II

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

COMMISSIONE

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 19 maggio 2000

che rettifica la direttiva 98/98/CE recante venticinquesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose

[notificata con il numero C(2000) 1333]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2000/368/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista 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 [1], modificata da ultimo dalla direttiva 1999/33/CE del Parlamento europeo e del Consiglio [2], in particolare l'articolo 28,

considerando quanto segue:

(1) L'allegato VI della direttiva 67/548/CEE contiene una guida alla classificazione e all'etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi. L'allegato VI è stato modificato da ultimo dall'allegato 4 della direttiva 98/98/CE [3]. I punti 3.2.3, 3.2.8, 6.2 e 8 dell'allegato 4 della direttiva 98/98/CE sono incompleti. È pertanto necessario rettificare l'allegato 4 della direttiva 98/98/CE.

(2) I provvedimenti previsti dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive volte ad eliminare gli ostacoli tecnici agli scambi nel settore delle sostanze e dei preparati pericolosi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato 4 della direttiva 98/98/CE è sostituito dall'allegato della presente decisione.

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 19 maggio 2000.

Per la Commissione
Margot WALLSTRÖM
Membro della Commissione

---

[1] GU 196 del 16.8.1967, pag. 1.
[2] GU L 199 del 30.7.1999, pag. 57.
[3] GU L 335 del 30.12.1998, pag. 1.

ALLEGATO

«ALLEGATO 4

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

a) per le sostanze per le quali occorre fornire le informazioni specificate nell'allegato VII la maggior parte dei dati necessari per la classificazione e l'etichettatura è contenuta nel "fascicolo di base". La classificazione e l'etichettatura verranno rivedute, se necessario, quando saranno disponibili nuove informazioni (allegato VIII);

b) per le altre sostanze (ad esempio quelle di cui al punto 1.5 precedente) i dati necessari per la classificazione e l'etichettatura potranno essere eventualmente ricavati da numerose altre fonti, tra cui i risultati di precedenti prove, le informazioni necessarie in applicazione delle norme internazionali sul trasporto delle sostanze pericolose, le informazioni tratte da opere di riferimento e da pubblicazioni specializzate e i dati basati sull'esperienza. Se di pertinenza, possono essere presi in considerazione anche i risultati convalidati delle interrelazioni tra struttura e attività e i pareri degli esperti.

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

a) i dati fisico-chimici si ottengono applicando i metodi specificati nell'allegato V. Per i preparati gassosi si può impiegare un metodo di calcolo delle proprietà di comburenza ed infiammabilità (cfr. capitolo 9);

b) i dati concernenti gli effetti sulla salute si ottengono:

— applicando i metodi specificati nell'allegato V e/o applicando il metodo convenzionale di cui all'articolo 3, paragrafo 5, lettere da a) a i), della direttiva 88/379/CEE, oppure, in caso di R 65, applicando i criteri di cui al punto 3.2.3;

— per la valutazione degli effetti cancerogeni, mutageni e di tossicità riproduttiva, invece, applicando il metodo convenzionale di cui all'articolo 3, paragrafo 5, lettere da j) a q), della direttiva 88/379/CEE.

Nota relativa alla sperimentazione su animali

L'esecuzione di test sugli animali per ottenere dati sperimentali è soggetta alle disposizioni della direttiva 86/609/CEE concernente la protezione degli animali impiegati a scopi sperimentali.

1.7.2. *Applicazione dei criteri orientativi per le sostanze*

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

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

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

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

2.2.2.1. Osservazioni concernenti i perossidi organici

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

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

Per le sostanze, i perossidi organici non ancora classificati come esplosivi sono classificati come pericolosi in base alla loro struttura (ad es. R-O-O-H; R_1-O-O-R_2).

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

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

— più del 5 % di perossidi organici oppure

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

3.2.3. *Nocivo*

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

R 22 Nocivo per ingestione

Risultati della tossicità acuta:

— LD_{50} via orale, per ratto: $200 < LD_{50} \leq 2\,000$ mg/kg,

— dose discriminante, via orale, ratto, 50 mg/kg: sopravvivenza del 100 % ma evidente tossicità,

— sopravvivenza inferiore al 100 % con 500 mg/kg, via orale, ratto mediante procedimento della dose prestabilita. Cfr. la tabella di valutazione nel metodo di saggio B.1 (a) dell'allegato V.

R 21 Novico a contatto con la pelle

Risultati della tossicità acuta:

— LD_{50} via dermica, ratto o coniglio: $400 < LD_{50} \leq 2\,000$ mg/kg.

R 20 Nocivo per inalazione

Risultati della tossicità acuta:

— LC_{50} per inalazione, ratto, per aerosol o particelle: $1 < LC_{50} \leq 5$ mg/litro/4ore,

— LC_{50} per inalazione, ratto, per gas o vapori: $2 < LC_{50} \leq 20$ mg/litro/4ore.

