II

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

COMMISSIONE

DIRETTIVA DELLA COMMISSIONE

del 29 luglio 1983

che reca quinto 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

(83/467/CEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica 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 79/831/CEE (2), in particolare l'articolo 19,

considerando che l'esperienza ha mostrato la necessità di adeguare l'elenco delle sostanze pericolose di cui all'allegato I della direttiva 67/548/CEE alle attuali conoscenze scientifiche e tecniche e cioè di inserire nell'elenco nuove sostanze, rendere più chiari alcuni criteri di classificazione delle sostanze stesse e rivedere la classificazione e le modalità di etichettatura di alcune di esse;

considerando che l'articolo 2 della direttiva 67/548/CEE definisce come pericolosi, tra l'altro, le sostanze e i preparati esplosivi, comburenti, altamente infiammabili, facilmente infiammabili, altamente tossici, tossici, nocivi, corrosivi e irritanti, sulla base di criteri generali; che l'articolo 16 definisce i simboli e le indicazioni di pericolo da impiegare per l'etichettatura di tali sostanze e preparati; che detti simboli ed indicazioni di pericolo sono riportati nell'allegato II della direttiva 67/548/CEE; che per tenere conto delle nuove categorie di pericolo nella direttiva è necessario modificare l'allegato II;

considerando che gli allegati III e IV della direttiva 67/548/CEE contengono le indicazioni dei rischi specifici (frasi R) e dei consigli di prudenza (frasi S); che, dato il progresso delle conoscenze, è possibile precisare meglio alcuni rischi particolari e alcuni consigli di prudenza; che è pertanto opportuno modificare gli allegati III e IV;

considerando che gli articoli 5 e 8, paragrafo 2, della direttiva 67/548/CEE contengono le disposizioni riguardanti l'imballaggio e l'etichettatura provvisoria delle sostanze pericolose che non figurano nell'allegato I; che tali disposizioni devono in particolare, essere conformi ai criteri di cui all'allegato VI, che nella parte II B contiene la definizione dei criteri di corrosione e dei criteri di irritazione, mentre nella parte II D contiene una guida per l'etichettatura di sostanze pericolose e i criteri per la scelta delle frasi indicanti i rischi specifici (frasi R) e i consigli di prudenza (frasi S) assegnati alle sostanze pericolose; che pertanto occorre completare l'allegato VI;

considerando che le disposizioni della presente direttiva sono conformi al parere del comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive volte all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi nel settore delle sostanze e dei preparati pericolosi,

(1) GU n. 196 del 16. 8. 1967, pag. 1.
(2) GU n. L 259 del 15. 10. 1979, pag. 10.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 67/548/CEE è modificata come segue:

1. L'osservazione generale della prefazione dell'allegato I (Lista delle sostanze pericolose) è completata come segue:
   «Per quanto riguarda in particolare i sali (indipendentemente dalla denominazione utilizzata nell'allegato I) essi sono presi in considerazione sia nella forma anidra sia nella forma idrata, a meno che non venga espressamente specificato il contrario».

2. La sostanza che figura nell'allegato I della presente direttiva è aggiunta all'allegato I (Elenco delle sostanze pericolose).

3. Le seguenti correzioni vanno apportate all'allegato I (Elenco delle sostanze pericolose):

Numero di riferimento	Sostanza	Errore	Correzione
603-072-00-7	1,4-Bis(2,3-epossipropossi)-butano (Butandiol glicidil etere)	**R:** 20/21-36/38-40	**R:** 20/21-36/38-43
607-106-00-1	Anidride 1-metil-5-norbornen-2,3-di-carbossilica (La denominazione di questa sostanza nella versione inglese della direttiva 81/957/CEE è errata)	**R:** 22-36/37/38-43 (In tutte le lingue escluso il francese)	**R:** 22-36/37/38-42
612-059-00-5	3,6 Diazaottano-1,8-diamina (Trietilentetramina)	**R:** 21/34-43	**R:** 21-34-43
615-005-01-6	Difenilmetano-4,4′ diisocianato Isomeri e omologhi miscela di (1) e (2)	**S:** mancano i numeri	**S:** 26-28-38-45
615-006-00-4	2,4-Toluen-diisocianato (1) 2,6-Toluen-diisocianato (2) Miscele di (1) e (2)	Solamente nella versione francese: la denominazione di questa sostanza è errata	Solamente nella versione francese: 2,4-Diisocyanate de toluylène (1) 2,6-Diisocyanate de toluylène (2) Mélanges de (1) et (2)

4. L'allegato I (elenco delle sostanze pericolose) è modificato come segue:

(1) N. 607-107-00-7 2-Etilesil acrilato

Dopo R: 37/38 aggiungere: -43

(2) N. 615-011-00-1 Esametilen-1,6-diisocianato

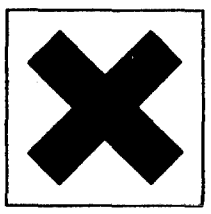
Le indicazioni di rischi specifici sono sostituite dalle seguenti:

R: 23-36/37/38-42/43

(3) N. 601-023-00-4 Etilbenzene

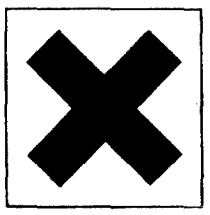
Il simbolo

Xi



è rimpiazzato dal simbolo

Xn



Le indicazioni di rischi specifici e di consigli di prudenza sono sostituite dalle seguenti:

R: 11-20
S: 16-24/25-29

5. L'allegato II è sostituito dall'allegato II della presente direttiva.

6. L'allegato III (Natura dei rischi specifici attribuiti alle sostanze pericolose) è modificato come segue:

(1) Aggiungere le seguenti frasi:

R 41 Risiko for alvorlig øjenskade.
Gefahr ernster Augenschäden.
Κίνδυνος σοβαρών οφθαλμικών βλαβών.
Risk of serious damage to eyes.
Risque de lésions oculaires graves.
Rischio di gravi lesioni oculari.
Gevaar voor ernstig oogletsel.

R 44	Eksplosionsfarlig ved opvarmning under indeslutning. Explosionsgefahr bei Erhitzen unter Einschluß. Κίνδυνος εκρήξεως εάν θερμανθεί σε κλειστή ατμόσφαιρα. Risk of explosion if heated under confinement. Risque d'explosion si chauffé en ambiance confinée. Rischio di esplosione per riscaldamento in ambiente confinato. Ontploffingsgevaar bij verwarming in afgesloten toestand.
R 45	Kan fremkalde kræft. Kann Krebs erzeugen. Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο. May cause cancer. Peut causer le cancer. Può provocare il cancro. Kan kanker veroorzaken.
R 46	Kan forårsage arvelige genetiske skader. Kann vererbbare Schäden verursachen. Μπορεί να προκαλέσει κληρονομικές γενετικές βλάβες. May cause heritable genetic damage. Peut causer des altérations génétiques héréditaires. Può provocare alterazioni genetiche ereditarie. Kan erfelijke genetische schade veroorzaken.
R 47	Kan medføre fosterskader. Kann Mißbildungen verursachen. Μπορεί να προκαλέσει εκ γενετής παραμορφώσεις. May cause birth defects. Peut causer des malformations congénitales. Può provocare malformazioni congenite. Kan geboorteafwijkingen veroorzaken.
R 48	Alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning. Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition. Κίνδυνος σοβαρής βλάβης για την υγεία κατόπιν παρατεταμένης εκθέσεως. Danger of serious damage to health by prolonged exposure. Risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée. Pericolo di gravi danni per la salute in caso di esposizione prolungata. Gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling.

(2) In lingua tedesca il termine «explosionsfähig» è sostituito dal termine «explosionsgefährlich» nelle frasi R 1, R 2, R 4 e R 16; il termine «leicht explosionsfähig» è sostituito dal termine «besonders explosionsgefährlich» nella frase R 3. Il termine «hochgiftige» è sostituito dal termine «sehr giftige» nella frase R 32.

7. L'allegato IV (Consigli di prudenza riguardanti le sostanze pericolose) è modificato come segue:

(1) Le frasi seguenti sono soppresse:

S 10: mantenere il prodotto umido.
S 11: evitare il contatto con l'aria.
S 31: tenere lontano da sostanze esplodibili.

(2) Aggiungere le seguenti frasi:

S 46

Ved indtagelse, kontakt omgående læge og vis denne beholder eller etiket.

Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen.

Σε περίπτωση καταπόσεως, να ζητηθεί αμέσως ιατρική συμβουλή και να επιδειχθεί το δοχείο ή η ετικέτα.

If swallowed, seek medical advice immediately and show this container or label.

En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

In geval van inslikken onmiddellijk een arts raadplegen en verpakking of etiket tonen.

S 47

Må ikke opbevares ved temperaturer på over ... °C (angives af fabrikanten).

Nicht bei Temperaturen über ... °C aufbewahren (vom Hersteller anzugeben).

Διατηρείται σε θερμοκρασία ίση ή κατώτερη των ... °C (προς προσδιορισμό από τον κατασκευαστή).

Keep at temperature not exceeding ... °C (to be specified by the manufacturer).

Conserver à une température ne dépassant pas ... °C (à préciser par le fabricant).

Conservare a temperatura non superiore a ... °C (da precisare da parte del fabbricante).

Bewaren bij een temperatuur beneden ... °C (aan te geven door de fabrikant).

S 48

Holdes befugtet med ... (passende middel angives af fabrikanten).

Feucht halten mit ... (geeignetes Mittel vom Hersteller anzugeben).

Διατηρείται υγρό με ... (κατάλληλο υγρό που πρέπει να καθοριστεί από τον κατασκευαστή).

Keep wetted with ... (appropriate material to be specified by the manufacturer).

Maintenir humide avec ... (moyen approprié à préciser par le fabricant).

Mantenere umido con ... (mezzo appropriato da precisare da parte del fabbricante).

Inhoud vochtig houden met ... (middel aan te geven door de fabrikant).

