

## II

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

## CONSIGLIO

## DIRETTIVA 92/32/CEE DEL CONSIGLIO

del 30 aprile 1992

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

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

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

vista la proposta della Commissione <sup>(1)</sup>,

in cooperazione con il Parlamento europeo <sup>(2)</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale <sup>(3)</sup>,

considerando che disparità tra le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri riguardanti la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze pericolose nonché la notifica delle nuove sostanze possono ostacolare gli scambi tra Stati membri e creare condizioni di concorrenza disuguali; che le disparità tra queste disposizioni negli Stati membri hanno un'incidenza diretta sul funzionamento del mercato interno e non garantiscono lo stesso livello di protezione della salute pubblica e dell'ambiente;

considerando che le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni degli Stati membri le quali hanno per oggetto l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno per quel che riguarda la sanità, la sicurezza, la tutela dell'uomo e dell'ambiente debbono essere basate su un livello di protezione elevato;

considerando che, per proteggere l'uomo e l'ambiente dai rischi che possono provenire dall'immissione sul mercato di sostanze nuove, è necessario adottare misure adeguate ed in

particolare modificare e rafforzare le prescrizioni previste dalla direttiva 67/548/CEE <sup>(4)</sup>, modificata da ultimo dalla direttiva 90/517/CEE <sup>(5)</sup>;

considerando che l'immissione sul mercato di ogni sostanza nuova deve essere oggetto di una notifica alle autorità competenti contenente un certo numero di informazioni; che nel caso di sostanze immesse sul mercato in quantitativi inferiori ad 1 tonnellata all'anno per fabbricante le esigenze in materia di notifica possono essere ridotte; che, invece, quando il quantitativo di una sostanza immessa sul mercato supera determinati limiti occorre prevedere l'effettuazione di studi supplementari;

considerando che occorre introdurre disposizioni che consentano di espletare la procedura di notifica presso uno Stato membro e di riconoscerla come valida nell'intera Comunità; che in caso di sostanze fabbricate al di fuori della Comunità può rivelarsi utile che il fabbricante designi un rappresentante esclusivo nella Comunità ai fini della notifica;

considerando che, per prevedere gli effetti sull'uomo e sull'ambiente, è opportuno che ogni nuova sostanza notificata sia oggetto di una valutazione dei rischi e che occorre fissare principi uniformi per tale valutazione;

considerando che è inoltre necessario seguire molto da vicino gli sviluppi che riguardano le nuove sostanze immesse sul mercato ed il loro uso e che a tal fine è necessario istituire un sistema che permetta di catalogare tutte le sostanze nuove;

considerando che la Commissione ha redatto, in applicazione dell'articolo 13, paragrafo 1 della direttiva 67/548/CEE e conformemente alle linee direttrici fissate nella decisione 81/437/CEE della Commissione <sup>(6)</sup>, un inventa-

<sup>(1)</sup> GU n. C 33 del 13. 2. 1990, pag. 3.

<sup>(2)</sup> GU n. C 284 del 12. 11. 1990, pag. 85 e GU n. C 13 del 20. 1. 1992, pag. 82.

<sup>(3)</sup> GU n. C 332 del 31. 12. 1990, pag. 9.

<sup>(4)</sup> GU n. 196 del 16. 8. 1967, pag. 1.

<sup>(5)</sup> GU n. L 287 del 19. 10. 1990, pag. 37.

<sup>(6)</sup> GU n. L 167 del 24. 6. 1981, pag. 31.

rio delle sostanze esistenti sul mercato comunitario alla data del 18 settembre 1981 (EINECS); che tale inventario è stato pubblicato nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* <sup>(1)</sup>;

considerando che è opportuno ridurre al minimo il numero di animali utilizzati a fini sperimentali, conformemente alle disposizioni della direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici <sup>(2)</sup>; che occorre prendere tutte le misure idonee per evitare la ripetizione degli esperimenti sugli animali;

considerando che la direttiva 87/18/CEE del Consiglio, del 18 dicembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione dei principi di buona prassi di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche <sup>(3)</sup>, specifica i principi comunitari di buona prassi di laboratorio che debbono essere applicati per le prove sui prodotti chimici;

considerando che, nell'intento di promuovere la difesa dell'ambiente nonché la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro, è opportuno mettere a disposizione degli utilizzatori professionali una scheda informativa attinente alla sicurezza delle sostanze pericolose;

considerando che occorre adottare le disposizioni in materia di classificazione ed etichettatura delle sostanze a livello comunitario per favorire la protezione della popolazione e in particolare dei lavoratori che le utilizzano;

considerando che, per garantire un adeguato livello di protezione dell'uomo e dell'ambiente, è necessario introdurre misure relative all'imballaggio e all'etichettatura provvisoria delle sostanze pericolose che non figurano nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE; che, inoltre, per gli stessi motivi è opportuno rendere obbligatoria l'indicazione delle avvertenze di prudenza;

considerando che l'articolo 2 della direttiva 67/548/CEE classifica le sostanze ed i preparati come tossici, nocivi, corrosivi o irritanti in base a definizioni generali; che l'esperienza ha dimostrato la necessità di perfezionare questa classificazione; che appare opportuno fissare criteri precisi di classificazione; che, inoltre, l'articolo 3 della direttiva precitata dispone un accertamento del pericolo per l'ambiente e che è quindi necessario elencare alcune caratteristiche e parametri di valutazione, nonché stabilire un programma di prove articolate in varie fasi;

considerando che è opportuno aggiungere un nuovo simbolo comune di pericolo, «pericoloso per l'ambiente», da apporre sugli imballaggi;

considerando che occorre tutelare la riservatezza di taluni dati che costituiscono segreto industriale o commerciale;

considerando che è necessario prevedere la possibilità per gli Stati membri di adottare, a talune condizioni, misure di salvaguardia;

considerando che occorre conferire alla Commissione le competenze necessarie per procedere all'adeguamento al progresso tecnico di tutti gli allegati della direttiva 67/548/CEE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### Articolo 1

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

1) Il testo degli articoli da 1 a 23 è sostituito dal testo seguente:

#### «Articolo 1

##### Obiettivi e campo d'applicazione

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

- a) la notifica delle sostanze,
- b) lo scambio di informazioni sulle sostanze notificate,
- c) la valutazione dei rischi che le sostanze notificate possono presentare per l'uomo e per l'ambiente,
- d) la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze pericolose per l'uomo o per l'ambiente,

allorché tali sostanze sono immesse sul mercato negli Stati membri.

2. La presente direttiva non si applica alle sostanze e ai preparati seguenti allo stato finito, destinati all'utilizzatore finale:

- a) alle specialità medicinali ad uso umano o veterinario, quali definite dalla direttiva 65/65/CEE <sup>(1)</sup>, modificata da ultimo dalla direttiva 87/21/CEE <sup>(2)</sup>;
- b) ai prodotti cosmetici definiti nella direttiva 76/768/CEE <sup>(3)</sup>, modificata da ultimo dalla direttiva 86/199/CEE <sup>(4)</sup>;
- c) alle miscele di sostanze in forma di residui le quali sono disciplinate dalle direttive 76/442/CEE <sup>(5)</sup> e 78/319/CEE <sup>(6)</sup>;
- d) ai prodotti alimentari;
- e) agli alimenti per animali;
- f) agli antiparassitari;
- g) alle sostanze radioattive quali definite nella direttiva 80/836/CEE <sup>(7)</sup>;
- h) ad altre sostanze o preparati per i quali esistano procedure comunitarie di notifica o di approvazione e per i quali i requisiti siano equivalenti a quelli stabiliti nella presente direttiva.

<sup>(1)</sup> GU n. C 146 del 15. 6. 1990, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU n. L 358 del 18. 2. 1986, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU n. L 15 del 17. 1. 1987, pag. 29.

Entro 12 mesi a decorrere dalla notifica della presente direttiva la Commissione fissa, conformemente alla procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 4, lettera a), un elenco di tali sostanze e preparati. Tale elenco sarà periodicamente riesaminato ed eventualmente riveduto conformemente alla stessa procedura.

Inoltre, la presente direttiva non si applica:

- al trasporto delle sostanze pericolose per ferrovia, su strada, per via fluviale, marittima o aerea;
- alle sostanze in transito soggette a controllo doganale quando non siano oggetto di trattamento o trasformazione.

(1) GU n. 22 del 9. 2. 1965, pag. 369/65.

(2) GU n. L 15 del 17. 1. 1987, pag. 36.

(3) GU n. L 262 del 27. 9. 1976, pag. 169.

(4) GU n. L 149 del 3. 6. 1986, pag. 38.

(5) GU n. L 194 del 15. 7. 1975, pag. 39.

(6) GU n. L 84 del 31. 3. 1978, pag. 43.

(7) GU n. L 246 del 17. 9. 1980, pag. 1.

## Articolo 2

### Definizioni

1. Ai fini della presente direttiva, si intende per:

- a) "sostanze": gli elementi chimici ed i loro composti, allo stato naturale o ottenuti mediante qualsiasi procedimento di produzione, contenenti gli additivi necessari per preservare la stabilità del prodotto e le impurità derivanti dal procedimento impiegato, esclusi i solventi che possono essere separati senza incidere sulla stabilità della sostanza e senza modificare la sua composizione;
- b) "preparati": le miscele o le soluzioni composte da due o più sostanze;
- c) "polimero": una sostanza composta di molecole caratterizzate dalla sequenza di uno o più tipi di unità monomeriche che comprendano una maggioranza ponderale semplice di molecole contenenti almeno tre unità monomeriche aventi un legame covalente con almeno un'altra unità monomerica o altro reagente e siano costituite da meno di una maggioranza ponderale semplice di molecole dello stesso peso molecolare. Tali molecole debbono essere distribuite su una gamma di pesi molecolari in cui le differenze di peso molecolare siano principalmente attribuibili a differenze nel numero di unità monomeriche. Nel contesto di tale definizione, per "unità monomerica" s'intende la forma sottoposta a reazione di un monomero in un polimero;
- d) "notifica": gli atti con le informazioni richieste, presentati all'autorità competente di uno Stato membro:

- per le sostanze fabbricate nella Comunità, dal fabbricante che immette sul mercato una sostanza in quanto tale o incorporata in un preparato;
- per le sostanze fabbricate fuori della Comunità, da una persona stabilita nella Comunità che sia responsabile dell'immissione sul mercato comunitario di una sostanza in quanto tale o incorporata in un preparato, o, in alternativa, dalla persona stabilita nella Comunità, che, allo scopo di presentare una notifica per una determinata sostanza immessa sul mercato comunitario, in quanto tale o incorporata in un preparato, è designata dal fabbricante come suo unico rappresentante.

La persona che presenta una notifica, secondo la definizione precitata, è in seguito denominata "notificante";

- e) "immissione sul mercato": la messa a disposizione di terzi. L'importazione nel territorio doganale della Comunità è considerata, ai sensi della presente direttiva, come un'immissione sul mercato;
- f) "ricerca e sviluppo scientifici": la sperimentazione scientifica o le analisi o ricerche chimiche effettuate in condizioni controllate, comprese la determinazione delle proprietà intrinseche, degli effetti e dell'efficacia, nonché le ricerche scientifiche relative allo sviluppo del prodotto;
- g) "ricerca e sviluppo di produzione": lo sviluppo successivo di una sostanza, nel corso del quale i settori di applicazione della sostanza sono sottoposti a test utilizzando produzioni pilota o prove di produzione;
- h) "EINECS" (European Inventory of Existing Commercial Substances): l'inventario europeo delle sostanze commerciali esistenti. Questo inventario contiene l'elenco definitivo di tutte le sostanze considerate presenti sul mercato comunitario alla data del 18 settembre 1981.