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

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

a) Le sostanze e i preparati che contengono idrocarburi alifatici, aliciclici e aromatici in concentrazione totale pari o superiore al 10 % e che presentano

   — un tempo di scorrimento inferiore a 30 secondi in una vaschetta ISO di 3 mm, conformemente alla norma ISO 2431, oppure

   — una viscosità cinematica inferiore a 7×10^{-6} m^2/sec a 40 °C, misurata in un viscosimetro a capillare calibrato in vetro conformemente alla norma ISO 3104/3105, oppure

   — una viscosità cinematica inferiore a 7×10^{-6} m^2/sec a 40 °C, dedotta dalla misurazione della viscosità di rotazione conformemente alla norma ISO 3219.

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

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

R 40 Possibilità di effetti irreversibili

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

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

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

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

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

— via orale, ratto ≤ 50 mg/kg (peso corporeo)/giorno,

— via dermica, ratto o coniglio ≤ 100 mg/kg (peso corporeo)/giorno,

— per inalazione, ratto ≤ 0,25 mg/l, 6 ore/giorno.

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

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

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

3.2.3.1. Osservazioni riguardanti le sostanze volatili

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

3.2.6.1. Infiammazione della pelle

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

R 38 Irritante per la pelle

— Sostanze e preparati che provocano notevole infiammazione della pelle che persista per almeno 24 ore dopo un periodo massimo di esposizione di 4 ore in base a studi condotti su conigli con il test di irritazione cutanea di cui all'allegato V.

L'infiammazione della pelle è notevole se:

a) la media dei valori di punteggio dell'eritema e dell'escara o della formazione di un edema, calcolata per tutti gli animali saggiati, è pari o superiore a 2,

b) ovvero, quando al test di cui all'allegato V effettuato su tre animali si osservi in almeno due animali eritema ed escara o edema di valore medio pari o superiore a 2 calcolato per ciascun animale separatamente.

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

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

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

— Sostanze e preparati che provocano notevole infiammazione della pelle a seguito di contatto immediato, prolungato o ripetuto, in base ad osservazioni pratiche effettuate sulle persone.

— Perossidi organici, tranne nei casi in cui si ha la prova del contrario.

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

3.2.8. *Altre proprietà tossicologiche*

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

R 29 A contatto con l'acqua libera gas tossici

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

R 31 A contatto con acidi libera gas tossici

Sostanze e preparati che reagiscono con acidi sviluppando gas tossici in quantità pericolose, ad esempio ipoclorito di sodio, polisolfuro di bario. Per le sostanze di uso corrente, sarebbe più appropriato l'uso della frase S 50 [non mescolare con … (da precisare da parte del fabbricante)].

R 32 A contatto con acidi libera gas altamente tossici

Sostanze e preparati che reagiscono con acidi sviluppando gas tossici in quantità pericolose, ad esempio sali di acido cianidrico, azoturo di sodio. Per le sostanze di uso corrente, sarebbe più appropriato l'uso della frase S 50 [non mescolare con … (da precisare da parte del fabbricante)].

R 33 Pericolo di effetti cumulativi

Sostanze e preparati che presentano un rischio di accumulo nell'organismo umano che può destare timori e che, tuttavia, non è sufficiente a giustificare l'uso della frase R 48.

R 64 Possibile rischio per i bambini allattati al seno

Sostanze e preparati che sono assorbiti dalle donne e possono interferire con l'allattamento o che possono essere presenti (compresi i metaboliti) nel latte materno in quantità sufficienti da destare timori per la salute di un bambino allattato al seno.

Per le osservazioni sull'uso di questa frase R (e in alcuni casi di R 33), cfr. il punto 4.2.3.3.

R 66 L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle

Sostanze e preparati da considerare con sospetto perché potrebbero provocare secchezza, esfoliazione o screpolature della pelle, pur non corrispondendo ai criteri di classificazione R 38,

in base a:

— osservazioni pratiche dopo uso e manipolazione normali o

— prove evidenti circa gli effetti previsti riscontrati sulla pelle.

Cfr. anche i punti 1.6 e 1.7.

R 67 L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini

Sostanze e preparati volatili contenenti tali sostanze che provocano evidente depressione delle funzioni del sistema nervoso centrale a seguito di inalazione e che non sono ancora classificate in termini di tossicità acuta per inalazione (R 20, R 23, R 26, R 40/20, R 39/23 o R 39/26).

