

ALLEGATO II

(METODI DI VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER L'AMBIENTE DI UN PREPARATO, A NORMA DELL'ARTICOLO 6)

Introduzione

La valutazione sistematica di tutti gli effetti pericolosi per l'ambiente è espressa mediante i limiti di concentrazione espressi in percentuale peso/peso, salvo per i preparati gassosi dove essi sono espressi in percentuale volume/volume con riferimento alla classificazione della sostanza.

La parte A illustra la procedura di calcolo ai sensi della lettera a) del paragrafo 1 dell'articolo 6, e riporta le frasi R da attribuire alla classificazione del preparato.

La parte B fornisce i limiti di concentrazione da utilizzare nell'applicazione del metodo convenzionale e i pertinenti simboli e frasi R per la classificazione.

A norma della lettera a) del paragrafo 1 dell'articolo 6, i rischi di un preparato per l'ambiente sono valutati secondo il metodo convenzionale descritto nelle parti A e B del presente allegato, applicando limiti di concentrazione individuali.

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

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

La parte C illustra i metodi di verifica della valutazione dei pericoli per l'ambiente acquatico.

PARTE A

Procedura di valutazione dei pericoli per l'ambiente

a) Ambiente acquatico

1. Metodo convenzionale per la valutazione dei pericoli per l'ambiente acquatico

Il metodo convenzionale per la valutazione dei pericoli per l'ambiente acquatico tiene conto di tutti i rischi che un preparato può presentare per questo ambiente secondo le specifiche seguenti:

I preparati seguenti sono classificati pericolosi per l'ambiente:

1. e sono contrassegnati con il simbolo "N", l'indicazione di pericolo "pericoloso per l'ambiente" e le frasi di rischio R50 e R53 (R50-53):

1.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con le frasi R50-53 in una concentrazione singola pari o superiore:

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

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

1.2. i preparati contenenti più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con le frasi R50-53 in una concentrazione singola inferiore ai limiti di cui al punto 1.1.1, lettera a) o lettera b) se:

$$\sum \left[\frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R50-53}} \right] \geq 1$$

dove:

$P_{N, R50-53}$ = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con le frasi R50-53, presente nel preparato,

$L_{N, R50-53}$ = è il limite R50-53 fissato per ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con le frasi R50-53, espresso in percentuale in peso;

2. e sono contrassegnati con il simbolo "N", l'indicazione di pericolo "pericoloso per l'ambiente" e le frasi di rischio R51 e R53 (R51-R53) a meno che il preparato non sia già classificato ai sensi del precedente punto 1.1;

2.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con le frasi R50-53 o R51-53 per una concentrazione singola pari o superiore:

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

2.2. i preparati contenenti più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con le frasi R50-53 o R51-53 in una concentrazione singola inferiore ai limiti di cui al punto 1.2.1, lettera a) o lettera b) se:

$$\sum \left[\frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R51-53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{N, R51-53}} \right] \geq 1$$

dove:

$P_{N, R50-53}$ = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con le frasi R50-53, presente nel preparato,

$P_{N, R51-53}$ = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con le frasi R50-53, presente nel preparato,

$L_{N, R51-53}$ = è il limite R51-53 rispettivo fissato per ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con le frasi R50-53 o R51-53, espresso in percentuale in peso;

3. e sono contrassegnati con le frasi di rischio R52 e R53 (R52-R53), a meno che il preparato non sia già classificato ai sensi dei precedenti punti 1.1 o 1.2;

3.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con le frasi R50-53, R51-53 o R52-53 per una concentrazione singola pari o superiore:

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

3.2. i preparati contenenti una o più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con le frasi R50-53, R51-53 o R52-53 in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto 1.3.1, lettera a) o lettera b) se:

$$\sum \left[\frac{P_{N, R50-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R52-53}} \right] \geq 1$$

dove:

$P_{N, R50-53}$ = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con le frasi R50-53, presente nel preparato,

$P_{N, R51-53}$ = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con le frasi R51-53, presente nel preparato,