2. Ai sensi della presente direttiva sono considerati "pericolosi" le sostanze ed i preparati:

- a) esplosivi: le sostanze e i preparati solidi, liquidi, pastosi o gelatinosi che, anche senza l'azione dell'ossigeno atmosferico, possono provocare una reazione esotermica con rapida formazione di gas e che, in determinate condizioni di prova, detonano, deflagrano rapidamente o esplodono in seguito a riscaldamento in condizioni di parziale contenimento;
- b) comburenti: le sostanze e i preparati, che a contatto con altre sostanze, soprattutto se infiammabili, provocano una forte reazione esotermica;
- c) estremamente infiammabili: le sostanze e i preparati liquidi con un punto d'infiammabilità estremamente basso ed un punto di ebollizione basso e le sostanze e i preparati gassosi che a temperatura e pressione ambiente si infiammano a contatto con l'aria;

- d) facilmente infiammabili:
- le sostanze e i preparati che, a contatto con l'aria, a temperatura ambiente e senza apporto di energia, possono riscaldarsi e infiammarsi o
  - le sostanze ed i preparati solidi che possono facilmente infiammarsi a causa di un breve contatto con una sorgente di accensione e che continuano a bruciare o a consumarsi anche dopo il ritiro della sorgente di accensione, o
  - le sostanze ed i preparati liquidi il cui punto di infiammabilità è molto basso, o
  - le sostanze e i preparati che, a contatto con l'acqua o l'aria umida, sprigionano gas estremamente infiammabili in quantità pericolose;
- e) infiammabili: le sostanze e i preparati liquidi con un basso punto d'infiammabilità;
- f) molto tossici: le sostanze e i preparati che, in caso di inalazione, ingestione o penetrazione cutanea, in piccolissima quantità, possono essere mortali oppure provocare lesioni acute o croniche;
- g) tossici: le sostanze e i preparati che, in caso di inalazione, ingestione o penetrazione cutanea, in piccole quantità, possono essere mortali oppure provocare lesioni acute o croniche;
- h) nocivi: le sostanze e i preparati che, in caso di inalazione, ingestione o penetrazione cutanea, possono essere mortali oppure provocare lesioni acute o croniche;
- i) corrosivi: le sostanze e i preparati che, a contatto con tessuti vivi, possono esercitare su di essi un'azione distruttiva;
- j) irritanti: le sostanze e i preparati non corrosivi, il cui contatto diretto, prolungato o ripetuto con la pelle o le mucose può provocare una reazione infiammatoria;
- k) sensibilizzazioni: le sostanze o i preparati che, per inalazione o penetrazione cutanea, possono dar luogo ad una reazione di ipersensibilizzazione per cui una successiva esposizione alla sostanza o al preparato produce effetti nefasti caratteristici;
- l) cancerogeni: le sostanze o i preparati che, per inalazione, ingestione o penetrazione cutanea, possono provocare il cancro o aumentarne la frequenza;
- m) mutageni: le sostanze e i preparati che, per inalazione, ingestione o penetrazione cutanea, possono produrre difetti genetici ereditari o aumentarne la frequenza;
- n) tossici per il ciclo riproduttivo: le sostanze o i preparati che, per inalazione, ingestione o penetrazione cutanea, possono provocare o rendere più frequenti effetti nocivi non ereditari nella prole o danni a carico della funzione o delle capacità riproduttive maschili o femminili;

- o) pericolosi per l'ambiente: le sostanze e i preparati che, qualora si diffondano nell'ambiente, presentano o possono presentare rischi immediati o differiti per una o più delle componenti ambientali.

### Articolo 3

#### Determinazione e valutazione delle proprietà delle sostanze

1. Le prove relative ai prodotti chimici realizzate nell'ambito della presente direttiva sono di norma effettuate conformemente ai metodi definiti nell'allegato V. La determinazione delle proprietà fisico-chimiche delle sostanze è effettuata conformemente ai metodi previsti dall'allegato V A; la determinazione della loro tossicità è effettuata conformemente ai metodi di cui all'allegato V B, e quella della loro ecotossicità secondo i metodi prescritti dall'allegato V C.

È tuttavia possibile che, per determinate sostanze iscritte nell'EINECS, siano stati ottenuti dati da prove effettuate con metodi diversi da quelli definiti nell'allegato V. Sarà deciso caso per caso, tenendo conto, tra gli altri fattori, della necessità di ridurre al minimo le prove sugli animali vertebrati, se tali dati sono sufficienti rispetto alle esigenze relative alla classificazione e all'etichettatura o se è necessario effettuare prove complementari conformemente all'allegato V.

Le prove di laboratorio devono essere eseguite in conformità dei principi di buona prassi di laboratorio previsti dalla direttiva 87/18/CEE e dalle disposizioni della direttiva 86/609/CEE.

2. Il rischio reale o potenziale per l'uomo e per l'ambiente deve essere valutato sulla base dei principi stabiliti prima del 30 aprile 1993, conformemente alla procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 4, lettera b). Questi principi sono regolarmente riesaminati ed eventualmente riveduti in conformità della medesima procedura.

### Articolo 4

#### Classificazione

1. Le sostanze sono classificate in base alle loro proprietà intrinseche, secondo le categorie di cui all'articolo 2, paragrafo 2. Nella classificazione delle sostanze si tiene conto delle impurità qualora le loro concentrazioni superino i limiti di cui al paragrafo 4 del presente articolo e all'articolo 3 della direttiva 88/379/CEE.

2. I principi generali riguardanti la classificazione e l'etichettatura delle sostanze e dei preparati sono applicati secondo i criteri previsti dall'allegato VI<sup>(1)</sup>, salvo disposizioni contrarie relative ai preparati pericolosi contenute in direttive specifiche.

3. L'allegato I<sup>(2)</sup> contiene l'elenco delle sostanze, classificate in base ai principi di cui ai paragrafi 1 e 2, con la loro classificazione ed etichettatura armonizzata. L'inserimento di una sostanza nell'allegato I, con la relativa classificazione ed etichettatura armonizzata, è

deciso conformemente alla procedura di cui all'articolo 29.

4. Per le sostanze pericolose che figurano nell'allegato I sono specificati, se del caso, limiti di concentrazione o altri parametri, affinché sia possibile valutare i pericoli per la salute o per l'ambiente dei preparati contenenti le suddette sostanze pericolose o delle sostanze contenenti come impurità le suddette sostanze pericolose.

(<sup>1</sup>) Vedi inoltre GU n. L 257 del 16. 9. 1983, pag. 1.

(<sup>2</sup>) Vedi inoltre gli adeguamenti al progresso tecnico figuranti nelle seguenti Gazzette ufficiali:

- GU n. L 360 del 30. 12. 1976, pag. 1.
- GU n. L 88 del 7. 4. 1979, pag. 1.
- GU n. L 351 del 7. 12. 1981, pag. 5.
- GU n. L 106 del 21. 4. 1982, pag. 18.
- GU n. L 257 del 16. 9. 1983, pag. 1.
- GU n. L 247 dell'1. 9. 1986, pag. 1.
- GU n. L 239 del 21. 8. 1987, pag. 1.
- GU n. L 259 del 19. 9. 1988, pag. 1.

#### Articolo 5

##### Obblighi degli Stati membri

1. Fatto salvo l'articolo 13, gli Stati membri adottano i provvedimenti necessari affinché le sostanze, in quanto tali o sotto forma di preparati, possano essere immesse sul mercato soltanto se sono state:

- notificate all'autorità competente di uno degli Stati membri, conformemente alla presente direttiva;
- imballate ed etichettate conformemente agli articoli da 22 a 25, ai criteri di cui all'allegato VI e ai risultati delle prove previste dagli allegati VII e VIII, salvo se trattasi di preparati per i quali altre direttive prevedono disposizioni specifiche.

Gli Stati membri adottano inoltre i provvedimenti necessari affinché vengano rispettate le disposizioni relative alle schede informative in materia di sicurezza, di cui all'articolo 27.

2. Le misure di cui al paragrafo 1, secondo trattino sono valide fino al momento dell'inserimento della sostanza nell'allegato I o sino al momento in cui è adottata, conformemente alla procedura di cui all'articolo 29, la decisione di non inserirla nello stesso allegato.

#### Articolo 6

##### Obbligo di ricerca

I fabbricanti, distributori e importatori di sostanze pericolose che non figurano ancora nell'allegato I, ma che sono incluse nell'EINECS sono obbligati ad effettuare una ricerca per conoscere i dati pertinenti e accessibili esistenti per quanto riguarda le proprietà di tali sostanze. In base a tali informazioni essi devono imballare e provvisoriamente etichettare tali sostanze conformemente alle regole stabilite negli articoli da 22 a 25 ed ai criteri enunciati nell'allegato VI.

#### Articolo 7

##### Notifica completa

1. Fatti salvi l'articolo 1, paragrafo 2, l'articolo 8, paragrafo 1, l'articolo 13 e l'articolo 16, paragrafo 1, il notificante di una sostanza è tenuto a presentare all'autorità competente di cui all'articolo 16, paragrafo 1, dello Stato membro in cui la sostanza è prodotta o, se trattasi di un fabbricante stabilito fuori della Comunità, dello Stato membro nel quale è stabilito il notificante, una notifica comprendente:

- un fascicolo tecnico che fornisca tutte le informazioni necessarie per valutare i rischi prevedibili, immediati o differiti, che la sostanza può presentare per l'uomo e per l'ambiente e che contenga tutti i dati disponibili pertinenti a tal fine; il fascicolo deve contenere quanto meno le informazioni ed i risultati ottenuti dagli studi di cui all'allegato VII A, nonché la descrizione dettagliata e completa degli studi effettuati e dei metodi utilizzati o l'indicazione dei loro riferimenti bibliografici;
- una dichiarazione riguardante gli effetti negativi della sostanza, in relazione ai diversi impieghi prevedibili;
- la proposta di classificazione e di etichettatura della sostanza in conformità della presente direttiva;
- unicamente per le sostanze pericolose, una proposta di scheda informativa in materia di sicurezza quale prevista dall'articolo 27;
- nel caso in cui il fabbricante abbia sede fuori della Comunità il notificante è tenuto, conformemente alle disposizioni dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera d), secondo trattino, ad allegare, se del caso, una dichiarazione del fabbricante stesso che lo designi, agli effetti della presentazione della notifica per la sostanza in questione, come unico rappresentante del fabbricante nella Comunità;
- un'eventuale dichiarazione del notificante con cui si chieda, per giustificati motivi, che alla notifica non vengano applicate le disposizioni dell'articolo 15, paragrafo 2, per un periodo massimo non superiore in ogni caso ad un anno a decorrere dalla data di notifica stessa.

Oltre alle informazioni di cui sopra, il notificante può fornire altresì all'autorità una prima valutazione propria dei rischi effettuata secondo i principi di cui all'articolo 3, paragrafo 2.

2. Fatto salvo il disposto dell'articolo 14, il notificante di una sostanza già notificata è tenuto ad informare l'autorità competente:

- qualora il quantitativo della sostanza immesso sul mercato raggiunga 10 tonnellate/anno/fabbricante o 50 tonnellate in quantitativi cumulati per fabbricante; in questo caso l'autorità competente può esigere che talune o tutte le prove o studi complementari di cui al livello 1 dell'allegato VIII siano realizzati entro un termine da essa stabilito;

- qualora il quantitativo della sostanza immesso sul mercato raggiunga 100/tonnellate/anno/fabbricante o 500 tonnellate in quantitativi cumulati per fabbricante; in questo caso l'autorità competente esige che siano realizzati, entro un termine da essa stabilito, le prove e gli studi complementari di cui al livello 1 dell'allegato VIII, a meno che il notificante dimostri che una determinata prova o un determinato studio non è appropriato o che sarebbe preferibile una prova o uno studio scientifico alternativo;
- qualora il quantitativo della sostanza immesso sul mercato raggiunga 1 000 tonnellate/anno/fabbricante o 5 000 tonnellate in quantitativi cumulati per fabbricante; in questo caso l'autorità competente stabilisce un programma di prove o di studi secondo le modalità di cui al livello 2 dell'allegato VIII, che il notificante deve realizzare entro il termine prescritto dall'autorità.

3. Qualora vengano realizzate prove complementari, a norma del paragrafo 2, oppure volontariamente, il notificante deve trasmettere all'autorità competente i risultati degli studi effettuati.

#### Articolo 8

##### Procedura semplificata di notifica per le sostanze immesse sul mercato in quantitativi inferiori ad una tonnellata l'anno per fabbricante

1. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 1, paragrafo 2, dell'articolo 13, paragrafo 1 e dell'articolo 16, paragrafo 1, il notificante che intenda immettere una sostanza sul mercato comunitario in quantitativi inferiori ad una tonnellata l'anno per fabbricante è tenuto a presentare all'autorità competente di cui all'articolo 16, paragrafo 1, dello Stato membro in cui la sostanza è prodotta o, se trattasi di un fabbricante stabilito fuori della Comunità, dello Stato membro nel quale è stabilito il notificante, una notifica comprendente:

- un fascicolo tecnico che fornisca tutti gli elementi necessari per valutare i rischi prevedibili, immediati o differiti che la sostanza può presentare per l'uomo e per l'ambiente, e che contenga tutti i dati utili disponibili. Il fascicolo deve contenere per lo meno le informazioni e i risultati degli studi di cui all'allegato VII B, ma, qualora ciò sia richiesto dalla competente autorità dello Stato membro in cui è effettuata la notifica, conterrà anche una descrizione dettagliata e completa degli studi realizzati e dei metodi utilizzati o dei loro riferimenti bibliografici;
- tutte le altre informazioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1.

