

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

«Allegato IV

Disposizioni speciali concernenti l'etichettatura di taluni preparati

A. Preparati classificati pericolosi ai sensi degli articoli 4, 5 e 6.

1. *Preparati venduti al pubblico.*

1.1. L'etichetta dell'imballaggio che contiene tali preparati deve riportare, oltre agli specifici consigli di prudenza, appropriati consigli di prudenza S1, S2, S45 o S46 secondo i criteri stabiliti all'allegato VI del decreto ministeriale 28 aprile 1997 del Ministero della sanità e successivi aggiornamenti.

1.2. Se tali preparati sono classificati molto tossici (T+), tossici (T) o corrosivi (C) ed è materialmente impossibile fornire una simile informazione sull'imballaggio stesso, l'imballaggio che contiene tali preparati deve essere corredato da istruzioni per l'uso precise e comprensibili a tutti e comprendenti, se necessario, informazioni relative alla distruzione dell'imballaggio vuoto.

2. *Preparati destinati ad essere utilizzati mediante nebulizzazione.*

L'etichetta dell'imballaggio contenente tali preparati deve obbligatoriamente riportare il consiglio di prudenza S23 accompagnato da uno dei consigli di prudenza S38 o S51 scelto secondo i criteri di applicazione stabiliti all'allegato VI del decreto ministeriale 28 aprile 1997 del Ministero della sanità e successivi aggiornamenti.

3. *Preparati contenenti una sostanza contrassegnata dalla frase R33: "Pericolo di effetti cumulativi".*

Se un preparato contiene almeno una sostanza contrassegnata dalla frase R33, l'etichetta del preparato deve riportare il testo di questa frase R33, come indicato nell'allegato III del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti, qualora tale sostanza sia presente nel preparato in concentrazione pari o superiore all'1%, a meno che all'allegato III del decreto ministeriale 11 aprile 2001 del Ministero della sanità e successivi aggiornamenti, siano indicati valori diversi.

4. *Preparato contenente una sostanza contrassegnata dalla frase R64: "Possibile rischio per i neonati nutriti con latte materno".*

Se un preparato contiene almeno una sostanza caratterizzata dalla frase tipo R64, l'etichetta del preparato deve riportare il testo di questa frase R64, come indicato nell'allegato III del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997, e successivi aggiornamenti, qualora tale sostanza sia presente nel preparato in concentrazione pari o superiore all'1%, a meno che all'allegato III del decreto ministeriale 11 aprile 2001 del Ministero della sanità e successivi aggiornamenti, siano specificati valori diversi.»

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

«Allegato V

Riservatezza dell'identità chimica di una sostanza

(articolo 14)

Parte A

*Informazioni che devono figurare nella richiesta di riservatezza.*

*Note introduttive:*

A. L'articolo 14 precisa a quali condizioni il responsabile dell'immissione sul mercato può avvalersi della riservatezza

B. Per evitare più dichiarazioni di riservatezza relative alla stessa sostanza utilizzata in preparati diversi, è sufficiente un'unica richiesta di riservatezza se alcuni preparati hanno:

- le stesse componenti pericolose presenti nella stessa gamma di concentrazione;
- la stessa classificazione e la stessa etichettatura;
- gli stessi utilizzi.

Per non rivelare l'identità chimica della stessa sostanza presente in tutti i preparati in questione, deve essere utilizzata un'unica denominazione alternativa. La richiesta di riservatezza deve comprendere tutte le informazioni previste nella richiesta qui di seguito, senza dimenticare il nome o la denominazione commerciale di ciascun preparato.

C. La denominazione alternativa utilizzata sull'etichetta deve essere la stessa che figura nella rubrica 2 "Composizione/informazioni sugli ingredienti" dell'allegato al decreto ministeriale 4 aprile 1997 del Ministero della sanità e successivi aggiornamenti.

Questo implica l'uso di una denominazione alternativa che fornisca sufficienti informazioni sulla sostanza per garantire una manipolazione senza pericolo del preparato.

D. Nel presentare la richiesta di utilizzo di una denominazione alternativa, il responsabile dell'immissione sul mercato deve tener conto della necessità di fornire informazioni sufficienti a garantire che siano prese le necessarie precauzioni per la salute e la sicurezza sul posto di lavoro e che possano essere ridotti al minimo i rischi derivanti dalla manipolazione del preparato.