Tossicità subacuta**

4.2.1. Tossicità subacuta (28 giorni)

Effetti osservati sull'animale e sugli organi secondo le concentrazioni usate, compresi gli studi clinici e di laboratorio : .....

.....

Dose per la quale non si osserva alcun effetto tossico : .....

.....

4.2.2. Occorre scegliere una durata di somministrazione quotidiana (da 5 a 7 giorni per settimana) per almeno 4 settimane. La via di somministrazione dovrebbe essere la più opportuna ; la scelta dipenderà dall'uso previsto, dalla tossicità acuta e dalle proprietà fisico-chimiche della sostanza.

In mancanza di controindicazioni, gli esperimenti nei quali la sostanza è somministrata per via orale e per inalazione dovrebbero essere fatti preferibilmente su ratti.

4.3. **Altri effetti**

4.3.1. Carattere mutageno (compreso il « pre-screening » per la cancerogenesi)

4.3.2. La sostanza dovrebbe essere esaminata nel corso di una serie di due prove, di cui una batteriologica, con e senza attivazione metabolica, e una non batteriologica

5. STUDI ECOTOSSICOLOGICI

5.1. **Effetti sugli organismi**

5.1.1. Tossicità acuta per i pesci

LC 50 : ..... ppm. Durata dell'esposizione stabilita nelle condizioni previste all'allegato V, parte C

Specie prescelta(e) .....

5.1.2. Tossicità acuta per la daphnia

LC 50 : ..... ppm. Durata dell'esposizione stabilita nelle condizioni previste all'allegato V, parte C

5.2. **Degradazione**

— biotica

— abiotica

Occorre determinare almeno il valore della BOD e del rapporto BOD/COD.

6. POSSIBILITÀ DI RENDERE INNOCUA LA SOSTANZA

6.1. **A livello industria/artigianato**

6.1.1. Possibilità di recupero .....

6.1.2. Possibilità di neutralizzazione .....

6.1.3. Possibilità di distruzione :

— Scarico controllato .....

— Incenerimento .....

— Impianto di depurazione delle acque .....

— Altre .....

6.2. **A livello libera vendita**

6.2.1. Possibilità di recupero .....

6.2.2. Possibilità di neutralizzazione .....

6.2.3. Possibilità di distruzione .....

— Scarico controllato .....

— Incenerimento .....

— Impianto di depurazione delle acque .....

— Altre .....

ALLEGATO VIII

INFORMAZIONI E PROVE COMPLEMENTARI RICHIESTE CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 6, PARAGRAFO 5

Chiunque abbia notificato una sostanza all'autorità competente, conformemente alle prescrizioni dell'articolo 6, deve fornire, su richiesta dell'autorità, informazioni complementari ed effettuare prove complementari in conformità delle disposizioni del presente allegato.

Qualora non sia tecnicamente possibile o non risulti necessario fornire una informazione, se ne dovranno addurre i motivi.

Le prove devono svolgersi secondo metodi riconosciuti e raccomandati dagli organismi internazionali competenti qualora esistano tali raccomandazioni.

Le prove di laboratorio devono essere eseguite conformemente alle buone prassi di laboratorio.

Quando si presentano gli studi completi e i risultati ottenuti, occorre precisare che le prove sono state effettuate facendo uso della sostanza commercializzata. Deve essere indicata la composizione dal campione.

Sarà inoltre menzionata nel fascicolo tecnico la descrizione dei metodi seguiti oppure il riferimento a metodi standardizzati o internazionalmente riconosciuti, nonché il nome dell'ente o degli enti responsabili delle prove.

LIVELLO 1

Tenendo conto :

— dell'attuale conoscenza della sostanza,

— delle utilizzazioni conosciute e previste,

— dei risultati delle prove eseguite nel quadro del fascicolo di base,

l'autorità competente può esigere le seguenti prove complementari quando una sostanza immessa sul mercato da un notificante raggiunge un quantitativo di 10 t/anno oppure 50 t in quantitativi cumulati e se sono soddisfatte per tale sostanza le condizioni precisate dopo ciascuna prova.

Studi tossicologici

— Studio di fertilità (una specie, una generazione, maschi e femmine, via di somministrazione più adatta)

  Se nella prima generazione si ottengono risultati dubbi, è necessario uno studio su una seconda generazione.

  In tale studio è altresì possibile ottenere indicazioni sulla teratogenesi.

  Se si ottengono indicazioni di teratogenesi, una valutazione completa della teratogenesi potenziale potrebbe rendere necessario uno studio su una seconda specie.

— Studio teratologico (una specie, via di somministrazione più adatta)

  Questo studio è necessario se la teratogenesi non è stata esaminata o valutata nel precedente studio di fertilità.

— Studio di tossicità subcronica e/o cronica, compresi studi speciali (una specie, maschi e femmine, via di somministrazione più adatta)

Se i risultati dello studio subacuto di cui all'allegato VII o le informazioni raccolte rivelano la necessità di un esame approfondito, questo può essere costituito da un esame più dettagliato di taluni effetti o da un'esposizione prolungata, ad esempio 90 o più giorni (anche sino a 2 anni).

Tra gli effetti che rivelano la necessità di tale studio potrebbero ad esempio figurare :

a) effetti gravi o irreversibili ;

b) un livello « senza effetto » molto basso o l'assenza del livello « senza effetto » ;

c) un rapporto chiaro, nella struttura chimica, tra la sostanza considerata e altre sostanze esistenti di cui si sono accertati i pericoli.