2. Per il fascicolo tecnico delle sostanze immesse sul mercato in quantitativi inferiori a 100 kg l'anno per fabbricante, il notificante può limitarsi a fornire le

informazioni di cui all'allegato VII C, fatte salve le disposizioni dell'articolo 16, paragrafo 1.

3. Qualora abbia presentato un fascicolo semplificato di notifica, conformemente al paragrafo 2, il notificante fornisce all'autorità competente prima che i quantitativi della sostanza immessa sul mercato raggiungano 100 kg/anno/fabbricante o prima che i quantitativi complessivi immessi sul mercato raggiungano i 500 kg per fabbricante, le informazioni complementari necessarie per completare il fascicolo tecnico conformemente all'allegato VII B.

4. Analogamente, se ha presentato un fascicolo semplificato di notifica in conformità del paragrafo 1, il notificante presenta, prima che il quantitativo della sostanza immessa sul mercato raggiunga 1 tonnellata l'anno per fabbricante o prima che i quantitativi complessivi immessi sul mercato raggiungano le 5 tonnellate per fabbricante, una notifica completa conformemente al disposto dell'articolo 7.

5. Le sostanze notificate ai sensi dei paragrafi 1 e 2 debbono essere imballate e etichettate provvisoriamente secondo quanto prescrivono gli articoli da 22 a 25 e nel rispetto dei criteri di cui all'allegato VI, nella misura in cui si possa ragionevolmente esigere la conoscenza delle loro caratteristiche pericolose da parte del notificante. Nel caso in cui non sia ancora possibile etichettarle conformemente ai principi stabiliti dall'articolo 23, l'etichetta deve contenere, oltre alle informazioni ottenute con le prove già realizzate, l'avvertenza: "Attenzione: sostanza non ancora completamente sottoposta a test".

#### Articolo 9

##### Sostanze già notificate (Regola dei dieci anni)

Il notificante è dispensato dal fornire le informazioni prescritte agli articoli 7 e 8 per i fascicoli tecnici di cui all'allegato VII A, VII B, VII C o VII D, eccettuati i punti 1 e 2, se i dati sono stati trasmessi almeno dieci anni prima.

#### Articolo 10

##### Immissione sul mercato delle sostanze notificate

1. In mancanza di indicazioni contrarie da parte dell'autorità competente le sostanze che sono state oggetto di una notifica conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, possono essere immesse sul mercato non prima che siano trascorsi 60 giorni dalla data in cui l'autorità ha ricevuto un fascicolo conforme alle disposizioni della presente direttiva.

Qualora l'autorità competente ritenga il fascicolo non conforme alla presente direttiva e ne avvisi il notificante, come previsto all'articolo 16, paragrafo 2, la sostanza non può essere immessa sul mercato prima che siano trascorsi 60 giorni dalla data in cui l'autorità ha ricevuto gli elementi che consentono di rendere la notifica conforme alla presente direttiva.

2. In mancanza di indicazioni contrarie da parte dell'autorità competente, le sostanze che sono state

oggetto di una notifica ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1 o dell'articolo 8, paragrafo 2, possono essere immesse sul mercato al più presto 30 giorni dopo che l'autorità ha ricevuto un fascicolo conforme alle disposizioni della presente direttiva.

Qualora l'autorità competente ritenga il fascicolo non conforme alla presente direttiva e ne avvisi il notificante, come previsto all'articolo 16, paragrafo 3, la sostanza può essere immessa sul mercato solo 30 giorni dopo che l'autorità ha ricevuto gli elementi che consentono di rendere la notifica conforme alla presente direttiva. Tuttavia, se il notificante è stato informato, ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 3, che il fascicolo è stato accettato, la sostanza può essere immessa sul mercato al più presto 15 giorni dopo che l'autorità competente ha ricevuto il fascicolo.

#### Articolo 11

##### Quantitativi per una sostanza fabbricata fuori della Comunità

Qualora, per sostanze fabbricate fuori della Comunità, esista più di una notifica per una sostanza prodotta dallo stesso fabbricante, il quantitativo annuo e cumulativo immesso sul mercato comunitario sarà determinato dalla Commissione e dalle autorità nazionali sulla base delle informazioni presentate nel quadro dell'articolo 7, paragrafo 1, dell'articolo 8, paragrafo 1 e dell'articolo 14. L'obbligo di effettuare prove supplementari, in conformità dell'articolo 7, paragrafo 2, ricadrà collettivamente su tutti i notificanti.

#### Articolo 12

##### Polimeri

Per quanto riguarda i polimeri, le disposizioni specifiche relative ai fascicoli tecnici contenuti nelle notifiche e contemplati nell'articolo 7, paragrafo 1 e nell'articolo 8, paragrafo 1 sono redatti nell'allegato VII, in forma di un allegato VII D, conformemente alla procedura prevista all'articolo 29, paragrafo 4, lettera b).

#### Articolo 13

##### Deroghe

1. Le disposizioni degli articoli 7, 8, 14 e 15 non si applicano alle seguenti sostanze:

- alle sostanze che figurano nell'EINECS;
- agli additivi e alle sostanze impiegati esclusivamente negli alimenti per animali di cui alle direttive 70/524/CEE e 82/471/CEE <sup>(1)</sup>;
- alle sostanze impiegate esclusivamente come additivi nei prodotti alimentari di cui alla direttiva 89/107/CEE <sup>(2)</sup> e alle sostanze utilizzate esclusivamente come aromi nei prodotti alimentari, contemplate dalla direttiva 88/388/CEE;

— agli ingredienti attivi utilizzati esclusivamente per i medicinali di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a). Non vi sono compresi i prodotti chimici intermedi;

— alle sostanze utilizzate esclusivamente per altre categorie di prodotti per le quali esistono procedure comunitarie di notifica o di omologazione e per le quali le prescrizioni relative alle informazioni da presentare sono uguali a quelle previste dalla presente direttiva. Entro dodici mesi dalla notifica della presente direttiva, la Commissione, conformemente alla procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 4, lettera a), redige un elenco dei provvedimenti legislativi in vigore a livello comunitario per i succitati prodotti. L'elenco viene riesaminato periodicamente e, ove necessario, riveduto conformemente alla procedura precisata.

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

- polimeri ad eccezione di quelli contenenti 2% o più, in forma legata, di una sostanza non inclusa nell'elenco EINECS;
- sostanze immesse sul mercato in quantitativi inferiori a 10 kg l'anno per fabbricante, a condizione che il fabbricante/importatore soddisfi tutti i requisiti imposti dagli Stati membri in cui la sostanza è immessa sul mercato. Tali requisiti non devono andare oltre le informazioni previste nell'allegato VII C, punti 1 e 2;
- sostanze immesse sul mercato in quantitativi limitati, in ogni caso non superiori ai 100 kg l'anno per fabbricante, e destinate esclusivamente alle attività di ricerca e sviluppo scientifici effettuate in condizioni controllate.

Il fabbricante o l'importatore che si avvale di questa deroga deve tenere un registro relativo all'identità della sostanza, ai dati utilizzati per l'etichettatura e alle quantità, nonché un elenco dei clienti; queste informazioni devono essere presentate, su richiesta, alle autorità competenti di ciascuno degli Stati membri in cui si svolge la fabbricazione, l'importazione o l'attività di ricerca e sviluppo scientifici;

- sostanze immesse sul mercato e destinate all'attività di ricerca e di sviluppo volti alla produzione presso un numero limitato di clienti registrati ed in quantitativi esigui, corrispondenti alle esigenze della ricerca e dello sviluppo volti alla produzione. Queste sostanze possono beneficiare di una deroga valida per un anno purché il fabbricante o l'importatore comunichi la loro identità, i dati utilizzati per l'etichettatura, i quantitativi, la giustificazione dei quantitativi, l'elenco dei clienti e il programma di ricerca e sviluppo volti alla produzione, alle autorità competenti di ciascuno Stato membro nel quale avviene la fabbricazione, l'importazione o l'attività di ricerca e sviluppo volti alla produzione e si conformi alle eventuali disposizioni stabilite dalle autorità stesse o dagli Stati membri per queste attività di ricerca e

sviluppo. Le disposizioni stabilite dagli Stati membri possono prevedere informazioni che non oltrepassino i limiti di quelle contemplate dall'articolo 8. Allo scadere di un anno le sostanze sono soggette a normale notifica. Il fabbricante o l'importatore è inoltre tenuto a garantire che la sostanza o il preparato in cui la sostanza è incorporata verranno manipolati esclusivamente dal personale dei clienti in condizioni controllate e che non saranno mai messi a disposizione del pubblico, né in quanto tali, né in un preparato. Inoltre, ove reputi che possa sussistere un rischio inaccettabile per l'uomo e per l'ambiente, l'autorità competente può estendere la suddetta restrizione, includendo qualsiasi prodotto contenente la nuova sostanza e fabbricato nel corso di attività di ricerca e sviluppo ai fini della produzione.

La suddetta deroga di un anno può essere prorogata, in circostanze eccezionali, per un ulteriore anno purché il notificante dimostri adeguatamente all'autorità competente l'opportunità della proroga.

3. Le sostanze di cui al paragrafo 2 debbono, nella misura in cui si possa ragionevolmente esigere la conoscenza delle loro caratteristiche pericolose da parte del fabbricante, essere imballate e etichettate provvisoriamente dal fabbricante stesso o dal suo rappresentante secondo quanto prescrivono gli articoli da 22 a 25 e nel rispetto dei criteri di cui all'allegato VI.

Qualora non fosse possibile l'etichettatura completa di tali sostanze conformemente ai principi di cui all'articolo 23, poiché i risultati delle prove di cui all'allegato VII A, non sono tutti disponibili, l'etichetta deve recare, oltre alle indicazioni ottenute con le prove già realizzate, la seguente avvertenza: "Attenzione: sostanza non ancora completamente sottoposta a test".

4. Qualora una delle sostanze di cui al paragrafo 2, etichettata secondo i principi definiti dall'articolo 23, risulti, sulla base delle conoscenze disponibili, molto tossica, cancerogena, tossica per il ciclo riproduttivo o mutagena, il fabbricante o l'importatore della stessa deve comunicare alle autorità competenti tutte le informazioni del caso per quanto concerne l'allegato VII A, punti 2.3, 2.4 e 2.5. Inoltre, ove disponibili, devono essere forniti dati sulla tossicità acuta.

(1) GU n. L 213 del 21. 7. 1982, pag. 8.

(2) GU n. L 40 dell'11. 2. 1989, pag. 27.

#### Articolo 14

##### Informazioni di aggiornamento

1. Il notificante di una sostanza già notificata conformemente all'articolo 7, paragrafo 1 o all'articolo 8, paragrafo 1 è tenuto ad informare per iscritto, di propria iniziativa e sotto la propria responsabilità, l'autorità competente alla quale è stata trasmessa la notifica iniziale:

- dei cambiamenti nei quantitativi annui e nei quantitativi cumulati che egli ha immesso sul

mercato o, nel caso di una sostanza fabbricata all'esterno della Comunità per la quale il notificante è stato designato come unico rappresentante, che egli e/o altri hanno immesso sul mercato comunitario;

- delle nuove conoscenze circa gli effetti della sostanza sull'uomo e/o sull'ambiente di cui il notificante possa ragionevolmente entrare in possesso;
- dei nuovi impieghi per i quali la sostanza viene immessa sul mercato e di cui il notificante possa ragionevolmente prendere conoscenza;
- di ogni modifica nella composizione della sostanza, ai sensi dell'allegato VII A, VII B o VII C, punto 1.3;
- di ogni cambiamento della sua qualifica (fabbricante o importatore).

2. L'importatore di una sostanza prodotta da un fabbricante stabilito fuori della Comunità che importi detta sostanza nell'ambito di una notifica presentata in precedenza da un rappresentante unico ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera d), è tenuto ad accertarsi che il rappresentante unico disponga di informazioni aggiornate sui quantitativi della sostanza da lui immessi sul mercato comunitario.

