

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 26 giugno 1978

concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (antiparassitari)

(78/631/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

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

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽²⁾,

considerando che negli Stati membri le sostanze ed i preparati pericolosi sono oggetto di normative; che queste normative presentano delle differenze, soprattutto per quanto concerne l'indicazione della pericolosità sull'etichetta, ma anche in materia di classificazione secondo il grado di pericolosità; che queste differenze costituiscono un ostacolo agli scambi ed hanno un'incidenza diretta sull'instaurazione e sul funzionamento del mercato comune;

considerando che occorre pertanto eliminare questo ostacolo e che a tal fine è necessario ravvicinare le disposizioni legislative vigenti in materia negli Stati membri;

considerando che una normativa in materia di sostanze pericolose è già stata emanata con la direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose ⁽³⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 76/907/CEE ⁽⁴⁾, che comprende le sostanze attive degli antiparassitari; che è necessario emanare una normativa analoga per i preparati pericolosi composti di varie sostanze;

considerando che una gran parte di tali sostanze e preparati pericolosi viene impiegata nella protezione delle piante e del legno e nella lotta contro i parassiti; che in questo settore l'impiego dei preparati è più diffuso di quello delle singole sostanze; che si tratta prevalentemente di preparati più o meno tossici, cosicché è necessaria una classificazione dal punto di vista tossicologico

corredata di una normativa in materia di etichettatura (simboli di pericolo, indicazioni di pericolo e consigli di prudenza) e di norme per l'imballaggio, onde evitare i danni che possono derivare, soprattutto per la salute pubblica, dall'immissione sul mercato di antiparassitari;

considerando che la presente direttiva disciplina la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura degli antiparassitari; che sarà inoltre necessario introdurre nelle successive direttive disposizioni particolari relative all'autorizzazione, alla distribuzione e all'impiego di questi antiparassitari; che dette disposizioni conterranno ulteriori specificazioni per l'etichettatura ed eventualmente alcune informazioni per i primi soccorsi medici;

considerando che questa direttiva deve mirare soprattutto a meglio proteggere la popolazione, con particolare riguardo alle persone che manipolano tali preparati;

considerando che essa può inoltre contribuire, con le prescritte indicazioni della pericolosità, alla protezione dei consumatori;

considerando che può verificarsi che alcuni preparati pericolosi impiegati come antiparassitari, benché conformi alle prescrizioni della presente direttiva, si rivelino pericolosi per la salute o la sicurezza; che è opportuno pertanto prevedere una procedura che permetta di ovviare a tale rischio,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

1. Fatta salva l'applicazione di altre disposizioni comunitarie in materia, la presente direttiva riguarda il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti:

- la classificazione in base alla pericolosità,
- l'imballaggio e
- l'indicazione sull'etichetta dei rischi presentati

dai preparati pericolosi (antiparassitari) qui di seguito denominati « antiparassitari », nella forma in cui sono

(1) GU n. C 30 del 7. 2. 1977, pag. 35.

(2) GU n. C 114 dell'11. 5. 1977, pag. 20.

(3) GU n. 196 del 16. 8. 1967, pag. 1.

(4) GU n. L 360 del 30. 12. 1976, pag. 1.

forniti all'utilizzatore e che sono destinati ad essere usati come antiparassitari.

2. La presente direttiva non si applica:
 - a) ai medicinali, agli stupefacenti e ai preparati radioattivi;
 - b) al trasporto degli antiparassitari per ferrovia, su strada, per via fluviale, marittima o area;
 - c) agli antiparassitari destinati all'exportazione nei paesi terzi;
 - d) agli antiparassitari che si trovano in transito e sono sottoposti a un controllo doganale, purché non costituiscano oggetto di alcuna trasformazione.
3. Alla presente direttiva si applicano le definizioni di cui all'articolo 2 della direttiva 67/548/CEE.

Articolo 2

Sono considerati antiparassitari ai sensi della presente direttiva i preparati destinati ai seguenti scopi:

1. distruggere gli organismi nocivi alle piante ed ai prodotti vegetali o prevenirne l'azione, o
2. favorire o regolare la produzione vegetale, eccettuati i concimi o le sostanze destinate al miglioramento del terreno, o
3. conservare prodotti vegetali, compresi quelli che servono a proteggere il legno, quando non esistano particolari disposizioni comunitarie in materia di conservanti, eccettuati i prodotti per rivestimenti che non contengono nessuna sostanza conservante che penetri nel prodotto vegetale, o
4. distruggere le piante indesiderate, o
5. distruggere talune parti di piante od impedirne uno sviluppo indesiderato, o
6. rendere inoffensivi o distruggere gli organismi nocivi diversi da quelli che attaccano le piante, nonché gli organismi importuni, od impedirne l'azione.

