DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 7 giugno 1988

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

(88/379/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

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

vista la proposta della Commissione (1),

in cooperazione con il Parlamento europeo (2),

visto il parere del Comitato economico e sociale (3),

considerando che è opportuno adottare le misure destinate ad instaurare progressivamente il mercato interno nel corso di un periodo che scade il 31 dicembre 1992; che il mercato interno comporta uno spazio senza frontiere interne nel quale è assicurata la libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei capitali;

considerando che una normativa in materia di sostanze pericolose è già stata stabilita con la 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 (4), modificata da ultimo dalla direttiva 79/831/CEE (5);

considerando che una normativa relativa a taluni preparati pericolosi destinati ad usi ben precisi è già stata stabilita:

— con la direttiva 73/173/CEE del Consiglio, del 4 giugno 1973, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (solventi) (6), modificata da ultimo dalla direttiva 80/781/CEE (7);

— con la direttiva 77/728/CEE del Consiglio, del 7 novembre 1977, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura di pitture, vernici, inchiostri da stampa, adesivi ed affini (8), modificata da ultimo dalla direttiva 83/265/CEE (9);

considerando che, malgrado le disposizioni comunitarie summenzionate, taluni preparati pericolosi sono oggetto o meno, a seconda degli Stati membri, di normative che presentano notevoli divergenze in materia di classificazione secondo il loro grado di pericolosità; che queste divergenze costituiscono un ostacolo non trascurabile agli scambi ed esercitano un'incidenza diretta sull'instaurazione e sul funzionamento del mercato interno;

considerando che è pertanto necessario eliminare questo ostacolo procedendo ad un ravvicinamento delle disposizioni legislative vigenti in materia negli Stati membri trasponendovi al tempo stesso l'«acquis communautaire»;

considerando che la presente direttiva deve, nel contempo, assicurare la tutela della popolazione, in particolare delle persone che per motivo di lavoro o di passatempo sono a contatto con i preparati pericolosi, dei consumatori, in particolare dei bambini e di coloro che hanno vista debole, e dell'ambiente;

considerando che è necessario stabilire che le disposizioni in materia di classificazione, di imballaggio e di etichettatura dei preparati siano emanate a livello comunitario; che è necessario inoltre che per le disposizioni concernenti le indicazioni figuranti sull'etichetta, le dimensioni di quest'ultima e l'attribuzione dei vari simboli di pericolo e le frasi tipo concernenti i rischi ed i consigli di prudenza siano armonizzate con la direttiva 67/548/CEE;

considerando che alcuni preparati, pur contenendo componenti pericolosi per la salute, non sono, nella forma in cui sono messi sul mercato, necessariamente pericolosi; che tuttavia esistono eccezioni e che secondo i casi queste devono essere oggetto di un'etichettatura particolare secondo le disposizioni della direttiva 67/548/CEE, quale modificata dalla direttiva 79/831/CEE o dell'allegato II della presente direttiva;

considerando che, conformemente all'articolo 3, la valutazione dei pericoli per la salute presentati da un preparato può essere effettuata con un metodo di calcolo o determinando le proprietà tossicologiche secondo metodi di prova ben definiti, ovvero con una combinazione di questi due mezzi; che l'articolo 7, paragrafo 2 della direttiva 86/609/CEE (10) precisa che si eviterà di eseguire un esperimento qualora per

(1) GU n. C 317 del 10. 12. 1986, pag. 10 e GU n. C 353 del 30. 12. 1987, pag. 1.
(2) GU n. C 318 del 30. 11. 1987, pag. 73 e decisione del 13 aprile 1988 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).
(3) GU n. C 189 del 28. 7. 1986, pag. 1.
(4) GU n. L 196 del 16. 8. 1967, pag. 1.
(5) GU n. L 259 del 15. 10. 1979, pag. 10.
(6) GU n. L 189 dell'11. 7. 1973, pag. 7.
(7) GU n. L 229 del 30. 8. 1980, pag. 57.
(8) GU n. L 303 del 28. 11. 1977, pag. 23.
(9) GU n. L 147 del 6. 6. 1983, pag. 11.
(10) GU n. L 358 del 18. 12. 1986, pag. 1.

ottenere il risultato ricercato sia ragionevolmente e praticamente applicabile un altro metodo, scientificamente valido, che non implichi l'impiego di animali e che pertanto la presente direttiva fa appello ai risultati delle valutazioni delle proprietà tossicologiche soltanto quando essi sono già noti e non impone la realizzazione di nuove prove su animali;

considerando che l'etichetta rappresenta uno strumento fondamentale per gli utilizzatori dei preparati, fornendo loro una prima informazione essenziale e concisa; che è tuttavia necessario completare la medesima mediante un duplice sistema d'informazione più dettagliato: uno destinato agli utilizzatori professionali, l'altro agli organismi designati dagli Stati membri incaricati di fornire informazioni riservate esclusivamente a scopi sanitari, sia curativi che preventivi;

considerando che può risultare che alcuni di questi preparati pericolosi possono compromettere la salute o l'ambiente pur essendo conformi alle prescrizioni della presente direttiva; che è pertanto opportuno prevedere una procedura per ovviare a questo pericolo;

considerando che la Commissione dovrà presentare, entro un termine di due anni dall'attuazione della presente direttiva, una relazione basata sulle informazioni che dovranno fornire gli Stati membri sulle eventuali insufficienze e lacune, rispetto alla presente direttiva, della direttiva 78/631/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1978, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (antiparassitari) [1], modificata da ultimo dalla direttiva 84/291/CEE [2], e che in base a detta relazione la Commissione presenterà, se del caso, le necessarie proposte,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

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

— alla classificazione,

— all'imballaggio e

— all'etichettatura

dei preparati pericolosi per l'uomo e per l'ambiente immessi sul mercato degli Stati membri.

2. La presente direttiva si applica ai preparati immessi sul mercato degli Stati membri e che:

— contengono almeno una sostanza pericolosa ai sensi dell'articolo 2 e

— sono considerati pericolosi ai sensi dell'articolo 3.

La presente direttiva si applica anche ai preparati elencati nell'allegato II.