P_{R52-53} = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con le frasi R52-53, presente nel preparato,

L_{R52-53} = è il limite R52-53 rispettivo, fissato per ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con le frasi R50-53 o R51-53 o R52-53, espresso in percentuale in peso;

4. e contrassegnati con il simbolo "N", l'indicazione di pericolo "pericoloso per l'ambiente" e la frase di rischio R50, a meno che il preparato non sia già classificato ai sensi del precedente punto 1.1;

4.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con la frase R50 per una concentrazione singola pari o superiore:

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

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

- 4.2. i preparati contenenti più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con la frase R50 in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto 4.1, lettera a) o lettera b) se:

$$\sum \left[\frac{P_{N, R50}}{L_{N, R50}} \right] \geq 1$$

dove:

$P_{N, R50}$ = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con la frase R50, presente nel preparato,

$L_{N, R50}$ = è il limite R50 fissato per ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con la frase R50, espresso in percentuale in peso;

- 4.3. i preparati contenenti più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con la frase R50 che non rispondono ai criteri di cui al punto 1.4.1 o 1.4.2 e contenenti una o più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con le frasi R50-53 per le quali:

$$\sum \left[\frac{P_{N, R50}}{L_{N, R50}} + \frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R50}} \right] \geq 1$$

dove:

$P_{N, R50}$ = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con la frase R50, presente nel preparato,

$P_{N, R50-53}$ = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con la frase R50-53, presente nel preparato,

$L_{N, R50}$ = è il limite R50 fissato per ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con la frase R50 o R50-53, espresso in percentuale in peso;

5. e sono contrassegnati con la frase di rischio R52, a meno che il preparato non sia già classificato ai sensi dei precedenti punti 1.1, 1.2, 1.3 o 1.4;

- 5.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con la frase R52 in una concentrazione singola, pari o superiore:

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

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

- 5.2. i preparati contenenti più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con la frase R52 in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto 1.5.1, lettera a) o lettera b) se:

$$\sum \left[\frac{P_{R52}}{L_{R52}} \right] \geq 1$$

dove:

P_{R52} = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con la frase R52, presente nel preparato,

L_{R52} = è il limite R52 fissato per ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con la frase R52, espresso in percentuale in peso;

6. e sono contrassegnati con la frase di rischio R53, a meno che il preparato non sia già classificato ai sensi dei precedenti punti 1.1, 1.2 o 1.3;

- 6.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con la frase R53 per una concentrazione singola pari o superiore:

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

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

6.2. i preparati contenenti più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con la frase R53 in una concentrazione singola inferiore ai limiti fissati al punto 1.6.1 a) o b) se:

$$\sum \left[\frac{P_{R53}}{L_{R53}} \right] \geq 1$$

dove:

P_{R53} = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con la frase R53, presente nel preparato,

L_{R53} = è il limite R53 fissato per ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con la frase R53, espresso in percentuale in peso;

6.3. i preparati contenenti più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con la frase R53 non rispondenti ai criteri di cui al punto 1.6.2 e contenenti una o più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con le frasi R50-53, R51-53 o R52-53 per le quali:

$$\sum \left[\frac{P_{R53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N, R50-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{R2-53}}{L_{R53}} \right] \geq 1$$

dove:

P_{R53} = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con la frase R53, presente nel preparato,

$P_{N, R50-53}$ = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con le frasi R50-53, presente nel preparato,

$P_{N, R51-53}$ = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con le frasi R51-53, presente nel preparato,

P_{R2-53} = è la percentuale in peso di ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con le frasi R52-53, presente nel preparato,

L_{R53} = è il limite R53 rispettivo fissato per ciascuna sostanza pericolosa per l'ambiente e contrassegnata con la frase R53 o R50-53 o R51-53 o R52-53, espresso in percentuale in peso.

b) Ambiente non acquatico

1. STRATO DI OZONO

1. Metodo convenzionale per valutare i preparati pericolosi per lo strato di ozono

I preparati seguenti sono classificati pericolosi per l'ambiente:

1. e contrassegnati con il simbolo "N", l'indicazione di pericolo: "pericoloso per l'ambiente" e la frase di rischio R59:
 - 1.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con il simbolo "N" e la frase di rischio R59 per una concentrazione singola pari o superiore:
 - a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, per la o le sostanze considerate,
 - b) oppure a quella fissata alla parte B del presente allegato (tabella 5) se la o le sostanze non figurano nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, oppure vi figurano senza limiti di concentrazione;
2. e contrassegnati con la frase di rischio R59:
 - 2.1. i preparati contenenti una o più sostanze classificate pericolose per l'ambiente e contrassegnate con la frase R59 per una concentrazione singola pari o superiore:
 - a) a quella fissata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, per la o le sostanze considerate,

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

2. AMBIENTE TERRESTRE

I. Valutazione dei preparati pericolosi per l'ambiente terrestre

La classificazione dei preparati con le frasi di rischio seguenti avrà luogo dopo che saranno stati introdotti nell'allegato VI del decreto del Ministero della sanità del 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti, i criteri particolareggiati per l'uso delle frasi.

R54 Tossico per la flora

R55 Tossico per la fauna

R56 Tossico per gli organismi del terreno

R57 Tossico per le api

R58 Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente

PARTE B

Limiti di concentrazione da utilizzare per la valutazione dei pericoli per l'ambiente

I. Per l'ambiente acquatico

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

Tabella 1

Tossicità acquatica acuta e effetti negativi a lungo termine

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato		
	N, R50 - 53	N, R51 - 53	R52 - 53
N, R50 - 53	$C_n \geq 25\%$	$2,5\% \leq C_n < 25\%$	$0,25\% \leq C_n < 2,5\%$
N, R51 - 53		$C_n \geq 25\%$	$2,5\% \leq C_n < 25\%$
R52 - 53			$C_n \geq 25\%$

Tabella 2

Tossicità acquatica acuta

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato
N, R50	$C_n \geq 25\%$
N, R50 - 53	$C_n \geq 25\%$

Tabella 3

Tossicità acquatica

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato
R52	$C_n \geq 25\%$

Tabella 4

Effetti nocivi a lungo termine

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato
R53	$C_n \geq 25\%$
N, R50 - 53	$C_n \geq 25\%$
N, R51 - 53	$C_n \geq 25\%$
R52 - 53	$C_n \geq 25\%$

II. Per l'ambiente non acquatico

I limiti di concentrazione fissati nelle tabelle seguenti, espressi in percentuale peso/peso o per i preparati gassosi in volume/volume determinano la classificazione del preparato in funzione della concentrazione singola della o delle sostanze presenti, delle quali è pure indicata la classificazione.

Tabella 5

Pericoloso per lo strato di ozono

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato
N con R59	$C_n \geq 0,1\%$

Classificazione della sostanza	Classificazione del preparato
R59	$C_n \geq 0,1\%$

PARTE C

Metodi di prova per la valutazione dei pericoli per l'ambiente acquatico

La classificazione di un preparato è effettuata in genere secondo il metodo convenzionale. Tuttavia, per determinare la tossicità acquatica acuta, può rivelarsi opportuno in certi casi effettuare prove sul preparato.

Il risultato di queste prove sul preparato può soltanto modificare la classificazione relativa alla tossicità acquatica acuta che sarebbe ottenuta applicando il metodo convenzionale.

Se il responsabile dell'immissione sul mercato decide di effettuare queste prove, esse devono essere realizzate rispettando i criteri di qualità dei metodi indicati nell'allegato V, parte C del Ministero della sanità del 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti.

Inoltre, le prove devono essere effettuate su tutte e tre le specie previste secondo i criteri dell'allegato VI del decreto del Ministero della sanità del 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti, (aighe, dafnie e pesci) a meno che, dopo la prova su una delle specie, sia già stata attribuita al preparato la classificazione più elevata di pericolo relativa alla tossicità acquatica acuta oppure a meno che non sia già disponibile un risultato dallo prova prima dell'entrata in vigore del presente decreto.