S 49

Må kun opbevares i den originale emballage.

Nur im Originalbehälter aufbewahren.

Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο.

Keep only in the original container.

Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Conservare soltanto nel recipiente originale.

Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren.

S 50

Må ikke blandes med ... (angives af fabrikanten),

Nicht mischen mit ... (vom Hersteller anzugeben).

Να μην αναμιχθεί με ... (καθορίζεται από τον κατασκευαστή).

Do not mix with ... (to be specified by the manufacturer).

Ne pas mélanger avec ... (à spécifier par le fabricant).

Non mescolare con ... (da specificare da parte del fabbricante).

Niet vermengen met ... (aan te geven door de fabrikant).

S 51

Må kun bruges på steder med god ventilation.

Nur in gut gelüfteten Bereichen verwenden.

Χρησιμοποιείται μόνο σε χώρους με πολύ καλό αερισμό.

Use only in well ventilated areas.

Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.

Usare soltanto in luogo ben ventilato.

Uitsluitend op goed geventileerde plaatsen gebruiken.

S 52

Bør ikke anvendes til større flader i beboelses- eller opholdsrum

Nicht großflächig für Wohn- und Aufenthaltsräume zu verwenden.

Να μη χρησιμοποιηθεί σε ευρείες επιφάνειες σε κατοικούμενους χώρους.

Not recommended for interior use on large surface areas.

Ne pas utiliser sur de grandes surfaces dans les locaux habités.

Non utilizzare su grandi superfici in locali abitati.

Niet voor gebruik op grote oppervlakken in woon- en verblijfruimtes.

(3) Alle combinazioni delle frasi S aggiungere le seguenti:

S 3/14

Opbevares køligt og adskilt fra ... (uforligelige stoffer angives af fabrikanten).

An einem kühlen, von ... entfernten Ort aufbewahren (die Stoffe, mit denen Kontakt vermieden werden muß, sind vom Hersteller anzugeben).

Διατηρείται σε δροσερό μέρος μακριά από ... (ασύμβατα υλικά που υποδεικνύονται από τον κατασκευαστή).

Keep in a cool place away from ... (incompatible materials to be indicated by the manufacturer).

Conserver dans un endroit frais à l'écart des ... (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).

Conservare in luogo fresco lontano da ... (materiali incompatibili da precisare da parte del fabbricante).

Bewaren op een koele plaats verwijderd van ... (stoffen, waarmee contact vermeden dient te worden, aan te geven door de fabrikant).

S 3/9/14

Opbevares køligt, godt ventileret og adskilt fra ... (uforligelige stoffer angives af fabrikanten).

An einem kühlen, gut gelüfteten Ort, entfernt von ... aufbewahren (die Stoffe, mit denen Kontakt vermieden werden muß, sind vom Hersteller anzugeben).

Διατηρείται σε δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος μακριά από ... (ασύμβατα υλικά που υποδεικνύονται από τον κατασκευαστή).

Keep in a cool, well ventilated place away from ... (incompatible materials to be indicated by the manufacturer).

Conserver dans un endroit frais et bien ventilé à l'écart des ... (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).

Conservare in luogo fresco e ben ventilato lontano da ... (materiali incompatibili da precisare da parte del fabbricante).

Bewaren op een koele, goed geventileerde plaats verwijderd van ... (stoffen, waarmee contact vermeden dient te worden, aan te geven door de fabrikant).

S 3/9/49 Må kun opbevares i originalemballagen på et køligt, godt ventileret sted.

Nur im Originalbehälter an einem kühlen, gut gelüfteten Ort aufbewahren.

Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο σε δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος.

Keep only in the original container in a cool well ventilated place.

Conserver uniquement dans le récipient d'origine dans un endroit frais et bien ventilé.

Conservare soltanto nel contenitore originale in luogo fresco e ben ventilato.

Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren op een koele, goed geventileerde plaats.

S 3/9/14/49 Må kun opbevares i originalemballagen på et køligt, godt ventileret sted og adskilt fra ... (uforligelige stoffer angives af fabrikanten).

Nur im Originalbehälter an einem kühlen, gut gelüfteten Ort, entfernt von ... aufbewahren (die Stoffe, mit denen Kontakt vermieden werden muß, sind vom Hersteller anzugeben).

Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο σε δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος από .... (ασύμβατα υλικά που υποδεικνύονται από τον κατασκευαστή).

Keep only in the original container in a cool well ventilated place away from ... (incompatible materials to be indicated by the manufacturer).

Conserver uniquement dans le récipient d'origine dans un endroit frais et bien ventilé à l'écart de ... (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).

Conservare soltanto nel contenitore originale in luogo fresco e ben ventilato lontano da ... (materiali incompatibili da precisare da parte del fabbricante).

Uitsluitend in de oorspronkelijkė verpakking bewaren op een koele, goed geventileerde plaats verwijderd van ... (stoffen, waarmee contact vermeden dient te worden, aan te geven door de fabrikant).

S 47/49 Må kun opbevares i originalemballagen ved en temperatur på ikke over ... °C (angives af fabrikanten).

Nur im Originalbehälter bei einer Temperatur von nicht über ... °C (vom Hersteller anzugeben) aufbewahren.

Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο σε θερμοκρασία ίση ή κατώτερη των ... °C (προς προσδιορισμό από τον κατασκευαστή).

Keep only in the original container at temperature not exceeding . . . °C (to be specified by the manufacturer).

Conserver uniquement dans le récipient d'origine à température ne dépassant pas . . . °C (à préciser par le fabricant).

Conservare soltanto nel contenitore originale a temperatura non superiore a . . . °C (da precisare da parte del fabbricante).

Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren bij een temperatuur beneden . . . °C (aan te geven door de fabrikant).

8. L'allegato VI, parte II B, è sostituito dal testo seguente:

«B. Salvo disposizioni contrarie previste nelle direttive specifiche relative ai preparati pericolosi, la classificazione delle sostanze e dei preparati nelle categorie corrosivi o irritanti è effettuata secondo i seguenti criteri:

(a) **Criteri di corrosione**

Una sostanza o un preparato sono considerati corrosivi se, applicati sulla pelle sana ed intatta di un animale, distruggono l'intero spessore del tessuto cutaneo in almeno un animale, durante l'esecuzione della prova di irritazione cutanea di cui all'allegato V o di un metodo equivalente ovvero se il risultato può essere previsto, ad esempio in base alle reazioni fortemente acide o alcaline.

(b) **Criteri di irritazione**

Una sostanza o un preparato sono considerati irritanti se provocano un'infiammazione della pelle o lesioni oculari corrispondenti alla valutazione dei parametri in appresso indicati:

1. *Infiammazione della pelle*

i) Infiammazione della pelle che persista per almeno 24 ore dopo un periodo massimo di esposizione di 4 ore o che corrisponda ai seguenti valori, determinati sul coniglio secondo il metodo di prova dell'irritazione cutanea di cui all'allegato V:

— il valore medio del conteggio per l'eritema e la formazione di escara o la formazione di edema, calcolato per tutti gli animali sottoposti a prova, è pari o superiore a 2,

— ovvero, nello svolgimento della prova dell'allegato V su tre animali quando si osservi in almeno due animali eritema e formazione di escara o formazione di edema di valore medio pari o superiore a 2 calcolato per ciascun animale separatamente.

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

ii) Se le esperienze pratiche dimostrano che le sostanze e i preparati provocano una reazione di sensibilizzazione in un numero considerevole di persone in seguito a contatto con la pelle o sulla base di una reazione positiva negli esperimenti sugli animali.

Nel caso del metodo di prova della sensibilizzazione della pelle descritto nell'allegato V, o nel caso di altri metodi di prova ausiliari, si considera positiva una risposta almeno pari al 30 % degli animali. Per altri metodi di prova si considera positiva una risposta almeno pari al 15 %.

2. *Lesioni oculari*

Lesioni oculari che si producono entro 72 ore dall'esposizione che persistono per almeno 24 ore e corrispondenti ai seguenti valori, determinati sul

coniglio secondo il metodo di prova dell'irritazione oculare di cui all'allegato V:

— il valore medio del conteggio per ciascun tipo di lesione, calcolato su tutti gli animali sottoposti a prova, è uno dei seguenti:

— opacità della cornea	almeno 2
— lesione dell'iride	almeno 1
— arrossamento della congiuntiva	almeno 2,5
— edema della congiuntiva (chemosi)	almeno 2

— o, quando nel caso in cui la prova dell'allegato V sia svolta su tre animali si osservi in almeno due animali opacità della cornea o lesione dell'iride o arrossamento della consgiuntiva o edema della congiuntiva (chemosi) di valore medio corrispondente a quello sopra indicato, ma calcolato per ciascun animale separatamente.

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

9. L'allegato VI, parte II D, è sostituito dall'allegato III della presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri adottano e pubblicano anteriormente al 1 ° gennaio 1985 le disposizioni necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano queste disposizioni a decorrere dal 1 ° gennaio 1986.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 29 luglio 1983.