3. La presente direttiva non si applica:

a) ai medicinali per uso umano o veterinario definiti dalla direttiva 65/65/CEE [3], modificata da ultimo dalla direttiva 87/21/CEE [4];

b) ai prodotti cosmetici definiti dalla direttiva 76/768/CEE [5], modificata da ultimo dalla direttiva 86/199/CEE [6];

c) ai miscugli di sostanze che si presentano sotto forma di residui e che formano oggetto della direttiva 75/442/CEE [7] e della direttiva 78/319/CEE [8], modificata da ultimo dall'atto di adesione della Spagna e del Portogallo;

d) agli antiparassitari che formano oggetto della direttiva 78/631/CEE, modificata da ultimo dalla direttiva 84/291/CEE;

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

Inoltre la presente direttiva non si applica:

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.

Articolo 2

Si applicano alla presente direttiva le definizioni di cui all'articolo 2 della direttiva 67/548/CEE, fatta salva la definizione di cui al paragrafo 1, lettera d).

Articolo 3

1. I principi generali della classificazione e dell'etichettatura dei preparati sono applicati conformemente ai criteri definiti all'allegato VI della direttiva 67/548/CEE, tranne quando si applicano gli altri criteri definiti in appresso.

2. La determinazione delle proprietà fisico-chimiche necessarie alla classificazione dei preparati è effettuata conformemente ai metodi specificati nell'allegato V, punto a) della direttiva 67/548/CEE.

(1) GU n. L 206 del 29. 7. 1978, pag. 13.
(2) GU n. L 144 del 30. 5. 1984, pag. 1.
(3) GU n. 22 del 9. 2. 1965, pag. 369/65.
(4) GU n. L 15 del 17. 1. 1987, pag. 36.
(5) GU n. L 262 del 27. 9. 1976, pag. 169.
(6) GU n. L 149 del 3. 6. 1986, pag. 38.
(7) GU n. L 194 del 25. 7. 1975, pag. 39.
(8) GU n. L 84 del 31. 3. 1978, pag. 43.

Sono considerati esplosivi, comburenti, estremamente infiammabili, facilmente infiammabili o infiammabili i preparati per i quali i risultati delle prove eseguite conformemente ai metodi suddetti rispondono alle definizioni dell'articolo 2 della direttiva 67/548/CEE ed ai criteri specifici di valutazione precisati in detti metodi.

Tuttavia, in deroga a quanto precede,

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 che, 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, lettera c), dell'allegato della direttiva 75/324/CEE [1], modificata da ultimo dall'atto di adesione della Spagna e del Portogallo.

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

a) metodo convenzionale descritto in appresso, con riferimento al limite di concentrazione;

b) determinazione, conformemente ai metodi indicati nell'allegato V, punto B, della direttiva 67/548/CEE, delle proprietà tossicologiche del preparato necessarie per una classificazione ed una etichettatura appropriate, conformemente ai criteri definiti nell'allegato VI di detta direttiva.

Ciascuna o più proprietà tossicologiche del preparato che non sono valutate secondo il metodo di cui alla lettera b) del presente paragrafo saranno valutate conformemente al metodo convenzionale.

Allorché si sia constatata una proprietà tossicologica utilizzando i due metodi sopra descritti, il risultato ottenuto mediante il metodo di cui alla lettera b) è utilizzato per classificare il preparato, tranne in caso di effetti cancerogeni, mutageni e teratogeni.

Inoltre, allorché possa essere dimostrato che:

— 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;

— una valutazione convenzionale porterebbe a sottovalutare il pericolo tossicologico a causa di effetti quale il potenziamento, si terrà conto di tali effetti all'atto della classificazione del preparato;

— 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.

4. Per i preparati di composizione conosciuta, classificati secondo il metodo di cui al paragrafo 3, lettera b), si procederà ad una nuova valutazione sui rischi per la salute mediante il metodo di cui al paragrafo 3, lettera a), oppure mediante quello di cui al paragrafo 3, lettera b) qualora:

— il fabbricante modifichi, in base alla seguente tabella, il tenore iniziale espresso in percentuale peso/peso di uno o più componenti pericolosi per la salute facenti parte della composizione:

Intervallo di concentrazione iniziale del componente	Variazione ammessa della concentrazione iniziale del componente
≤ 2,5 %	± 15 %
> 2,5 ≤ 10 %	± 10 %
> 10 ≤ 25 %	± 6 %
> 25 ≤ 50 %	± 5 %
> 50 ≤ 100 %	± 2,5 %

— il fabbricante modifichi la composizione sostituendo o aggiungendo uno o più componenti, a prescindere dal fatto che si tratti o meno di componenti pericolosi secondo le definizioni riportate nella presente direttiva.

5. Conformemente all'articolo 3, paragrafo 3, lettera a), i rischi per la salute sono valutati secondo il metodo convenzionale descritto in appresso facendo riferimento a limiti di concentrazione individuale.

Allorché alle sostanze pericolose elencate nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE si applicano i limiti di concentrazione necessari per l'impiego del metodo di valutazione descritto in appresso, devono essere utilizzati detti limiti di concentrazione.

Allorché le sostanze pericolose non figurano nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE o vi figurano senza i limiti di concentrazione necessari per l'applicazione del metodo di valutazione descritto secondo le disposizioni di cui all'allegato I della presente direttiva.

Qualora un preparato contenga almeno una sostanza che, conformemente all'articolo 8, paragrafo 2 della direttiva 67/548/CEE rechi l'indicazione «Attenzione — sostanza non ancora esaminata completamente», l'etichetta del preparato dovrà recare l'indicazione «Attenzione — questo preparato contiene una sostanza non ancora esaminata completamente» se tale sostanza è presente in concentrazione pari o superiore all'1 %.

[1] GU n. L 147 del 9. 6. 1975, pag. 40.

Tuttavia 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 presenta almeno un'indicazione di pericolo per la salute.