#### Articolo 15

##### Notifiche successive di una stessa sostanza; norme intese ad evitare la ripetizione di esperimenti su animali vertebrati

1. Nel caso delle sostanze già notificate conformemente all'articolo 7, paragrafo 1 o all'articolo 8, paragrafo 1, l'autorità competente può accettare che il notificante successivo della sostanza faccia riferimento, per quanto concerne i punti 3, 4 e 5 dell'allegato VII A e dell'allegato VII B, nonché i punti 3 e 4 dell'allegato VIII C, ai risultati degli esperimenti e/o degli studi comunicati dal primo notificante, purché possa dimostrare che la sostanza in questione corrisponde a quella notificata in precedenza, anche per quanto riguarda il grado di purezza e la natura delle impurità. Il riferimento ai risultati delle prove e/o degli studi comunicati dal primo notificante è autorizzato soltanto con l'accordo scritto di quest'ultimo.

2. Prima di effettuare esperimenti su animali vertebrati ai fini della presentazione della notifica di cui all'articolo 7, paragrafo 1 o all'articolo 8, paragrafo 1, i futuri notificanti, fatte salve le disposizioni del presente articolo, paragrafo 1, debbono chiedere all'autorità competente dello Stato membro in cui intendono presentare la notifica le seguenti informazioni:

- a) se la sostanza che intendono notificare abbia già formato oggetto di notifica;
- b) il nome e l'indirizzo del primo notificante.

La richiesta di informazioni è sostenuta da giustificativi comprovanti che il futuro notificante intende immettere la sostanza sul mercato e in cui sono specificati i quantitativi che questi intende immettere sul mercato.

Se

- a) l'autorità competente a cui è rivolta la richiesta di informazioni è convinta che il futuro notificante ha l'intenzione di immettere la sostanza sul mercato nei quantitativi indicati e
- b) la sostanza ha già formato oggetto di notifica e
- c) il primo notificante non ha chiesto né ottenuto una deroga temporanea alle disposizioni del presente articolo,

l'autorità competente fornisce al futuro notificante il nome e l'indirizzo del primo notificante e trasmette al primo notificante il nome e l'indirizzo del futuro notificante.

Il primo notificante ed il futuro notificante si adoperano per raggiungere un accordo sullo scambio di informazioni, onde evitare la ripetizione degli esperimenti su animali vertebrati.

3. I notificanti di una stessa sostanza che hanno concordato di scambiarsi le informazioni relative all'allegato VII, conformemente ai paragrafi 1 e 2, si adoperano inoltre per raggiungere un accordo sullo scambio delle informazioni desunte dalle prove su animali vertebrati di cui all'articolo 7, paragrafo 2.

4. Qualora, nonostante le disposizioni dei paragrafi 2 e 3, i notificanti esistenti e futuri della stessa sostanza non siano in grado di giungere ad un accordo sullo scambio delle informazioni, gli Stati membri possono adottare misure nazionali che obblighino i notificanti esistenti e futuri situati sul loro territorio a mettere in comune i dati al fine di evitare le ripetizioni di esperimenti sugli animali vertebrati e determinare nel contempo la procedura per l'utilizzazione delle informazioni, comprese le disposizioni sull'esenzione temporanea di cui all'articolo 7, paragrafo 1, ultimo trattino, e il ragionevole equilibrio tra gli interessi delle parti in causa.

#### Articolo 16

##### Diritti e doveri delle autorità

1. Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti incaricate di ricevere le informazioni di cui agli articoli da 7 a 14 e di esaminarne la conformità con le disposizioni della direttiva.

Qualora appaia necessario per valutare i rischi di una determinata sostanza, le autorità competenti possono chiedere informazioni complementari, prove supplementari e/o prove di verifica e di conferma che abbiano per oggetto le sostanze o i relativi prodotti di trasformazione loro notificati o dei quali siano state informate ai sensi della presente direttiva; in particolare le informazioni di cui all'allegato VIII possono essere richieste in una fase anteriore a quella prevista dall'articolo 7, paragrafo 2.

Le autorità competenti possono inoltre:

- procedere al prelievo dei campioni necessari a scopi di controllo;
- chiedere al notificante di fornire le quantità della sostanza notificata che esse ritengono necessaria ai fini delle prove di verifica;
- prendere, in attesa di disposizioni comunitarie, le misure appropriate in materia di sicurezza d'impiego.

Per le sostanze notificate conformemente all'articolo 7, paragrafo 1 e all'articolo 8, paragrafo 1 e 2, l'autorità competente che riceve la notifica effettua una valutazione dei rischi secondo i principi generali enunciati nell'articolo 3, paragrafo 2. La valutazione comprende raccomandazioni sul metodo più indicato per le prove relative ad una determinata sostanza ed eventualmente comporta anche raccomandazioni per misure che consentano di ridurre i rischi, per l'uomo e l'ambiente, connessi con la commercializzazione della sostanza. La valutazione sarà periodicamente aggiornata in base a informazioni supplementari fornite ai sensi del presente articolo o dell'articolo 7, paragrafo 2, dell'articolo 8, paragrafo 3 e dell'articolo 14, paragrafo 1.

2. Per le notifiche presentate ai sensi dell'articolo 7, l'autorità competente, entro un termine di 60 giorni dal ricevimento della notifica, comunica per iscritto al notificante se la notifica è stata riconosciuta conforme alla presente direttiva.

Qualora il fascicolo sia stato accettato, l'autorità comunica nel contempo al notificante il numero ufficiale che è stato attribuito alla notifica. In caso contrario, l'autorità comunica al notificante quali ulteriori informazioni siano necessarie per rendere il fascicolo conforme alla presente direttiva.

3. Per le notifiche presentate ai sensi dell'articolo 8, l'autorità competente, entro un termine di 30 giorni dal ricevimento della notifica, decide se la notifica sia conforme alla presente direttiva e, in caso negativo, comunica al notificante quali ulteriori informazioni siano necessarie per rendere il fascicolo conforme. Qualora la notifica risulti conforme alla presente direttiva, l'autorità comunica al notificante, entro lo stesso termine dal ricevimento del fascicolo, il numero ufficiale che è stato attribuito alla notifica.

4. Per le sostanze fabbricate fuori della Comunità per le quali è stata presentata più di una notifica per una sostanza prodotta dallo stesso fabbricante, le autorità competenti, assieme alla Commissione, sono responsabili del calcolo del quantitativo annuo e cumulativo immesso sul mercato comunitario. Nel caso vengano raggiunti i quantitativi limite definiti nell'articolo 7, paragrafo 2, le autorità competenti responsabili del ricevimento delle notifiche contattano ciascun notificante, informandolo dell'identità degli altri notificanti ed attirandone l'attenzione sulle loro responsabilità collettive, come illustrato nell'articolo 11.

5. Le proposte di classificazione e etichettatura sono confermate o modificate secondo la procedura di cui all'articolo 28.

6. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 19, paragrafo 1, gli Stati membri e la Commissione si adoperano affinché le indicazioni relative alla fabbricazione e allo sfruttamento commerciale vengano tenute segrete.

#### Articolo 17

##### Intervento della Commissione nella procedura di notifica

Una volta ricevuti i fascicoli di notifica di cui all'articolo 7, paragrafo 1 e all'articolo 8, paragrafo 1, oppure le informazioni sulle prove complementari effettuate in conformità dell'articolo 7, paragrafo 2 e dell'articolo 8, paragrafo 3 o infine le informazioni successive presentate in applicazione dell'articolo 14, lo Stato membro trasmette il più presto possibile alla Commissione copia del fascicolo o delle informazioni successive oppure il relativo riassunto.

Per quanto concerne le informazioni complementari di cui all'articolo 16, paragrafo 1, l'autorità competente comunica alla Commissione le prove scelte, le motivazioni di tale scelta, ed eventualmente la valutazione dei risultati. Per quanto riguarda le informazioni ricevute a norma dell'articolo 13, paragrafo 2, l'autorità competente trasmette alla Commissione gli elementi d'informazione che presentano interesse comune per la Commissione e le altre autorità competenti.

La valutazione dei rischi di cui all'articolo 16, paragrafo 1 o una sintesi della stessa viene trasmessa alla Commissione non appena disponibile.

#### Articolo 18

##### Obblighi della Commissione

1. Al ricevimento del fascicolo o delle informazioni di cui all'articolo 17, la Commissione ne trasmette copia agli Stati membri. Essa trasmette inoltre, se lo reputa opportuno, tutte le altre informazioni utili che ha raccolto nel quadro della presente direttiva.

2. L'autorità competente di ogni Stato membro può consultare direttamente l'autorità competente che ha ricevuto la notifica originaria o la Commissione su alcuni aspetti specifici dei dati che figurano nel fascicolo richiesto dalla presente direttiva o la valutazione dei rischi prevista all'articolo 16, paragrafo 1; essa può altresì proporre la richiesta di ulteriori prove o informazioni o una modifica della valutazione dei rischi. Se l'autorità competente che ha ricevuto la notifica originaria non aderisce alle proposte di altre autorità per quanto riguarda ulteriori informazioni, prove di verifica o modifiche dei programmi di studio di cui all'allegato VIII, o la valutazione dei rischi, comunica a queste i relativi motivi. Qualora le autorità interessate non riescano a raggiungere un accordo, l'autorità che, in base ad una motivazione circostanziata, ritenga che le infor-

mazioni complementari, le prove di verifica o le modifiche dei programmi di studio o una valutazione dei rischi siano comunque effettivamente necessarie per la protezione dell'uomo e dell'ambiente, può chiedere alla Commissione di prendere una decisione secondo la procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 4, lettera b).

#### Articolo 19

##### Riservatezza delle informazioni

1. Qualora il notificante ritenga che le informazioni richiedano un trattamento riservato, può specificare quali siano le informazioni di cui agli articoli 7, 8 e 14 che considera critiche dal punto di vista commerciale e la cui diffusione potrebbe danneggiarlo sul piano industriale o commerciale, per le quali esige pertanto che sia mantenuto il segreto nei confronti di altre persone che non siano le autorità competenti e la Commissione. In tal caso debbono essere fornite le relative giustificazioni.

Per quanto riguarda le notifiche e le informazioni trasmesse in applicazione dell'articolo 7, paragrafi 1 e 2, nonché dell'articolo 8, paragrafi 1, 2 e 3, il segreto industriale e commerciale non può essere applicato a:

- a) la denominazione commerciale della sostanza;
- b) il nome del fabbricante e del notificante;
- c) i dati fisico-chimici della sostanza previsti dall'allegato VII A, VII B e VII C;
- d) i possibili mezzi per rendere innocua la sostanza;
- e) i risultati, in sintesi, delle prove tossicologiche ed ecotossicologiche;
- f) se indispensabile, ai fini della classificazione e dell'etichettatura ed ai fini dell'inserimento della sostanza nell'allegato I, il grado di purezza della sostanza e l'identità delle impurità e/o additivi che sono notoriamente pericolosi, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2;
- g) i metodi e le precauzioni raccomandati di cui all'allegato VII, punti 2.3, e le misure di emergenza di cui all'allegato VII, punti 2.4 e 2.5;
- h) le informazioni contenute nella scheda informativa in materia di sicurezza;
- i) nel caso di sostanze dell'allegato I, i metodi analitici che consentono di individuare la sostanza pericolosa una volta immessa nell'ambiente e determinare l'esposizione umana diretta alla stessa sostanza.

Se, in seguito, lo stesso notificante, fabbricante o importatore rende pubbliche informazioni che in precedenza erano riservate, deve informarne l'autorità competente.

2. L'autorità che ha ricevuto la notifica e/o l'informazione decide, sotto la propria responsabilità, quali informazioni siano protette dal segreto industriale e commerciale, conformemente al paragrafo 1.

L'informazione accettata come riservata dall'autorità che riceve il fascicolo di notifica dal notificante deve essere trattata come tale dalle altre autorità competenti e dalla Commissione.

3. Le sostanze che compaiono nell'elenco di cui all'articolo 21, paragrafo 1 e che non sono classificate pericolose ai sensi della presente direttiva, possono essere indicate con la loro denominazione commerciale qualora lo richieda l'autorità competente presso la quale è stata presentata la notifica. In generale queste sostanze possono figurare nell'elenco con la loro denominazione commerciale per un periodo massimo di tre anni. Tuttavia, se l'autorità competente presso la quale è stato presentato il fascicolo ritiene che la pubblicazione della denominazione chimica prevista dalla nomenclatura IUPAC possa rivelare informazioni in merito allo sfruttamento commerciale o alla fabbricazione della sostanza, quest'ultima verrà registrata con la sola denominazione commerciale sino a quando l'autorità competente lo riterrà opportuno.

