

(METODI DI VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER LA SALUTE DI UN PREPARATO A NORMA DELL'ARTICOLO 5)

Introduzione

Occorre valutare tutti gli effetti per la salute derivanti dall'uso delle sostanze contenute in un preparato. Questo metodo convenzionale illustrato nelle parti A e B del presente allegato è un metodo di calcolo applicabile a tutti i preparati e che tiene conto di tutti i pericoli per la salute delle sostanze presenti nel preparato. A tal fine, gli effetti pericolosi per la salute sono stati così suddivisi:

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

Gli effetti sulla salute di un preparato sono valutati in base all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a) secondo il metodo convenzionale descritto nelle parti A e B del presente allegato, applicando limiti di concentrazione individuali.

a) Qualora alle sostanze pericolose elencate nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti siano attribuiti i limiti di concentrazione necessari per applicare il metodo di valutazione descritto nella parte A del presente allegato, devono essere utilizzati detti limiti di concentrazione.

b) Se le sostanze pericolose non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti o vi figurano senza i limiti di concentrazione necessari per applicare il metodo di valutazione descritto nella parte A del presente allegato, essi sono attribuiti secondo le disposizioni di cui alla parte B del presente allegato.

La procedura di classificazione è illustrata nella parte A del presente allegato.

La classificazione della sostanza o delle sostanze e la risultante classificazione del preparato sono espresse mediante:

un simbolo e una o più frasi di rischio oppure

mediante categorie (categoria 1, categoria 2 o categoria 3), anch'esse contrassegnate con frasi di rischio se si tratta di sostanze e preparati che presentano effetti cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione. Pertanto è importante considerare, oltre al simbolo, tutte le frasi di rischio particolari attribuite a ciascuna sostanza in questione.

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

Se non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, i limiti di concentrazione da considerare per l'applicazione di questo metodo convenzionale figurano nella parte B del presente allegato.

PARTE A

Procedure di valutazione dei pericoli per la salute

La valutazione procede secondo i seguenti passaggi.

1. I preparati seguenti sono classificati molto tossici:

1.1. a causa dei loro effetti acuti letali e contrassegnati con il simbolo "T", con l'indicazione di pericolo "molto tossico" e con le frasi di rischio R26, R27 o R28.

1.1.1 i preparati contenenti una o più sostanze classificate molto tossiche che producano tali effetti in una concentrazione singola pari o superiore:

- a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti in merito alla o alle sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 1, parte B del presente allegato (tabella I o IA) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti oppure vi figurano senza limiti di concentrazione;

1.2 i preparati contenenti più sostanze classificate come molto tossiche in concentrazioni singole inferiori ai limiti fissati al punto 1.1.1, lettera a) o lettera b) se:

$$\sum \left[\frac{P_T^*}{L_T^*} \right] \geq 1$$

dove:

P_T^* = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza molto tossica contenuta nel preparato,

L_T^* = è il limite molto tossico fissato per ciascuna sostanza molto tossica, espresso in percentuale, in peso o in volume;

1.2 a causa dei loro effetti irreversibili non letali dopo un'unica esposizione e contrassegnati con il simbolo "T", con l'indicazione di pericolo "molto tossico" e con le frasi di rischio R39/via di esposizione,

i preparati contenenti almeno una sostanza pericolosa che produca tali effetti in una concentrazione singola pari o superiore

- a. a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate,
- b. oppure a quella fissata al punto 2, parte B del presente allegato (tabella II o IIA) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, oppure vi figurano senza limiti di concentrazione.

2.1 preparati seguenti sono classificati tossici.

2.1 a causa dei loro effetti acuti letali e contrassegnati con il simbolo "T", con l'indicazione di pericolo "tossico" e con le frasi di rischio R23, R24 o R25,

2.1.1 i preparati contenenti una o più sostanze classificate molto tossiche o tossiche che producano tali effetti in una concentrazione singola pari o superiore:

- a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la sostanza o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 1, parte B del presente allegato (tabella I o IA) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, oppure vi figurano senza limiti di concentrazione;

2.1.2 i preparati contenenti più sostanze classificate molto tossiche o tossiche in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto 2.1.1 a) o b) se:

$$\sum \left[\frac{P_{T+}}{L_T} + \frac{P_T}{L_T} \right] \geq 1$$

dove:

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

P_T = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza tossica presente nel preparato,

L_T = è il limite tossico rispettivo specificato per ciascuna sostanza molto tossica o tossica, espresso in percentuale, in peso o in volume;

2.2 a causa dei loro effetti irreversibili non letali dopo un'unica esposizione e contrassegnati con il simbolo "T", l'indicazione di pericolo "tossico" e con le frasi di rischio R39/via di esposizione,

i preparati contenenti almeno una sostanza pericolosa classificata come "molto tossica o tossica" che producano tali effetti in una concentrazione singola pari o superiore

- a. a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate,
- b. oppure a quella fissata al punto 2, parte B del presente allegato (tabella II o IIA) se la o le sostanze considerate non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, oppure vi figurano senza limiti di concentrazione;

2.3. a causa dei loro effetti a lungo termine e contrassegnati con il simbolo "T", con l'indicazione di pericolo "tossico" e con le frasi di rischio R48/49 di esposizione,

i preparati contenenti almeno una sostanza pericolosa che produca tali effetti in una concentrazione singola pari o superiore

- a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 3, parte B del presente allegato (tabella III o IIIA) se la o le sostanze considerate non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, oppure vi figurano senza limiti di concentrazione.