Possono essere utilizzati i seguenti dati:

a) Dati ottenuti con la sperimentazione animale che mostrino chiari segni di depressione del sistema nervoso centrale, tra cui effetti narcotici, letargia, mancanza di coordinazione (inclusa la perdita del riflesso di raddrizzamento) e atassia:

   — a concentrazioni o con tempi di esposizione inferiori o pari a 20 mg/l/4 ore, oppure

   — laddove il rapporto tra la concentrazione alla quale si produce l'effetto entro 4 ore e la concentrazione di vapore saturo (CVS) a 20 °C sia inferiore a 1/10.

b) Osservazioni pratiche sull'uomo (ad esempio narcosi, sopore, caduta della vigilanza, perdita dei riflessi, mancanza di coordinazione, vertigini) debitamente documentate, a condizioni di esposizione equivalenti agli effetti summenzionati riferiti alla sperimentazione animale.

Cfr. anche i punti 1.6 e 1.7.

Per ulteriori frasi di rischio cfr. il punto 2.2.6.

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

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

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

5.2.2. *Ambiente non acquatico*

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

R 54: Tossico per la flora

R 55: Tossico per la fauna

R 56: Tossico per gli organismi del terreno

R 57: Tossico per le api

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

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

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

R 59: Pericoloso per lo strato di ozono

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

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

S 1 Conservare sotto chiave

— Campo d'applicazione:

  — sostanze e preparati altamente tossici, tossici e corrosivi.

— Criteri d'impiego:

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

S 2 Conservare fuori dalla portata dei bambini

— Campo d'applicazione:

  — tutte le sostanze e i preparati pericolosi.

— Criteri d'impiego:

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

S 3 Conservare in luogo fresco

— Campo d'applicazione:

  — perossidi organici,

  — altre sostanze e preparati con punto di ebollizione ≤ 40 °C.

— Criteri d'impiego:

  — obbligatoria per i perossidi organici tranne se si usa la frase S 47.

  — Raccomandata per altre sostanze e preparati pericolosi con punto di ebollizione ≤ 40 °C.

S 4 Conservare lontano da locali di abitazione

— Campo d'applicazione:

  — sostanze e preparati altamente tossici e tossici.

— Criteri d'impiego:

  — limitata normalmente a sostanze e preparati altamente tossici e tossici quando si intende integrare la frase S 13; ad esempio, quando sussiste un rischio di inalazione e la sostanza o il preparato deve essere tenuto lontano dai locali di abitazione. Il Consiglio non intende precludere un uso corretto della sostanza o del preparato nei locali di abitazione.

S 5 Conservare sotto … (liquido appropiato da indicarsi da parte del fabbricante)

— Campo d'applicazione:

  — sostanze e preparati solidi spontaneamente infiammabili.

— Criteri d'impiego:

  — limitata normalmente a casi particolari, ad esempio sodio, potassio o fosforo bianco.

S 6 Conservare sotto … (gas inerte da indicarsi da parte del fabbricante)

— Campo d'applicazione:

  — sostanze e preparati pericolosi da tenere in atmosfera inerte.

— Criteri d'impiego:

  — limitata normalmente a casi particolari, ad esempio alcuni composti metallo-organici.

S 7 Conservare il recipiente ben chiuso

— Campo d'applicazione:

  — perossidi organici,

  — sostanze e preparati che possono emanare gas altamente tossici, tossici, nocivi o estremamente infiammabili,

  — sostanze e preparati che a contatto con l'umidità emanano gas estremamente infiammabili,

  — solidi facilmente infiammabili.

— Criteri d'impiego:

  — obbligatoria per i perossidi organici,

  — raccomandata per gli altri campi d'applicazione di cui sopra.

S 8 Conservare il recipiente al riparo dall'umidità

— Campo d'applicazione:

  — sostanze e preparati che possono reagire violentemente con l'acqua,

  — sostanze e preparati che, a contatto con l'acqua, liberano gas estremamente infiammabili,

  — sostanze e preparati che, a contatto con l'acqua, liberano gas altamente tossici o tossici.

— Criteri d'impiego:

  — limitata normalmente ai campi d'applicazione sopra menzionati se si intende sottolineare le avvertenze fornite in particolare con le frasi R 14, R 15 e R 29.

S 9 Conservare il recipiente in luogo ben ventilato

— Campo d'applicazione:

  — sostanze e preparati volatili che possono emanare vapori altamente tossici, tossici o nocivi,

  — liquidi estremamente o facilmente infiammabili e gas estremamente infiammabili.

— Criteri d'impiego:

  — raccomandata per sostanze e preparati volatili che possono emanare vapori altamente tossici, tossici o nocivi,

  — raccomandata per liquidi estremamente o facilmente infiammabili o per gas estremamente infiammabili.

S 12 Non chiudere ermeticamente il recipiente

— Campo d'applicazione:

  — sostanze e preparati che, attraverso l'emanazione di gas o vapori, possono far scoppiare il recipiente.