Articolo 3

1. Gli antiparassitari sono classificati in base all'effettiva tossicità acuta del preparato, espressa in valore DL_{50} ottenuto su ratti mediante somministrazione per via orale o cutanea oppure in valore CL_{50} ottenuto su ratti mediante inalazione.

- a) Per la DL_{50} orale i seguenti valori servono da riferimento:

1. per i preparati solidi (escluse le esche e gli antiparassitari sotto forma di tavolette)
 - fino a 5 mg/kg di peso corporeo, per la categoria degli antiparassitari molto tossici,
 - da oltre 5 fino a 50 mg/kg di peso corporeo, per la categoria degli antiparassitari tossici,
 - da oltre 50 fino a 500 mg/kg di peso corporeo, per la categoria degli antiparassitari nocivi;
2. per i preparati liquidi (comprese le esche e gli antiparassitari sotto forma di tavolette)
 - fino a 25 mg/kg di peso corporeo, per la categoria degli antiparassitari molto tossici,
 - da oltre 25 fino a 200 mg/kg di peso corporeo, per la categoria degli antiparassitari tossici,
 - da oltre 200 fino a 2 000 mg/kg di peso corporeo, per la categoria degli antiparassitari nocivi.

- b) Per gli antiparassitari gassosi o per quelli immessi in commercio in forma di gas liquido nonché per i prodotti fumiganti e gli aerosol, valgono come riferimento i seguenti valori CL_{50} , ottenuti sui ratti mediante una prova di inalazione della durata di quattro ore;

fino a 0,5 mg/l di aria, per la categoria degli antiparassitari molto tossici,

da oltre 0,5 fino a 2 mg/l di aria, per le categorie degli antiparassitari tossici,

da oltre 2 fino a 20 mg/l di aria, per la categoria degli antiparassitari nocivi.

Per gli antiparassitari in polvere nei quali il diametro delle particelle non supera i 50 micron, i valori devono essere determinati mediante prova inalatoria. Se tali antiparassitari sono tuttavia già commercializzati o se ne è in corso l'omologazione alla data dell'adozione della presente direttiva, essi possono essere classificati secondo le disposizioni previste per gli antiparassitari liquidi, di cui alla precedente lettera a).

- c) Per gli antiparassitari che possono essere assorbiti attraverso la pelle, ove il valore DL_{50} per via cutanea sia tale da esigere una loro classificazione più restrittiva di quella indicata dal valore DL_{50} per via orale o dal valore CL_{50} per inalazione, valgono i seguenti valori di riferimento ottenuti su ratti e/o, qualora uno Stato membro lo richieda, su conigli mediante una prova di penetrazione cutanea:

1. per i preparati solidi (escluse le esche e gli antiparassitari sotto forma di tavolette):

fino a 10 mg/kg di peso corporeo, per la categoria degli antiparassitari molto tossici,

- da oltre 10 fino a 100 mg/kg di peso corporeo, per la categoria degli antiparassitari tossici,
da oltre 100 fino a 1 000 mg/kg di peso corporeo, per la categoria degli antiparassitari nocivi ;
2. per i preparati liquidi (comprese le esche e gli antiparassitari sotto forma di tavolette):
fino a 50 mg/kg di peso corporeo, per la categoria degli antiparassitari molto tossici,
da oltre 50 fino a 400 mg/kg di peso corporeo, per la categoria degli antiparassitari tossici,
da oltre 400 fino a 4 000 mg/kg di peso corporeo, per la categoria degli antiparassitari nocivi.

Le prove prescritte vanno eseguite secondo i metodi internazionalmente riconosciuti o, ove esista, secondo il metodo previsto nella direttiva 67/548/CEE.

2. In deroga al paragrafo 1, gli antiparassitari contenenti una sostanza attiva possono venire classificati mediante calcolo effettuato secondo le disposizioni degli allegati I e III :

- a) quando è evidente che in base ai costituenti essi rientrano nelle categorie « molto tossico », « tossico » e « nocivo »
- o
- b) quando si costata che un antiparassitario è molto simile per composizione a un altro antiparassitario già classificato e i dati tossicologici di quest'ultimo sono sufficientemente noti.

In questo caso, devono esservi probabilità fondate per ammettere che la classificazione ottenuta mediante calcolo non differisce sostanzialmente da quella che si otterrebbe mediante la prova biologica a norma del paragrafo 1.