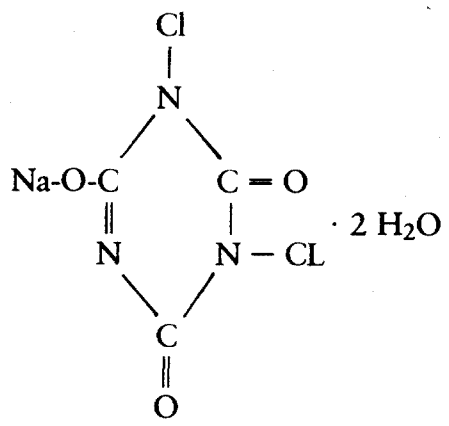
Per la Commissione

Karl-Heinz NARJES

Membro della Commissione

BILAG I — ANHANG I — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I — ANNEX I — ANNEXE I — ALLEGATO I — BIJLAGE I

Cas No	Cas No 613-030-01-7



Dichlorisocyanursyre, natriumsalt dihydrat

Natriumdichlorisocyanuratdihydrat

Διένυδρο άλας νατρίου του διχλώροϊσοκυανουρικού οξέος

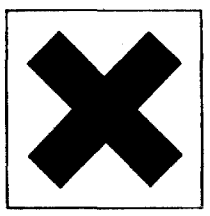
Sodium dichloroisocyanurate, dihydrate

Sel de sodium de l'acide dichloroisocyanurique dihydraté

Dicloroisocianurato sodico biidrato

Natriumdichloorisocyanuraatdihydraat

Xn



R: 22-31-36/37

S: 8-26-41

BILAG II — ANHANG II — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II — ANNEX II — ANNEXE II — ALLEGATO II — BIJLAGE II

BILAG II

Faresymboler og farebetegnelser

ANHANG II

Gefahrensymbole und -bezeichnungen

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Σύμβολα και ενδείξεις κινδύνου

ANNEX II

Symbols and indications of danger

ANNEXE II

Symboles et indications de danger

ALLEGATO II

Simboli e indicazioni di rischio

BIJLAGE II

Gevaarsymbolen en -aanduidingen

Bemærk: Bogstaverne E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi indgår ikke i symbolet.

Anmerkung: Die Buchstaben E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi, sind nicht Bestandteil des Gefahrensymbols.

Σημείωση: Τα γράμματα E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi δεν αποτελούν μέρος του συμβόλου.

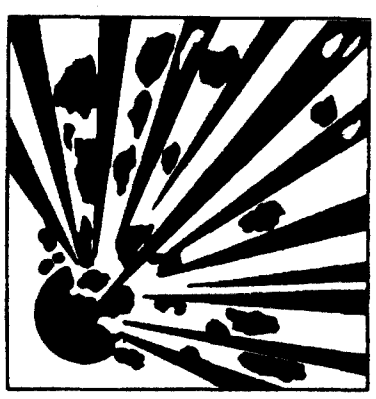
Note: The letters E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi do not form part of the symbol.

Remarque: Les lettres E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi ne font pas partie du symbole.

Nota: Le lettere E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi non fanno parte del simbolo.

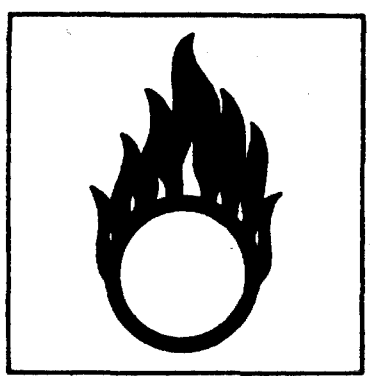
Opmerking: De letters E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi maken geen deel uit van het symbool.

E



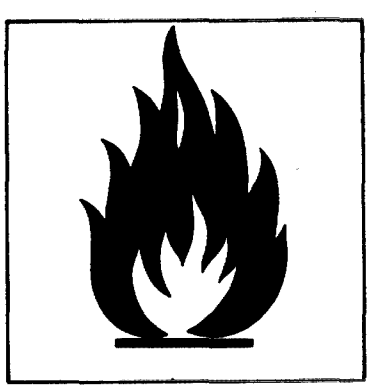
Eksplosiv
Explosionsgefährlich
Εκρηκτικό
Explosive
Explosif
Esplosivo
Ontplofbaar

O



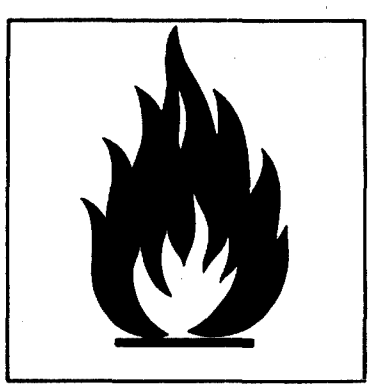
Brandnærende (oxiderende)
Brandfördernd
Οξειδωτικό
Oxidizing
Comburant
Comburente
Oxyderend

F



Let antændelig
Leichtentzündlich
Λίαν εύφλεκτο
Highly flammable
Facilement inflammable
Facilmente infiammabile
Licht ontvlambaar

F +



Yderst let antændelig
Hochentzündlich
Εξόχως εύφλεκτο
Extremely flammable
Extrêmement inflammable
Estremamente infiammabile
Zeer licht ontvlambaar

T



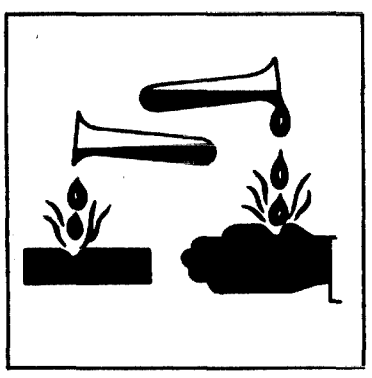
Giftig
Giftig
Τοξικό
Toxic
Toxique
Tossico
Vergiftig

T +



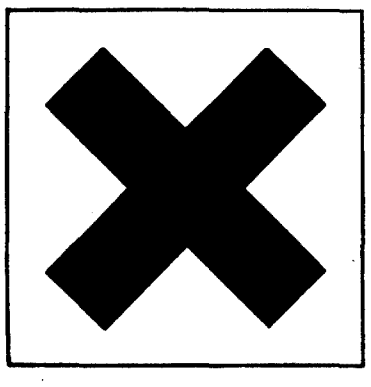
Meget giftig
Sehr giftig
Λίαν τοξικό
Very toxic
Très toxique
Molto tossico
Zeer vergiftig

C



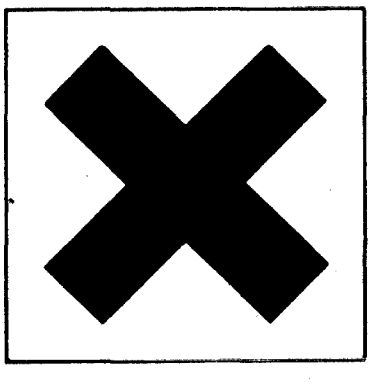
Ætsende
Ätzend
Διαβρωτικό
Corrosive
Corrosif
Corrosivo
Corrosief

Xn



Sundhedsskadelig
Gesundheitsschädlich
Επιβλαβές
Harmful
Nocif
Nocivo
Schadelijk

Xi



Lokalirriterende
Reizend
Ερεθιστικό
Irritant
Irritant
Irritante
Irriterend

ALLEGATO III

«ALLEGATO VI, PARTE II D»

Guida per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi; criteri per la scelta delle frasi indicanti i rischi specifici (frasi R) e i consigli di prudenza (frasi S)

INDICE

1. **Introduzione generale**

2. **Classificazione delle sostanze pericolose e scelta delle frasi indicanti i rischi**
   - 2.1. Introduzione
   - 2.2. Proprietà fisico-chimiche
   - 2.3. Proprietà tossicologiche
   - 2.4. Criteri per la classificazione, la scelta dei simboli, l'indicazione del pericolo e la scelta delle frasi indicanti i rischi
   - 2.4.1. Esplosivo
   - 2.4.2 Comburente
   - 2.4.3. Altamente infiammabile
   - 2.4.4. Facilmente infiammabile
   - 2.4.5. Infiammabile
   - 2.4.6. Altamente tossico
   - 2.4.7. Tossico
   - 2.4.8. Nocivo
   - 2.4.9. Corrosivo
   - 2.4.10. Irritante
   - 2.4.11. Altre proprietà

3. **Criteri supplementari riguardanti alcuni effetti particolari di sostanze sulla salute**
   - 3.1. Procedura per la classificazione delle sostanze che possono presentare gli effetti menzionati nel presente capitolo
   - 3.2. Sostanze cancerogene
   - 3.3. Sostanze mutagene
   - 3.4. Sostanze teratogene

4. **Scelta delle frasi relative ai consigli di prudenza**

5. **Proposte di etichettatura**

1. INTRODUZIONE GENERALE

1.1. Le informazioni contenute nel presente documento costituiscono una guida per tutti gli interessati (fabbricanti, importatori, autorità nazionali) ai metodi di classificazione e di etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi. Il documento presenta i criteri generali di classificazione e di etichettatura delle sostanze e dei preparati, cui fa riferimento l'articolo 3, paragrafo 3, della direttiva 67/548/CEE, e tiene conto delle deroghe menzionate nello stesso articolo 3, paragrafo 3: «salvo disposizioni contrarie relative ai preparati pericolosi previste in direttive specifiche».

1.2. Le disposizioni della presente direttiva e delle direttive specifiche in materia di etichettatura dei preparati pericolosi hanno lo scopo di mettere a disposizione della popolazione e dei lavoratori informazioni essenziali sulle sostanze e sui preparati pericolosi. L'etichetta richiama l'attenzione di coloro che manipolano o utilizzano dette sostanze o preparati sui rischi insiti in alcuni di essi. L'etichetta può inoltre richiamare l'attenzione su informazioni più complete in materia di precauzioni e di utilizzazione del prodotto, disponibili sotto altra forma.

1.3. L'etichetta tiene conto di tutti i rischi potenziali connessi con la normale manipolazione ed utilizzazione delle sostanze e dei preparati pericolosi nella forma in cui vengono commercializzati, ma non necessariamente nelle altre possibili forme di utilizzazione finale, ad esempio allo stato diluito. I rischi più gravi sono segnalati da simboli; questi rischi e quelli causati da altre proprietà pericolose sono precisati in frasi tipo, mentre altre frasi, relative ai consigli di prudenza, presentano le precauzioni che occorre prendere.

L'informazione è completata dalla denominazione della sostanza secondo una nomenclatura chimica riconosciuta a livello internazionale, dal nome e dall'indirizzo del fabbricante, del distributore o dell'importatore.