Su richiesta dell'autorità competente presso la quale è stata presentata la notifica, le sostanze pericolose possono essere introdotte nell'elenco con la sola denominazione commerciale sino a quando verranno inserite nell'allegato I.

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

In ogni caso tali informazioni:

- possono essere comunicate soltanto alle autorità le cui competenze sono specificate dall'articolo 16, paragrafo 1;
- possono tuttavia essere comunicate alle persone direttamente coinvolte in procedure amministrative o giudiziarie che comportino sanzioni e che siano state avviate con l'obiettivo di controllare le sostanze immesse sul mercato, nonché alle persone che devono prendere parte o essere ascoltate nell'ambito di una procedura legislativa.

#### Articolo 20

##### Scambio dei riassunti dei fascicoli

1. I dati forniti in applicazione dell'articolo 17 e dell'articolo 18, paragrafo 1 possono essere comunicati alla Commissione e agli Stati membri in forma di riassunto.

In tal caso e nell'ambito dell'articolo 18, paragrafo 2, le autorità competenti di uno Stato membro e la Commissione possono richiedere in qualsiasi momento il fascicolo di notifica e le informazioni complementari.

2. Ai fini dello scambio delle informazioni di cui all'articolo 17 e all'articolo 18, paragrafo 1, la Commissione mette a punto un modulo comune, da adottare secondo la procedura dell'articolo 29.

#### Articolo 21

##### Elenchi delle sostanze nuove e di quelle già esistenti

1. La Commissione compila, in base alle disposizioni della decisione 85/71/CEE della Commissione <sup>(1)</sup>, un elenco di tutte le sostanze notificate conformemente alla presente direttiva.

2. La Commissione assegna un numero (numero CEE) ad ogni sostanza che figura nell'inventario EINECS e nell'elenco di cui al paragrafo 1.

<sup>(1)</sup> GU n. L 30 del 2. 2. 1985, pag. 33.

#### Articolo 22

##### Imballaggio

1. Gli Stati membri adottano i provvedimenti necessari per garantire che le sostanze pericolose non vengano immesse sul mercato se il loro imballaggio non soddisfa alle seguenti condizioni:

- a) gli imballaggi devono essere progettati e realizzati in modo tale da impedire qualsiasi fuoriuscita del contenuto; questa disposizione non si applica qualora siano prescritti speciali dispositivi di sicurezza;
- b) i materiali che costituiscono l'imballaggio e la chiusura non debbono poter essere deteriorati dal contenuto, né poter formare con questo composti pericolosi;
- c) tutte le parti dell'imballaggio e della chiusura debbono essere solide e robuste, in modo da escludere qualsiasi allentamento e da sopportare in maniera affidabile le normali sollecitazioni della manipolazione;
- d) i recipienti muniti di un sistema di chiusura che può essere riapplicato debbono essere progettati in modo che l'imballaggio stesso possa essere richiuso varie volte senza fuoriuscite del contenuto;
- e) qualsiasi recipiente, di qualsiasi capacità, che contenga sostanze vendute o disponibili al dettaglio e sia etichettato come "molto tossico", "tossico" o "corrosivo" ai sensi della presente direttiva, deve essere dotato di una chiusura di sicurezza per la protezione dei bambini e recare un'indicazione di pericolo avvertibile al tatto;
- f) qualsiasi recipiente, di qualsiasi capacità, che contenga sostanze vendute o disponibili al dettaglio e sia etichettato come "nocivo", "estremamente infiammabile" o "facilmente infiammabile" ai sensi della presente direttiva, deve recare un'indicazione di pericolo avvertibile al tatto.

2. Gli Stati membri possono inoltre prescrivere che gli imballaggi siano chiusi all'origine con un sigillo, in modo che quando l'imballaggio viene aperto la prima volta, il sigillo venga irrimediabilmente distrutto.

3. Le categorie di sostanze i cui imballaggi devono essere muniti dei dispositivi di cui al paragrafo 1, lettere e) e f) sono modificate secondo la procedura prevista all'articolo 29.

4. Le specifiche tecniche relative ai dispositivi di cui al paragrafo 1, lettere e) e f), sono adottate secondo la procedura dell'articolo 29, paragrafo 4, lettera a) e sono riportate nell'allegato IX A e IX B della presente direttiva.

### Articolo 23

#### Etichettatura

1. Gli Stati membri adottano i provvedimenti necessari per garantire che le sostanze pericolose non vengano immesse sul mercato se l'etichettatura che figura sull'imballaggio non soddisfa le condizioni seguenti.

2. Ogni imballaggio deve recare in caratteri leggibili e indelebili quanto segue:

- a) la denominazione della sostanza conforme a una delle denominazioni riportate nell'allegato I; se la sostanza non figura nell'allegato I, la denominazione deve basarsi su una nomenclatura internazionalmente riconosciuta;
- b) nome e indirizzo completi, compreso il numero di telefono, del responsabile dell'immissione sul mercato stabilito all'interno della Comunità, che può essere il fabbricante, l'importatore o il distributore;
- c) i simboli di pericolo, se previsti, e un'avvertenza sui pericoli che comporta l'impiego della sostanza. I simboli e le indicazioni di pericolo devono essere conformi all'allegato II <sup>(1)</sup>; debbono essere stampati in nero su fondo giallo-arancione. Nell'allegato I sono contenuti i simboli e le indicazioni di pericolo da usare per ciascuna sostanza. Alle sostanze pericolose non ancora contenute nell'allegato I essi sono assegnati in base alle norme dell'allegato VI.

Quando ad una sostanza sono assegnati più simboli:

- l'obbligo di apporre il simbolo T rende facoltativi i simboli X e C, salvo che l'allegato I contenga disposizioni in senso contrario;
- l'obbligo di apporre il simbolo C rende facoltativo il simbolo X;
- l'obbligo di apporre il simbolo E rende facoltativi i simboli F e O;

d) le frasi tipo relative ai rischi specifici derivanti dai pericoli dell'uso della sostanza (frasi R). Le frasi R vanno formulate secondo le modalità dell'allegato III. Nell'allegato I sono contenute le frasi R da

usare per ciascuna sostanza. Per le sostanze pericolose non ancora contenute nell'allegato I, le frasi R da usare sono assegnate in base alle norme dell'allegato VI;

- e) le frasi tipo contenenti i consigli di prudenza relativi all'uso della sostanza (frasi S). Le frasi S vanno formulate secondo le modalità dell'allegato IV. Nell'allegato I sono contenute le frasi S da usare per ciascuna sostanza. Per le sostanze pericolose non ancora contenute nell'allegato I, le frasi S da usare sono assegnate in base alle norme dell'allegato VI;
- f) il numero CEE, se assegnato. È desunto dall'EINECS o dall'elenco di cui all'articolo 21, paragrafo 1.

Inoltre, per le sostanze di cui all'allegato I, sull'etichetta deve figurare l'indicazione "Etichetta CEE".

3. Per le sostanze irritanti facilmente infiammabili, infiammabili o comburenti non è necessaria l'indicazione delle frasi R e delle frasi S se il contenuto dell'imballaggio non supera i 125 ml. Lo stesso vale per le sostanze nocive, che, in imballaggi di pari contenuto, non sono poste in libera vendita al dettaglio.

4. Indicazioni quali "non tossico", "non nocivo" o qualsiasi altra indicazione analoga non possono figurare sull'etichetta o sull'imballaggio delle sostanze che rientrano nell'ambito della presente direttiva.

<sup>(1)</sup> Vedi i seguenti adeguamenti al progresso tecnico:  
GU n. L 257 del 16. 9. 1983, pag. 1.  
GU n. L 247 dell'1. 9. 1986, pag. 1.

### Articolo 24

#### Attuazione delle norme di etichettatura

1. Se le diciture di cui all'articolo 23 figurano su un'etichetta, questa deve essere solidamente apposta su uno o più lati dell'imballaggio, in modo da consentirne la lettura orizzontale quando l'imballaggio si trova in posizione normale. Le dimensioni dell'etichetta debbono corrispondere ai seguenti formati:

Capacità dell'imballaggio	Formato (in mm) se possibile
— Inferiore o pari a 3 litri	almeno 52 × 74
— Superiore a 3 litri e inferiore o pari a 50 litri	almeno 74 × 105
— Superiore a 50 litri e inferiore o pari a 500 litri	almeno 105 × 148
— Superiore a 500 litri	almeno 148 × 210

Ogni simbolo deve occupare almeno un decimo della superficie dell'etichetta e misurare almeno un cm<sup>2</sup>. L'etichetta deve aderire con tutta la sua superficie all'imballaggio che contiene direttamente la sostanza.

Le etichette dei suddetti formati sono destinate esclusivamente a contenere le informazioni richieste dalla presente direttiva ed eventualmente indicazioni complementari in materia di igiene o sicurezza.

2. L'etichetta non è necessaria quando l'imballaggio stesso reca, ben visibili, le indicazioni richieste, secondo le modalità di cui al paragrafo 1.

3. Il colore e la presentazione dell'etichetta — o dell'imballaggio, nel caso di cui al paragrafo 2 — devono essere tali da far risaltare con chiarezza il simbolo di pericolo col suo fondo.

4. Le informazioni da apporre sull'etichetta, conformemente all'articolo 23, spiccheranno sullo sfondo e la loro dimensione e spaziatura saranno sufficienti per consentire un'agevole lettura.

Le disposizioni specifiche riguardanti la presentazione ed il formato di queste informazioni saranno stabilite nell'allegato VI, conformemente alla procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 4, lettera b).

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

6. Le norme di etichettatura della presente direttiva si considerano soddisfatte:

- a) se si tratta di imballaggi esterni racchiudenti uno o più imballaggi interni, quando l'imballaggio esterno è etichettato conformemente ai regolamenti internazionali in materia di trasporto delle sostanze pericolose e l'imballaggio o gli imballaggi interni sono etichettati conformemente alla presente direttiva;
- b) se si tratta di imballaggi unici:
  - quando l'imballaggio è etichettato conformemente ai regolamenti internazionali in materia di trasporto delle sostanze pericolose e conformemente all'articolo 23, paragrafo 2, lettere a), b), d), e) e f) e
  - ove opportuno, per tipi particolari di imballaggio come per esempio le bombole mobili per i gas, conformemente alle disposizioni specifiche di cui all'allegato VI.

Per le sostanze pericolose che non sono esportate fuori dal territorio di uno Stato membro può essere autorizzata un'etichettatura conforme a norme nazionali, invece dell'etichettatura conforme a norme internazionali in materia di trasporto delle sostanze pericolose.

#### Articolo 25

##### Deroghe alle norme di etichettatura e di imballaggio

1. Gli articoli 22, 23 e 24 non sono applicabili alle disposizioni concernenti le munizioni e gli esplosivi immessi sul mercato allo scopo di produrre un effetto pratico attraverso l'esplosione o effetti pirotecnici.

I suddetti articoli non sono applicabili neppure alle disposizioni concernenti il butano, il propano e il gas di petrolio liquefatto fino al 30 aprile 1997.

2. Gli Stati membri possono inoltre permettere:

- a) che l'etichettatura prescritta dall'articolo 23 sia apposta con altri mezzi idonei sugli imballaggi di dimensioni troppo piccole o che non consentono per altro motivo un'etichettatura conforme all'articolo 24, paragrafi 1 e 2;
- b) che, in deroga agli articoli 23 e 24, gli imballaggi delle sostanze pericolose che non sono esplosive, né molto tossiche, né tossiche siano sprovvisti di etichette o siano etichettati in modo diverso quando contengono quantitativi talmente limitati da non comportare alcun pericolo per le persone che manipolano tali sostanze e per i terzi;
- c) che, qualora le dimensioni ridotte non consentano l'etichettatura di cui agli articoli 23 e 24 e non vi sia motivo di temere un pericolo per le persone che manipolano tali sostanze e per i terzi, in deroga alle suddette disposizioni, gli imballaggi delle sostanze esplosive, molto tossiche o tossiche possano essere etichettati in un altro modo idoneo.

Questa deroga non consente l'impiego di simboli, indicazioni di pericolo, di frasi R o di frasi S diversi da quelli stabiliti dalla presente direttiva.

3. Se uno Stato membro si avvale delle facoltà di cui al paragrafo 2, esso informa immediatamente la Commissione a tal riguardo.

#### Articolo 26

##### Pubblicità

E vietata qualsiasi pubblicità per una sostanza che appartiene ad una o più categorie previste all'articolo 2, paragrafo 2, se non vi è fatta menzione della o delle categorie in questione.