— Prove complementari di mutagenesi (comprese le prove di screening della cancerogenesi)

A. Se le prove di screening della mutagenesi danno esito negativo, è obbligatorio eseguire una prova di verifica della mutagenesi e una prova di verifica dello screening della cancerogenesi.

Se anche la prova di verifica della mutagenesi dà esito negativo, non sono più necessarie, a questo livello, prove complementari di mutagenesi ; in caso di esito positivo, si devono eseguire prove complementari di mutagenesi (vedi lettera B).

Se anche la prova di verifica dello screening della cancerogenesi dà esito negativo, non sono più necessarie, a questo livello, prove complementari di screening della cancerogenesi in caso di esito positivo, si devono eseguire prove complementari di screening della cancerogenesi (vedi lettera B).

B. In caso di esito positivo delle prove di mutagenesi (anche di una sola di esse), sono necessarie, a questo livello, almeno due prove di verifica. In questo caso si prendono in considerazione prove di mutagenesi e prove di screening della cancerogenesi. Un esito positivo di una prova di screening della cancerogenesi dovrebbe dar luogo a uno studio di cancerogenesi a questo livello.

Studi di ecotossicità

— Prova su un'alga ; una specie, prova di inibizione di crescita.

— Studio di tossicità prolungata sulla Daphnia magna (21 giorni) ; questo studio dovrebbe includere anche la determinazione del « livello senza effetto tossico » per la riproduzione e del « livello senza effetto tossico » per la letalità.

Le condizioni di realizzazione di questa prova saranno fissate secondo la procedura dell'articolo 21 in base ai metodi previsti nell'allegato V, parte C, per le prove di tossicità acuta sulla Daphnia.

— Prova su una pianta superiore.

— Prova su un lombrico.

— Studio di tossicità prolungata su un pesce (per esempio, Oryzias, Jordanella, ecc. ; periodo di almeno 14 giorni ; questo studio dovrebbe comprendere anche la determinazione del « livello di soglia »).

Le condizioni di realizzazione di questa prova saranno fissate secondo la procedura dell'articolo 21 in base ai metodi previsti nell'allegato V, parte C, per le prove di tossicità sui pesci.

— Prova di accumulazione in una specie : una specie, preferibilmente un pesce (per esempio, Poecilla reticulata).

— Studio prolungato di biodegradabilità ; se nell'ambito delle prove previste all'allegato VII non è stata provata una (bio) degradazione sufficiente, deve essere eseguita un'altra prova (dinamica) con concentrazioni inferiori e con una diversa preparazione inoculata per esempio, « Flow-through system »).

In ogni caso, il notificante deve informare l'autorità competente se il quantitativo di una sostanza immessa sul mercato raggiunge le 100 t/anno o le 500 tonnellate in quantitativi cumulati.

A questo punto, e se i requisiti sono soddisfatti, l'autorità competente deve esigere, entro un termine da essa stabilito, che siano eseguite le suddette prove, salvo se, in un caso specifico, sia indicato dare la preferenza a uno studio scientifico alternativo.

LIVELLO 2

Se il quantitativo di una sostanza messa in commercio da un notificante raggiunge le 1 000 t/anno o le 5 000 tonnellate in quantitativi cumulati, il notificante deve informare l'autorità competente. Questa deve quindi elaborare un programma di prove che il notificante deve eseguire per consentire all'autorità competente di valutare i rischi della sostanza per l'uomo e per l'ambiente.

Salvo se esistono ragioni valide e giustificate per non ricorrervi, il programma delle prove deve riguardare i seguenti aspetti :

— Studio di tossicità cronica.

— Studio di cancerogenesi.

— Studio di fertilità (per esempio, studio di riproduzione su 3 generazioni) ; solo se si è constatato un effetto sulla fertilità al livello 1.

— Studio teratologico (non roditori) : studio di verifica dello studio di teratogenesi effettuato al livello 1 e sperimentazione supplementare di quest'ultimo se si sono constatati effetti sugli embrioni o sui feti.

— Studio di tossicità acuta e subacuta su una seconda specie : solo se i risultati ottenuti al livello 1 ne indicano la necessità. I risultati degli studi di biotrasformazione e di farmacocinetica possono anch'essi dar luogo a studi di questo tipo.

— Ulteriori studi tossicocinetici.

Ecotossicità

— Prove supplementari di accumulazione, degradabilità e mobilità.

Lo studio dovrà avere lo scopo di determinare l'eventuale accumulazione nella catena trofica.

Per le prove supplementari di bioaccumulazione, si dovrebbe prestare grande attenzione alla solubilità della sostanza nell'acqua e al coefficiente di divisione n-ottanolo/acqua.

I risultati dello studio di accumulazione citato per il livello 1 e le proprietà fisico-chimiche possono dar luogo a uno studio di « flow-through » su vasta scala.

— Studio di tossicità prolungata sui pesci (compresa la riproduzione).

— Studio supplementare di tossicità (acuta e subacuta) su uccelli (per esempio, quaglia) : se il fattore di accumulazione è superiore a 100.

— Studio supplementare di tossicità su altri organismi (se necessario).

— Studio sull'assorbimento-non assorbimento, quando la sostanza è scarsamente degradabile.

ALLEGATO IX

A. CHIUSURE DI SICUREZZA PER LA PROTEZIONE DEI BAMBINI : p. m.

B. DISPOSITIVI CHE PERMETTONO DI RILEVARE I PERICOLI AL TATTO : p. m.