1.4. Per quanto si riferisce alle sostanze di cui all'articolo 5, paragrafo 2, secondo comma, della direttiva 67/548/CEE, l'etichettatura apposta dal fabbricante o dal suo rappresentante è valida sino al momento in cui la sostanza viene inserita nell'allegato I o sino a quando sia stata presa una decisione di non inserirla nell'elenco, in conformità della procedura di cui all'articolo 21.

2. CLASSIFICAZIONE DELLE SOSTANZE PERICOLOSE E SCELTA DELLE FRASI INDICANTI I RISCHI

2.1. **Introduzione**

La classificazione tende ad identificare tutte le proprietà tossicologiche e fisico-chimiche delle sostanze e dei preparati che possono presentare un pericolo all'atto della normale manipolazione o utilizzazione.

— 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 sono contenuti nel «fascicolo di base». La classificazione e l'etichettatura verranno rivedute, se necessario, quando si disporrà di nuove informazioni (allegato VIII).

— Per quanto riguarda le altre sostanze (ad esempio quelle cui fa riferimento l'articolo 5, paragrafo 2, i dati necessari per la classificazione e l'etichettatura potranno ottenersi, eventualmente, da numerose altre fonti, ad esempio risultati di precedenti prove, informazioni richieste in applicazione delle norme internazionali sui trasporti di sostanze pericolose, informazioni ricevute da opere di consultazione, da pubblicazioni specializzate, informazioni basate sull'esperienza.

I criteri guida illustrati nel presente allegato sono direttamente applicabili nel caso in cui i dati in questione siano stati ottenuti mediante metodi di prova comparabili a quelli esposti nell'allegato V. Negli altri casi i dati disponibili devono essere valutati confrontando i metodi di prova utilizzati con

quelli presentati nell'allegato V e in base alle norme contenute nel presente allegato, in modo da determinare gli appropriati criteri di classificazione ed etichettatura.

2.2. **Proprietà fisico-chimiche**

2.2.1. I metodi di prova per la determinazione delle proprietà esplosive, comburenti e di infiammabilità indicati nell'allegato V della presente direttiva hanno la scopo di precisare il significato delle definizioni generali contenute nell'articolo 2, paragrafo 2, lettere da a) a e). I criteri derivano direttamente dai metodi di prova di cui all'allegato V, quando sono menzionati.

2.2.2. Se sono disponibili informazioni adeguate che dimostrino in pratica che le proprietà fisico-chimiche delle sostanze e dei preparati (ad eccezione dei perossidi organici) sono diverse da quelle che si rilevano dai metodi di prova di cui all'allegato V, tali sostanze e preparati dovrebbero essere classificati in funzione del rischio che eventualmente essi presentano per coloro che manipolano le sostanze ed i preparati o per altri.

2.2.3. I perossidi organici sono classificati come pericolosi sulla base della struttura (per esempio R-O-O-H; R_1-O-O-R_2). In generale di perossidi organici saranno classificati come comburenti e l'etichetta sarà conforme a quanto disposto dal punto 2.4.2 a meno che:

— le prove svolte in conformità dei metodi presentati nell'allegato V dimostrino che il perossido organico, nella forma commercializzata, presenta proprietà esplosive, come indicato al punto 2.4.1, ovvero

— il perossido organico è così diluito o indebolito da non potersi considerare né esplosivo, né comburente, né infiammabile.

2.3. **Proprietà tossicologiche**

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

2.3.2. Le sostanze ed i preparati in generale vanno classificati in base alla tossicità acuta del prodotto commercializzato, espressa come DL_{50} o CL_{50} e determinata attraverso prove su animali da laboratorio. I valori di riferimenti figurano nell'allegato VI, parte I.

Se si osservano effetti diversi dagli effetti acuti rivelatisi in animali da laboratorio, ad esempio effetti cancerogeni, mutagenici, allergenici, subacuti o cronici, le sostanze o i preparati vanno classificati in relazione con l'entità di questi effetti.

Se è possibile provare che l'effetto tossico delle sostanze e dei preparati sull'uomo è o potrebbe essere diverso da quello messo in evidenza dai risultati sperimentali ottenuti con le prove su animali, le sostanze e i preparati vanno classificati in base alla tossicità per l'uomo.

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

2.4. **Criteri per la classificazione, la scelta dei simboli, l'indicazione del pericolo e la scelta delle frasi indicanti i rischi**

La classificazione deve basarsi sulle proprietà tossicologiche e fisico-chimiche delle sostanze e preparati. L'obiettivo della scelta delle frasi indicanti i rischi è di illustrare sull'etichetta la natura specifica dei potenziali rischi identificati nella classificazione. Occorre dunque tenere conto di tutti i criteri per la scelta dei simboli e delle frasi indicanti i rischi, cioé dei punti da 2.4.1 a 2.4.11 e del capitolo 3; ad esempio una classificazione sulla base del punto 2.4.6 non implica necessariamente che non debbano prendersi in considerazione punti come il 2.4.7 o il 2.4.9.

I criteri sono applicabili a sostanze e a preparati gassosi, ma solo nella misura in cui formano oggetto di imballaggio e di etichettatura, ai sensi della presente direttiva o di direttive specifiche sui preparati.

Nonostante i criteri di cui ai punti 2.4.3, 2.4.4 e 2.4.5, le sostanze e i preparati presentati sotto forma di aerosol saranno esaminati alla luce dei criteri relativi all'infiammabilità di cui ai punti 1.8 e 2.2, lettera c), dell'allegato alla direttiva 75/324/CEE.

2.4.1. *Esplosivo*

Le sostanze e i preparati saranno classificati come esplosivi e contrassegnati dal simbolo E e dall'indicazione di pericolo «esplosivo» in base ai risultati delle prove presentate nell'allegato V, e nella misura in cui le sostanze e le preparazioni sono esplosive nella forma in cui sono commercializzate. È obbligatoria una frase relativa ai rischi, da scegliere sulla base di quanto segue:

R 2 **Rischio di esplosione per urto, sfregamento, fuoco o altre sorgenti d'ignizione**

— sostanze e preparati, compresi alcuni perossidi organici, esclusi quelli elencati in appresso.

R 3 **Elevato rischio di esplosione per urto, sfregamento, fuoco o altre sorgenti d'ignizione**

— sostanze e preparati particolarmente sensibili, come sali dell'acido picrico, P.E.T.N. e alcuni perossidi organici non diluiti, come il perossido di dibenzoile.

2.4.2. *Comburente*

Le sostanze ed i preparati saranno classificati come comburenti e contrassegnati dal simbolo O e dall'indicazione di pericolo «comburente» conformemente ai risultati delle prove menzionate nell'allegato V (punto 2.2.3). È obbligatoria una frase indicante i rischi specifici, da scegliere sulla base dei risultati delle prove e tenendo conto di quanto segue:

R 11 **Facilmente infiammabile**

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

R 8 **Può provocare l'accensione di materie combustibili**

— altre sostanze e preparati comburenti che possono infiammarsi o aggravare il rischio di incendio quando sono a contatto con materiali combustibili.

R 9 **Esplosivo in miscela con materie combustibili**

— altre sostanze e preparati che diventano esplosivi se miscelati con materiali combustibili, ad esempio alcuni clorati.

2.4.3. *Altamente infiammabile*

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

R 12 **Altamente infiammabile**

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

2.4.4. *Facilmente infiammabile*

Le sostanze e i preparati saranno classificati come facilmente infiammabili e contrassegnati dal simbolo F e dall'indicazione di pericolo «facilmente infiammabile» in funzione dei risultati delle prove contenute nell'allegato V. Le frasi indicanti i rischi specifici verranno assegnate in base ai seguenti criteri:

R 17 **Spontaneamente infiammabile all'aria**

— sostanze e preparati che a contatto con l'aria, a temperatura ambiente e senza apporto di energia, possono riscaldarsi e quindi infiammarsi.

R 11 **Facilmente infiammabile**

— sostanze e preparati solidi che possono facilmente infiammarsi in seguito a un breve contatto con una sorgente di accensione e che continuano a bruciare o a consumarsi anche dopo l'allontanamento di tale sorgente;

— sostanze e preparati liquidi il cui punto di infiammabilità è inferiore a 21 °C ma che non sono altamente infiammabili.

R 12 **Altamente infiammabile**

— sostanze e preparati gassosi infiammabili nell'aria a pressione normale.

R 13 **Gas liquefatto altamente infiammabile**

— sostanze e preparati gassosi infiammabili nell'aria a pressione normale quando sono commercializzati allo stato liquido.

R 15 **A contatto con l'acqua libera gas facilmente infiammabili**

— sostanze e preparati che, a contatto con l'acqua o l'aria umida, sprigionano gas facilmente infiammabili in quantità pericolose e almeno pari a 1 l/kg/h.

2.4.5. *Infiammabile*

Le sostanze e i preparati saranno classificati come infiammabili in base ai risultati delle prove menzionate nell'allegato V. La frase indicante i rischi specifici sarà assegnata tenendo conto dei criteri sottoelencati:

R 10 **Infiammabile**

— sostanze e preparati liquidi il cui punto di infiammabilità è uguale o superiore a 21 °C e o minore o uguale a 55 °C.

Tuttavia, l'esperienza ha dimostrato che un preparato che ha un punto di infiammabilità maggiore o uguale a 21 °C e minore o uguale a 55 °C non deve essere classificato come infiammabile se non può in alcun modo alimentare una combustione e nella misura in cui non sussiste motivo per temere di esporre a pericolo coloro che manipolano i preparati in questione o altre persone.

2.4.6. *Altamente tossico*

Le sostanze e i preparati saranno classificati come altamente tossici e contrassegnati dal simbolo T + e dall'indicazione di pericolo « altamente tossico » sulla base dei criteri presentati nell'allegato VI, parte I, secondo le modalità qui di seguito specificate.