3.1 preparati seguenti sono classificati nocivi:

3.1 a causa dei loro effetti acuti letali e contrassegnati con il simbolo "X_n" e l'indicazione di pericolo "nocivo" e con le frasi di rischio R20, R21 o R22,

3.1.1 i preparati contenenti una o più sostanze classificate molto tossiche, tossiche o nocive e che producano tali effetti in una concentrazione singola pari o superiore

- a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la sostanza o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 1, parte B del presente allegato (tabella I o IA) se la o le sostanze considerate non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti oppure vi figurano senza limiti di concentrazione;

3.1.2 i preparati contenenti più sostanze classificate molto tossiche, tossiche o nocive in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto 3.1.1. a) o b) se:

$$\sum \left[\frac{P_{T+}}{L_{Xn}} + \frac{P_T}{L_{Xn}} + \frac{P_{Xn}}{L_{Xn}} \right] \geq 1$$

dove:

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

P_T = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza tossica presente nel preparato,

P_{Xn} = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza nociva presente nel preparato.

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

3.2 a causa dei loro effetti acuti per i polmoni se ingeriti e contrassegnati con il simbolo X_n, l'indicazione di pericolo "nocivo" e con la frase di rischio R65;

i preparati classificati nocivi secondo i criteri specificati nel punto 3.2.3 dell'allegato VI del decreto del Ministero della sanità del 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti. Nell'applicare il metodo convenzionale previsto dal precedente punto 3.1 non si tiene conto della classificazione delle sostanze come R65;

3.3 a causa dei loro effetti irreversibili non letali dopo un'unica esposizione e contrassegnati con il simbolo "X_n", l'indicazione di pericolo "nocivo" e con le frasi di rischio R68/49 di esposizione,

i preparati contenenti almeno una sostanza pericolosa classificata molto tossica, tossica o nociva che produca tali effetti in una concentrazione singola, pari o superiore

- a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 2, parte B del presente allegato (tabella II o IIA) se la o le sostanze considerate non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 oppure vi figurano senza limiti di concentrazione;

3.4 a causa dei loro effetti a lungo termine e contrassegnati con il simbolo "X_n", l'indicazione di pericolo "nocivo" e con le frasi di rischio R48/49 di esposizione,

i preparati contenenti almeno una sostanza pericolosa classificata tossica o nociva che produca tali effetti in una concentrazione singola pari o superiore

- a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate.

- b) oppure a quella fissata al punto 3, parte B del presente allegato (tabella III o III A) se la o le sostanze considerate non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti oppure vi figurano senza limiti di concentrazione.

4.1 preparati seguenti sono classificati corrosivi:

4.1. e contrassegnati con il simbolo "C", l'indicazione di pericolo "corrosivo" e la frase di rischio R35,

4.1.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate corrosive e contrassegnate con la frase R35 per una concentrazione singola pari o superiore

- a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 4, parte B del presente allegato (tabella IV e IVA) se la o le sostanze considerate non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, o vi figurano senza limiti di concentrazione;

4.1.2. i preparati contenenti più sostanze classificate corrosive e contrassegnate con la frase R35 in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto 4.1.1 a) o b) se:

$$\sum \left[\frac{P_{C, R35}}{L_{C, R35}} \right] \geq 1$$

dove:

$P_{C, R35}$ = è la percentuale in peso o in volume di ogni sostanza corrosiva presente nel preparato e contrassegnata con la frase R35,

$L_{C, R35}$ = è il limite di corrosione R35 specificato per ciascuna sostanza corrosiva contrassegnata con la frase R35, espresso in percentuale in peso o in volume;

4.2. e sono contrassegnati con il simbolo "C", l'indicazione di pericolo "corrosivo" e la frase di rischio R 34,

4.2.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate corrosive e contrassegnate con la frase R35 o R34 in una concentrazione singola pari o superiore

- a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 4, parte B del presente allegato (tabella IV o IVA) se la o le sostanze considerate non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, o vi figurano senza limiti di concentrazione;

4.2.1 i preparati contenenti più sostanze classificate corrosive e contrassegnate con il simbolo "C", l'indicazione di pericolo "corrosivo" e con la frase R35 o R34 in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto 4.2.1. a) o b) se:

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

dove:

$P_{C, R35}$ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza corrosiva presente nel preparato, contrassegnata con la frase R35,

$P_{C, R34}$ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza corrosiva presente nel preparato, contrassegnata con la frase R34,

$L_{C, R34}$ = è il limite rispettivo di corrosione R34 specificato per ciascuna sostanza corrosiva contrassegnata con la frase R35 o R34 ed espressa in percentuale, in peso o in volume.