In tal caso:

a) sono considerati molto tossici:

i) a causa dei loro effetti acuti letali i preparati contenenti una o più sostanze classificate o considerate molto tossiche in una concentrazione singola superiore:

— a quella fissata nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE in merito alla o alle sostanze considerate,

— oppure a quella fissata al punto 1 dell'allegato I (tabella I) della presente direttiva nel caso in cui la o le sostanze non figurino nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE oppure vi figurino senza limiti di concentrazione.

ii) 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 della direttiva 67/548/CEE, oppure nel punto 1 dell'allegato I (tabella I) della presente direttiva 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:

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

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;

iii) a causa dei loro effetti irreversibili non letali dopo una unica esposizione i preparati contenenti una o più sostanze pericolose che producono tali effetti in una concentrazione singola superiore

— a quella fissata nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE per la o le sostanze considerate,

— oppure a quella fissata al punto 2 dell'allegato I (tabella II) della presente direttiva qualora la o le sostanze considerate non figurino nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, oppure vi figurino senza i limiti di concentrazione:

b) sono considerati tossici:

i) a causa dei loro effetti acuti letali i preparati contenenti una o più sostanze classificate o ritenute molto tossiche o tossiche in una concentrazione singola superiore:

— a quella fissata nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE per la o le sostanze considerate,

— oppure a quella fissata al punto 1 dell'allegato I (tabella I) della presente direttiva qualora la o le sostanze non figurino nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, oppure vi figurino senza i limiti di concentrazione;

ii) a causa dei loro effetti acuti letali i preparati contenenti più sostanze classificate o ritenute molto tossiche o tossiche in una concentrazione singola non superiore ai limiti fissati nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, oppure nel punto 1 dell'allegato I (tabella I) della presente direttiva, 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:

$$\Sigma \left(\frac{P_{T+}}{L_T} + \frac{P_T}{L_T} \right) \geq 1$$

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 specificato per ciascuna sostanza tossica o molto tossica, espresso in percentuale;

iii) a causa dei loro effetti irreversibili non letali dopo una unica esposizione, i preparati contenenti una o più sostanze pericolose che producono tali effetti in una concentrazione singola superiore:

— a quella fissata nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE per la o le sostanze considerate,

— oppure a quella fissata al punto 2 dell'allegato I (tabella II) della presente direttiva qualora la o le sostanze considerate non figurino nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, oppure vi figurino senza i limiti di concentrazione;

iv) a causa dei loro effetti a lungo termine, i preparati contenenti una o più sostanze pericolose che producono tali effetti in una concentrazione singola superiore:

— a quella fissata nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE per la o le sostanze considerate,

— oppure a quella fissata al punto 3 dell'allegato I (tabella III) della presente direttiva qualora la o le sostanze considerate non figurino nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, oppure vi figurino senza i limiti di concentrazione;

c) sono considerati nocivi:

i) a causa dei loro effetti acuti letali i preparati contenenti una o più sostanze classificate o ritenute molto tossiche, tossiche o nocive in una concentrazione singola superiore:

— a quella fissata nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE per la o le sostanze considerate,

— oppure a quella fissata al punto 1 dell'allegato I (tabella I) della presente direttiva qualora la o le sostanze non figurino nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE oppure vi figurino senza i limiti di concentrazione;

ii) a causa dei loro effetti acuti letali, i preparati contenenti più sostanze classificate o ritenute molto tossiche, tossiche o nocive in una concentrazione singola non superiore ai limiti fissati nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, oppure nel punto 1 dell'allegato I (tabella I) della presente direttiva, 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:

$$\Sigma \left(\frac{P_{T+}}{L_{Xn}} + \frac{P_T}{L_{Xn}} + \frac{P_{Xn}}{L_{Xn}} \right) \geq 1$$

ove:

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

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

P_{Xn} è la percentuale in peso di ciascuna sostanza nociva nel preparato,

L_{Xn} è il limite specificato per ciascuna sostanza molto tossica, tossica o nociva, espresso in percentuale;

iii) a causa dei loro effetti irreversibili non letali dopo un'unica esposizione, i preparati contenenti una o più sostanze pericolose che presentano tali effetti in una concentrazione singola superiore:

— a quella fissata nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE per la o le sostanze considerate,

— oppure a quella fissata al punto 2 dell'allegato I (tabella II) della presente direttiva qualora la o le sostanze considerate non figurino nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE oppure vi figurino senza i limiti di concentrazione;

iv) a causa dei loro effetti a lungo termine, i preparati contenenti una o più sostanze pericolose che producono tali effetti in una concentrazione singola superiore:

— a quella fissata nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE per la o le sostanze considerate,

— oppure a quella fissata al punto 3 dell'allegato I (tabella III) della presente direttiva qualora la o le sostanze considerate non figurino nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE oppure vi figurino senza i limiti di concentrazione;

v) a causa dei loro effetti di sensibilizzazione mediante inalazione, i preparati contenenti almeno una sostanza pericolosa cui si applica la frase R 42 che caratterizza tali effetti in una concentrazione singola superiore:

— a quella fissata nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE per la o le sostanze considerate,

— oppure a quella fissata al punto 5 dell'allegato I (tabella V) della presente direttiva qualora la o le sostanze considerate non figurino nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE oppure vi figurino senza i limiti di concentrazione;

d) sono considerati molto corrosivi [1]:

i) i preparati contenenti una o più sostanze classificate o considerate come corrosive e designate con la frase R 35 per una concentrazione singola superiore:

— a quella fissata nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE per la o le sostanze considerate,

— oppure a quella fissata al punto 4 dell'allegato I (tabella IV) della presente direttiva qualora la o le sostanze non figurino nell'allegato I della diretti-

[1] Per «sostanze molto corrosive» ai sensi della presente direttiva si intendono le sostanze che recano il simbolo C e la frase di rischio R 35.

va 67/548/CEE, oppure vi figurino senza i limiti di concentrazione;

ii) i preparati contenenti più sostanze classificate o considerate come corrosive e cui si applica la frase R 35 in una concentrazione singola non superiore ai limiti fissati nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, oppure nel punto 4 dell'allegato I (tabella IV) della presente direttiva, 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 R 35,

$L_{C,R35}$ è il limite di corrosione specificato per ciascuna sostanza corrosiva cui si applica la frase R 35, espresso in percentuale in peso;

e) sono anche considerati corrosivi per la pelle:

i) i preparati contenenti una o più sostanze classificate o considerate come corrosive e cui si applica la frase R 34 in una concentrazione singola superiore:

— a quella fissata nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE per la o le sostanze considerate,