— Criteri d'impiego:

  — limitata normalmente ai casi particolari di cui sopra.

S 13 Conservare lontano da alimenti, mangimi e da bevande

— Campo d'applicazione:

  — sostanze e preparati altamente tossici, tossici e nocivi.

— Criteri d'impiego:

  — raccomandata quando tali sostanze e preparati sono di uso corrente.

S 14 Conservare lontano da … (sostanze incompatibili da precisare da parte del produttore)

— Campo d'applicazione:

  — perossidi organici.

— Criteri d'impiego:

  — obbligatoria per i perossidi organici e limitata normalmente agli stessi. Tuttavia, può essere utile in casi eccezionali in cui l'incompatibilità può produrre un rischio particolare.

S 15 Conservare lontano dal calore

— Campo d'applicazione:

  — sostanze e preparati che possono decomporsi o che possono reagire spontaneamente sotto l'effetto del calore.

— Criteri d'impiego:

  — limitata normalmente a casi particolari, ad esempio monomeri, ma non assegnata se sono già state applicate le frasi di rischio R 2, R 3 e/o R 5.

S 16 Conservare lontano da fiamme e scintille — Non fumare

— Campo d'applicazione:

  — liquidi estremamente o facilmente infiammabili e gas estremamente infiammabili.

— Criteri d'impiego:

  — raccomandata per le sostanze e i preparati sopra menzionati ma non assegnata se sono già state applicate le frasi di rischio R 2, R 3 e/o R 5.

S 17 Tenere lontano da sostanze combustibili

— Campo d'applicazione:

  — sostanze e preparati che possono formare miscele esplosive o spontaneamente infiammabili con sostanze combustibili.

— Criteri d'impiego:

  — da usare in casi particolari, ad esempio per dare maggior risalto alle frasi R 8 e R 9.

S 18 Manipolare ed aprire il recipiente con cautela

— Campo d'applicazione:

  — sostanze e preparati che possono produrre una sovrapressione nel recipiente,

  — sostanze e preparati che possono formare perossidi esplosivi.

— Criteri d'impiego:

  — limitata normalmente ai casi sopra menzionati quando sussiste il rischio di lesioni oculari e/o quando le sostanze e i preparati sono di uso corrente.

S 20 Non mangiare né bere durante l'impiego

— Campo d'applicazione:

  — sostanze e preparati altamente tossici, tossici e corrosivi.

— Criteri d'impiego:

  — limitata normalmente a casi particolari (ad esempio arsenico e composti a base di arsenico; fluoroacetati) in particolare quando tali prodotti sono di uso corrente.

S 21 Non fumare durante l'impiego

— Campo d'applicazione:

  — sostanze e preparati che generano prodotti tossici in fase di combustione.

— Criteri d'impiego:

  — limitata normalmente a casi particolari (ad esempio composti alogenati).

S 22 Non respirare le polveri

— Campo d'applicazione:

  — tutte le sostanze e i preparati solidi pericolosi per la salute.

— Criteri d'impiego:

  — obbligatoria per le sostanze e i preparati sopra menzionati cui è stata assegnata la frase R 42,

  — raccomandata per le sostanze e i preparati sopra menzionati che vengono forniti nella forma di polvere inalabile e per i quali sono noti i rischi per la salute a seguito di inalazione.

S 23 Non respirare i gas/fumi/vapori/aerosoli [termine(i) appropriato(i) da precisare da parte del produttore]

— Campo d'applicazione:

  — tutte le sostanze e i preparati liquidi o gassosi pericolosi per la salute.

— Criteri d'impiego:

  — obbligatoria per le sostanze e i preparati sopra menzionati cui è stata assegnata la frase R 42,

  — obbligatoria per le sostanze e i preparati da applicarsi a spruzzo. Inoltre, deve essere assegnata anche la frase S 38 o S 51,

  — raccomandata quando occorre richiamare l'attenzione dell'utilizzatore sui pericoli che comporta l'inalazione, non menzionati nelle frasi di rischio da assegnare.

S 24 Evitare il contatto con la pelle

— Campo d'applicazione:

  — tutte le sostanze e i preparati pericolosi per la salute.

— Criteri d'impiego:

  — obbligatoria per le sostanze e i preparati cui è stata assegnata la frase R 43 tranne se è stata anche assegnata la frase S 36,

  — raccomandata quando occorre richiamare l'attenzione dell'utilizzatore sui pericoli che comporta un contatto con la pelle, non menzionati nelle frasi di rischio da assegnare (ad esempio parestesie). Tuttavia, può essere utilizzata per dare maggior risalto a tali frasi di rischio.