5.1 preparati seguenti sono classificati irritanti:

5.1. in quanto possono provocare lesioni oculari gravi e sono contrassegnati con il simbolo "Xn", l'indicazione di pericolo "irritante" e con la frase di rischio R41,

5.1.1 i preparati contenenti una o più sostanze classificate irritanti e contrassegnate con la frase R41 in una concentrazione singola pari o superiore

- a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate,

- b) oppure a quella fissata al punto 4, parte B del presente allegato (tabella IV e IV A) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, o vi figurano senza limiti di concentrazione.

- 5.1.2. i preparati contenenti più sostanze classificate irritanti e contrassegnate con la frase R41 o classificate corrosive e cui si applica la frase R35 o R34 in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto 5.1.1 a) o b) se:

$$\sum \left[\frac{P_{C, R35}}{L_{X1, R35}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{X1, R34}} + \frac{P_{X1, R41}}{L_{X1, R41}} \right] \geq 1$$

dove:

$P_{C, R35}$ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza corrosiva contrassegnata con la frase R35 presente nel preparato,

$P_{C, R34}$ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza corrosiva contrassegnata con la frase R34 presente nel preparato,

$P_{X1, R41}$ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza irritante contrassegnata con la frase R41 presente nel preparato,

$L_{X1, R41}$ = è il limite di irritazione R41 rispettivo fissato per ciascuna sostanza corrosiva contrassegnata con la frase R35 o R34 sostanza irritante contrassegnata con la frase R41, espresso in percentuale, in peso o in volume;

- 5.2. irritanti per gli occhi e contrassegnati con il simbolo "X", con l'indicazione di pericolo "irritante" e con la frase di rischio R36,

- 5.2.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate corrosive e contrassegnate con la frase R35 o R34 o irritanti e contrassegnate con la frase R41 o R36 in una concentrazione singola pari o superiore

- 5.2.2.

- a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate,

- b) oppure a quella fissata al punto 4, parte B del presente allegato (tabella IV e IVA) se la o le sostanze considerate non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, o vi figurano senza limiti di concentrazione;

- 5.2.2. i preparati contenenti più sostanze classificate irritanti e contrassegnate con la frase R41 o R36 o come corrosive e contrassegnate con le frasi R35 o R34 in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto 5.2.1, lettera a) o lettera b) se:

$$\sum \left[\frac{P_{C, R35}}{L_{X1, R35}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{X1, R34}} + \frac{P_{X1, R41}}{L_{X1, R36}} + \frac{P_{X1, R36}}{L_{X1, R36}} \right] \geq 1$$

dove:

$P_{C, R35}$ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza corrosiva contrassegnata con la frase R35, presente nel preparato,

$P_{C, R34}$ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza corrosiva contrassegnata con la frase R34, presente nel preparato,

$P_{X1, R41}$ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza irritante contrassegnata con la frase R41, presente nel preparato,

$P_{X1, R36}$ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza irritante contrassegnata con la frase R36, presente nel preparato,

$L_{X1, R36}$ = è il limite di irritazione R36 rispettivo, specificato per ciascuna sostanza corrosiva contrassegnata con la frase R35 o R34 o sostanza irritante contrassegnata con la frase R41 o R36, espresso in percentuale in peso o in volume;

- 5.3. irritanti per la pelle e contrassegnati con il simbolo "X", con l'indicazione di pericolo "irritante" e con la frase di rischio R38,

- 5.3.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate corrosive e contrassegnate con le frasi R35 o R34 o irritanti e contrassegnate con la frase R38 in una concentrazione singola pari o superiore

- a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate,

- b) oppure a quella fissata al punto 4, parte B del presente allegato (tabella IV e IVA) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, o vi figurano senza limiti di concentrazione.

- 5.3.2. i preparati contenenti più sostanze classificate corrosive e contrassegnate con le frasi R35 o R34 o irritanti e contrassegnate con la frase R38 in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto 5.3.1, lettera a) o lettera b) se:

$$\sum \left[\frac{P_{C, R35}}{L_{L, R35}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{L, R34}} + \frac{P_{X, R36}}{L_{L, R36}} \right] \geq 1$$

dove:

$P_{C, R35}$ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza corrosiva contrassegnata con la frase R35 presente nel preparato,

$P_{C, R34}$ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza corrosiva contrassegnata con la frase R34 presente nel preparato,

$P_{X, R36}$ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza irritante contrassegnata con la frase R36 presente nel preparato,

$L_{L, R36}$ = è il limite di irritazione R36 rispettivo fissato per ciascuna sostanza corrosiva contrassegnata con la frase R36 o R34 o sostanza irritante contrassegnata con la frase R38, espresso in percentuale in peso o in volume;

5.4. irritanti per le vie respiratorie e contrassegnati con il simbolo "Xi", con l'indicazione pericolo "irritante" e con la frase di rischio R37.