3. Gli Stati membri possono ammettere per la classificazione degli antiparassitari contenenti più sostanze attive, destinati esclusivamente ad essere immessi sul mercato del loro territorio, il metodo di calcolo previsto nell'allegato II entro i limiti di cui al paragrafo 2.

4. Qualora sorgano dubbi circa la correttezza della classificazione, l'autorità competente può richiedere di sostituire il calcolo con prove tossicologiche a norma del paragrafo 1.

5. Per classificare l'antiparassitario possono essere presi in considerazione dati tossicologici supplementari quando :

- a) i fatti inducono a supporre che un antiparassitario rappresenti un pericolo per l'uomo nel senso che il suo normale impiego potrebbe causare danni alla salute, ovvero

- b) è provato che per un determinato antiparassitario il ratto non è l'animale più indicato per la prova e che, per esempio, un'altra specie è manifestamente più sensibile o ha reazioni più simili a quelle dell'uomo, ovvero
- c) non è opportuno, per la classificazione, basarsi principalmente sui valori DL₅₀ ottenuti per via orale o mediante prova di penetrazione cutanea dell'antiparassitario (in taluni casi, per esempio, gli aerosol, altre preparazioni particolari, i prodotti in polvere e i prodotti fumiganti).

D'altra parte, qualora si possa stabilire che l'antiparassitario è meno tossico o nocivo di quanto la tossicità dei suoi componenti lasci supporre, si procederà alla classificazione tenendo conto anche di questo elemento.

Articolo 4

Gli Stati membri adottano le opportune misure affinché gli antiparassitari possano essere immessi sul mercato soltanto se conformi alla presente direttiva.

Articolo 5

1. Gli Stati membri adottano le opportune misure affinché gli antiparassitari possano essere immessi sul mercato soltanto se il loro imballaggio risponde ai seguenti requisiti :

- a) gli imballaggi debbono essere progettati e realizzati in modo da impedire qualsiasi fuoriuscita del contenuto ; questa disposizione non si applica qualora siano prescritti speciali dispositivi di sicurezza ;
- b) i materiali costituenti l'imballaggio e la chiusura non debbono essere intaccati dal contenuto né poter formare con questo combinazioni nocive o pericolose ;
- c) tutte le parti dell'imballaggio e della chiusura debbono essere solide e resistenti in modo da escludere qualsiasi allentamento e soddisfare con sicurezza le normali esigenze di manipolazione ;
- d) i recipienti muniti di un sistema di chiusura devono essere progettati in modo da poter essere richiusi varie volte senza provocare fuoriuscite del contenuto.

2. Gli Stati membri possono inoltre prescrivere che :

- gli imballaggi debbono essere chiusi all'origine con un sigillo in modo che quando l'imballaggio viene aperto la prima volta il sigillo venga irrimediabilmente distrutto ;
- i recipienti di capacità pari o inferiore a 3 litri che contengono antiparassitari destinati ad uso domestico debbono essere muniti di chiusure di sicurezza per la protezione dei bambini.

Articolo 6

1. Gli Stati membri adottano le opportune misure affinché gli antiparassitari possano essere immessi sul mercato solo se il loro imballaggio risponde, per quanto riguarda l'etichettatura, ai requisiti sotto indicati.

2. Ogni imballaggio deve recare le seguenti indicazioni scritte in modo leggibile e indelebile :

- a) il nome commerciale o la denominazione del preparato ;
- b) — il nome e l'indirizzo del fabbricante o di colui che immette sul mercato il preparato in questione, nel caso di antiparassitari non soggetti ad autorizzazione ;
— il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione ed il numero di registrazione del preparato e, se si tratta di un'altra persona, il nome e l'indirizzo della persona che immette sul mercato il suddetto preparato, nel caso di antiparassitari soggetti ad autorizzazione ;
- c) i nomi e i rispettivi tenori di ciascuna sostanza attiva del preparato espressi :
— in percentuale di peso per gli antiparassitari costituiti da prodotti solidi, aerosol, liquidi volatili (punto massimo di ebollizione 50 °C) o viscosi (limite inferiore 1 Pa.s a 20 °C) ;
— in percentuale di peso e in g/l a 20 °C per gli altri liquidi ;
— in percentuale di volume per i prodotti gassosi ;
- d) la denominazione di tutte le sostanze molto tossiche, tossiche, nocive e corrosive contenute nel preparato, oltre alle sostanze attive, la cui concentrazione sia superiore allo 0,2 % nel caso di sostanze molto tossiche e tossiche, al 5 % nel caso di sostanze nocive e al 5 % nel caso di sostanze corrosive.