S 25 Evitare il contatto con gli occhi

— Campo d'applicazione:

  — tutte le sostanze e i preparati pericolosi per la salute.

— Criteri d'impiego:

  — raccomandata quando occorre richiamare l'attenzione dell'utilizzatore sui pericoli che comporta un contatto con gli occhi, non menzionati nelle frasi di rischio da usare. Tuttavia, può essere utilizzata per dare maggior risalto a tali frasi di rischio,

  — raccomandata per le sostanze di uso corrente cui sono state assegnate le frasi R 34, R 35, R 36 o R 41.

S 26 In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico

— Campo d'applicazione:

  — sostanze e preparati corrosivi o irritanti.

— Criteri d'impiego:

  — obbligatoria per sostanze e preparati corrosivi e per quelli cui è già stata assegnata la frase R 41,

  — raccomandata per sostanze e preparati irritanti cui è già stata assegnata la frase di rischio R 36.

S 27 Togliersi di dosso immediatamente gli indumenti contaminati

— Campo d'applicazione:

  — sostanze e preparati altamente tossici, tossici o corrosivi.

— Criteri d'impiego:

  — obbligatoria per le sostanze e i preparati altamente tossici di uso corrente cui è stata assegnata la frase R 27,

  — raccomandata per le sostanze e i preparati altamente tossici destinati ad usi industriali cui è stata assegnata la frase R 27. Non usare questa frase se è stata assegnata la frase S 36,

  — raccomandata per le sostanze e i preparati tossici cui è stata assegnata la frase R 24 e per le sostanze e i preparati corrosivi di uso corrente.

S 28 In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente e abbondantemente con … (prodotti idonei indicati dal fabbricante)

— Campo d'applicazione:

  — sostanze e preparati altamente tossici, tossici o corrosivi.

— Criteri d'impiego:

  — obbligatoria per le sostanze e i preparati altamente tossici,

  — raccomandata per altre sostanze e preparati sopra menzionati, in particolare quando l'acqua non rappresenta il fluido di lavaggio più appropriato,

  — raccomandata per sostanze e preparati corrosivi di uso corrente.

S 29 Non gettare i residui nelle fognature

— Campo d'applicazione:

  — liquidi estremamente o facilmente infiammabili immiscibili con acqua,

  — sostanze e preparati altamente tossici e tossici,

  — sostanze pericolose per l'ambiente.

— Criteri d'impiego:

  — obbligatoria per sostanze e preparati pericolosi per l'ambiente, cui è stato attribuito il simbolo "N" e di uso corrente, a meno che non espressamente destinate a tale uso,

  — raccomandata per altre sostanze e preparati di cui sopra e di uso corrente, a meno che non espressamente destinati a tale uso.

S 30 Non versare acqua sul prodotto

— Campo d'applicazione:

  — sostanze e preparati che reagiscono violentemente con l'acqua.

— Criteri d'impiego:

  — limitata normalmente a casi particolari (ad esempio acido solforico), può essere utilizzata, se di pertinenza, per fornire le informazioni più chiare possibili, per dare maggiore risalto alla frase R 14 o in alternativa a R 14.

S 33 Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche

— Campo d'applicazione:

  — sostanze e preparati estremamente o facilmente infiammabili.

— Criteri d'impiego:

  — raccomandata per sostanze e preparati destinati ad usi industriali che non assorbono l'umidità. Praticamente, non è mai utilizzata per le sostanze e i preparati immessi sul mercato di uso corrente.

S 35 Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni

— Campo d'applicazione:

  — tutte le sostanze e i preparati pericolosi.

— Criteri d'impiego:

  — raccomandata per le sostanze e i preparati che necessitano di istruzioni particolari per garantirne il corretto smaltimento.

S 36 Usare indumenti protettivi adatti

— Campo d'applicazione:

  — perossidi organici,

  — sostanze e preparati altamente tossici, tossici o nocivi,

  — sostanze e preparati corrosivi.

— Criteri d'impiego:

  — obbligatoria per sostanze e preparati altamente tossici e corrosivi,

  — obbligatoria per le sostanze e i preparati cui è stata assegnata la frase R 21 o R 24,

  — obbligatoria per le sostanze cancerogene della categoria 3 e quelle mutagene e tossiche per la riproduzione, tranne se gli effetti si producono esclusivamente a seguito di inalazione,

  — obbligatoria per perossidi organici,

  — raccomandata per sostanze e preparati tossici se il valore dermico LD_{50} non è noto ma la sostanza o il preparato potrebbero essere tossici a contatto con la pelle,

  — raccomandata per sostanze e preparati destinati ad usi industriali che possono causare danni alla salute in caso di esposizione prolungata.