5.4.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate irritanti e contrassegnati con la frase R37 in una concentrazione singola pari o superiore

a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate,

b) oppure a quella fissata al punto 4, parte B del presente allegato (tabella IV e IV A) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, o vi figurano senza limiti di concentrazione;

5.4.2. i preparati contenenti più sostanze classificate irritanti e contrassegnate con la frase R37 in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto 5.4.1, lettera a) o lettera b) se:

$$\sum \left[\frac{P_{X, R37}}{L_{L, R37}} \right] \geq 1$$

dove:

$P_{X, R37}$ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza irritante contrassegnata con la frase R37 presente nel preparato,

$L_{L, R37}$ = è il limite di irritazione R37 specificato per ciascuna sostanza irritante contrassegnata con la frase R37, espresso in percentuale in peso o in volume;

5.4.3. i preparati gassosi contenenti più sostanze classificate corrosive e contrassegnate con le frasi R35 o R34 o irritanti e contrassegnate con la frase R37 in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto 5.4.1, lettera a) o lettera b) se:

$$\sum \left[\frac{P_{C, R35}}{L_{L, R37}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{L, R37}} + \frac{P_{X, R37}}{L_{L, R37}} \right] \geq 1$$

dove:

$P_{C, R35}$ = è la percentuale in volume di ciascuna sostanza corrosiva contrassegnata con la frase R35 presente nel preparato,

$P_{C, R34}$ = è la percentuale in volume di ciascuna sostanza corrosiva contrassegnata con la frase R34 presente nel preparato,

$P_{X, R37}$ = è la percentuale in volume di ciascuna sostanza irritante contrassegnata con la frase R37 presente nel preparato,

$L_{L, R37}$ = è il limite di irritazione R37 rispettivo fissato per ciascuna sostanza gassosa corrosiva contrassegnata con la frase R35 o R34 o sostanza gassosa irritante contrassegnata con la frase R37, espresso in percentuale in peso o in volume.

6.1 preparati seguenti sono classificati come sensibilizzanti:

6.1. per la pelle e contrassegnati con il simbolo "Xi", con l'indicazione di pericolo "irritante" e con la frase di rischio R43,

i preparati contenenti almeno una sostanza classificata sensibilizzante e contrassegnata con la frase R43 che produca tali effetti in una concentrazione singola pari o superiore

a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 per la o le sostanze considerate,

b) oppure a quella fissata al punto 5, parte B del presente allegato (tabella V e V A) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, o vi figurano senza limiti di concentrazione;

6.2. per le vie respiratorie e contrassegnati con il simbolo "Xn", con l'indicazione di pericolo "nocivo" e con la frase di rischio R42,

i preparati contenenti almeno una sostanza classificata sensibilizzante e contrassegnata con la frase R42 che produca tali effetti in una concentrazione singola pari o superiore

a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate,

b) o a quella fissata al punto 5, parte B del presente allegato (tabella V e V A) qualora la o le sostanze non figurino nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti e successivi aggiornamenti, o vi figurino senza limiti di concentrazione.

7.1 preparati seguenti sono classificati cancerogeni:

7.1. di categoria 1 o 2, contrassegnati dal simbolo "T" e dalla frase R45 o R49

i preparati contenenti almeno una sostanza che produca tali effetti, classificata cancerogena e contrassegnata con la frase R45 o R49 che caratterizza le sostanze cancerogene delle categorie 1 e 2 in una concentrazione singola pari o superiore;

a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate,

b) oppure a quella fissata al punto 6, parte B del presente allegato (tabella VI e VIA) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, o vi figurano senza limiti di concentrazione;

7.2. di categoria 3, contrassegnati con il simbolo "X_n" e la frase R40

i preparati contenenti almeno una sostanza che produca tali effetti, classificata cancerogena e contrassegnata con la frase R40 che caratterizza le sostanze cancerogene della categoria 3 in una concentrazione singola pari o superiore;

a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate,

b) oppure a quella fissata al punto 6, parte B del presente allegato (tabella VI e VIA) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, o vi figurano senza limiti di concentrazione.