— oppure a quella fissata al punto 4 dell'allegato I (tabella IV) della presente direttiva qualora la o le sostanze non figurino nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, o vi figurino senza i limiti di concentrazione.

ii) i preparazione contenenti più sostanze classificate o considerate come corrosive e cui si applica la frase R 34 in una concentrazione singola non superiore ai limiti fissati nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, o nel punto 4 dell'allegato I (tabella IV) della presente direttiva se la somma dei quozienti ottenuti dividendo la percentuale in peso di ogni sostanza corrosiva presente nel preparato per il limite di corrosione stabilito per tale 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 molto corrosiva presente nel preparato,

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

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

f) si considera che possono provocare lesioni oculari gravi:

i) i preparati contenenti una o più sostanze classificate o considerate irritanti e cui si applica la frase R 41 in una concentrazione singola superiore:

— a quella fissata nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE per la o le sostanze considerate,

— oppure a quella fissata al punto 4 dell'allegato I (tabella IV) della presente direttiva qualora la o le sostanza non figurino nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, o vi figurino senza i limiti di concentrazione;

ii) i preparati contenenti più sostanze classificate o considerate corrosive oppure irritanti e cui si applica la frase R 41 in una concentrazione singola non superiore ai limiti fissati nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, oppure al punto 4 dell'allegato I (tabella IV) della presente direttiva, 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:

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

ove:

$P_{Xi,R41}$ è la percentuale in peso di ciascuna sostanza irritante cui si applica la frase R 41 presente nel preparato,

$L_{Xi,R41}$ è il limite di irritazione specificato per ciascuna sostanza irritante cui si applica la frase R 41, espresso in percentuale in peso;

g) sono considerati irritanti per la pelle:

i) i preparati contenenti una o più sostanze classificate o considerate corrosive o irritanti e cui si applica

la frase R 38 in una concentrazione singola superiore:

— a quella fissata nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE per le sostanze considerate,

— oppure a quella fissata al punto 4 dell'allegato I (tabella IV) della presente direttiva qualora la o le sostanze non figurino nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE o vi figurino senza i limiti di concentrazione;

ii) i preparati contenenti più sostanze classificate o considerate corrosive oppure irritanti e cui si applica la frase R 38 in una concentrazione singola non superiore ai limiti fissati nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, oppure al punto 4 dell'allegato I (tabella IV) della presente direttiva, 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:

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

ove:

$P_{C,R35}$ è la percentuale in peso di ciascuna sostanza corrosiva cui si applica la frase R 35 presente nel preparato,

$P_{C,R34}$ è la percentuale in peso di ciascuna sostanza corrosiva cui si applica la frase R 34 presente nel preparato,

$P_{Xi,R38}$ è la percentuale in peso di ciascuna sostanza irritante cui si applica la frase R 38 presente nel preparato,

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

iii) a causa dei loro effetti di sensibilizzazione mediante contatto con la pelle, i preparati contenenti almeno una sostanza pericolosa cui si applica la frase R43 che caratterizza tali effetti in una concentrazione singola superiore:

— a quella fissata nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE per la sostanza considerata,

— oppure a quella fissata al punto 5 dell'allegato I (tabella V) della presente direttiva, qualora la o le sostanze considerate non figurino nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE o vi figurino senza i limiti di concentrazione;

h) sono considerati irritanti per gli occhi:

i) i preparati contenenti una o più sostanze classificate o considerate irritanti e cui si applica la frase R 41 o R 36 in una concentrazione singola superiore:

— a quella fissata nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE per la o le sostanze considerate,

— oppure a quella fissata al punto 4 dell'allegato I (tabella IV) della presente direttiva qualora la o le sostanze non figurino nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, o vi figurino senza i limiti di concentrazione;

ii) i preparati contenenti più sostanze classificate o considerate irritanti e cui si applica la frase R 41 o la frase R 36 in una concentrazione singola non superiore ai limiti fissati nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, oppure al punto 4 dell'allegato I (tabella IV) della presente direttiva, 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:

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

ove:

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

$P_{Xi,R36}$ è la percentuale in peso di ciascuna sostanza irritante cui si applica la frase R36 presente nella preparazione,

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

i) sono considerati irritanti per le vie respiratorie:

i) i preparati contenenti una o più sostanze classificate o considerate irritanti e cui si applica la frase R 37 in una concentrazione singola superiore:

— a quella fissata nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE per la o le sostanze considerate,

— oppure a quella fissata al punto 4 dell'allegato I (tabella IV) della presente direttiva qualora la o le sostanze non figurino nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, o vi figurino senza i limiti di concentrazione;

ii) i preparati contenenti più sostanze classificate o considerate irritanti e cui si applica la frase R 37 in una concentrazione singola non superiore ai limiti fissati nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, oppure al punto 4 dell'allegato I (tabella IV) della presente direttiva, 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:

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

ove:

$P_{Xi,R37}$ è la percentuale in peso di ciascuna sostanza irritante cui si applica la frase R 37 presente nel preparato,

$P_{Xi,R37}$ è il limite di irritazione specificato per ciascuna sostanza irritante cui si applica la frase R 37, espresso in percentuale in peso;

j) 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 tipo R 45 che caratterizza le sostanze cancerogene delle categorie 1 e 2 in una concentrazione superiore o pari:

— a quella fissata nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE per la sostanza considerata,

— oppure a quella fissata al punto 6 dell'allegato I (tabella VI) della presente direttiva qualora la o le sostanza considerate non figurino nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, o vi figurino senza i limiti di concentrazione;

k) 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 tipo R 40 che caratterizza le sostanze cancerogene della categoria 3 in una concentrazione superiore o pari:

— a quella fissata nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE per la sostanza considerata,

— oppure a quella fissata al punto 6 dell'allegato I (tabella VI) della presente direttiva qualora la o le sostanze considerate non figurino nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE o vi figurino senza i limiti di concentrazione;

l) 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 e cui viene attribuita la frase tipo R 46 che caratterizza le sostanze mutagene della categoria 1 in una concentrazione superiore o pari:

— a quella fissata nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE per la sostanza considerata,