S 37 Usare guanti adatti

— Campo d'applicazione:

  — sostanze e preparati altamente tossici, tossici, nocivi o corrosivi,

  — perossidi organici,

  — sostanze e preparati irritanti per la pelle o che provocano sensibilizzazione a contatto con la pelle.

— Criteri d'impiego:

  — obbligatoria per le sostanze e i preparati altamente tossici e corrosivi,

  — obbligatoria per le sostanze e i preparati cui sono state assegnate le frasi R 21, R 24 o R 43,

  — obbligatoria per le sostanze cancerogene della categoria 3 e quelle mutagene e tossiche per la riproduzione, tranne se gli effetti si producono esclusivamente a seguito di inalazione,

  — obbligatoria per i perossidi organici,

  — raccomandata per sostanze e preparati tossici se il valore dermico LD_{50} non è noto ma la sostanza o il preparato potrebbero essere nocivi a contatto con la pelle,

  — raccomandata per sostanze e preparati irritanti per la pelle.

S 38 In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto

— Campo d'applicazione:

  — sostanze e preparati altamente tossici o tossici.

— Criteri d'impiego:

  — limitata normalmente a casi particolari che comportano l'uso di sostanze e preparati altamente tossici o tossici nell'industria o nell'agricoltura.

S 39 Proteggersi gli occhi/la faccia

— Campo d'applicazione:

  — perossidi organici,

  — sostanze e preparati corrosivi, inclusi gli irritanti che generano il rischio di gravi lesioni oculari,

  — sostanze e preparati altamente tossici e tossici.

— Criteri d'impiego:

  — obbligatoria per le sostanze e i preparati cui sono state assegnate le frasi R 34, R 35 o R 41,

  — obbligatoria per i perossidi organici,

  — raccomandata quando occorre richiamare l'attenzione dell'utilizzatore sui pericoli che comporta il contatto con gli occhi, non menzionati nelle frasi di rischio da assegnare,

  — limitata normalmente a casi eccezionali per sostanze e preparati altamente tossici o tossici, laddove sussista un rischio di schizzi e tali sostanze e preparati possano essere facilmente assorbite dalla pelle.

S 40 Per pulire il pavimento e gli oggetti contaminati da questo prodotto, usare … (da precisare da parte del produttore)

— Campo d'applicazione:

  — tutte le sostanze e i preparati pericolosi.

— Criteri d'impiego:

  — limitata normalmente alle sostanze e ai preparati pericolosi per i quali l'acqua non è considerata un fluido di lavaggio appropriato (ad esempio se è necessario l'assorbimento con prodotti in polvere, la dissoluzione con solvente, ecc.) e se è importante per motivi di salute e/o di sicurezza riportare un'avvertenza sull'etichetta.

S 41 In caso di incendio e/o esplosione non respirare i fumi

— Campo d'applicazione:

  — sostanze e preparati pericolosi che in fase di combustione emanano gas altamente tossici o tossici.

— Criteri d'impiego:

  — limitata normalmente a casi particolari.

S 42 Durante le fumigazioni/polverizzazioni, usare un apparecchio respiratore adatto [termine(i) appropriato(i) da precisare da parte del produttore]

— Campo d'applicazione:

  — sostanze e preparati destinati a tale uso ma che possono compromettere la salute e la sicurezza dell'utilizzatore se non vengono adottate le dovute precauzioni.

— Criteri d'impiego:

  — limitata normalmente a casi particolari.

S 43 In caso di incendio usare … (indicare nello spazio i mezzi estinguenti idonei. Se l'acqua aumenta il rischio precisare: "Non usare mai acqua")

— Campo d'applicazione:

  — sostanze e preparati estremamente infiammabili, facilmente infiammabili e infiammabili.

— Criteri d'impiego:

  — obbligatoria per sostanze e preparati che, a contatto con acqua o con aria umida, sviluppano gas estremamente infiammabili,

  — raccomandata per sostanze e preparati estremamente infiammabili, facilmente infiammabili e infiammabili, in particolare quando sono immiscibili con acqua.

S 45 In caso di incidente o malessere consultare immediatamente il medico (possibilmente mostrandogli l'etichetta)

— Campo d'applicazione:

  — sostanze e preparati altamente tossici,

  — sostanze e preparati tossici e corrosivi,

  — sostanze e preparati che provocano sensibilizzazione se inalati.

— Criteri d'impiego:

  — obbligatoria per le sostanze e i preparati di cui sopra.

S 46 In caso di ingestione, consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta

— Campo d'applicazione:

  — tutte le sostanze e i preparati pericolosi diversi da quelli che sono altamente tossici, tossici, corrosivi o pericolosi per l'ambiente.

— Criteri d'impiego:

  — obbligatoria per tutte le sostanze e i preparati sopra menzionati di uso corrente, tranne se non vi sono motivi di temere pericoli in caso di ingestione, in particolare per i bambini.