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

R 28 **Altamente tossico per ingestione**

— risultati tossicità acuta:

DL_{50} per via orale, ratto: $\leqslant$ 25 mg/kg

R 27 **Altamente tossico a contatto con la pelle**

— risultati tossicità acuta:

DL_{50} per via cutanea, ratto o coniglio: $\leqslant$ 50 mg/kg

R 26 **Altamente tossico per inalazione**

— risultati tossicità acuta:

CL_{50} per inalazione, ratto: $\leqslant$ 0,5 mg/l/4 h

R 39 (*) **Pericolo di effetti irreversibili molto gravi**

— esistono valide indicazioni per ritenere che danni irreversibili, diversi da quelli esaminati nel capitolo 3, potrebbero essere causati da un'unica esposizone per via appropriata, in genereale di dose compresa nella gamma di valori summenzionata (vedi anche punti 2.3.2 e 2.3.3).

(*) Vanno utilizzate anche le frasi R 26, R 27 o R 28 per rendere nota la via di somministrazione/esposizione.

2.4.7. *Tossico*

Le sostanze e i preparati saranno classificati come tossici e contrassegnati dal simbolo T e dall'indicazione di pericolo «tossico» conformemente ai criteri contenuti nell'allegato VI, parte I e secondo le modalità sottoindicate. Le frasi indicanti rischi specifici saranno assegnate in base ai seguenti criteri:

R 25 **Tossico per ingestione**

— risultati tossicità acuta:
DL_{50} per via orale, ratto: $25 < DL_{50} \leqslant 200$ mg/kg

R 24 **Tossico a contatto con la pelle**

— risultati tossicità acuta:
DL_{50} per via cutanea, ratto o coniglio: $50 < DL_{50} \leqslant 400$ mg/kg

R 23 **Tossico per inalazione**

— risultati tossicità acuta:
CL_{50} per inalazione, ratto: $0{,}5 < DL_{50} \leqslant 2$ mg/l/4 h

R 39 (*) **Pericolo di effetti irreversibili molto gravi**

— esistono valide indicazioni per ritenere che danni irreversibili, diversi da quelli presi in considerazione nel capitolo 3, potrebbero essere causati da un'unica esposizione per via appropriata, in generale di dose compresa nella gamma di valori summenzionata (vedi anche punti 2.3.2 e 2.3.3).

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

— gravi danni (evidenti disturbi funzionali o mutamenti morfologici che abbiano rilevanza sul piano tossicologico) potrebbero essere causati da esposizioni ripetute o prolungate per via appropriata, di livelli notevolmente inferiori a quelli specificati al punto 2.4.8 (vedi anche punti 2.3.2 e 2.3.3).

2.4.8. *Nocivo*

Le sostanze e i preparati saranno classificati come nocivi e contrassegnati dal simbolo Xn e dall'indicazione di pericolo «nocivo» in base ai criteri forniti nell'allegato VI, parte I, e come è indicato qui di seguito. Le frasi indicanti rischi specifici saranno assegnate secondo i seguenti criteri:

R 22 **Nocivo per ingestione**

— risultati tossicità acuta:
DL_{50} per via orale, ratto: $200 < DL_{50} \leqslant 2000$ mg/kg

R 21 **Nocivo a contatto con la pelle**

— risultati tossicità acuta:
DL_{50} per via cutanea, ratto o ciniglio: $400 < DL_{50} \leqslant 2000$ mg/kg

R 20 **Nocivo per inalazione**

— risultati tossicità acuta:
CL_{50} per inalazione, ratto: $2 < CL_{50} \leqslant 20$ mg/l/4 h

R 40(**) **Possibilità di effetti irreversibili**

— esistono valide indicazioni per ritenere che danni irreversibili, diversi dagli effetti specificati nel capitolo 3, potrebbero essere causati da un'unica esposizione per via appropriata, in generale di dose compresa nella gamma di valori sopraindicata (vedi anche punti 2.3.2 e 2.3.3).

(*) Vanno utilizzate anche le frasi R 23, R 24 o R 25 per rendere note le vie di somministrazione/esposizione.

(**) Vanno utilizzate anche le frasi R 20, R 21 o R 22 per specificare la via di somministrazione/esposizione.

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

— gravi danni (evidenti disturbi funzionali o mutamenti morfologici di rilevanza tossicologica) potrebbero essere causati da una esposizione ripetuta o prolungata per via appropriata, di livelli dell'ordine di (vedi anche punti 2.3.2 e 2.3.3):

— via orale, ratto: ⩽ 50 mg/kg (di peso corporeo)/giorno (**),

— via cutanea, ratto o coniglio: ⩽ 100 mg/kg (di peso corporeo)/giorno (**),

— per inalazione, ratto: ⩽ 0,5 mg/l, 6 h/giorno (**).

Questi valori guida sono di applicazione diretta qualora nel corso di uno studio di tossicità sub-cronica (90 giorni) siano state osservate gravi lesioni, ma serviranno anche come guida per l'interpretazione dei risultati di prove di tossicità sub-acuta (28 giorni) o cronica (2 anni).

R 42 **Può provocare sensibilizzazione per inalazione**

— esistono prove che dimostrano che le sostanze e i preparati possono provocare una reazione di sensibilizzazione nell'uomo per inalazione, con una frequenza superiore a quella riscontrabile nella popolazione in generale.

2.4.9. *Corrosivo*

Le sostanze e i preparati saranno classificati come corrosivi e contrassegnati dal simbolo C e dall'indicazione di pericolo «corrosivo» in base ai criteri contenuti nell'allegato VI B. Le frasi indicanti i rischi specifici verranno assegnate conformemente ai seguenti criteri:

R 35 **Provoca gravi ustioni**

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

R 34 **Provoca ustioni**

— se, in caso di applicazione sulla pelle sana ed intatta di un animale, distrugge l'intero spessore del tessuto cutaneo dopo un'esposizione di non oltre 4 ore o se tale risultato può essere previsto.

2.4.10. *Irritante*

Le sostanze e i preparati non corrosivi saranno classificati come irritanti e contrassegnati col simbolo Xi e l'indicazione di pericolo «irritante» in conformità dei criteri presentati nell'allegato VI B e di quanto indicato qui di seguito. Le frasi indicanti i rischi specifici saranno assegnate conformemente ai seguenti criteri:

R 38 **Irritante per la pelle**

— se, in caso di applicazione sulla pelle sana ed intatta di un animale per un periodo massimo di 4 ore, si produce una rilevante infiammazione che persista per almeno 24 ore dopo la fine della prova. L'infiammazione è rilevante se il valore medio del conteggio è almeno pari a 2 per la formazione di eritemi, escare o edemi. Lo stesso vale nel caso in cui la prova sia stata effettuata su tre animali se il valore relativo alla formazione di eritema o di escara o di edema registrato in almeno due animali è almeno pari o superiore a 2.

R 36 **Irritante per gli occhi**

— se, in caso di applicazione nell'occhio di un animale, si producono lesioni oculari rilevanti che persistono per almeno 24 ore dopo l'istillazione del prodotto in esame.

Le lesioni oculari sono rilevanti se la media dei conteggi risulta pari a uno dei seguenti valori: opacità della cornea uguale o maggiore di 2, ma inferiore a 3; lesione dell'iride uguale o magiore di 1, ma inferiore a 1,5; arrossamento della congiuntiva uguale o maggiore di 2,5; edema della congiuntiva (chemosi) uguale o maggiore di 2. Lo stesso vale nel caso in cui la prova sia stata eseguita su tre animali, se le lesioni, in due o più animali, presentano valori equivalenti a quelli summenzionati, salvo nel caso della lesione dell'iride, il cui valore deve essere uguale o maggiore di 1 ma inferiore a 2 e dell'arrossamento della congiuntiva il cui valore deve essere uguale a 3.

(*) Vanno utilizzate anche le frasi R 20, R 21 o R 22 per specificare la via di somministrazione/esposizione.

(**) Questi valori non devono in alcun modo influenzare la scelta della dose nello svolgimento delle prove dell'allegato V.

R 41 (*) **Rischio di gravi lesioni oculari**

— se, in caso di applicazione nell'occhio di un animale, si poducono gravi lesioni che persistono per almeno 24 ore dopo l'istillazione del prodotto in esame.

Le lesioni oculari sono gravi se le medie dei conteggi danno uno dei seguenti valori: opacità della cornea uguale o maggiore di 3; lesione dell'iride maggiore di 1,5. Lo stesso vale nel caso in cui la prova sia stata eseguita su tre animali se le lesioni, in almeno due animali, presentano uno dei seguenti valori: opacità della cornea uguale o maggiore di 3, lesione dell'iride uguale a 2.

R 43 **Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle**

— se le esperienze pratiche dimostrano che le sostanze e i preparati provocano una reazione di sensibilizzazione in un numero considerevole di persone in seguito a contatto con la pelle o sulla base di una reazione positiva negli esperimenti sugli animali.

Nel caso del metodo di prova della sensibilizzazione della pelle descritto nell'allegato V, o nel caso di altri metodi di prova ausiliari, si considera positiva una risposta almeno pari al 30 % degli animali. Per altri metodi di prova si considera positiva una risposta almeno pari al 15 % degli animali.

R 37 **Irritante per le vie respiratorie**

— sostanze e preparati che causano gravi irritazioni del sistema respiratorio, di norma verificate attraverso osservazioni pratiche.

2.4.11. *Altre proprietà*

Ulteriori frasi di indicazione dei rischi saranno assegnate alle sostanze e preparati classificati in base ai principi di cui ai punti da 2.4.1 a 2.4.10, conformemente ai seguenti criteri (che si basano sulle esperienze raccolte durante l'elaborazione dell'allegato I).

R 1 **Esplosivo allo stato secco**

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

R 4 **Forma composti metallici esplosivi molto sensibili**

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

R 5 **Pericolo di esplosione per riscaldamento**

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

R 6 **Esplosivo a contatto o senza contatto con l'aria**

Per sostanze e preparati instabili, ad esempio acetilene.

R 7 **Può provocare un incendio**

Per sostanze e preparati reattivi, ad esempio fluoro, idrosolfito di sodio.