— oppure a quella fissata al punto 6 dell'allegato I (tabella VI) della presente direttiva, qualora la o le sostanze considerate non figurino nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE o vi figurino senza i limiti di concentrazione;

m) 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 e cui viene attribuita la frase tipo R 46 che caratterizza le sostanze mutagene della categoria 2 in una concentrazione superiore o pari:

— a quella fissata nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE per la sostanza considerata,

— oppure quella fissata al punto 6 dell'allegato I (tabella VI) della presente direttiva, qualora la o le sostanze considerate non figurino nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE o vi figurino senza i limiti di concentrazione;

n) 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 e cui viene attribuita la frase tipo R 40 che caratterizza le sostanze mutagene della categoria 3 in una concentrazione superiore o pari:

— a quella fissata nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE per la sostanza considerata,

— oppure a quella fissata al punto 6 dell'allegato I (tabella VI) della presente direttiva qualora la o le sostanze considerate non figurino nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE o vi figurino senza i limiti di concentrazione;

o) sono considerati teratogeni 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 tipo R 47 che caratterizza le sostanze teratogene della categoria 1 in una concentrazione superiore o pari:

— a quella fissata nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE per la sostanza considerata,

— oppure a quella fissata al punto 6 dell'allegato I (tabella VI) della presente direttiva qualora la o le sostanze considerate non figurino nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, o vi figurino senza i limiti di concentrazione;

p) sono considerati tali da dover essere trattati come teratogeni 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 tipo R 47 che caratterizza le sostanze teratogene della categoria 2 in una concentrazione superiore o pari:

— a quella fissata nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE per la sostanza considerata,

— oppure a quella fissata al punto 6 dell'allegato I (tabella VI) della presente direttiva qualora la o le sostanze considerate non figurino nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, o vi figurino senza i limiti di concentrazione;

q) sono considerati come aventi effetti specifici non meglio definiti sulla salute e contrassegnati almeno dal simbolo di pericolo e dall'indicazione di pericolo «nocivo» i preparati contenenti una sostanza che non figura ancora nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE ma cui viene provvisoriamente attribuita la frase tipo R 40 che caratterizza tali sostanze in una concentrazione superiore o pari a quella fissata al punto 6 dell'allegato I (tabella VI) della presente direttiva.

6. Per i preparati soggetti alla presente direttiva,

a) le sostanze indicate o meno nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, siano esse presenti come impurità o come additivi, non sono prese in considerazione se la loro concentrazione in peso è inferiore ai seguenti valori:

— 0,1 % per le sostanze classificate molto tossiche o tossiche,

— 1 % per le sostanze classificate nocive, corrosive o irritanti,

salvo il caso in cui nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE siano fissati valori inferiori;

b) alle sostanze pericolose che non figurano nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE ma che entrano nella composizione di un preparato con una concentrazione in peso superiore a quella indicata alla precedente lettera a) saranno attribuiti dei parametri che ne caratterizzino i pericoli per la salute.

Talune sostanze possono presentare contemporaneamente diverse proprietà pericolose per la salute, ad esempio nocività/irritazione, corrosività, corrosività/nocività, corrosività/sensibilizzazione; in tal caso ciascuna di queste proprietà sarà caratterizzata dal suo limite di concentrazione specifico.

Detti limiti di concentrazione sono determinati conformemente all'allegato I della presente direttiva dal fabbricante o da qualsiasi altra persona che commercializza un siffatto preparato.

Articolo 4

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. La classificazione è effettuata in funzione del massimo grado di pericolo conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, lettera d).

Articolo 5

1. Gli Stati membri prendono tutte le misure necessarie per garantire che i preparati che rientrano nella presente direttiva possano essere messi sul mercato soltanto se sono conformi alle disposizioni di questa.

2. In caso di dubbio sulla conformità di cui al paragrafo 1 gli Stati membri possono chiedere ragguagli circa la composizione del preparato nonché ogni altra informazione utile.

3. A tal fine, il fabbricante o i responsabili dell'immissione in commercio del preparato tengono a disposizione dell'autorità degli Stati membri i dati utilizzati per la classificazione e l'etichettatura del preparato stesso.

Articolo 6

1. Gli Stati membri prendono tutte le misure opportune affinché:

a) i preparati pericolosi possano essere immessi sul mercato soltanto se i loro imballaggi sono conformi, per quanto riguarda la solidità, l'ermeticità e il sistema di chiusura, alle prescrizioni dell'articolo 15, paragrafo 1 della direttiva 67/548/CEE;

b) i recipienti contenenti i preparati pericolosi offerti o venduti al dettaglio non abbiano:

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

— oppure una presentazione e/o una denominazione usata per i prodotti alimentari, gli alimenti per animali, i medicinali e i cosmetici.

2. Gli Stati membri prendono tutte le misure opportune affinché i recipienti contenenti talune categorie di preparati pericolosi offerti o venduti al dettaglio e definiti secondo la procedura descritta al paragrafo 3:

— siano muniti di chiusura di sicurezza per i bambini;

— rechino un'indicazione di pericolo avvertibile al tatto.

3. Le categorie di preparati pericolosi i cui imballaggi dovranno essere muniti dei dispositivi indicati al paragrafo 2 sono definiti secondo la procedura prevista all'articolo 21 della direttiva 64/548/CEE.

Le specifiche tecniche relative a detti dispositivi figurano all'allegato IX, parti A e B della direttiva 67/548/CEE.

Articolo 7

1. Ogni imballaggio deve recare le seguenti indicazioni scritte in modo leggibile ed indelebile:

a) designazione o nome commerciale del preparato;

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

c) il nome chimico della o delle sostanze presenti nel preparato secondo le seguenti condizioni:

i) — per i preparati classificati T^+, T, Xn conformemente all'articolo 3, debbono essere prese in considerazione soltanto le sostanze T^+, T, Xn presenti la cui concentrazione è pari o superiore ai loro limiti rispettivi più bassi (limite Xn) fissati nell'allegato I della presente direttiva o della direttiva 67/548/CEE;

— per i preparati classificati C, conformemente all'articolo 3, debbono essere prese in considerazione soltanto le sostanze C presenti la cui concentrazione è pari o superiore al limite più basso (limite Xi) fissato nell'allegato I della presente direttiva o della direttiva 67/548/CEE;

— per i preparati cui si applica una delle frasi R 42, R 43 o R 42/43 conformemente all'articolo 3 devono essere prese in considerazione soltanto le sostanze a cui si applicano le frasi suddette presenti in concentrazione pari o superiore al limite fissato nell'allegato I della presente direttiva o della direttiva 67/548/CEE;

ii) in linea generale un massimo di quattro nomi chimici è sufficiente ad identificare le sostanze precipuamente responsabili di rischi più rilevanti per la salute che hanno dato luogo alla classificazione e alla scelta delle corrispondenti denominazioni di rischio. In certi casi possono risultare necessari più di quattro nomi chimici.