S 47 Conservare a temperatura non superiore a … °C (da precisare da parte del fabbricante)

— Campo d'applicazione:

  — sostanze e preparati che diventano instabili ad una determinata temperatura.

— Criteri d'impiego:

  — limitata normalmente a casi particolari (ad esempio alcuni perossidi organici).

S 48 Mantenere umido con … (mezzo appropriato da precisare da parte del fabbricante)

— Campo d'applicazione:

  — sostanze e preparati che possono diventare molto sensibili alle scintille, all'attrito o all'impatto, se lasciati essiccare.

— Criteri d'impiego:

  — limitata normalmente a casi particolari, ad esempio nitrocellulose.

S 49 Conservare soltanto nel recipiente originale

— Campo d'applicazione:

  — sostanze e preparati sensibili alla decomposizione catalitica.

— Criteri d'impiego:

  — sostanze e preparati sensibili alla decomposizione catalitica, ad esempio alcuni perossidi organici.

S 50 Non mescolare con … (da precisare da parte del fabbricante)

— Campo d'applicazione:

  — sostanze e preparati che possono reagire con il prodotto indicato, sviluppando gas altamente tossici o tossici,

  — perossidi organici.

— Criteri d'impiego:

  — raccomandata per le sostanze e i preparati sopra menzionati di uso corrente, quando rappresenta un'alternativa migliore di R 31 o R 32,

  — obbligatoria con alcuni perossidi che possono reagire violentemente con acceleratori o promotori.

S 51 Usare soltanto in luogo ben ventilato

— Campo d'applicazione:

  — sostanze e preparati che potrebbero o che sono destinati a produrre vapori, polveri, spruzzi, fumi, nebbie, ecc. che generano rischi di inalazione o di incendio o di esplosione.

— Criteri d'impiego:

  — raccomandata quando l'uso della frase S 38 non sarebbe appropriato. Pertanto, è importante quando tali sostanze e preparati sono di uso corrente.

S 52 Non utilizzare su grandi superfici in locali abitati

— Campo d'applicazione:

  — sostanze e preparati volatili, altamente tossici, tossici e nocivi che li contengono.

— Criteri d'impiego:

  — raccomandata quando potrebbero essere causati danni alla salute in caso di esposizione prolungata a queste sostanze a seguito della loro volatilizzazione da grandi superfici trattate nelle abitazioni o in altri luoghi chiusi dove si radunano le persone.

S 53 Evitare l'esposizione — procurarsi istruzioni speciali prima dell'uso

— Campo d'applicazione:

  — sostanze e preparati che sono cancerogeni, mutageni e/o tossici per la riproduzione.

— Criteri d'impiego:

  — obbligatoria per le sostanze e i preparati sopra menzionati cui è stata assegnata almeno una delle seguenti frasi R: R 45, R 46, R 49, R 60 o R 61.

S 56 Smaltire questo materiale e i relativi contenitori in un punto di raccolta rifiuti pericolosi o speciali

— Campo d'applicazione:

  — tutte le sostanze e i preparati pericolosi.

— Criteri d'impiego:

  — raccomandata per tutte le sostanze e i preparati pericolosi di uso corrente che richiedono metodi speciali di smaltimento.

S 57 Usare un metodo di contenimento idoneo per evitare la contaminazione ambientale

— Campo d'applicazione:

  — sostanze cui è stato attribuito il simbolo "N".

— Criteri d'impiego:

  — limitata normalmente alle sostanze non di uso corrente.

S 59 Richiedere informazioni al produttore o fornitore per il recupero/riciclaggio

— Campo d'applicazione:

  — tutte le sostanze e i preparati pericolosi.

— Criteri d'impiego:

  — obbligatoria per le sostanze pericolose per lo strato di ozono,

  — raccomandata per altre sostanze e preparati per cui si raccomanda il recupero o il riciclo.

S 60 Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi

— Campo d'applicazione:

  — tutte le sostanze e i preparati pericolosi.

— Criteri d'impiego:

  — raccomandata per sostanze e preparati non di uso corrente, cui non è stata attribuita la frase S 35.

S 61 Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza

— Campo d'applicazione:

  — sostanze pericolose per l'ambiente.

— Criteri d'impiego:

  — utilizzata normalmente per le sostanze cui è stato attribuito il simbolo "N",

  — raccomandata per tutte le sostanze classificate pericolose per l'ambiente che non rientrano nel punto precedente.

S 62 In caso di ingestione, non provocare il vomito: consultare immediatamente un medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta

— Campo d'applicazione:

  — sostanze e preparati classificati come nocivi e caratterizzati dalla frase R 65 conformemente ai criteri di cui al punto 3.2.3,

  — non applicabile alle sostanze e ai preparati immessi sul mercato in contenitori aerosol (o in contenitori muniti di un dispositivo sigillato di nebulizzazione); cfr. sezioni 8 e 9.