Per i solventi, occorre tener conto dei limiti di concentrazione previsti dall'articolo 5, paragrafo 2, della direttiva 73/173/CEE del Consiglio, del 4 giugno 1973, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (solventi) ⁽¹⁾.

La denominazione deve essere indicata come figura nella nomenclatura inclusa nell'elenco di cui all'allegato I della direttiva 67/548/CEE ;

- e) la quantità netta del preparato, espressa in unità di misura legali ;
- f) il numero di riferimento della partita ;

g) i simboli e le indicazioni di pericolo del preparato, conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, lettera c), e all'allegato V della direttiva 67/548/CEE ;

h) il richiamo ai rischi specifici, ai sensi della presente direttiva, derivanti dai suddetti pericoli ;

i) l'indicazione, per gli antiparassitari molto tossici, tossici e nocivi, che l'imballaggio non può essere riutilizzato, salvo nel caso di recipienti destinati specificamente ad essere riutilizzati, ricaricati o nuovamente riempiti da parte del fabbricante o del distributore.

3. Per gli antiparassitari soggetti ad autorizzazione, i servizi competenti indicano i rischi specifici ; negli altri casi vi provvedono il fabbricante o colui che immette il preparato sul mercato. Questi richiami devono obbligatoriamente essere scelti fra quelli dell'allegato IV della presente direttiva e, all'occorrenza, possono essere integrati con i richiami di cui all'allegato III della direttiva 67/548/CEE.

4. Consigli di prudenza relativi all'uso degli antiparassitari devono figurare sull'etichetta o sull'imballaggio e, qualora ciò sia materialmente impossibile, su un'altra etichetta solidamente fissata sull'imballaggio stesso ; per gli antiparassitari soggetti ad autorizzazione, detti consigli saranno scelti dai servizi competenti, negli altri casi dal fabbricante o da colui che immette il preparato sul mercato. I consigli di prudenza devono essere conformi alle indicazioni dell'allegato IV della direttiva 67/548/CEE e dell'allegato V della presente direttiva.

5. Fatta salva una normativa comunitaria relativa all'autorizzazione degli antiparassitari, le autorità competenti possono prescrivere indicazioni supplementari concernenti rischi particolari e consigli di prudenza per gli antiparassitari soggetti ad autorizzazione.

6. Le indicazioni quali « non tossico » e « non nocivo » o qualsiasi altra indicazione analoga non debbono figurare sull'etichetta o sull'imballaggio degli antiparassitari contemplati dalla presente direttiva.

Articolo 7

1. Se le indicazioni prescritte dall'articolo 6 si trovano su un'etichetta, essa deve essere solidamente apposta su uno o più lati dell'imballaggio in modo da consentirne la lettura orizzontale quando l'imballaggio si trova in posizione normale. Le dimensioni dell'etichetta devono corrispondere ai seguenti formati:

⁽¹⁾ GU n. L 189 dell'11. 7. 1973, pag. 7.

| Capacità dell'imballaggio | Formato (in mm) |
|--|-------------------------------|
| — fino a 3 l: | possibilmente almeno 52 × 74; |
| — superiore a 3 l e inferiore o pari a 50 l: | almeno 74 × 105; |
| — superiore a 50 l e inferiore o pari a 500 l: | almeno 105 × 148; |
| — superiore a 500 l: | almeno 148 × 210. |

Ogni simbolo deve occupare almeno un decimo della superficie dell'etichetta e misurare almeno un centimetro quadrato. L'etichetta deve aderire con tutta la sua superficie all'imballaggio che contiene direttamente il preparato.

2. L'etichetta non è d'obbligo quando l'imballaggio stesso porti bene in vista le indicazioni secondo le modalità di cui al paragrafo 1.

3. Il colore e la presentazione dell'etichetta — e dell'imballaggio, nel caso del paragrafo 2 — devono essere tali da far risaltare chiaramente il simbolo di pericolo ed il suo sfondo giallo-arancio.

4. Per l'immissione degli antiparassitari sul mercato nel loro territorio, gli Stati membri possono esigere che il testo dell'etichetta sia redatto nella o nelle lingue nazionali od ufficiali.

5. I requisiti in materia di etichettatura previsti dalla presente direttiva si considerano soddisfatti se l'imballaggio esterno destinato al trasporto reca un simbolo conforme alle disposizioni dei regolamenti internazionali relativi al trasporto delle sostanze pericolose nonché all'articolo 6, paragrafo 2, lettere da a) a f), h), i), e paragrafo 4.