R 14 **Reagisce violentemente con l'acqua**

Per sostanze e preparati che reagiscono violentemente con l'acqua, ad esempio cloruro di acetile, metalli alcalini e tetracloruro di titanio.

R 16 **Pericolo di esplosione se mescolato con sostanze comburenti**

Per sostanze e preparati che reagiscono in modo esplosivo in presenza di comburenti, ad esempio fosforo rosso.

R 18 **Durante l'uso può formare con aria miscele esplosive/infiammabili**

Per preparati che non sono classificati come infiammabili in quanto tali, ma che contengono componenti volatili infiammabili nell'aria.

(*) L'uso delle frasi R 34 o R 35 non è compatibile con l'uso della R 41.

R 19 **Può formare perossidi esplosivi**

Per sostanze e preparati che durante il magazzinaggio possono dar luogo alla formazione di perossidi esplosivi, ad esempio etere dietilico, 1,4-diossano.

R 29 **A contatto con l'acqua libera gas tossici**

Per sostanze e preparati che a contatto con l'acqua o con l'aria umida sprigionano gas tossici o altamente tossici in quantitativi potenzialmente pericolosi, ad esempio fosfuro di alluminio, pentasolfuro di fosforo.

R 30 **Può divenire facilmente infiammabile durante l'uso**

Per preparati non classificati come infiammabili in quanto tali ma che possono divenire infiammabili in seguito alla perdita di componenti volatili non infiammabili.

R 31 **A contatto con acidi libera gas tossici**

Per sostanze e preparati che reagiscono con acidi sprigionando gas tossici in quantità pericolosa, ad esempio ipoclorito di sodio, polisolfuri di bario. Per le sostanze in libera vendita sarebbe più opportuno utilizzare la frase S 50 [non mescolare con . . . (da specificare da parte del fabbricante)].

R 32 **A contatto con acidi libera gas altamente tossici**

Per sostanze e preparati che reagiscono con acidi sprigionando gas altamente tossici in quantità pericolosa, ad esempio sali dell'acido cianidrico, azoturo di sodio. Per le sostanze in libera vendita sarebbe più opportuno utilizzare la frase S 50 [non mescolare con . . . (da specificare da parte del fabbricante)].

R 33 **Pericolo di effetti cumulati**

Per sostanze e preparati il cui accumulo nell'organismo umano può apparire preoccupante, non però di gravità tale da indurre a utilizzare la frase R 48.

In precedenza era assegnata a sostanze dell'allegato I e ai preparati che si riteneva potessero danneggiare la salute in caso di esposizione prolungata o fissarsi ed accumularsi nell'organismo umano. Progressivamente si provvederà a sostituire questa frase, se apparirà opportuno, con la R 48.

R 44 **Rischio di esplosione per riscaldamento in ambiente confinato**

Per le sostanze e preparati che non sono classificati come esplosivi in base al punto 2.4.1 ma che presentano nondimeno proprietà esplosive se riscaldati in un contenitore chiuso. Ad esempio, alcune sostanze che esploderebbero se riscaldate in un fusto di acciaio ma che non presentano tali reazioni se riscaldate in contenitori meno robusti.

3. CRITERI SUPPLEMENTARI RIGUARDANTI ALCUNI EFFETTI PARTICOLARI DI SOSTANZE SULLA SALUTE

Pro memoria: ulteriori criteri applicabili ai preparati saranno pubblicati in seguito.

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

3.1.1. Se un fabbricante o il suo rappresentante dispongono di informazioni secondo le quali una sostanza dovrebbe essere classificata ed etichettata in conformità dei criteri di cui ai punti 3.2, 3.3 o 3.4, la sostanza sarà etichettata utilizzando la frase R 40 e contrassegnata almeno col simbolo Xn a meno che dall'applicazione dei criteri di cui ai punti da 2.4.6 a 2.4.10 non sia risultata necessaria una classificazione più rigorosa.

3.1.2. Inoltre, il fabbricante o il suo rappresentante dovranno 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.

3.1.3. Affinché la classificazione venga rapidamente armonizzata a livello comunitario, in conformità della procedura dell'articolo 21, gli Stati membri che dispongono di informazioni fornite o no dal fabbricante, secondo le quali sarebbe opportuno classificare una sostanza in una delle categorie anzidette, devono inviare senza indugio alla Commissione informazioni in questione, corredate di proposte di classificazione ed etichettatura.

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

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

3.1.4. L'etichettatura provvisoria apposta dal fabbricante o dal suo rappresentante rimarrà valida sino all'entrata in vigore di una decisione di inclusione o non inclusione della sostanza in questione nell'allegato I.

3.2. **Sostanze cancerogene**

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

Categoria 1

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

Categoria 2

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

— adeguati studi a lungo termine effettuati su animali,

— altre informazioni specifiche.

Categoria 3

Sostanze da considerare con sospetto per i possibili effetti cancerogeni, sulle quali però non sono disponibili informazioni sufficienti per procedere ad una valutazione completa. Alcune prove sono state ottenute da opportuni studi sugli animali, non bastano però per classificare la sostanza nella categoria 2.

3.2.2. Le seguenti frasi indicanti i rischi specifici vanno utilizzate:

Categorie 1 e 2:

R 45 **Può provocare il cancro**

Categoria 3:

R 40 **Possibilità di effetti irreversibili**

3.2.3. Si applicano le seguenti classificazioni e simboli:

Categorie 1 e 2: almeno: **Tossico**

Categoria 3: **Nocivo**

Le conclusioni ottenute applicando i criteri di cui ai punti da 2.4.6 a 2.4.10 potrebbero fare apparire la necessità di una classificazione più severa.

3.3. **Sostanze mutagene**

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

Categoria 1

Sostanze di cui si conoscono gli effetti mutagenici sull'uomo.

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

Categoria 2

Sostanze che dovrebbero considerarsi mutageniche per l'uomo.

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

— adeguati studi su animali,

— altre informazioni rilevanti.

Categoria 3

Sostanze da considerare con sospetto per possibili effetti mutagenici, sulle quali però non sono disponibili informazioni sufficienti per dimostrare in maniera definitiva alterazioni genetiche ereditarie. Esistono prove fornite da studi specifici sugli effetti mutagenici, ma non sono sufficienti per classificare la sostanza nella categoria 2.

3.3.2. Le seguenti frasi indicanti i rischi specifici vanno assegnate:

Categorie 1 e 2:

R 46 **Può provocare alterazioni genetiche ereditarie**

Categoria 3:

R 40 **Possibilità di effetti irreversibili**

3.3.3. Le seguenti classificazioni e simboli si applicano:

Categoria 1: almeno: **Tossico**

Categorie 2 e 3: **Nocivo**

Le conclusioni ottenute applicando i criteri di cui ai punti da 2.4.6 a 2.4.10 potrebbero fare apparire la necessità di una classificazione più severa.

3.4. **Sostanze teratogene**

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

Categoria 1

Sostanze di cui si conoscono gli effetti teratogeni sull'uomo.

Esistono prove sufficienti per stabilire un nesso causale tra l'esposizione dell'uomo ad una sostanza e la comparsa di malformazioni congenite non ereditarie nella discendenza.

Categoria 2

Sostanze che dovrebbero considerarsi teratogene per l'uomo.

Esistono prove sufficienti per ritenere verosimile che l'esposizione dell'uomo alla sostanza possa provocare malformazioni congenite non ereditarie nella discendenza, in generale sulla base di:

— adeguati studi su animali,

— altre informazioni rilevanti.

3.4.2. Vanno assegnate le seguenti frasi indicanti i rischi specifici:

Categorie 1 e 2

R 47 **Può provocare malformazioni congenite**

3.4.3. Si applicano le seguenti classificazioni e simboli:

Categoria 1: almeno: **Tossico**

Categoria 2: **Nocivo**

Le conclusioni ottenute applicando i criteri contenuti nei punti da 2.4.6 a 2.4.10 possono fare apparire necessaria una classificazione più severa.

4. SCELTA DELLE FRASI RELATIVE AI CONSIGLI DI PRUDENZA

Le frasi relative ai consigli di prudenza (frasi S) saranno assegnate alle sostanze ed ai preparati in conformità dei seguenti criteri generali:

S 1 **Conservare sotto chiave**

— Campo d'applicazione

— Sostanze e preparati altamente tossici e tossici.

Criteri di impiego

— Raccomandata per le sostanze e i preparati altamente tossici e tossici che saranno probabilmente in libera vendita.

S 2 **Conservare fuori della portata dei bambini**

— Campo d'applicazione

— Tutte le sostanze e i preparati pericolosi.

— Criteri d'impiego

— *Obbligatoria* solo per tutte le sostanze e i preparati che probabilmente saranno in libera vendita o che verranno probabilmente utilizzati in luoghi accessibili a tutti, a meno che si possa ritenere che non esistano pericoli specifici per i bambini.

S 3 **Conservare in luogo fresco**

— Campo d'applicazione

— Perossidi organici.

— Altre sostanze e preparati pericolosi con punto di ebollizione di 40 °C.

— Criteri d'impiego

— *Obbligatoria* per i perossidi organici, a meno che si usi la frase S 47.

— Raccomandata per le altre sostanze e preparati pericolosi che hanno un punto di ebollizione di 40 °C.

S 4 **Conservare lontano da locali di abitazione**

— Campo d'applicazione

— Sostanze e preparati altamente tossici e tossici.

— Criteri d'impiego

— Di norma limitata alle sostanze ed ai preparati altamente tossici e tossici, nei casi in cui è opportuno rafforzare la frase S 13, ad esempio quanto esiste un pericolo di inalazione e quindi occorre conservare la sostanza o il preparato lontano da locali di abitazione. Il consiglio non ha però lo scopo di impedire la corretta utilizzazione della sostanza o del preparato nei locali di abitazione.

S 5 **Conservare sotto** . . .(liquido appropriato da indicarsi da parte del fabbricante)

— Campo d'applicazione

— Sostanze e preparati solidi infiammabili spontaneamente.