8.1 preparati seguenti sono classificati come mutageni:

8.1. di categoria 1 o 2, contrassegnati con il simbolo "T" e la frase R46

i preparati contenenti almeno una sostanza che produca tali effetti, classificata mutagena e contrassegnata con la frase R46 che caratterizza le sostanze mutagene delle categorie 1 e 2 in una concentrazione singola pari o superiore;

a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate,

b) oppure a quella fissata al punto 6, parte B del presente allegato (tabella VI e VIA) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001, o vi figurano senza limiti di concentrazione;

8.2. di categoria 3, contrassegnati con il simbolo "X_n" e la frase R68

i preparati contenenti almeno una sostanza che produca tali effetti, classificata mutagena e contrassegnata con la frase R40 che caratterizza le sostanze mutagene della categoria 3 in una concentrazione singola pari o superiore;

a) a quella fissata nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità dell' 11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate,

b) oppure a quella fissata al punto 5, parte B del presente allegato (tabella VI e VIA) se la o le sostanze non figurano nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità dell' 11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, o vi figurano senza limiti di concentrazione.

9.1 preparati seguenti sono classificati tossici per la riproduzione:

9.1. di categoria 1 o 2, contrassegnati con il simbolo "T" e la frase R60 (fertilità)

i preparati contenenti almeno una sostanza che produca tali effetti, classificata tossica per la riproduzione e contrassegnata con la frase R60 che caratterizza le sostanze tossiche per la riproduzione delle categorie 1 e 2 in una concentrazione singola pari o superiore;

- a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 6, parte B del presente allegato (tabella VI e VIA) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, o vi figurano senza limiti di concentrazione.

9.2. di categoria 3, contrassegnati con il simbolo "X_n" e la frase R62 (fertilità)

i preparati contenenti almeno una sostanza che produca tali effetti, classificata tossica per la riproduzione e contrassegnata con la frase R62 che caratterizza le sostanze tossiche per la riproduzione della categoria 3 in una concentrazione singola pari o superiore:

- a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 6, parte B del presente allegato (tabella VI e VIA) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, o vi figurano senza limiti di concentrazione.

9.3. di categoria 1 o 2, contrassegnati con il simbolo "T" e la frase R61 (sviluppo)

i preparati contenenti almeno una sostanza che produca tali effetti, classificata tossica per la riproduzione e contrassegnata con la frase R61 che caratterizza le sostanze tossiche per la riproduzione delle categorie 1 e 2 in una concentrazione singola pari o superiore:

- a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 6, parte B del presente allegato (tabella VI e VIA) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, o vi figurano senza limiti di concentrazione;

9.4. di categoria 3, contrassegnati con il simbolo "X_n" e la frase R63 (sviluppo)

i preparati contenenti almeno una sostanza che produca tali effetti, classificata tossica per la riproduzione e contrassegnata con la frase R63 che caratterizza le sostanze tossiche per la riproduzione della categoria 3 in una concentrazione singola pari o superiore:

- a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti per la o le sostanze considerate,
- b) oppure a quella fissata al punto 6, parte B del presente allegato (tabella VI e VIA) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, o vi figurano senza limiti di concentrazione.

PARTE B

Limiti di concentrazione da utilizzare per la valutazione dei pericoli per la salute

In relazione a ogni effetto pericoloso per la salute, la prima tabella (tabella da I a VI) definisce i limiti di concentrazione (espressi in percentuale peso/peso) da utilizzare per i preparati non gassosi, mentre la seconda tabella (tabella da IA a VI A) definisce i limiti di concentrazione (espressi in percentuale volume/volume) da utilizzare per i preparati gassosi. Tali limiti di concentrazione sono utilizzati in mancanza di limiti di concentrazione specifici per le sostanze di cui all'allegato II del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti.

1. Effetti acuti letali

1.1. Preparati non gassosi

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

Tabella I

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato		
	T ⁺	T	X _n
T con R26, R27, R28	conc. ≥ 7%	1% ≤ conc. < 7%	0,1% ≤ conc. < 1%
T con R23, R24, R25		conc. ≥ 25%	3% ≤ conc. < 25%
X _n con R20, R21, R22			conc. ≥ 25%

Le frasi di rischio R sono attribuite al preparato secondo i seguenti criteri:

l'etichettatura deve obbligatoriamente includere una o più delle frasi R summenzionate a seconda della classificazione usata;

in linea di massima si applicano le frasi R valide per la o le sostanze la cui concentrazione corrisponde alla classificazione più rigorosa.

1.2. Preparati gassosi

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

Tabella IA

Classificazione della sostanza (gas)	Classificazione del preparato		
	T ⁺	T	X _n
T con R26, R27, R28	conc. ≥ 1%	0,2% ≤ conc. < 1%	0,02% ≤ conc. < 0,2%
T con R23, R24, R25		conc. ≥ 5%	0,5% ≤ conc. < 5%
X _n con R20, R21, R22			conc. ≥ 5%

Le frasi di rischio R sono attribuite al preparato secondo i seguenti criteri:

l'etichettatura deve obbligatoriamente includere una o più delle frasi R summenzionate a seconda della classificazione usata;

in linea di massima si applicano le frasi R valide per la o le sostanze la cui concentrazione corrisponde alla classificazione più rigorosa.

