

ALLEGATO

REQUISITI E CRITERI GENERALI PER LA CLASSIFICAZIONE E L'ETICHETTATURA DI SOSTANZE E PREPARATI PERICOLOSI IN BASE ALLE PROPRIETÀ TOSSICOLOGICHE, DI CUI ALL'ALLEGATO VIII DEL DECRETO DEL MINISTERO DELLA SANITÀ 14 GIUGNO 2002, N.197 (ALLEGATO VI DIRETTIVA 67/548/CEE)

3.2.1. Molto tossico

Le sostanze e i preparati sono classificati come molto tossici e contrassegnati dal simbolo «T+» e dall'indicazione di pericolo «Molto tossico» sulla base dei criteri specificati qui di seguito.

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

R28 Molto tossico per ingestione

Risultati sulla tossicità acuta:

- DL_{50} per via orale, ratto ≤ 25 mg/kg,
- per via orale, ratto, 5 mg/kg: sopravvivenza inferiore al 100 % col metodo a dose fissa, o
- mortalità elevata a dosi ≤ 25 mg/kg per via orale nel ratto, metodo della classe di tossicità acuta (per l'interpretazione dei risultati del saggio cfr. i diagrammi di flusso nell'appendice 2 del metodo B.1 ter di cui all'allegato V).

R27 Molto tossico a contatto con la pelle

Risultati sulla tossicità acuta:

- DL_{50} per via cutanea, ratto o coniglio: ≤ 50 mg/kg.

R26 Molto tossico per inalazione

Risultati sulla tossicità acuta:

- CL_{50} per inalazione, ratto, per aerosol o particelle: $\leq 0,25$ mg/litro/4h,
- CL_{50} per inalazione, ratto, per gas e vapori: $\leq 0,5$ mg/litro/4h.

R39 Pericolo di effetti irreversibili molto gravi

- Esistono valide indicazioni per ritenere che ***un'unica esposizione*** per via appropriata, in genere con una dose compresa nell'intervallo summenzionato, possa bastare per provocare ***danni irreversibili***, diversi da quelli descritti nel capitolo 4. Per indicare le modalità di somministrazione/esposizione, usare una delle combinazioni seguenti: R39/26, R39/27, R39/28, R39/26/27, R39/26/28, R39/27/28, R39/26/27/28.

3.2.5. Corrosivo

Le sostanze ed i preparati sono classificati come corrosivi e contrassegnati dal simbolo «C» e dall'indicazione di pericolo «Corrosivo» conformemente ai seguenti criteri:

- una sostanza o un preparato sono considerati corrosivi se, applicati sulla pelle sana ed intatta di un animale, ***distrucono l'intero spessore*** del tessuto cutaneo in almeno un animale durante l'esecuzione del saggio di irritazione cutanea di cui all'allegato V o durante una prova con un metodo diverso ma equivalente,
- la classificazione può basarsi sui risultati di saggi in vitro convalidati, ad esempio quelli indicati nell'allegato V (B.40. Corrosione cutanea: saggio di resistenza elettrica transcutanea della pelle di ratto e saggio del modello di cute umana),
- una sostanza o un preparato sono considerati corrosivi anche nel caso in cui si possa prevedere il risultato, ad esempio ***in base a reazioni fortemente acide o alcaline rivelate, rispettivamente, da un pH ≤ 2 oppure $\geq 11,5$.***

Le frasi di rischio sono assegnate conformemente ai seguenti criteri:

R35 Provoca gravi ustioni

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

R34 Provoca ustioni

- se, in caso di applicazione sulla pelle sana ed intatta di un animale, distrugge l'intero spessore del tessuto cutaneo dopo un'esposizione di non oltre ***4 ore*** o se tale risultato può essere previsto,
- idroperossidi organici, tranne se si hanno prove del contrario.

Note: Se la classificazione si basa sui risultati di un saggio in vitro convalidato, si applica la frase R35 o R34 in funzione della capacità del metodo di discriminare tra queste.

Se la classificazione si basa esclusivamente sui valori estremi del pH, si applica la frase R35.

3.2.6.2. Lesioni oculari

Le frasi di rischio sono assegnate conformemente ai seguenti criteri:

R41 Rischio di gravi lesioni oculari

- Sostanze e preparati che se applicati nell'occhio dell'animale provocano entro 72 ore dall'esposizione gravi lesioni oculari che persistono per almeno 24 ore.

Le lesioni oculari sono gravi se le medie dei valori della prova di irritazione oculare di cui all'allegato V corrispondono a uno dei seguenti valori:

- opacità della cornea pari o superiore a 3,
- lesione dell'iride superiore a 1,5. Lo stesso vale nel caso in cui la prova, eseguita su tre animali, produca lesioni in due o più animali con uno dei seguenti valori:
- opacità della cornea pari o superiore a 3,
- lesione dell'iride pari a 2.

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

Le lesioni oculari sono anche gravi se persistono alla fine del tempo di osservazione.

Le lesioni oculari sono gravi anche quando la sostanza o il preparato provocano una colorazione irreversibile dell'occhio.

- Sostanze e preparati che provocano gravi lesioni oculari, verificate attraverso osservazioni pratiche sull'uomo.

Nota: Se una sostanza o un preparato sono classificati come corrosivi e contrassegnati con R34 o R35, il rischio di grave danno all'occhio va considerato implicito e R41 non figura sull'etichetta.

3.2.7. Sensibilizzazione

3.2.7.1. Sensibilizzazione per inalazione

Le sostanze e i preparati sono classificati come sensibilizzanti e contrassegnati dal simbolo «Xn», dall'indicazione di pericolo «Nocivo» e dalla frase di rischio R42 secondo i seguenti criteri:

R42 Può provocare sensibilizzazione per inalazione

- se esistono prove che dimostrino che la sostanza o il preparato possono provocare un'ipersensibilità respiratoria specifica,
- se gli esperimenti sugli animali hanno dato risultati positivi, oppure
- se la sostanza è un isocianato, a meno che non sia stato provato che lo specifico isocianato in questione non provochi un'ipersensibilità respiratoria.

Osservazioni concernenti l'impiego della frase R42:

Effetti sull'uomo

Le prove che la sostanza o il preparato può provocare un'ipersensibilità respiratoria specifica sono in linea di massima basate sull'esperienza pratica sull'uomo.

In queste condizioni l'asma viene considerata come manifestazione dell'ipersensibilità, ma si tiene conto anche di altre reazioni come la rinite e l'alveolite.

La condizione osservata si deve presentare come una reazione allergica, tuttavia non è necessario dimostrare la presenza di meccanismi immunologici.

3.2.8. Altre proprietà tossicologiche

Ulteriori frasi di rischio sono assegnate, conformemente ai seguenti criteri:

R29 A contatto con l'acqua libera gas tossici

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

R31 A contatto con acidi libera gas tossici

Sostanze e preparati che reagiscono con acidi sprigionando gas tossici in quantità pericolose, ad esempio ipoclorito di sodio, polisolfuro di bario.

R32 A contatto con acidi libera gas molto tossici

Sostanze e preparati che reagiscono con acidi sviluppando gas tossici in quantità pericolose, ad esempio sali di acido cianidrico, azoturo di sodio.