— Criteri d'impiego

— Di norma limitata 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 che devono essere conservati in un'atmosfera inerte.

— Criteri d'impiego

— Di norma limitata ad alcuni casi particolari, ad esempio alcuni composti organo-metallici.

S 7 **Conservare il recipiente ben chiuso**

— Campo d'applicazione

— Perossidi organici.

— Sostanze e preparati che possono sprigionare vapori altamente tossici, tossici, nocivi, altamente infiammabili o facilmente infiammabili.

— Sostanze e preparati che a contatto con l'umidità sprigionano gas facilmente infiammabili.

— Solidi facilmente infiammabili.

— Criteri d'impiego

— *Obbligatoria* per i perossidi organici, nella combinazione S 3/7/9.

— Raccomandata per gli altri campi d'applicazione summenzionati.

S 8 **Conservare 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 sprigionano gas facilmente infiammabili.

— Sostanze e preparati che a contatto con l'acqua sprigionano gas altamente tossici o tossici.

— Criteri d'impiego

— Di norma limitata ai summenzionati campi di applicazione, quando si vogliono sottolineare le avvertenze contenute nelle frasi R 14, R 15 in particolare e R 29.

S 9 **Conservare il recipiente in luogo ben ventilato**

— Campo d'applicazione

— Perossidi organici.

— Sostanze e preparati volatili che possono sprigionare vapori altamente tossici, tossici o nocivi.

— Liquidi e gas altamente o facilmente infiammabili.

— Criteri d'impiego

— *Obbligatoria* per i perossidi organici nella combinazione S 3/7/9.

— Raccomandata per le sostanze e i preparati volatili che possono sprigionare vapori altamente tossici, tossici o nocivi.

— Raccomandata per i liquidi o i gas altamente o facilmente infiammabili.

S 12 **Non chiudere ermeticamente il recipiente**

— Campo d'applicazione

— Sostanze e preparati che possono sprigionare gas in grado di provocare la rottura dell'imballaggio.

— Criteri d'impiego

— Di norma limitata ai casi particolari summenzionati.

S 13 **Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande**

— Campo d'applicazione

— Sostanze e preparati altamente tossici, tossici e nocivi.

— Criteri d'impiego

— Raccomandata per le sostanze e i preparati destinati alla libera vendita.

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

— Campo d'applicazione

— Perossidi organici.

— Criteri d'impiego

— *Obbligatoria* e di norma limitata ai perossidi organici. Tuttavia può essere utile in casi eccezionali, quando l'incompatibilità può dar luogo ad 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

— Di norma limitata a casi speciali, ad esempio monomeri, ma non utilizzata se sono state impiegate le frasi relative ai rischi R 2, R 3 e/o R 5.

S 16 **Conservare lontano da fiamme e scintille — non fumare**

— Campo d'applicazione

— Liquidi e gas altamente o facilmente infiammabili.

— Criteri d'impiego

— Raccomandata per le anzidette sostanze e preparati; non è tuttavia necessaria se sono già state utilizzate le frasi relative ai rischi R 2, R 3 e/o R 5.

S 17 **Tenere lontano da sostanze combustibili**

— Campo d'applicazione

— Sostanze e preparati che possono formare con materiale combustibile miscugli esplosivi o infiammabili spontaneamente.

— Criteri d'impiego

— Da utilizzare in casi particolari, ad esempio per sottolineare il contenuto delle frasi R 8 e R 9.

S 18 **Manipolare ed aprire il recipiente con cautela**

— Campo d'applicazione

— Sostanze e preparati che possono sviluppare un'eccessiva pressione nel contenitore.

— Sostanze e preparati che possono formare perossidi esplosivi.

— Criteri d'impiego

— Di norma limitata ai casi summenzionati, quando sussiste un pericolo di lesione agli occhi e/o quando le sostanze e i preparati sono destinati alla libera vendita.

S 20 **Non mangiare né bere durante l'impiego**

— Campo d'applicazione

— Sostanze e preparati altamente tossici, tossici e corrosivi.

— Criteri d'impiego

— Di norma limitata a casi particolari (arsenico e composti dell'arsenico, fluoroacetati), in particolare quando le anzidette sostanze e preparati sono destinate alla libera vendita.

S 21 **Non fumare durante l'impiego**

— Campo d'applicazione

— Sostanze e preparati che, in caso di combustione, sprigionano prodotti tossici.

— Criteri d'impiego

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

S 22 **Non respirare le polveri**

— Campo d'applicazione

— Tutte le sostanze e preparati pericolosi solidi.

— Criteri d'impiego

— Raccomandata per le anzidette sostanze e preparati che possono sprigionare polveri respirabili e quando occorre richiamare l'attenzione dell'utilizzatore sui pericoli di inalazione non menzionati nelle frasi relative ai rischi già scelte. Tuttavia, in casi eccezionali, può essere utilizzata per dare maggiore risalto a queste frasi di rischio, in particolare alla frase R 42.

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 preparati liquidi o gassosi.

— Criteri d'impiego

— Raccomandata quando occorre richiamare l'attenzione dell'utilizzatore sui pericoli di inalazione non menzionati nelle frasi di rischio assegnate. Tuttavia, in casi eccezionali, può essere utilizzata per dare maggiore risalto a tali frasi di rischio, in particolare alla frase R 42.

— Raccomandata per le sostanze e i preparati sotto forma di aerosol destinati alla libera vendita.

S 24 **Evitare il contatto con la pelle**

— Campo d'applicazione

— Tutte le sostanze e i preparati.

— Criteri d'impiego

— Raccomandata quando occorre richiamare l'attenzione dell'utilizzatore sui pericoli che comporta un contatto con la pelle, non menzionati nelle frasi di rischio assegnate. Tuttavia, in casi eccezionali, può essere utilizzata per dare maggior risalto a tali frasi di rischio, in particolare alla frase R 43.

S 25 **Evitare il contatto con gli occhi**

— Campo d'applicazione

— Sostanze e preparati corrosivi o irritanti.

— Criteri d'impiego

— Di norma limitata a casi speciali, cioè quando si reputa essenziale porre in risalto il pericolo per gli occhi indicato dall'impiego delle frasi R 34, R 35, R 36 o R 41. Quindi va considerata importante se le sostanze e i preparati sono destinati alla libera vendita e verranno utilizzati senza una protezione per gli occhi o il volto.

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

— Campo d'applicazione

— Sostanze e preparati corrosivi o irritanti.

— Criteri d'impiego

— *Obbligatoria* per le sostanze, i preparati corrosivi e quelli ai quali viene assegnata la frase di rischio R 41.

— Raccomandata per le sostanze irritanti alle quali è già stata assegnata la frase di rischio R 36.

S 27 **Togliersi di dosso immediatamente gli indumenti contaminati**

— Campo d'applicazione

— Perossidi organici.

— Sostanze preparati altamente tossici, tossici o corrosivi.

— Criteri d'impiego

— *Obbligatoria* per i perossidi organici.

— Raccomandata per le sostanze e i preparati altamente tossici e tossici che sono facilmente assorbiti dalla pelle e per le sostanze e i preparati corrosivi, salvo quando si consideri sufficiente il solo consiglio di prudenza S 36.

S 28 **In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente e abbondantemente con** . . . (prodotti idonei da indicarsi da parte del fabbricante)

— Campo d'applicazione

— Sostanze e preparati altamente tossici, tossici o corrosivi.

— Criteri d'impiego

— Raccomandata per le anzidette sostanze e preparati, in particolare quando l'acqua non rappresenta il fluido di lavaggio più appropriato.

S 29 **Non gettare i residui nelle fognature**

— Campo d'applicazione

— Liquidi altamente o facilmente infiammabili.

— Criteri d'impiego

— Raccomandata per i liquidi altamente o facilmente infiammabili non miscibili con l'acqua. Si intende evitare incidenti (ad esempio incendi, esplosioni), non richiamare l'attenzione sui problemi generali di inquinamento.

S 30 **Non versare acqua sul prodotto**

— Campo d'applicazione

— Sostanze e preparati che reagiscono violentemente a contatto con l'acqua.

— Criteri d'impiego

— Di norma limitata a casi particolari (ad esempio acido solforico); può essere utilizzata, all'occorrenza, per rendere più chiare le informazioni o per sottolineare la frase R 14 o come alternativa alla R 14.

S 33 **Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche**

— Campo d'applicazione

— Sostanze e preparati altamente o facilmente infiammabili.

— Criteri di impiego

— Raccomandata per le sostanze e i preparati utilizzati in campo industriale che non assorbono umidità. Praticamente non viene mai utilizzata per le sostanze e i preparati destinati alla libera vendita.

S 34 **Evitare l'urto e lo sfregamento**

— Campo d'applicazione
  — Sostanze e preparati esplosivi.

— Criteri di impiego
  — *Obbligatoria* e di norma limitata ai perossidi organici esplosivi.

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

— Campo d'applicazione
  — Sostanze e preparati esplosivi.
  — Sostanze e preparati altamente tossici e tossici.

— Criteri di impiego
  — *Obbligatoria* per le sostanze e i preparati esplosivi diversi dai perossidi organici.
  — Raccomandata per le sostanze e i preparati altamente tossici, specie se destinati alla libera vendita.

S 36 **Usare indumenti protettivi adatti**

— Campo d'applicazione
  — Sostanze e preparati altamente tossici, tossici o nocivi.
  — Sostanze e preparati corrosivi.

— Criteri di impiego
  — Raccomandata per le sostanze e i preparati utilizzati in campo industriale che siano:
    — altamente tossici, tossici o corrosivi e/o
    — nocivi e facilmente assorbiti dalla pelle e/o
    — pericolosi per la 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.