Articolo 8

- Gli Stati membri possono permettere :
 - che sugli imballaggi le cui dimensioni ridotte o il cui tipo di confezionamento non permettono un'etichettatura conforme all'articolo 7, paragrafi 1 e 2, l'etichettatura prescritta dall'articolo 6 possa essere applicata in un altro modo adeguato;
 - che, in deroga agli articoli 6 e 7, gli imballaggi degli antiparassitari diversi da quelli classificati molto tossici e tossici possano essere etichettati in altro modo se contengono quantitativi talmente limitati da non presentare alcun pericolo per le persone che manipolano detti antiparassitari e per i terzi.

2. Lo Stato membro che si avvale delle facoltà concesse dal paragrafo 1 deve informarne immediatamente la Commissione.

Articolo 9

Gli Stati membri non possono vietare, limitare od ostacolare, per motivi di classificazione, d'imballaggio o di etichettatura ai sensi della presente direttiva, l'immissione sul mercato degli antiparassitari se questi ultimi sono conformi alle disposizioni della presente direttiva.

Articolo 10

1. Se uno Stato membro costata, in base a motivi circostanziati, che un antiparassitario, quantunque conforme alle disposizioni della presente direttiva, può mettere in pericolo la sicurezza o la salute, detto Stato può provvisoriamente vietare o subordinare a condizioni particolari nel suo territorio l'immissione sul mercato di tale antiparassitario. Esso ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri, precisando i motivi della sua decisione.

2. Entro sei settimane, la Commissione consulta gli Stati membri interessati. Essa esprime poi senza indugio il suo parere e prende i provvedimenti del caso.

3. Qualora la Commissione ritenga necessario apportare adattamenti tecnici alla presente direttiva, questi adattamenti sono decisi dalla Commissione o dal Consiglio secondo la procedura di cui all'articolo 8 quater della direttiva 67/548/CEE ; in tal caso lo Stato membro che ha adottato misure di salvaguardia può mantenerle sino all'entrata in vigore di tali adattamenti.

Articolo 11

1. Sono stabiliti secondo la procedura dell'articolo 8 quater della direttiva 67/548/CEE:

- l'elenco delle sostanze attive con l'indicazione dei valori convenzionali della DL₅₀ e della CL₅₀ (allegato III) ;
- un aggiornamento dell'elenco delle sostanze attive per la classificazione degli antiparassitari che contengono più sostanze attive secondo il metodo di calcolo previsto nell'allegato II.

2. Con la stessa procedura sono adottate le modifiche necessarie ad adeguare al progresso tecnico gli allegati della presente direttiva.

Articolo 12

1. Il 1° gennaio 1981 gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per uniformarsi alla presente direttiva e ne informano immediatamente la Commissione.

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

Fatto a Lussemburgo, addì 26 giugno 1978.

Articolo 13

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Per il Consiglio

Il Presidente

K. B. ANDERSEN

ALLEGATO I

CLASSIFICAZIONE MEDIANTE CALCOLO DEGLI ANTIPARASSITARI CONTENENTI UNA SOLA SOSTANZA ATTIVA

(vedi articolo 3, paragrafo 2)

Gli antiparassitari contenenti una sostanza attiva e uno o più supporti e/o elementi ausiliari inerti vengono classificati mediante calcolo, secondo la seguente formula :

$$\frac{L \times 100}{C} = A$$

dove

L = DL₅₀ della sostanza attiva per via orale sui ratti;

C = concentrazione della sostanza attiva in % del peso;

A = valore che determina la classificazione dell'antiparassitario conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a).

Qualora la sostanza attiva figuri nell'allegato III, il valore DL₅₀ da prendere in considerazione per il calcolo è quello riportato nel suddetto allegato.

ALLEGATO II

CLASSIFICAZIONE MEDIANTE CALCOLO DEGLI ANTIPARASSITARI CONTENENTI PIÙ SOSTANZE ATTIVE

(vedi articolo 3, paragrafo 3)

1 Per applicare il metodo di calcolo ai fini della classificazione degli antiparassitari contenenti più sostanze attive, le sostanze pericolose utilizzate nella loro preparazione sono suddivise in classi e sottoclassi, conformemente all'elenco del paragrafo 5.

2. Per classificare l'antiparassitario si applica la seguente formula :

$$\Sigma (P \times I)$$

dove

P è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa presente nell'antiparassitario ;

I è l'indice caratteristico della sottoclasse cui appartiene ciascuna sostanza ; questo indice è attribuito per ogni unità percentuale della sostanza considerata, presente nell'antiparassitario.

In particolare l'indice I diventa :

I₁ per classificare come tossici o nocivi gli antiparassitari solidi ;I₂ per classificare come tossici o nocivi gli antiparassitari liquidi o gassosi.