2. Effetti irreversibili non letali dopo un'unica esposizione

2.1. Preparati non gassosi

Per le sostanze che producono effetti irreversibili non letali dopo una singola esposizione (R39/via di esposizione - R68/via di esposizione), i limiti di concentrazione singola fissati nella tabella II, espressi in percentuale peso/peso, determinano, ove necessario, la classificazione del preparato.

Tabella II

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ con R 39/via di esposizione	conc. ≥ 10% R 39 (*) obbligatoria	1% ≤ conc. < 10% 39 (*) obbligatoria	0,1% ≤ conc. < 1% R 68 (*) obbligatoria
T con R 39/via di esposizione		conc. ≥ 10% R 39 (*) obbligatoria	1% ≤ conc. < 10% R 68 (*) obbligatoria
X _n con R 68/via di esposizione			conc. ≥ 10% R 68 (*) obbligatoria

(*) Per specificare la via di somministrazione/esposizione (via di esposizione), si devono indicare le frasi R combinate quali figurano ai punti 3.2.1, 3.2.2 e 3.2.3 della guida all'etichettatura (allegato VI del decreto del Ministero della sanità del 26 aprile 1987 e successivi aggiornamenti).

2.2. Preparati gassosi

Per i gas che producono effetti irreversibili non letali dopo una singola esposizione (R39/via di esposizione - R68/via di esposizione), i singoli limiti di concentrazione espressi in percentuale volume/volume fissati nella tabella II A determinano, ove necessario, la classificazione del preparato.

Tabella II A

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ con R39/via di esposizione	conc. ≥ 1% R 39 (*) obbligatoria	0,2% ≤ conc. < 1% R 39 (*) obbligatoria	0,02% ≤ conc. < 0,2% R 68 (*) obbligatoria
T con R39/via di esposizione		conc. ≥ 5% R 39 (*) obbligatoria	0,5% ≤ conc. < 5% R 68 (*) obbligatoria
X _n con R68/via di esposizione			conc. ≥ 5% R 68 (*) obbligatoria

(*) Per specificare la via di somministrazione/esposizione (via di esposizione), si devono indicare le frasi R combinate quali figurano ai punti 3.2.1, 3.2.2 e 3.2.3 della guida all'etichettatura (allegato VI del decreto del Ministero della sanità del 26 aprile 1987 e successivi aggiornamenti).

3. Effetti gravi dopo esposizione ripetuta o prolungata

3.1. Preparati non gassosi

Per le sostanze che producono effetti gravi dopo esposizione ripetuta o prolungata (R48/via di esposizione), i limiti di concentrazione singola fissati nella tabella III, espressi in percentuale peso/peso determinano, ove necessario, la classificazione del preparato.

Tabella III

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato	
	T	X _n
T con R 48/via di esposizione	conc. ≥ 10% R 48 (*) obbligatoria	% ≤ conc. < 10% R 48 (*) obbligatoria
X _n con R 48/via di esposizione		conc. ≥ 10% R 48 (*) obbligatoria

(*) Per specificare la via di somministrazione/esposizione (via di esposizione), si devono indicare le frasi R combinate quali figurano ai punti 3.2.1, 3.2.2 e 3.2.3 della guida all'etichettatura (allegato VI del decreto del Ministero della sanità del 26 aprile 1987 e successivi aggiornamenti).

3.2. Preparati gassosi

Per i gas che producono effetti gravi dopo esposizione ripetuta o prolungata (R48/via di esposizione), i singoli limiti di concentrazione espressi in percentuale volume/volume fissati nella tabella III A determinano, ove necessario, la classificazione del preparato.

Tabella III A

Classificazione della sostanza (gas)	Classificazione del preparato	
	T	X _n
T con R 48/via di esposizione	conc. ≥ 5% R 48 (*) obbligatoria	0,5% ≤ conc. < 5% R 48 (*) obbligatoria
X _n con R 48/via di esposizioni		conc. ≥ 5% R 48 (*) obbligatoria

(*) Per specificare la via di somministrazione/esposizione (via di esposizione), si devono indicare le frasi R combinate quali figurano ai punti 3.2.1, 3.2.2 e 3.2.3 della guida all'etichettatura (allegato VI del decreto del Ministero della sanità del 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti).

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

4.1. Preparati non gassosi

Per le sostanze che producono effetti corrosivi (R34 - R35) o effetti irritanti (R36, R37, R38, R41), i limiti di concentrazione singola specificati nella tabella IV, espressi in percentuale peso/peso determinano, ove necessario, la classificazione del preparato.