— Criteri di impiego
  — Raccomandata per le sostanze e i preparati altamente tossici, tossici e corrosivi quando non si utilizza la S 36 (ad esempio prodotti destinati alla libera vendita).
  — Raccomandata per i perossidi organici nella combinazione S 37/S 39.
  — Raccomandata per le sostanze e i preparati irritanti per la pelle, in particolare quando sull'etichetta non figura la R 38.

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

— Campo d'applicazione
  — Sostanze e preparati altamente tossici o tossici.

— Criteri di impiego
  — Di norma limitata a casi particolari, che richiedono l'impiego di sostanze e preparati altamente tossici o tossici in campo industriale o agricolo.

S 39 **Proteggersi gli occhi/la faccia**

— Campo d'applicazione

— Perossidi organici.

— Sostanze e preparati corrosivi, inclusi gli irritanti che comportano un grave pericolo di lesioni degli occhi.

— Sostanze e preparati altamente tossici e tossici.

— Criteri di impiego

— Raccomandata per i perossidi organici nella combinazione S 37/S 39.

— Raccomandata per le sostanze e i preparati corrosivi summenzionati, in particolare quando c'è pericolo di spruzzi.

— Di norma limitata a casi eccezionali per sostanze e preparati altamente tossici e tossici quando esiste pericolo di spruzzi che potrebbero essere facilmente assorbiti 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 di impiego

— Di norma limitata a quelle sostanze e preparati pericolosi per i quali l'acqua non è considerata un mezzo adeguato di lavaggio (ad esempio quando occorre un assorbimento mediante sostanze polverulente, dissoluzione mediante solvente, ecc.) e nei casi in cui è importante, per motivi sanitari e/o di sicurezza, riportare sull'etichetta un avvertimento.

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

— Campo d'applicazione

— Sostanze e preparati pericolosi che durante la combustione sprigionano gas altamente tossici o tossici.

— Criteri di impiego

— Di norma limitata a casi particolari.

S 42 **Durante le fumigazioni/vaporizzazioni usare un apparecchio respiratorio adatto** [termine(i) appropriato(i) da precisare da parte del produttore]

— Campo d'applicazione

— Sostanze e preparati destinati alle utilizzazioni summenzionate ma che possono pregiudicare la sicurezza e la salute dell'utilizzatore quando non siano prese opportune precauzioni.

— Criteri di impiego

— Di norma limitata a casi particolari.

S 43 **In caso di incendio usare** . . . (mezzi estinguenti idonei da indicarsi da parte del fabbricante). Se l'acqua aumenta il rischio precisare: «Non usare acqua».

— Campo d'applicazione

— Sostanze e preparati altamente infiammabili, facilmente infiammabili o infiammabili.

— Criteri di impiego

— *Obbligatoria* per le sostanze e i preparati che a contatto con l'acqua o l'aria umida sprigionano gas altamente infiammabili.

— Raccomandata per sostanze e preparati altamente infiammabili, facilmente infiammabili e infiammabili, in particolare quando non sono miscibili con acqua.

S 44 **In caso di malesssere consultare il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta)**

— Campo d'applicazione

— Sostanze e preparati tossici.

— Criteri d'impiego

— *Obbligatoria* per le sostanze e i preparati summenzionati utilizzati in campo industriale e che non sono destinati alla libera vendita.

S 45 **In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta)**

— Campo d'applicazione

— Sostanze e preparati altamente tossici.

— Sostanze e preparati tossici.

— Criteri di impiego

— *Obbligatoria* per le sostanze e i preparati altamente tossici summenzionati.

— *Obbligatoria* per le sostanze e i preparati tossici summenzionati quando sono destinati alla libera vendita.

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 altamente tossici o tossici.

— Criteri di impiego

— *Obbligatoria* per tutte le sostanze e i preparati summenzionati destinati alla libera vendita, a meno che non vi sia motivo di ritenere pericolosa l'ingestione, in particolare da parte di 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 certa temperatura.

— Criteri di impiego

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

S 48 **Mantenere umido con ...** (liquido appropriato da precisare da parte del fabbricante)

— Campo d'applicazione

— Sostanze e preparati che possono diventare molto sensibili alle scintille, a frizione o agli urti qualora si asciughino.

— Criteri di impiego

— Di norma limitata a casi speciali, ad esempio nitrocellulosa.

S 49 ***Conservare soltanto nel recipiente originale***

— Campo d'applicazione

— Sostanze e preparati sensibili alla decomposizione catalitica.

— Criteri di impiego

— Di norma limitata alle sostanze e ai preparati sensibili alla decomposizione catalitica (ad esempio alcuni perossidi organici).

S 50 **Non mescolare con ...** (da specificare da parte del fabbricante)

— Campo d'applicazione

— Sostanze e preparati che possono reagire con i prodotti specificati e liberare gas altamente tossici o tossici.

— Perossidi organici.

— Criteri di impiego

— Raccomandata per le sostanze e preparati anzidetti in libera vendita, nei casi in cui questa frase è preferibile alla R 31 o alla R 32.

— *Obbligatoria* per alcuni perossidi che possono provocare una violenta reazione con acceleratori o promotori.

S 51 **Usare soltanto in luogo ben ventilato**

— Campo d'applicazione

— Sostanze e preparati che potrebbero o che devono produrre vapori, polveri, spray, fumi, nebbia, ecc., e che comportano pericolo di inalazione o di incendio o di esplosione.

— Criteri di impiego

— Raccomandata quando non risulti opportuno l'uso della S 38, quindi importante quando le sostanze e preparati sono destinati alla libera vendita.

S 52 **Non utilizzare su grandi superfici in locali abitati**

— Campo d'applicazione

— Sostanze volatili molto tossiche, tossiche e nocive, e preparati che le contengono.

— Criteri d'impiego

— Raccomandata quando la prolungata esposizione a queste sostanze può provocare un danno alla salute, a causa della loro volatilizzazione da ampie superfici trattate in ambienti domestici o comunque in ambienti chiusi in cui è possibile la presenza di persone.

5. PROPOSTE DI ETICHETTATURA

5.1. La proposta di etichettatura di una sostanza va ricavata dal numero totale di simboli, frasi relative ai rischi e consigli di prudenza assegnati.

5.2. La proposta di etichettatura di un preparato va elaborata in maniera analoga a quella relativa ad una sostanza e in particolare deve basarsi su quanto segue:

a) Determinazione delle categorie di rischio, in base ai criteri specifici contenuti in ciascuna direttiva particolare (sui preparati).

b) Scelta delle frasi R e S più significative; poiché alcune frasi di rischio derivano direttamente dalle categorie di pericolo, le altre frasi relative ai rischi e ai consigli di prudenza che sono applicabili devono essere ricavate soprattutto dalle frasi R ed S assegnate in conformità dei capitoli 2 e 4 all'ingrediente che più contribuisce a determinare le caratteristiche pericolose del preparato.

c) In alcuni casi le direttive particolari specificano delle frasi obbligatorie per alcuni preparati (ad esempio colle al cianoacrilato, pitture da usare a spruzzo). In questi casi le frasi in questione saranno sempre menzionate.

5.3. Anche se la scelta finale delle frasi relative ai rischi e ai consigli di prudenza più appropriate sarà determinata anzitutto dalla necessità di dare tutte le informazioni necessarie, si dovrà tenere conto anche della chiarezza e dell'effetto dell'etichetta. Per mantenere la chiarezza, le informazioni occorrenti devono essere espresse con un numero minimo di frasi. In generale saranno sufficienti al massimo quattro frasi relative ai rischi e quattro consigli di prudenza. In particolare le combinazioni di frasi elencate negli allegati III e IV sono considerate come una sola frase. È possibile ridurre il numero totale di frasi per le sostanze e i preparati classificati ad esempio come nocivi, irritanti o infiammabili; solo in casi eccezionali si utilizzeranno più di quattro frasi R e quattro frasi S.

5.4. Quando a una sostanza o a un preparato si assegnano più di quattro frasi R, in generale è possibile eliminare le frasi che si riferiscono al pericolo meno grave, purchè ciò non riduca l'efficacia complessiva nell'avvertenza. Si è osservato spesso che alcune frasi relative a rischi sono rese superflue da un'oculata scelta dei consigli di sicurezza.

Le frasi relative ai rischi corrispondenti ai simboli riportati sulle etichette sono obbligatorie, salvo il caso delle frasi «altamente infiammabile» o «facilmente infiammabile» che non occorre riportare quando ripetono la dicitura dell'indicazione di pericolo utilizzata con il simbolo.

5.5. La scelta finale dei consigli di prudenza deve tener conto delle frasi relative ai rischi riportate sull'etichetta e del previsto uso della sostanza o del preparato:

— i consigli di prudenza che forniscono avvertenze ovvie se si tiene conto delle frasi relative ai rischi in generale sono omessi dall'etichetta, a meno che non si voglia sottolineare in particolare modo una determinata avvertenza;

— alcuni consigli di sicurezza, ad esempio S 2, riguardano in particolare le sostanze e i preparati destinati alla libera vendita; altri invece si riferiscono in particolare ai lavoratori. Le frasi vanno scelte tenendo conto della prevista utilizzazione del prodotto;

— nella scelta dei consigli di sicurezza occorre prestare particolare attenzione alle previste condizioni di utilizzazione di alcune sostanze e preparati, ad esempio gli effetti della vaporizzazione o degli aerosol.

Dichiarazione della Commissione

Per quanto si riferisce al punto 3.1.3, in particolare l'ultimo paragrafo del punto 3.1.3, la Commissione dichiara che, nel caso in cui intenda ricorrere alla procedura dell'articolo 21, provvederà a consultare anticipatamente gli esperti nominati dagli Stati membri per la loro particolare competenza nei campi rispettivi della cancerogenesi, mutagenesi o teratogenesi.

Questa consultazione avrà luogo nel quadro della procedura abituale di consultazione degli esperti nazionali e/o nel quadro dei comitati esistenti. Lo stesso avverrà nel caso di sostanze che già figurano nell'allegato I e che debbano essere riclassificate in considerazione degli effetti cancerogeni, mutageni o teratogeni.