I valori degli indici I_1 e I_2 sono riportati nella seguente tabella :

TABELLA DEGLI INDICI DI CLASSIFICAZIONE

| Classi di appartenenza della sostanza | Indice per la classificazione degli antiparassitari | | | |
|---------------------------------------|---|-----------|-----------------|-----------|
| | solidi | | liquidi/gassosi | |
| | I_1 | % | I_2 | % |
| Classe I | | | | |
| I/a | 500 | (= 1 %) | 500 | (= 1 %) |
| I/b | 100 | (= 5 %) | 125 | (= 4 %) |
| I/c | 15 | (= 33 %) | 25 | (= 20 %) |
| Classe II | | | | |
| II/a | 5 | (= 100 %) | 10 | (= 50 %) |
| II/b | 2 | (= 100 %) | 4 | (= 100 %) |
| II/c | 1 | (= 100 %) | 2 | (= 100 %) |
| II/d | 0,5 | (= 100 %) | 1 | (= 100 %) |

3. Sono considerati tossici gli antiparassitari contenenti una o più sostanze indicate al punto 5, se la somma dei prodotti ottenuti moltiplicando la percentuale in peso P delle varie sostanze presenti nell'antiparassitario per i rispettivi indici I_1 o I_2 è superiore a 500, cioè :

— per antiparassitari solidi : $\Sigma(P \times I_1) > 500$;

— per antiparassitari liquidi o gassosi : $\Sigma(P \times I_2) > 500$.

4. Sono considerati nocivi gli antiparassitari contenenti una o più sostanze indicate al punto 5, se la somma dei prodotti di cui al paragrafo 3 è inferiore o pari a 500, e superiore a 25 per gli antiparassitari solidi, oppure è inferiore o pari a 500 e superiore a 40 per gli antiparassitari liquidi o gassosi, cioè :

— per antiparassitari solidi : $25 < \Sigma(P \times I_1) \leq 500$;

— per antiparassitari liquidi o gassosi : $40 < \Sigma(P \times I_2) \leq 500$.

Se dal calcolo risulta un valore pari o inferiore a 25 per gli antiparassitari solidi, e pari o inferiore a 40 per gli antiparassitari liquidi o gassosi, l'antiparassitario non viene classificato.

5. ELENCO DELLE SOSTANZE ATTIVE SUDDIVISE IN CLASSI E SOTTOCLASSI

Sostanze tossiche

Le sostanze recanti la dicitura (NT) non sono trasferibili nelle altre classi.

CLASSE I/a

| Numero d'ordine della direttiva 67/548/CEE | Nomenclatura secondo la direttiva 67/548/CEE | |
|--|--|------|
| 006-006-00-X | Acido cianidrico e suoi sali | (NT) |
| 015-004-00-8 | Alluminio fosfuro | |
| 603-015-00-6 | Alcool allilico | (NT) |
| 006-017-00-X | Aldicarb | (NT) |
| 613-011-00-6 | Amitrol | |
| 006-008-00-0 | Antu | (NT) |
| | Arsenico e suoi composti | (NT) |