Tabella IV

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato			
	C con R 35	C con R 34	X _i con R 41	X _i con R 36, R 37, R 38
C con R 35	conc. ≥ 10% R 35 obbligatoria	5% ≤ conc. < 10% R 34 obbligatoria	5 %)	1% ≤ conc. < 5% R 36/38 obbligatoria
C con R 34		conc. ≥ 10% R 34 obbligatoria	10% (*)	5% ≤ conc. < 10% R 36/38 obbligatoria
X _i con R 41			conc. ≥ 10% R 41 obbligatoria	5% ≤ conc. < 10% R 36 obbligatoria
X _i con R 36, R 37, R 38				conc. ≥ 20% R 36, R 37, R 38 sono obbligatorie in base alla concentrazione se sono applicate alle sostanze considerate

(*) Secondo la guida all'etichettatura (allegato VI del decreto del Ministero della sanità del 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti), le sostanze corrosive contrassegnate delle frasi R 35 o R 34 devono essere considerate come contrassegnate anche dalla frase R 41. Pertanto, se il preparato contiene sostanze corrosive con R 35 o R 34 al di sotto dei limiti di concentrazione per una classificazione del preparato come corrosivo, tali sostanze possono contribuire alla classificazione del preparato come irritante (R 41) o irritante (R 36).

N.B. La semplice applicazione del metodo convenzionale a i preparati contenenti sostanze classificate come corrosive o irritanti può portare a errori per eccesso o per difetto della classificazione del rischio, se non si tiene conto di altri fattori pertinenti (ad es., pH del preparato). Pertanto, per la classificazione di corrosività, si tiene conto delle osservazioni di cui al paragrafo 3.2.5 dell'allegato VI del decreto del Ministero della sanità 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti, e dell'articolo 5, comma 8 del presente decreto

4.2 Preparati gassosi

Per i gas che producono effetti di questo tipo (R34, R35 o R36, R37, R38, R41), i singoli limiti di concentrazione espressi in percentuale volume/volume fissati nella tabella IV A determinano, ove necessario, la classificazione del preparato.

Tabella IVA

Classificazione della sostanza (gas)	Classificazione del preparato			
	C con R 35	C con R 34	X _i con R 41	X _i con R 36, R 37, R 38
C con R 35	conc. ≥ 1% R 35 obbligatoria	0,2% ≤ conc. < 1% R 34 obbligatoria	0,2% (*)	0,02% ≤ conc. < 0,2% R 36/37/38 obbligatoria
C con R 34		conc. ≥ 5% R 34 obbligatoria	5% (*)	0,5% ≤ conc. < 5% R 36/37/38 obbligatoria
X _i con R 41			conc. ≥ 5% R 41 obbligatoria	0,5% ≤ conc. < 5% R 36 obbligatoria
X _i con R 36, R 37, R 38				conc. ≥ 5% R 36, R 37, R 38 sono obbligatorie secondo il caso

(*) Secondo la guida all'etichettatura (allegato VI del decreto del Ministero della sanità del 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti), le sostanze corrosive contrassegnate dalle frasi R 35 o R 34 devono essere considerate come contrassegnate anche della frase R 41. Pertanto, se il preparato contiene sostanze corrosive con R 35 o R 34 al di sotto dei limiti di concentrazione per una classificazione del preparato come corrosivo, tali sostanze possono contribuire alla classificazione del preparato come irritante (R 41) o irritante (R 36).

N.B. La semplice applicazione del metodo convenzionale a i preparati contenenti sostanze classificate come corrosive o irritanti può portare a errori per eccesso o per difetto della classificazione del rischio, se non si tiene conto di altri fattori pertinenti (ad es., pH del preparato). Pertanto, per la classificazione di corrosività, si tiene conto delle osservazioni di cui al paragrafo 3.2.5 dell'allegato VI del decreto del Ministero della sanità 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti, e dell'articolo 5, comma 8 del presente decreto

5. Effetti sensibilizzanti

5.1 Preparati non gassosi

I preparati che producono tali effetti, sono classificati sensibilizzanti con:

il simbolo X_n e la frase R42, se questo effetto può prodursi in seguito ad inalazione;

il simbolo X_i e la frase R43, se questo effetto può prodursi per contatto con la pelle.

I limiti di concentrazione singola specificati nella tabella V, espressi in percentuale peso/peso determinano, ove necessario, la classificazione del preparato.

Tabella V

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato	
	sensibilizzazione con R 42	sensibilizzazione con R 43
sensibilizzazione con R 42	conc. ≥ 1% R 42 obbligatoria	
sensibilizzazione con R 43		conc. ≥ 1% R 43 obbligatoria

5.2 Preparati gassosi

I preparati gassosi che producono tali effetti, sono classificati sensibilizzanti con:

il simbolo X_n e la frase R42, se questo effetto può prodursi in seguito ad inalazione.

il simbolo X_i e la frase R43, se questo effetto può prodursi tramite contatto con la pelle.