Se il preparato è associato, conformemente alle disposizioni dell'articolo 3, a una delle frasi tipo R 39, R 40, R 42, R 43, R 42/43, R 45, R 46, R 47 e/o R/48, deve essere menzionato il nome della o delle sostanze.

Il nome chimico deve corrispondere ad una delle denominazioni di cui all'allegato I della direttiva 67/548/CEE o ad una delle nomenclature internazionalmente riconosciute qualora la sostanza non figuri ancora nel suddetto allegato.

Qualora si possa dimostrare che l'indicazione dell'identità chimica di una sostanza nociva a cui non si applichi nessuna delle frasi R qui sopra menzionate ai sensi della presente direttiva sull'etichetta di un preparato comprometterebbe il carattere riservato della sua proprietà, il fabbricante di preparati è autorizzato a designare tale sostanza con una denominazione che identifichi i gruppi chimici funzionali più significativi o con un'altra denominazione.

In tal caso il fabbricante ne deve informare le autorità dello Stato membro in cui il preparato è immesso sul mercato per la prima volta. Dette autorità trasmettono l'informazione alla Commissione e agli altri Stati membri.

Le informazioni riservate portate a conoscenza delle autorità di uno Stato membro o della Commissione devono venir trattate secondo le disposizioni dell'articolo 11, paragrafo 4 della direttiva 67/548/CEE;

d) i simboli, se previsti dalla presente direttiva, e le indicazioni dei pericoli che presenta il preparato, conformemente all'articolo 16, paragrafo 2, lettera c), della direttiva 67/548/CEE unitamente all'allegato II e, per i preparati presentati sotto forma di aerosol, conformemente ai punti 1.8 e 2.2, lettera c), dell'allegato della direttiva 75/324/CEE per quanto concerne il pericolo di infiammabilità.

Quando su un preparato si deve apporre più di un simbolo di pericolo:

— l'obbligo di apporre il simbolo T rende facoltativi i simboli C ed X;

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

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

e) le frasi tipo indicanti i rischi specifici derivanti da questi pericoli (frasi R).

Le indicazioni relative ai rischi specifici (frasi R) devono essere conformi alle indicazioni contenute nell'allegato III della direttiva 67/548/CEE e devono essere fornite dal fabbricante o da qualsiasi altra persona che immetta il preparato sul mercato, in conformità dell'allegato I della presente direttiva e dell'allegato VI, punto II D della direttiva 67/548/CEE.

In generale, non è necessario menzionare più di quattro frasi R per descrivere i rischi; a tal fine le frasi combinate enumerate nel detto allegato III sono considerate frasi uniche. Tuttavia, se il preparato appartiene simultaneamente a più categorie di pericolo, tali frasi tipo dovranno coprire l'insieme dei rischi principali presentati dal preparato.

Pertanto, se un preparato è classificato contemporaneamente come nocivo od irritante, esso deve essere etichettato come nocivo e la sua duplice proprietà nociva ed irritante deve essere menzionata con le frasi R adeguate.

Non è necessario menzionare le frasi tipo «estremamente infiammabile» oppure «facilmente infiammabile» se riprendono una indicazione di pericolo utilizzata in applicazione della precedente lettera d);

f) le frasi tipo indicanti i consigli di prudenza relativi all'utilizzazione del preparato (frasi S).

Le indicazioni concernenti i consigli di prudenza (frasi S) debbono essere conformi alle indicazioni contenute nell'allegato IV della direttiva 67/548/CEE e devono essere fornite dal fabbricante o da qualsiasi altra persona che immetta detto preparato sul mercato, in conformità dell'allegato II della presente direttiva e dell'allegato VI, punto II D della direttiva 67/548/CEE.

In linea di massima non è necessario menzionare più di quattro frasi tipo S per descrivere i consigli di prudenza più opportuni; a tal fine le frasi combinate indicate nel suddetto allegato IV 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.

Per i preparati comburenti, facilmente infiammabili ed infiammabili, non è necessario ricordare i rischi specifici ed i consigli di prudenza se il contenuto dell'imballaggio è inferiore a 125 ml. Lo stesso vale per i preparati irritanti, tranne il caso in cui contengano sostanze che possono provocare una sensibilizzazione;

g) il quantitativo nominale (massa nominale o volume nominale) del contenuto nel caso dei preparati venduti dal dettaglio.

2. Le disposizioni speciali applicabili a taluni preparati figurano nell'allegato II.

3. L'articolo 3, paragrafo 6, lettera a) si applica, mutatis mutandis, all'etichettatura.

4. Sull'imballaggio o sull'etichetta dei preparati che rientrano nella presente direttiva non possono figurare indicazioni come «non tossico», «non nocivo» o qualsiasi altra indicazione analoga intesa a dimostrarne il carattere non pericoloso.

Articolo 8

1. Se le indicazioni prescritte dall'articolo 8 si trovano su un'etichetta, questa deve essere solidamente apposta su uno o più lati dell'imballaggio, in modo da consentirne la lettura orizzontale quando l'imballaggio si trova in posizione normale.

Le dimensioni dell'etichetta 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 e 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 il preparato.

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

2. L'etichetta non è richiesta 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 dei preparati pericolosi sul mercato del loro territorio, 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 imballaggi interni è etichettato conformemente ai rego-

lamenti internazionali in materia di trasporto di preparati pericolosi 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 dei preparati pericolosi e conformemente all'articolo 7 paragrafo 2, lettere a), b), c), e), e f), e paragrafo 3.

Per i preparati pericolosi 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 dei preparati pericolosi.

