

5. Il Ministero della salute notifica la sua decisione al richiedente, il quale, in caso di accoglimento della domanda, trasmette copia dell'autorizzazione a ciascuno degli Stati membri nei quali intende immettere il prodotto sul mercato.

6. Le informazioni considerate riservate, portate a conoscenza del Ministero della salute, sono trattate a norma dell'art. 17 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52.»

— Si riporta il testo dell'allegato I, parte A, con le modifiche apportate dal decreto qui pubblicato:

«Parte A

Procedura di valutazione dei pericoli per la salute

La valutazione procede secondo i seguenti passaggi.

1. I preparati seguenti sono classificati molto tossici:

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

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

a) a quella fissata nell'allegato III del decreto ministeriale 11 aprile 2001 del Ministero della sanità, e successivi aggiornamenti, in merito alla o alle sostanze considerate;

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

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

$$\sum (P_T^+ / L_T^+) \geq 1$$

dove:

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

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

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

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

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

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

2. I preparati seguenti sono classificati tossici:

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

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

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

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

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

$$\sum [(P_T^+ / L_T) + (P_T / L_T)] \geq 1$$

dove:

P_T^+ = è la percentuale in peso o in volume di ciascuna sostanza molto tossica presente nel preparato;

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

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

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

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

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

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

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

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

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