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

Tabella VA

Classificazione della sostanza (gas)	Classificazione del preparato gassoso	
	Sensibilizzazione con R 42	Sensibilizzazione con R 43
Sensibilizzazione con R 42	conc. \geq 0,2% R 42 obbligatoria	
Sensibilizzazione con R 42/43		conc. \geq 0,2% R 42/43 obbligatoria

6. Effetti cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione

6.1. Preparati non gassosi

Per le sostanze che producono tali effetti, i limiti di concentrazione specificati nella tabella VI, espressi in percentuale peso/peso determinano, ove necessario, la classificazione del preparato. Sono attribuiti i simboli e le frasi di rischio seguenti:

Cancerogeno categorie 1 e 2:	T; R45 o R49
Cancerogeno categoria 3:	X _n ; R40
Mutageno categorie 1 e 2:	T; R46
Mutageno categoria 3:	X _n ; R68
Tossico per la riproduzione, fertilità categoria 1 e 2:	T; R60
Tossico per la riproduzione, sviluppo categorie 1 e 2	T; R61
Tossico per la riproduzione, fertilità categoria 3	X _n ; R62
Tossico per la riproduzione, sviluppo categoria 3	X _n ; R63

Tabella VI

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato	
	Categorie 1 e 2	Categoria 3
Sostanze cancerogene di categoria 1 o 2 con R 45 o R 49	conc. \geq 0,1% cancerogeno R 45, R 49 obbligatoria secondo il caso	
Sostanze cancerogene di categoria 3 con R 40		conc. \geq 1% cancerogeno R 40 obbligatoria
Sostanze mutagene di categoria 1 o 2 con R 46	conc. \geq 0,1% mutageno R 46 obbligatoria	
Sostanze mutagene di categoria 3 con R 68		conc. \geq 1% mutageno R 68 obbligatoria
Sostanze "tossiche per la riproduzione" di categoria 1 o 2 con R 60 (fertilità)	conc. \geq 0,5% tossico per la riproduzione (fertilità) R 60 obbligatoria	
Sostanze "tossiche per la riproduzione" di categoria 3 con R 62 (fertilità)		conc. \geq 5% tossico per la riproduzione (fertilità) R 62 obbligatoria
Sostanze "tossiche per la riproduzione" di categoria 1 o 2 con R 61 (sviluppo)	conc. \geq 0,5% tossico per la riproduzione (sviluppo) R 61 obbligatoria	
Sostanze "tossiche per la riproduzione" di categoria 3 con R 63 (sviluppo)		conc. \geq 5% tossico per la riproduzione (sviluppo) R 63 obbligatoria

6.2. Preparati gassosi

Per i gas che producono tali effetti, i limiti di concentrazione espressi in percentuale volume/volume specificati nella seguente tabella VI A determinano, ove necessario, la classificazione del preparato. Sono attribuiti i simboli e le frasi di rischio seguenti:

Cancerogeno categoria 1 e 2:	T; R45 o R49
Cancerogeno categoria 3:	X _n ; R40
Mutageno categorie 1 e 2:	T; R46
Mutageno categoria 3:	X _n ; R68
Tossico per la riproduzione, fertilità categorie 1 e 2:	T; R60
Tossico per la riproduzione, sviluppo categorie 1 e 2:	T; R61
Tossico per la riproduzione, fertilità categoria 3:	X _n ; R62
Tossico per la riproduzione, sviluppo categoria 3:	X _n ; R63

Tabella VI A

Classificazione della sostanza (gas)	Classificazione del preparato	
	Categorie 1 e 2	Categoria 3
Sostanze cancerogene di categoria 1 o 2 con R 45 o R 49	conc. ≥ 0,1% cancerogeno R 45, R 49 obbligatoria secondo il caso	
Sostanze cancerogene di categoria 3 con R 40		conc. ≥ 1% cancerogeno R 40 obbligatoria
Sostanze mutagene di categoria 1 o 2 con R 46	conc. ≥ 0,1% mutageno R 46 obbligatoria	
Sostanze mutagene di categoria 3 con R 68		conc. ≥ 1% mutageno R 68 obbligatoria
Sostanze "tossiche per il ciclo riproduttivo" di categoria 1 o 2 con R 60 (fertilità)	conc. ≥ 0,2% tossico per la riproduzione (fertilità) R 60 obbligatoria	
Sostanze "tossiche per la riproduzione" di categoria 3 con R 62 (fertilità)		conc. ≥ 1% tossico per la riproduzione (fertilità) R 62 obbligatoria
Sostanze "tossiche per la riproduzione" di categoria 1 o 2 con R 61 (sviluppo)	conc. ≥ 0,2% tossico per la riproduzione (sviluppo) R 61 obbligatoria	
Sostanze "tossiche per la riproduzione" di categoria 3 con R 63 (sviluppo)		conc. ≥ 1% tossico per la riproduzione (sviluppo) R 63 obbligatoria