#### Articolo 27

##### Scheda informativa in materia di sicurezza

1. Per consentire in particolare agli utilizzatori professionali di prendere le misure necessarie per la protezione dell'ambiente nonché della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro, in occasione o, se opportuno, anteriormente alla prima fornitura di una sostanza pericolosa il fabbricante, l'importatore o il distributore trasmette al destinatario una scheda informativa in materia di sicurezza. Questa scheda deve contenere le informazioni necessarie per la tutela dell'uomo e dell'ambiente.

Essa può essere trasmessa su supporto cartaceo o per via elettronica. In seguito il fabbricante, l'importatore o il distributore è tenuto a comunicare al destinatario della scheda informativa in materia di sicurezza qualsiasi nuova informazione pertinente sulla sostanza di cui sia venuto a conoscenza.

2. Norme generali riguardanti l'elaborazione, la distribuzione, il contenuto ed il formato della scheda informativa in materia di sicurezza di cui al paragrafo 1 saranno adottate conformemente alla procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 4, lettera a).

#### Articolo 28

##### Adeguamento al progresso tecnico

Le modifiche necessarie per adeguare gli allegati al progresso tecnico sono adottate conformemente alla procedura di cui all'articolo 29.

#### Articolo 29

##### Procedura per l'adeguamento al progresso tecnico

1. La Commissione è assistita da un comitato composto dai rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il proprio parere in merito al progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione. Il parere è formulato alla maggioranza prevista all'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni in seno al comitato viene attribuita ai voti dei rappresentanti degli Stati membri la ponderazione definita nell'articolo precitato. Il presidente non partecipa alla votazione.

3. La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato.

Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

4. a) Salvo nei casi di cui alla seguente lettera b), se il Consiglio non ha deliberato entro un termine di tre mesi a decorrere dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte. Il termine è di sei settimane nel caso di cui all'articolo 31, paragrafo 2.

b) Nei casi di misure di adeguamento al progresso tecnico degli allegati II, VI, VII e VIII, se il Consiglio non ha deliberato entro un termine di tre mesi a decorrere dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte, a meno che il Consiglio non si sia pronunciato a maggioranza semplice contro dette misure.

#### Articolo 30

##### Clausola di libera circolazione

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

#### Articolo 31

##### Clausola di salvaguardia

1. Se in base a nuove informazioni uno Stato membro ha motivi validi per ritenere che una sostanza, anche se considerata conforme ai requisiti della presente direttiva, costituisce ciò nonostante un pericolo per l'uomo o per l'ambiente, a causa della classificazione, l'imballaggio o l'etichettatura non più appropriati, può riclassificare temporaneamente ovvero, se necessario, proibire o sottoporre a condizioni particolari l'immissione sul mercato nel suo territorio della sostanza medesima. Esso ne informa immediatamente la Commissione e gli Stati membri, precisando i motivi che giustificano la sua decisione.

2. La Commissione prende una decisione conformemente alla procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 4, lettera a).

3. Se, in seguito alla decisione di cui al suddetto paragrafo 2, la Commissione ritiene che per i casi contemplati nel paragrafo 1 siano necessari determinati adeguamenti tecnici degli allegati della presente direttiva, essa prende una decisione conformemente alla procedura prevista all'articolo 29.

#### Articolo 32

##### Relazioni

1. Con scadenza triennale gli Stati membri presentano alla Commissione una relazione sulla messa in atto della presente direttiva nei rispettivi territori. La prima relazione viene presentata tre anni dopo il termine d'attuazione della direttiva.

2. La Commissione predisponde con scadenza triennale una relazione riassuntiva basata sulle informazioni di cui al paragrafo 1, che viene trasmessa agli Stati membri.»

2) Gli articoli 24, 25 e 27 diventano rispettivamente 33, 34 e 35.

3) Gli allegati II, VI, VII e VIII sono modificati nel seguente modo:

— L'allegato II è modificato con l'aggiunta del simbolo «pericoloso per l'ambiente» di cui all'allegato 1 della presente direttiva.

— L'allegato VI, parte 1, punto A è sostituito dall'allegato 2 della presente direttiva.

— L'allegato VII è sostituito dall'allegato 3 della presente direttiva.

— L'allegato VIII è sostituito dall'allegato 4 della presente direttiva.

## Articolo 2

Le seguenti direttive sono modificate come segue:

### 1) Direttiva 73/173/CEE (\*):

- all'articolo 5, paragrafo 2, lettera c) i termini «articolo 6» sono sostituiti con «articolo 23»,
- all'articolo 9, paragrafo 2 e all'articolo 10 i termini «articolo 8 quater» sono sostituiti con «articolo 28».

### 2) Direttiva 77/728/CEE (\*):

- all'articolo 6, paragrafo 2, lettera c) i termini «articolo 6» sono sostituiti con «articolo 23»,
- all'articolo 10, paragrafo 3 e all'articolo 11 i termini «articolo 8 quater» sono sostituiti con «articolo 28».

### 3) Direttiva 78/631/CEE:

- all'articolo 6, paragrafo 2, lettera g) i termini «articolo 6» sono sostituiti con «articolo 23»,
- all'articolo 10, paragrafo 3 e all'articolo 11 i termini «articolo 8 quater» sono sostituiti con «articolo 28».

### 4) Direttiva 88/379/CEE:

- al secondo e all'ottavo considerando il riferimento alla direttiva 79/831/CEE è sostituito con un riferimento alla presente direttiva;
- all'articolo 3, paragrafo 3 i termini «effetti cancerogeni, mutageni e teratogeni» sono sostituiti con «effetti cancerogeni, mutageni, ed effetti sul ciclo riproduttivo»;
- all'articolo 3, paragrafo 5 i termini «articolo 8, paragrafo 2 della direttiva 67/548/CEE» sono sostituiti con «articolo 13, paragrafo 3 della direttiva 67/548/CEE»;
- all'articolo 3, paragrafo 5 la lettera o) è redatta come segue:
  - «o) sono considerati tossici per il ciclo riproduttivo e contrassegnati almeno dal simbolo di pericolo e dall'indicazione di pericolo "tossico" i preparati che contengono una sostanza che produca tali effetti e cui viene attribuita almeno una frase tipo R definita all'allegato VI della direttiva 67/548/CEE che caratterizza le sostanze "tossiche per il ciclo riproduttivo" della categoria 1 in una concentrazione superiore o pari:
    - a quella fissata nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE per la sostanza considerata,

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

- all'articolo 3, paragrafo 5 la lettera p) è redatta come segue:

«p) sono considerati tali da dover essere trattati come tossici per il ciclo riproduttivo e contrassegnati almeno dal simbolo di pericolo e dall'indicazione di pericolo "tossico" i preparati che contengono una sostanza che produca tali effetti e cui viene attribuita almeno una frase tipo R definita all'allegato VI della direttiva 67/548/CEE che caratterizza le sostanze tossiche per il ciclo riproduttivo della categoria 2 in una concentrazione superiore o pari:

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

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

- all'articolo 3, paragrafo 5 la lettera q) è redatta come segue:

«q) sono considerati tali da dover essere trattati come tossici per il ciclo riproduttivo e contrassegnati almeno dal simbolo di pericolo e dall'indicazione di pericolo "nocivo" i preparati contenenti una sostanza che produca tali effetti e cui viene attribuita almeno una frase tipo R definita nell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE che caratterizza sostanze "tossiche per il ciclo riproduttivo" della categoria 3 in una concentrazione superiore o pari:

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

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

- all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a) i termini «articolo 15, paragrafo 1» sono sostituiti con «articolo 22, paragrafo 1»;

- all'articolo 6, paragrafo 3 i termini «articolo 21» sono sostituiti con «articolo 28»;

- all'articolo 7, paragrafo 1, lettera c), comma ii) i termini «articolo 11, paragrafo 4» sono sostituiti con «articolo 19, paragrafo 4»;

(\*) Le direttive 73/173/CEE e 77/728/CEE cesseranno di essere applicabili l'8 giugno 1991, data di entrata in vigore della direttiva 88/379/CEE.

- all'articolo 7, paragrafo 1 i termini «articolo 16, paragrafo 2, lettera c)» sono sostituiti con «articolo 23, paragrafo 2, lettera c)»;
- all'articolo 8 è inserito il paragrafo seguente:

«3 bis. Le informazioni richieste sull'etichetta conformemente all'articolo 7 si staccheranno dal fondo, saranno di dimensione sufficiente e presenteranno una spaziatura sufficiente per essere facilmente leggibili.

Le disposizioni specifiche relative alla presentazione ed al formato di queste informazioni saranno stabilite nell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE conformemente alla procedura prevista all'articolo 28, paragrafo 4, lettera b) della direttiva precitata.»;
- all'articolo 10, all'articolo 14, paragrafo 2 e all'articolo 15, i termini «articolo 21» sono sostituiti con «articolo 28»;
- nel titolo dell'allegato 1, parte 6 i termini «effetti teratogeni» sono sostituiti con «effetti sul ciclo riproduttivo»;
- all'allegato 1, tabella VI i termini «sostanze teratogene» sono sostituiti con «sostanze tossiche per il ciclo riproduttivo».

### Articolo 3

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 31 ottobre 1993. Essi ne informano immediatamente la Commissione.
2. Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono adottate dagli Stati membri.
3. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

### Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Lussemburgo, addì 30 aprile 1992.

*Per il Consiglio*

*Il Presidente*

José da SILVA PENEDA

*ALLEGATO 1*

Nell'allegato II della direttiva 67/548/CEE sono aggiunti il simbolo e la relativa indicazione di pericolo seguenti:



Pericoloso per l'ambiente»

## ALLEGATO 2

Il testo dell'allegato VI, parte I A della direttiva 67/548/CEE è sostituito dal testo seguente:

**«CRITERI GENERALI DI CLASSIFICAZIONE E DI ETICHETTATURA DELLE SOSTANZE PERICOLOSE**

**Parte I A**

Salvo disposizioni contrarie previste nelle direttive specifiche relative ai preparati pericolosi, la classificazione delle sostanze e dei preparati nelle categorie "molto tossico", "tossico", "nocivo" è effettuata secondo i seguenti criteri:

- a) Qualora la tossicità acuta sugli animali della sostanza o del preparato commercializzato sia stata determinata con un metodo che consente la valutazione delle DL<sub>50</sub> o CL<sub>50</sub>, la classificazione nelle categorie "molto tossico", "tossico" o "nocivo" è effettuata utilizzando come riferimento i seguenti parametri:

Categoria	DL <sub>50</sub> orale ratto mg/kg peso corporeo	DL <sub>50</sub> cutanea ratto o coniglio mg/kg peso corporeo	CL <sub>50</sub> (inalatoria) ratto mg/litro/4 ore
Molto tossico	≤ 25	≤ 50	≤ 0,25
Tossico	25— 200	50— 400	0,25—1
Nocivo	200—2 000	400—2 000	1—5

- b) Qualora la tossicità orale acuta sugli animali della sostanza o del preparato commercializzato sia stata determinata usando il procedimento della dose prestabilita, la classificazione nelle categorie "molto tossico", "tossico" o "nocivo" è effettuata sulla base della dose discriminante, cioè della dose che produce tossicità evidente ma non la morte e corrisponde a uno dei quattro livelli stabiliti (5, 50, 500 o 2 000 mg/kg peso corporeo). Il termine "tossicità evidente", è impiegato quando in seguito a somministrazione di una sostanza da esaminare si riscontrano segni di una tossicità così grave che la somministrazione della successiva dose prestabilita più elevata provocherebbe probabilmente la morte.

Dato che questo metodo di prova si basa sulla selezione di dosi nell'ambito di una serie di dosi prestabilite, non è appropriato indicare forcelle di valori per la classificazione. I parametri seguenti sono utilizzati come valori di riferimento:

Categoria	Dose discriminante (mg/kg peso corporeo)
Molto tossico	< 5
Tossico	5
Nocivo	50—500

La dose di 2 000 mg/kg è utilizzata soprattutto per ottenere informazioni su segni di tossicità che possono manifestarsi con sostanze la cui tossicità acuta è bassa e che non sono classificate in base alla tossicità acuta.

- c) Qualora risulti che per la classificazione non sia opportuno utilizzare i parametri di riferimento indicati alle lettere a) e b) in quanto le sostanze o i preparati producono altri effetti, le sostanze o i preparati devono essere classificati in base all'importanza di tali effetti.»