Articolo 9

1. Gli Stati membri possono permettere:

a) che l'etichettatura di cui all'articolo 7 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 8, paragrafi 1 e 2;

b) che, in deroga agli articoli 7 e 8 gli imballaggi dei preparati pericolosi che non sono esplosivi, né molto tossici, né tossici, 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 preparati e per i terzi.

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

Articolo 10

Gli Stati membri adottano le misure necessarie per l'attuazione di un sistema specifico di informazioni (tipo scheda di dati di sicurezza) relativo ai preparati pericolosi.

Le modalità del suddetto sistema vengono fissate secondo la procedura prevista all'articolo 21 della direttiva 67/548/CEE entro tre anni dall'adozione della presente direttiva e tenendo conto dei sistemi vigenti negli Stati membri.

Tali informazioni sono principalmente destinate agli utilizzatori professionali e devono permetter loro di prendere le misure necessarie ai fini della protezione della salute e della sicurezza sul posto di lavoro.

Articolo 11

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

Articolo 12

Gli Stati membri designano l'organismo o gli organismi incaricati di ricevere le informazioni relative ai preparati pericolosi, compresa la composizione chimica, immessi sul mercato.

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

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

Per i preparati già commercializzati gli Stati membri prendono le misure necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro un termine di tre anni dalla sua adozione.

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

Articolo 13

Gli Stati membri non possono vietare, limitare o ostacolare per motivi di classificazione, di imballaggio o di etichettatura, ai sensi della presente direttiva, l'immissione sul mercato dei preparati pericolosi se sono conformi alla direttiva, in particolare all'allegato II.

Articolo 14

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

2. Nel caso di cui al paragrafo 1, la Commissione consulta al più presto gli Stati membri interessati; essa esprime poi senza indugio il suo parere e prende le misure del caso.

Qualora la Commissione ritenga necessario apportare adeguamenti tecnici alla presente direttiva, tali adeguamenti sono adottati secondo la procedura prevista all'articolo 21 della direttiva 67/548/CEE. In questo caso, lo Stato membro che ha preso misure di salvaguardia può mantenerle fino all'entrata in vigore di tali adeguamenti.

Articolo 15

Le modifiche necessarie per adeguare gli allegati al progresso tecnico sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 21 della direttiva 67/548/CEE.

Articolo 16

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro trentasei mesi a decorrere dalla sua adozione. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

2. Sei mesi più tardi gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

3. Dalla data di applicazione della presente direttiva, le direttive 73/173/CEE e 77/728/CEE non sono più applicabili. Nondimeno, i preparati la cui classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura sono conformi alle prescrizioni delle direttive summenzionate possono ancora essere immessi sul mercato sino a un anno dalla data precitata.

Articolo 17

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Lussemburgo, addì 7 giugno 1988.

Per il Consiglio

Il Presidente

M. BANGEMANN

ALLEGATO I

LIMITI DI CONCENTRAZIONE DA UTILIZZARE PER APPLICARE IL METODO CONVENZIONALE DI VALUTAZIONE DEI RISCHI PER LA SALUTE AI SENSI DELL'ARTICOLO 3, PARAGRAFO 5

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 stati così suddivisi:

— effetti acuti letali,

— effetti irreversibili non letali dopo un'unica esposizione,

— effetti gravi dopo esposizione ripetuta o prolungata;

— effetti corrosivi,

— effetti irritanti,

— effetti sensibilizzanti;

— effetti cancerogeni,

— effetti mutageni,

— effetti teratogeni.

La valutazione sistematica di tutti gli effetti pericolosi per la salute è espressa mediante limiti di concentrazione in relazione alla classificazione della sostanza, ossia al simbolo e alle frasi di rischio. Pertanto, data la norma di priorità dei simboli, è importante considerare, oltre al simbolo stesso, tutte le frasi di rischi particolari relative a ciascuna sostanza considerata.

1. Effetti acuti letali

I limiti di concentrazione fissati nella tabella I determinano la classificazione del preparato per quanto riguarda la concentrazione singola della o delle sostanze presenti, di cui è anche indicata la classificazione.

TABELLA I

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato		
	T^+	T	X_n
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 dovranno essere attribuite al preparato secondo i seguenti criteri:

— l'etichetta dovrà obbligatoriamente includere una o più delle frasi R summenzionate a seconda della classificazione usata;

— in linea di massima le frasi R scelte dovrebbero essere quelle applicabili alla o alle sostanze presenti in concentrazioni corrispondenti alla classificazione più rigorosa.

2. Effetti irreversibili non letali dopo un'unica esposizione

Per le sostanze che producono effetti irreversibili non letali dopo una sigola esposizione (R 39—R 40) i limiti di concentrazione singola fissati nella tabella II determinano, ove necessario, la classificazione del preparato e la frase R che dovrà accompagnarlo.

TABELLA II

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato		
	T^+	T	X_n
T^+ con R 39	conc. ≥ 10 % R 39 (*) obbligatoria	1 % ≤ conc. < 10 % R 49 (*) obbligatoria	0,1 % ≤ conc. < 1 % R 40 (*) obbligatoria
T^+ con R 39		conc. ≥ 10 % R 39 (*) obbligatoria	1 % ≤ conc. < 10 % R 40 (*) obbligatoria
X_n con R 40			conc. ≥ 10 % R 40 (*) obbligatoria

(*) In base alla Guida all'etichettatura dell'allegato VI, punto II D debbono inoltre essere indicate, secondo la classificazione, le frasi tipo da R 20 a R 28, per specificare la via di somministrazione o le modalità di esposizione.

3. Effetti gravi dopo esposizione ripetuta o prolungata

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

TABELLA III

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato	
	T	X_n
T con R 48	conc. ≥ 10 % R 48 (*) obbligatoria	1 % ≤ conc. < 10 % R 48 (*) obbligatoria
X_n con R 48		conc. ≥ 10 % R 48 (*) obbligatoria

(*) In base alla Guida all'etichettatura dell'allegato VI, punto II D debbono inoltre essere indicate, secondo la classificazione, le frasi tipo da R 20 a R 28, per specificare la via di somministrazione o le modalità di esposizione.