| Numero d'ordine della direttiva 67/548/CEE | Nomenclatura secondo la direttiva 67/548/CEE |
|--|--|
| 015-056-00-1 | Azinphos – etile (NT) |
| 015-039-00-9 | Azinphos – metile (NT) |
| 602-002-00-3 | Bromuro di metile (NT) |
| 015-044-00-6 | Carbofenotion (NT) |
| 015-071-00-3 | Clorfenvinfos (NT) |
| 607-059-00-7 | Cumatetralil |
| 613-004-00-8 | Crimidina (NT) |
| 015-070-00-8 | Ciantoato (NT) |
| 015-028-00-9 | Demeton-O (NT) |
| 015-030-00-X | Demeton-O-metile |
| 015-029-00-4 | Demeton-S (NT) |
| 015-031-00-5 | Demeton-S-metile |
| 015-078-00-1 | Demeton-S-metilsolfone |
| 015-073-00-4 | Dierotophos (Dinietyl) |
| 006-029-00-5 | Dioxacarb |
| 015-060-00-3 | Disulfoton |
| 609-020-00-X | DNOC |
| 015-049-00-3 | Endothion |
| 602-051-00-X | Endrin (NT) |
| 015-047-00-2 | Ethion |
| 015-088-00-6 | Dialifos (NT) |
| 050-003-00-6 | Fentin-acetato |
| 050-004-00-1 | Fentin-idrossido |
| 607-078-00-0 | Fluencil |
| 015-091-00-2 | Fonofos (NT) |
| 006-031-00-6 | Formetanato |
| | Fluoracetamide (NT) |
| 602-053-00-0 | Isobenzan |
| 006-009-00-6 | Isolan (NT) |
| 015-045-00-1 | Mecarbam |
| | Mercurio e derivati |
| 015-094-00-9 | Mephosfolan (NT) |
| 015-095-00-4 | Metamidophos |
| 015-069-00-2 | Metidation (Methomyl) |
| 015-020-00-5 | Mevinfos (Mocap) (NT) |
| 015-072-00-9 | Monocrotophos |
| 614-001-00-4 | Nicotina (NT) |
| 015-046-00-7 | Ossidemeton-metile |
| 015-096-00-X | Oxidisulfoton (NT) |
| 613-006-00-9 | Paraquat |
| 015-034-00-1 | Paration |
| 015-035-00-7 | Paration-metile |
| 015-022-00-6 | Fosfamidone (NT) |
| | Fosfolan (NT) |
| 015-033-00-6 | Forate (NT) |
| 006-037-00-9 | Promecarb (Prolurit) (NT) |
| 015-032-00-0 | Protoato (NT) |
| 015-026-00-8 | Schradan (NT) |
| | Sulfotepp (NT) |
| | Tallio e suoi composti |
| | TEPP (NT) |
| | Solfuro di carbonio (NT) |
| 602-008-00-5 | Tetracloruro di carbonio (Tranid) (NT) |
| 015-024-00-7 | Triamifos (Zinofos) (NT) |
| CLASSE I/b | |
| 602-048-00-3 | Aldrin |
| 006-018-00-5 | Aminocarb |
| 602-049-00-9 | Dieldrin |
| 602-052-00-5 | Endosulfan |
| 602-046-00-2 | Eptacloro |
| | Eptacloro epossido |
| 604-002-00-8 | Pentaclorofenolo |

CLASSE I/c

| Numero d'ordine della direttiva 67/548/CEE | Nomenclatura secondo la direttiva 67/548/CEE |
|--|--|
| 607-057-00-5 015-019-00-X | Cumacolor Diclorvos Dimetilan |
| 609-025-00-7 | Dinoseb |
| 607-055-00-5 | Endothal-sodio |
| 613-015-00-8 | Fenazaflor |
| 607-079-00-6 | Kelevan (Mercaptodimetur) |
| 605-005-00-7 | Metaldeide |
| 015-066-00-6 | Ometoato |
| 015-006-00-9 | Zinco fosforo |
| 015-098-00-0 | Tricloronato |
| 607-056-00-0 | Warfarin |

CLASSE II/a

| | |
|--|----------------|
| | Piombo acetato |
|--|----------------|

CLASSE II/b

| | |
|--|--|
| 602-044-00-1 015-084-00-4 602-012-00-7 006-010-00-1 006-028-00-X 613-005-00-3 615-001-00-7 050-002-00-0 | Camfeclor Clorpirifos 1,2-dicloroetano Dimetan Dinobuton Diquat Isotiocianato di metile Ciexatin (R) (PREP) Tiometon |
| 015-059-00-8 006-016-00-4 | Vamidotion Propoxur |

CLASSE II/c

| | |
|------------------------------|---------------------------------|
| 609-024-00-1 015-086-00-5 | Binapacril Cumitoato (DD) |
| 602-045-00-7 | (DDT) |
| 015-040-00-4 | Diazinone |
| 602-010-00-6 | 1,2-dibromoetano |
| 609-027-00-8 | Dinocton |
| 650-008-00-9 | Drazoxolon |
| 015-048-00-8 | Fention |
| 602-042-00-0 | HCH |
| 602-043-00-6 | Lindano |
| 608-007-00-6 | Ioxinil |
| 602-021-00-6 | 1,2-dibromo-3-cloropropano |
| 015-097-00-5 | Fentoato |
| 015-067-00-1 | Fosalone |
| 015-101-00-5 | Fosmet |
| 016-103-00-5 | Polisolfuri di bario |
| 016-005-00-6 | Polisolfuri di calcio |
| 016-007-00-7 | Polisolfuri di potassio |
| 016-010-00-3 | Polisolfuri di sodio |

CLASSE II/d

| Numero d'ordine della direttiva 67/548/CEE | Nomenclatura secondo la direttiva 67/548/CEE |
|--|--|
| 015-080-00-2 | Amidithion (Caprol) |
| 006-011-00-7 | Carbaril |
| 602-047-00-8 | Clordano |
| 607-039-00-8 | 2,4 D |
| 015-051-00-4 | Dimetoato |
| 015-089-00-1 | Etoatometil |
| 015-057-00-7 | Formothion (Fungilon) |
| 613-018-00-4 | Morfamquat |
| 006-014-00-3 | Nabam |
| 015-055-00-6 | Naled |
| 015-100-00-X | Phosnichlor |
| 607-041-00-9 | Foxim (RM/60) |
| | 2,4,5-T |
| | Thiram |
| | Triclorfon |
| 015-054-00-0 | Fenitrotion |
| 650-007-00-3 | (Clorfenamidina) |