## ALLEGATO 3

Il testo dell'allegato VII della direttiva 67/548/CEE è sostituito dal testo seguente:

## «ALLEGATO VII A

**INFORMAZIONI RICHIESTE PER IL FASCICOLO TECNICO (FASCICOLO DI BASE) DI CUI ALL'ARTICOLO 7, PARAGRAFO 1**

Qualora non sia tecnicamente possibile o non risulti scientificamente necessario fornire una determinata informazione, occorre addurre un'adeguata motivazione, che dovrà essere accettata dall'autorità competente.

Va menzionato il nome dell'ente o degli enti responsabili delle prove.

**0. IDENTITÀ DEL FABBRICANTE ED IDENTITÀ DEL NOTIFICANTE; UBICAZIONE DEL LUOGO DI PRODUZIONE**

Per le sostanze prodotte al di fuori della Comunità per le quali, ai fini della notifica, il notificante è stato designato unico rappresentante del fabbricante, identità e indirizzi degli importatori della sostanza nella Comunità.

**1. IDENTITÀ DELLA SOSTANZA****1.1. Denominazione**

1.1.1. Denominazione secondo la nomenclatura dell'IUPAC

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

1.1.3. Numero CAS e denominazione CAS (se disponibile)

**1.2. Formula bruta e formula di struttura****1.3. Composizione della sostanza**

1.3.1. Purezza in percentuale (%)

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

1.3.3. Percentuale delle principali impurità (significative)

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

..... ppm; .....%

1.3.5. Dati relativi allo spettro (UV, IR, NMR o spettro di massa)

1.3.6. HPLC, GC

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

Descrizione completa dei metodi seguiti o indicazione dei relativi riferimenti bibliografici.

Dovranno essere fornite informazioni, oltre che sui metodi di individuazione e di determinazione, sui metodi analitici noti al notificante che consentono di individuare una sostanza e i suoi prodotti di trasformazione dopo immissione nell'ambiente nonché di determinare l'esposizione umana diretta.

**2. DATI RELATIVI ALLA SOSTANZA****2.0. Produzione**

Le informazioni fornite in questa parte devono essere sufficienti per consentire una stima approssimativa ma realistica dell'esposizione umana ed ambientale connessa con il processo produttivo. Non sono richiesti dettagli precisi del processo produttivo, in particolare quelli di carattere delicato dal punto di vista commerciale.

2.0.1. Procedimenti tecnologici impiegati per la produzione

2.0.2. Valutazione dell'esposizione in sede di produzione:

— ambiente di lavoro

— ambiente

**2.1. Utilizzazioni previste**

Le informazioni fornite in questa parte devono essere sufficienti per consentire una stima approssimativa ma realistica dell'esposizione umana ed ambientale alle sostanze, in connessione con le utilizzazioni proposte/previste.

**2.1.1. Tipi di utilizzazione: descrivere la funzione della sostanza e gli effetti desiderati****2.1.1.1. Procedimento o procedimenti tecnologici in sede di impiego della sostanza (qualora noti)****2.1.1.2. Valutazione o valutazioni dell'esposizione in sede di impiego (qualora note):**

- ambiente di lavoro
- ambiente

**2.1.1.3. Forma nella quale la sostanza è immessa sul mercato: sostanza, preparato, prodotto****2.1.1.4. Concentrazione della sostanza nei preparati e nei prodotti commercializzati (qualora nota)****2.1.2. Settori d'applicazione e ripartizione approssimativa:**

- industrie
- operatori dell'agricoltura e dell'artigianato
- libera vendita

**2.1.3. Se del caso, identità dei destinatari della sostanza, qualora sia nota****2.1.4. Quantità e composizione dei residui derivanti dalle utilizzazioni proposte (qualora nota)****2.2. Produzione e/o importazione prevista per ciascuna delle utilizzazioni o ciascuno dei settori di utilizzazione considerati****2.2.1. Produzione e/o importazione complessiva in tonnellate/anno:**

- durante il primo anno civile
- nei successivi anni civili

Per le sostanze prodotte al di fuori della Comunità per le quali, ai fini della notifica, il notificante è stato designato unico rappresentante del fabbricante, queste informazioni debbono essere fornite per ciascuno degli importatori di cui al punto 0.

**2.2.2. Produzione e/o importazione ripartita secondo le indicazioni di cui ai punti 2.1.1 e 2.1.2, ed espressa in percentuale:**

- durante il primo anno civile
- nei successivi anni civili

**2.3. Metodi e precauzioni raccomandate concernenti:****2.3.1. — la manipolazione****2.3.2. — il deposito****2.3.3. — il trasporto****2.3.4. — l'incendio (natura dei gas di combustione o pirolisi, quando le utilizzazioni previste lo giustificano)****2.3.5. Altri pericoli, in particolare reazione chimica con l'acqua****2.3.6. Se del caso, informazioni sulle possibilità che la sostanza esploda se presentata in forma di polvere****2.4. Misure di emergenza in caso di dispersione accidentale****2.5. Misure di emergenza in caso di infortunio alle persone**

(esempio: avvelenamento)

**2.6. Imballaggio****3. PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE DELLA SOSTANZA****3.0. Stato della sostanza a 20 °C e a 101,3 kPa****3.1. Punto di fusione****3.2. Punto di ebollizione****3.3. Densità relativa**

- 3.4. Tensione di vapore
- 3.5. Tensione di superficie
- 3.6. Idrosolubilità
- 3.8. Coefficiente di ripartizione n. ottanolo/acqua
- 3.9. Punto d'infiammabilità
- 3.10. Infiammabilità
- 3.11. Proprietà esplosive
- 3.12. Temperatura di autoaccensione
- 3.13. Proprietà comburenti
- 3.15. Granulometria

Per le sostanze che potrebbero essere commercializzate in una forma che presenta il rischio di una esposizione per inalazione, dovrebbe essere effettuata una prova per stabilire la diffusione delle particelle della sostanza nella forma commercializzata.

#### 4. STUDI TOSSICOLOGICI

##### 4.1. Tossicità acuta

Per le prove di cui ai punti da 4.1.1 a 4.1.3, le sostanze diverse dai gas devono essere somministrate come minimo attraverso due vie, di cui una deve essere la via orale. La scelta della seconda via dipenderà dalla natura della sostanza e dalla probabile via dell'esposizione umana. I gas e i liquidi volatili debbono essere somministrati per inalazione.

- 4.1.1. Via orale
- 4.1.2. Inalazione
- 4.1.3. Via cutanea
- 4.1.5. Irritazione della pelle
- 4.1.6. Irritazione degli occhi
- 4.1.7. Sensibilizzazione della pelle

##### 4.2. Somministrazione ripetuta

La via di somministrazione deve essere la più opportuna in funzione della probabile via dell'esposizione umana, della tossicità acuta e della natura della sostanza. In mancanza di controindicazioni si preferisce in genere la via orale.

- 4.2.1. Somministrazione di tossicità ripetuta (28 giorni)

##### 4.3. Altri effetti

###### 4.3.1. Mutagenesi

La sostanza deve essere esaminata con due prove. Una prova deve essere batteriologica (prova di revisione della mutazione), con e senza attivazione metabolica. L'altra deve essere una prova non batteriologica intesa a evidenziare aberrazioni o danni cromosomici. In mancanza di controindicazioni questa prova deve in linea di massima essere effettuata *in vitro*, con e senza attivazione metabolica. In caso di risultati positivi in una delle due prove, sono necessarie prove complementari, da realizzare secondo le indicazioni di cui all'allegato V.

- 4.3.2. Individuazione della tossicità connessa con il ciclo riproduttivo

p.m.

- 4.3.3. Valutazione del comportamento tossicocinetico di una sostanza in base ai dati contenuti nel fascicolo di base e altre informazioni pertinenti.

#### 5. STUDI ECOTOSSICOLOGICI

##### 5.1. Effetti sugli organismi

- 5.1.1. Tossicità acuta per i pesci
- 5.1.2. Tossicità acuta per la Daphnia

- 5.1.3. Prova di inibizione della crescita delle alghe
  - 5.1.6. Inibizione batterica  
Nei casi in cui l'effetto inibitorio di una sostanza sui batteri potesse influire sulla biodegradazione, si dovrebbe effettuare una prova di inibizione batterica prima di procedere alla biodegradazione.
  - 5.2. **Degradazione**
    - biotica
    - abiotica:  
Se la sostanza non è facilmente biodegradabile occorre valutare l'opportunità di eseguire la seguente prova: idrolisi in funzione del pH
  - 5.3. **Prova di screening di assorbimento/desorbimento**
6. **POSSIBILITÀ DI RENDERE INNOCUA LA SOSTANZA**
- 6.1. **A livello industria/artigianato**
    - 6.1.1. Possibilità di riciclaggio
    - 6.1.2. Possibilità di neutralizzare gli effetti indesiderati
    - 6.1.3. Possibilità di distruzione:
      - discarica controllata
      - incenerimento
      - impianto di depurazione delle acque
      - altre
  - 6.2. **A livello libera vendita**
    - 6.2.1. Possibilità di riciclaggio
    - 6.2.2. Possibilità di neutralizzare gli effetti indesiderati
    - 6.2.3. Possibilità di distruzione:
      - discarica controllata
      - incenerimento
      - impianto di depurazione delle acque
      - altre

---

**ALLEGATO VII B**

**CARATTERISTICHE CHE FORMANO OGGETTO DEL FASCICOLO TECNICO (FASCICOLO DI BASE)  
DI CUI ALL'ARTICOLO 8, PARAGRAFI 1 E 3**

Qualora non sia tecnicamente possibile o non risulti scientificamente necessario fornire una determinata informazione, occorre addurre un'adeguata motivazione, che dovrà essere accettata dall'autorità competente.

Il nome dell'ente o degli enti responsabili delle prove deve essere indicato.

In aggiunta alle informazioni di seguito richieste, gli Stati membri, qualora lo considerino necessario per una valutazione dei rischi, possono richiedere che il notificante fornisca le seguenti informazioni supplementari:

- tensione di vapore
- esame di tossicità acuta per la Daphnia

0. **IDENTITÀ DEL FABBRICANTE ED IDENTITÀ DEL NOTIFICANTE; UBICAZIONE DEL  
LUOGO DI PRODUZIONE**

Per le sostanze prodotte al di fuori della Comunità per le quali, ai fini della notifica, il notificante è stato designato unico rappresentante del fabbricante, identità e indirizzi degli importatori della sostanza nella Comunità.

**1. IDENTITÀ DELLA SOSTANZA****1.1. Denominazione**

1.1.1. Denominazione secondo la nomenclatura dell'IUPAC

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

1.1.3. Numero CAS e denominazione CAS (se disponibile)

**1.2. Formula bruta e formula di struttura****1.3. Composizione della sostanza**

1.3.1. Purezza in percentuale (%)

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

1.3.3. Percentuale delle principali impurità (significative)

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

..... ppm; ..... %

1.3.5. Dati relativi allo spettro (UV, IR, NMR o spettro di massa)

1.3.6. HPLC, GC

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

Descrizione completa dei metodi seguiti o indicazione dei relativi riferimenti bibliografici.

Oltre che sui metodi di individuazione e di determinazione, informazione sui metodi analitici noti al notificante che consentono di individuare una sostanza e i suoi prodotti di trasformazione dopo immissione nell'ambiente nonché di determinare l'esposizione umana diretta.

**2. DATI RELATIVI ALLA SOSTANZA****2.0. Produzione**

Le informazioni fornite in questa parte devono essere sufficienti per consentire una stima approssimativa ma realistica dell'esposizione umana ed ambientale connessa con il processo produttivo. Non sono richiesti dettagli precisi del processo produttivo, in particolare quelli di carattere delicato dal punto di vista commerciale.

2.0.1. Procedimenti tecnologici impiegati per la produzione

2.0.2. Valutazione dell'esposizione in sede di produzione:

- ambiente di lavoro
- ambiente

**2.1. Utilizzazioni previste**

Le informazioni fornite in questa parte devono essere sufficienti per consentire una stima approssimativa ma realistica dell'esposizione umana ed ambientale alle sostanze, in connessione con le utilizzazioni proposte/previste.