— Criteri d'impiego:

  — obbligatoria per le sostanze e i preparati sopra menzionati se venduti al pubblico o comunque di uso corrente, salvo quando sono obbligatorie le frasi S 45 o S 46,

  — raccomandata per le sostanze e i preparati sopra menzionati se usati nell'industria, salvo quando sono obbligatorie le frasi S 45 o S 46.

S 63 In caso di incidente per inalazione: portare il soggetto all'aria aperta e tenerlo a riposo

— Campo d'applicazione:

  — sostanze e preparati altamente tossici e tossici (gas, vapori, particelle, liquidi volatili),

  — sostanze e preparati che provocano sensibilizzazione delle vie respiratorie.

— Criteri d'impiego:

— obbligatoria per le sostanze e i preparati cui sono state assegnate le frasi R 26, R 23 o R 24 e che vengono correntemente utilizzati in maniera da poter essere accidentalmente inalati.

S 64 In caso di ingestione, lavare la bocca con acqua (soltanto se la persona è cosciente)

— Campo d'applicazione:

— sostanze e preparati corrosivi o irritanti.

— Criteri d'impiego:

— raccomandata per le sostanze e i preparati sopra menzionati di uso corrente e quando il trattamento sopra indicato è possibile.

7.5.2. *Scelta dei consigli di prudenza*

La scelta finale delle frasi relative ai consigli di prudenza deve tenere conto delle frasi di rischio riportate sulle etichette e del previsto uso della sostanza o del preparato:

— in linea generale, saranno sufficienti quattro frasi S per formulare i consigli di prudenza più adeguati; in particolare, le combinazioni di frasi elencate nell'allegato IV sono considerate come una sola frase;

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

— alcune frasi R diventano superflue operando un'attenta selezione delle frasi S e viceversa; le frasi S che chiaramente corrispondono a frasi R figureranno sull'etichetta soltanto se si intende sottolineare una determinata avvertenza;

— nella scelta dei consigli di prudenza occorre prestare particolare attenzione alle previste condizioni di uso di alcune sostanze e preparati, ad esempio l'applicazione a spruzzo o altri effetti aerosol; le frasi vanno scelte tenendo presente l'uso previsto;

— i consigli di prudenza S 1, S 2 e S 45 sono obbligatori per tutte le sostanze e i preparati altamente tossici, tossici e corrosivi in vendita al dettaglio;

— i consigli di prudenza S 2 e S 46 sono obbligatori per tutte le altre sostanze pericolose e gli altri preparati (eccetto quelli classificati come pericolosi soltanto per l'ambiente) in vendita al dettaglio.

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

8. CASI PARTICOLARI: Sostanze

8.1. **Bombole del gas mobili**

Per le bombole del gas mobili, si considerano rispettati i requisiti riguardanti l'etichettatura quando sono conformi agli articoli 23 o 24 (6) b).

Tuttavia in deroga all'articolo 24 (1) e (2), per le bombole del gas con una capacità d'acqua pari o inferiore a 150 litri, è possibile usare una delle seguenti alternative:

— il formato e le dimensioni dell'etichetta possono seguire le prescrizioni della norma ISO: ISO/DP 7225,

— le informazioni previste all'articolo 23 (2) possono essere fornite su disco informativo duraturo o su un'etichetta saldamente fissata alla bombola.

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

Queste sostanze sono classificate nell'allegato I. Anche se classificate in conformità dell'articolo 2, queste sostanze non rappresentano un pericolo per la salute umana quando sono immesse sul mercato in bombole chiuse ricaricabili o in cartucce non ricaricabili nell'ambito di EN 417 come gas combustibili che vengono emessi soltanto per la combustione.

Queste bombole o cartucce devono essere etichettate con il simbolo e le frasi R e S appropriati riguardanti l'infiammabilità. L'etichetta non deve riportare informazioni concernenti gli effetti sulla salute umana. Tuttavia, la persona responsabile dell'immissione in commercio della sostanza deve trasmettere all'utilizzatore professionale le informazioni riguardanti gli effetti sulla salute umana che avrebbero dovuto figurare sull'etichetta nella forma prevista all'articolo 27 della direttiva. Per il consumatore, si devono trasmettere le informazioni sufficienti per consentirgli di adottare tutte le misure necessarie per la salute e la sicurezza, come previsto all'articolo 1, paragrafo 3, della direttiva 91/155/CEE, modificata dalla direttiva 93/112/CEE.

8.3. **Metalli in forma massiva**

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

8.4. **Sostanze classificate con la frase R 65**

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