4. Effetti corrosivi ed irritanti

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 nella tabella IV determinano, ove necessario, la classificazione del preparato.

TABELLA IV

Classificazione della sostanza e/o frase tipo di rischio che la caratterizza	Classificazione del preparato e frase tipo di rischio			
	almeno C con R 35	almeno C con R 34	almeno X_i con R 41	almeno X_i con R 36, 37, 38
Almeno C con R 35	conc. ≥ 10 % R 35 obbligatoria	5 % ≤ conc. < 10 % R 34 obbligatoria		1 % ≤ conc. < 5 % R 36/38 obbligatorie
Almeno C con R 34		conc. ≥ 10 % R 34 obbligatoria		5 % ≤ conc. < 10 % R 36/38 obbligatorie
Almeno X_i con R 41			conc. ≥ 10 % R 41 obbligatoria	5 % ≤ conc. < 10 % R 36 obbligatoria
Almeno X_i con R 36, 37, 38				conc. ≥ 20 % R 36, R 37 o R 38 sono obbligatorie in base alla concentrazione se sono applicate alle sostanze considerate

5. **Effetti sensibilizzanti**

Le sostanze che producono tali effetti sono classificate:

— almeno come nocive (X_n), ed etichettate con R 42, se questo effetto può essere prodotto mediante inalazione,

— almeno come irritanti (X_i), ed etichettate con R 43, se questo effetto può essere prodotto mediante contatto con la pelle,

— almeno come nocive (X_n), ed etichettate con R 42/43, se questo può essere prodotto in entrambi i modi.

I limiti di concentrazione singola fissati nella tabella V determinano, ove necessario, la classificazione del preparato e la frase R che dovrà accompagnarlo.

TABELLA V

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato e frase tipo di rischio	
	almeno X_n con R 42	almeno X_i con R 43
Almeno X_n con R 42	conc. ≥ 1 % R 42 obbligatoria	
Almeno X_i con R 43		conc. ≥ 1 % R 43 obbligatoria
Almeno X_n con R 42/43	conc. ≥ 1 % R 42/43 obbligatoria	

6. **Effetti cancerogeni, mutageni, teratogeni**

Per le sostanze che presentano tali effetti e le cui concentrazioni limiti specifiche non figurano ancora nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, nonché per quelle che, conformemente al punto 3.1.1 della direttiva 83/467/CEE, sono provvisoriamente etichettate con la frase R 40, i limiti di concentrazione di cui alla tabella VI determinano, ove necessario, la classificazione del preparato e la frase R obbligatoria da assegnargli.

TABELLA VI

Sostanza	Classificazione del preparato e frase tipo di rischio	
	almeno T	almeno X_n
Almeno T con R 45 per le sostanze cancerogene delle categorie 1 e 2	≥ 0,1 % R 45 obbligatoria	
Almeno X_n con R 40 per le sostanze cancerogene della categoria 3		≥ 1 % R 40 obbligatoria
Almeno T con R 46 per le sostanze mutagene della categoria 1	≥ 0,1 % R 46 obbligatoria	
Almeno X_n con R 46 per le sostanze mutagene della categoria 2		≥ 0,1 % R 46 obbligatoria
Almeno X_n con R 40 per le sostanze mutagene della categoria 3		≥ 1 % R 40 obbligatoria
Almeno T con R 47 per le sostanze teratogene della categoria 1	≥ 0,5 % R 47 obbligatoria	
Almeno X_n con R 47 per le sostanze teratogene della categoria 2		≥ 5 % R 47 obbligatoria
Almeno X_n con R 40 provvisoria ai sensi del § 3.1.1 della direttiva 83/467/CEE		≥ 1 % R 40 obbligatoria

ALLEGATO II

DISPOSIZIONI SPECIALI PER L'ETICHETTATURA DI TALUNI PREPARATI

1. PREPARATI CLASSIFICATI MOLTO TOSSICI, TOSSICI O CORROSIVI VENDUTI AL DETTAGLIO

1.1. L'etichetta dell'imballaggio contenente detti preparati oltre ai consigli di prudenza specifici, deve recare obbligatoriamente i consigli di prudenza: S 1/S 2 e S 4.

1.2. L'imballaggio contenente detti preparati deve essere accompagnato, qualora fosse materialmente impossibile apporla direttamente, da una precisa istruzione per l'uso comprensibile a tutti, comprendente, all'occorrenza, informazioni relative alla distruzione dell'imballaggio vuoto.

2. PREPARATI CONTENENTI PIOMBO

2.1. *Pitture e vernici*

L'etichetta dell'imballaggio di pitture e vernici il cui tenore in piombo totale determinato conformemente alla norma ISO 6503-1984 è superiore allo 0,25 % (espresso in peso di metallo) del peso totale del preparato deve recare una delle seguenti indicazioni:

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

Per gli imballaggi il cui contenuto è inferiore a 125 ml, l'indicazione può essere la seguente:

«Attenzione! Contiene piombo.»

3. PREPARATI CONTENENTI CIANOACRILATI

3.1. *Colle*

L'imballaggio che contiene direttamente colle a base di cianoacrilato deve recare le seguenti indicazioni:

«Cianoacrilato
Pericolo
Aderisce alla pelle e agli occhi in pochi secondi.
Conservare fuori dalla portata dei bambini.»

All'imballaggio devono essere allegati gli opportuni consigli di prudenza.

4. PREPARATI CONTENENTI ISOCIANATI

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

«Contiene isocianati.
Si vedano le avvertenze del fabbricante.»

5. PREPARATI CONTENENTI COMPOSTI EPOSSIDICI CON PESO MOLECOLARE MEDIO ≥ 700

L'etichetta dell'imballagio dei preparati contenenti composti epossidici con peso molecolare medio ≥ 700 deve recare le seguenti indicazioni:

«Contiene composti epossidici.
Si vedano le avvertenze del fabbricante.»

6. PREPARATI DESTINATI AD ESSERE APPLICATI MEDIANTE POLVERIZZAZIONE

L'etichetta dell'imballaggio dei preparati destinati ad essere applicati mediante polverizzazione deve recare i consigli di prudenza S 23 e S 38 oppure S 23 e S 51 a seconda dei criteri di applicazione definiti dalla direttiva 83/467/CEE.