2.1.1. Tipi di utilizzazione: descrivere la funzione della sostanza e gli effetti desiderati

2.1.1.1. Procedimento o procedimenti tecnologici in sede di impiego della sostanza (qualora noti)

2.1.1.2. Valutazione o valutazioni dell'esposizione in sede di impiego (qualora note):

- ambiente di lavoro
- ambiente

2.1.1.3. Forma nella quale la sostanza è immessa sul mercato: sostanza, preparato, prodotto

2.1.1.4. Concentrazione della sostanza nei preparati e nei prodotti commercializzati (qualora nota)

2.1.2. Settori d'applicazione e ripartizione approssimativa:

- industrie
- operatori dell'agricoltura e dell'artigianato
- libera vendita

2.1.3. Se del caso, identità dei destinatari della sostanza, qualora sia nota

- 2.2. **Produzione e/o importazione prevista per ciascuna delle utilizzazioni o ciascuno dei settori di utilizzazione considerati**
    - 2.2.1. **Produzione e/o importazione complessiva in tonnellate/anno:**
      - durante il primo anno civile
      - nei successivi anni civili

Per le sostanze prodotte al di fuori della Comunità per le quali, ai fini della notifica, il notificante è stato designato unico rappresentante del fabbricante, queste informazioni debbono essere fornite per ciascuno degli importatori di cui al punto 0.
    - 2.2.2. **Produzione e/o importazione ripartita secondo le indicazioni di cui ai punti 2.1.1 e 2.1.2, ed espressa in percentuale:**
      - durante il primo anno civile
      - nei successivi anni civili
  - 2.3. **Metodi e precauzioni raccomandate concernenti:**
    - 2.3.1. — la manipolazione
    - 2.3.2. — il deposito
    - 2.3.3. — il trasporto
    - 2.3.4. — l'incendio (natura dei gas di combustione o pirolisi, quando le utilizzazioni previste lo giustificano)
    - 2.3.5. Altri pericoli, in particolare reazione chimica con l'acqua
  - 2.4. **Misure di emergenza in caso di dispersione accidentale**
  - 2.5. **Misure di emergenza in caso di infortunio alle persone**  
(esempio: avvelenamento)
  - 2.6. **Imballaggio**
3. **PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE DELLA SOSTANZA**
    - 3.0. **Stato della sostanza a 20 °C e a 101,3 kPa**
    - 3.1. **Punto di fusione**
    - 3.2. **Punto di ebollizione**
    - 3.6. **Idrosolubilità**
    - 3.8. **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua**
    - 3.9. **Punto d'infiammabilità**
    - 3.10. **Infiammabilità**
  4. **STUDI TOSSICOLOGICI**
    - 4.1. **Tossicità acuta**

Per le prove da 4.1.1 a 4.1.2 è sufficiente una via di somministrazione. Sostanze diverse dai gas devono essere somministrate oralmente. I gas vanno somministrati per inalazione.

      - 4.1.1. Via orale
      - 4.1.2. Inalazione
      - 4.1.5. Irritazione della pelle
      - 4.1.6. Irritazione degli occhi
      - 4.1.7. Sensibilizzazione della pelle
    - 4.3. **Altri effetti**
      - 4.3.1. **Mutagenesi**

Prove batteriologiche con e senza attivazione metabolica (prova di reversione della mutazione)

## 5. STUDI ECOTOSSICOLOGICI

## 5.2. Degradazione

— biotica

## ALLEGATO VII C

**CARATTERISTICHE CHE FORMANO OGGETTO DEL FASCICOLO TECNICO (FASCICOLO DI BASE)  
PREVISTO ALL'ARTICOLO 8 PARAGRAFO 2**

Qualora non sia tecnicamente possibile o non risulti scientificamente necessario fornire una determinata informazione, occorrerà addurre un'adeguata motivazione, che dovrà essere accettata dall'autorità competente.

Il nome dell'ente o degli enti responsabili delle prove deve essere indicato.

## 0. IDENTITÀ DEL FABBRICANTE ED IDENTITÀ DEL NOTIFICANTE SE NON SI TRATTA DELLA STESSA PERSONA; UBICAZIONE DEL LUOGO DI PRODUZIONE

Per le sostanze prodotte al di fuori della Comunità per le quali, ai fini della notifica, il notificante è stato designato unico rappresentante del fabbricante, identità e indirizzi degli importatori della sostanza nella Comunità.

## 1. IDENTITÀ DELLA SOSTANZA

## 1.1. Denominazione

1.1.1. Denominazione secondo la nomenclatura dell'IUPAC

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

1.1.3. Numero CAS e denominazione CAS (se disponibile)

## 1.2. Formula bruta e formula di struttura

## 1.3. Composizione della sostanza

1.3.1. Purezza in percentuale (%)

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

1.3.3. Percentuale delle principali impurità (significative)

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

..... ppm; ..... %

1.3.5. Dati relativi allo spettro (UV, IR, NMR o spettro di massa)

1.3.6. HPLC, GC

## 1.4. Metodi di individuazione e di determinazione

Descrizione completa dei metodi seguiti o indicazione dei relativi riferimenti bibliografici.

Oltre che sui metodi di individuazione e di determinazione, informazioni sui metodi analitici noti al notificante che consentono di individuare una sostanza e i suoi prodotti di trasformazione dopo immissione nell'ambiente nonché di determinare l'esposizione umana diretta.

## 2. DATI RELATIVI ALLA SOSTANZA

## 2.0. Produzione

Le informazioni fornite in questa parte devono essere sufficienti per consentire una stima approssimativa ma realistica dell'esposizione umana ed ambientale connessa con il processo produttivo. Non sono richiesti dettagli precisi del processo produttivo, in particolare quelli di carattere delicato dal punto di vista commerciale.

- 2.0.1. Procedimento o procedimenti tecnologici impiegati per la produzione
- 2.0.2. Valutazione dell'esposizione in sede di produzione:
  - ambiente di lavoro
  - ambiente
- 2.1. **Utilizzazioni previste**

Le informazioni fornite in questa parte devono essere sufficienti per consentire una stima approssimativa ma realistica dell'esposizione umana ed ambientale alle sostanze, in connessione con le utilizzazioni proposte/previste.
- 2.1.1. Tipi di utilizzazione: descrivere la funzione della sostanza e gli effetti desiderati
- 2.1.1.1. Procedimento o procedimenti tecnologici in sede di impiego della sostanza (qualora noti)
- 2.1.1.2. Valutazione o valutazioni dell'esposizione in sede di impiego (qualora note):
  - ambiente di lavoro
  - ambiente
- 2.1.1.3. Forma nella quale la sostanza è immessa sul mercato: sostanza, preparato, prodotto
- 2.1.1.4. Concentrazione della sostanza nei preparati e nei prodotti commercializzati (qualora nota)
- 2.1.2. Settori d'applicazione e ripartizione approssimativa:
  - industrie
  - operatori dell'agricoltura e dell'artigianato
  - libera vendita
- 2.1.3. Se del caso, identità dei destinatari della sostanza, qualora sia nota
- 2.2. **Produzione e/o importazione prevista per ciascuna delle utilizzazioni o ciascuno dei settori di utilizzazione considerati**
- 2.2.1. Produzione e/o importazione complessiva in tonnellate/anno:
  - durante il primo anno civile
  - nei successivi anni civili

Per le sostanze prodotte al di fuori della Comunità per le quali, ai fini della notifica, il notificante è stato designato unico rappresentante del fabbricante, queste informazioni debbono essere fornite per ciascuno degli importatori di cui al punto 0.
- 2.2.2. Produzione e/o importazione ripartita secondo le indicazioni di cui ai punti 2.1.1 e 2.1.2, ed espressa in percentuale:
  - durante il primo anno civile
  - nei successivi anni civili
- 2.3. **Metodi e precauzioni raccomandate concernenti:**
- 2.3.1. — la manipolazione
- 2.3.2. — il deposito
- 2.3.3. — il trasporto
- 2.3.4. — l'incendio (natura dei gas di combustione o pirolisi, quando le utilizzazioni previste lo giustificano)
- 2.3.5. Altri pericoli, in particolare reazione chimica con l'acqua
- 2.4. **Misure di emergenza in caso di dispersione accidentale**
- 2.5. **Misure di emergenza in caso di infortunio alle persone**  
(esempio: avvelenamento)
- 2.6. **Imballaggio**
- 3. **PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE DELLA SOSTANZA**
- 3.0. **Stato della sostanza a 20 °C e a 101,3 kPa**
- 3.9. **Punto d'infiammabilità**
- 3.10. **Infiammabilità**

---

4. STUDI TOSSICOLOGICI

4.1. Tossicità acuta

Una via di somministrazione è sufficiente. Le sostanze diverse dai gas devono essere somministrate per via orale. I gas vanno somministrati per inalazione.

4.1.1. Via orale

4.1.2. Inalazione.»

---

ALLEGATO VII D (\*)

(p.m.)

---

(\*) Questo allegato sarà redatto conformemente alle disposizioni dell'articolo 12.

---

## ALLEGATO 4

Il testo dell'allegato VIII della direttiva 67/548/CEE è sostituito dal testo seguente:

## «ALLEGATO VIII

**INFORMAZIONI E PROVE COMPLEMENTARI RICHIESTE CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 7, PARAGRAFO 2**

Qualora non sia tecnicamente possibile o non risulti scientificamente necessario fornire una determinata informazione, occorrerà addurre una adeguata motivazione, che dovrà essere accettata dall'autorità competente.

Il nome dell'ente o degli enti responsabili delle prove deve essere indicato.

**LIVELLO 1****Studi fisico-chimici**

Ulteriori studi delle proprietà fisico-chimiche dipendenti dai risultati degli studi di cui all'allegato VII. Detti studi potrebbero includere per esempio l'elaborazione di metodi analitici che consentano di osservare e individuare una sostanza o i suoi prodotti di trasformazione nonché studi sui prodotti della decomposizione termica.

**Studi tossicologici**

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

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

In funzione delle dosi somministrate potrebbero emergere indicazioni di teratogenicità. In tal caso è necessario effettuare uno studio formale di teratogenesi.

- Studio di teratogenesi (una specie, via di somministrazione più adatta)

Questo studio è necessario se la teratogenicità non è stata esaminata o valutata nello studio di fertilità.

- Lo studio di tossicità subcronica e/o cronica, compresi gli studi speciali (una specie, maschi e femmine, via di somministrazione più adatta) è necessario se dai risultati dello studio con somministrazione ripetuta di cui all'allegato VII o da altre informazioni pertinenti emerge la necessità di un esame più approfondito.

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

- a) lesioni gravi o irreversibili;
  - b) una dose "senza effetti" molto bassa o inesistente;
  - c) un chiaro rapporto, per quanto riguarda la struttura chimica, tra la sostanza considerata ed altre sostanze che si sono dimostrate pericolose.
- Prove complementari di mutagenesi e/o prova o prove di screening della cancerogenesi, da effettuare secondo le modalità di cui all'allegato V.  
Se entrambe le prove di base danno esito negativo dovranno essere effettuate altre prove conformemente alle proprietà specifiche e all'utilizzazione proposta della sostanza.  
Se una prova o entrambe le prove di base danno risultati positivi, la prova complementare deve includere altri metodi di prova *in vivo* con gli stessi o con altri punti finali.
  - Informazioni fondamentali di tossicocinetica.

**Studi di ecotossicità**

- Studio prolungato di tossicità sulla *Daphnia magna* (21 giorni)
- Prova su una pianta superiore
- Prova su un lombrico
- Ulteriori studi di tossicità su un pesce
- Prova di accumulazione in una specie; una specie, preferibilmente un pesce
- Studio o studi complementari di degradazione, qualora gli studi di cui all'allegato VII non abbiano provato una degradazione sufficiente.
- Studi complementari sull'assorbimento/desorbimento in funzione dei risultati delle prove di cui all'allegato VII.

**LIVELLO 2****Studi tossicologici**

A meno che esistano ragioni valide e giustificate per non ricorrervi, il programma delle prove deve riguardare i seguenti aspetti:

- studio di tossicità cronica
- studio di cancerogenesi
- studio di fertilità (per esempio: studio di riproduzione su tre generazioni); solo se si è constatato un effetto sulla fertilità a livello 1
- studio di embriotossicità sugli effetti peri e postnatali
- studio di teratogenesi (specie non impiegate nelle prove corrispondenti del livello 1)
- ulteriori studi tossicocinetici che includono la biotrasformazione e la farmacocinetica
- prove complementari per determinare la tossicità per determinati organi o la tossicità sistemica

**Studi di ecotossicità**

- Prove complementari di accumulazione, degradazione, mobilità e assorbimento/desorbimento
  - Studi complementari di tossicità sui pesci
  - Studi di tossicità sugli uccelli
  - Studi complementari di tossicità su altri organismi.»
-