ALLEGATO III

ELENCO DELLE SOSTANZE ATTIVE CON L'INDICAZIONE DEI VALORI CONVENZIONALI
DL₅₀ E CL₅₀

(vedi articolo 11, paragrafo 1, primo trattino)

ALLEGATO IV

FRASI INDICANTI LA NATURA DEI RISCHI SPECIFICI ATTRIBUITI AGLI ANTIPARASSITARI

(vedi articolo 6, paragrafo 3)

Sull'etichetta degli antiparassitari considerati pericolosi ai sensi della presente direttiva occorre menzionare, secondo la natura dei rischi, una o più frasi indicanti la natura dei rischi particolari corrispondenti.

Se sono richieste due o più frasi, esse possono essere raggruppate conformemente all'allegato III della direttiva 67/548/CEE.

| Indicazioni dei pericoli | N. dell'allegato III della direttiva 67/548/CEE | Frasi indicanti la natura dei rischi specifici |
|-----------------------------|---|--|
| Molto tossico (T) | R 26 R 27 R 28 | Altamente tossico per inalazione Altamente tossico a contatto con la pelle Altamente tossico per ingestione |
| Tossico (T) | R 23 R 24 R 25 | Tossico per inalazione Tossico a contatto con la pelle Tossico per ingestione |
| Nocivo (X _n) | R 20 R 21 R 22 | Nocivo per inalazione Nocivo a contatto con la pelle Nocivo per ingestione |
| Irritante (X _i) | R 36 R 37 R 38 | Irritante per gli occhi Irritante per le vie respiratorie Irritante per la pelle |
| Corrosivo (C) | R 34 R 35 | Provoca ustioni Provoca gravi ustioni |
| Facilmente infiammabile (F) | R 11 R 12 R 13 R 15 | Facilmente infiammabile Altamente infiammabile Gas liquefatto altamente infiammabile A contatto dell'acqua libera gas facilmente infiammabili |
| Esplosivo (E) | R 16 | Pericolo di esplosione se mescolato con sostanze comburenti |

ALLEGATO V

CONSIGLI DI PRUDENZA

(vedi articolo 6, paragrafo 4)

Per gli antiparassitari che sono classificati come molto tossici, tossici, nocivi, corrosivi o irritanti, sono obbligatori i seguenti consigli di prudenza :

| N. dell'allegato IV della direttiva 67/548/CEE | Frase tipo |
|--|---|
| S 2 S 20/21 S 13 | Conservare fuori della portata dei bambini. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Conservare lontano da alimenti o mangimi e bevande. |

Per gli antiparassitari nocivi :

S 44 | In caso di malessere consultare un medico (se possibile mostrargli l'etichetta).

Per gli antiparassitari molto tossici e tossici :

S 45 | In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente un medico (se possibile mostrargli l'etichetta).

A seconda della natura particolare dei rischi dell'antiparassitario, devono essere inoltre indicati i seguenti consigli di prudenza :

| | |
|------|--|
| S 22 | Non respirare le polveri. |
| S 23 | Non respirare i gas/vapori/fumi aerosol. |
| S 27 | Togliersi di dosso immediatamente gli indumenti contaminati. |
| S 36 | Usare indumenti protettivi adatti. |
| S 37 | Usare guanti adatti. |
| S 42 | Durante le fumigazioni/polverizzazioni usare un apparecchio respiratorio adatto. |

Quando l'antiparassitario è classificato come corrosivo, devono essere indicati anche i seguenti consigli di prudenza :

| | |
|------|---|
| S 28 | In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con ... (prodotti idonei da indicarsi da parte del fabbricante). |
| S 37 | Usare guanti adatti. |
| S 39 | Usare un apparecchio di protezione per gli occhi/il viso. |

Quando l'antiparassitario contiene esteri dell'acido fosforico, deve essere inoltre indicato il seguente consiglio di prudenza :

| | |
|------|---|
| S 28 | In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente ed abbondantemente con (prodotti idonei da indicarsi da parte del fabbricante). |
|------|---|

Qualora siano richieste più frasi, queste possono essere raggruppate in conformità dell'allegato IV della direttiva 67/548/CEE.