

## ALLEGATO

1.6. Nel caso delle sostanze i dati per la classificazione e l'etichettatura sono ottenuti come segue:

- a) per le sostanze per le quali occorre fornire le informazioni specificate nell'allegato VII la maggior parte dei dati necessari per la classificazione e l'etichettatura è contenuta nel "fascicolo di base". La classificazione e l'etichettatura verranno rivedute, se necessario, quando saranno disponibili nuove informazioni (allegato VIII);
- b) per le altre sostanze (ad esempio quelle di cui al punto 1.5 precedente) i dati necessari per la classificazione e l'etichettatura potranno essere eventualmente ricavati da numerose altre fonti, tra cui i risultati di precedenti prove, le informazioni necessarie in applicazione delle norme internazionali sul trasporto delle sostanze pericolose, le informazioni tratte da opere di riferimento e da pubblicazioni specializzate e i dati basati sull'esperienza. Se di pertinenza, possono essere presi in considerazione anche i risultati convalidati delle interrelazioni tra struttura e attività e i pareri degli esperti.

Nel caso dei preparati i dati per la classificazione e l'etichettatura sono ottenuti come segue:

- a) i dati fisico-chimici si ottengono applicando i metodi specificati nell'allegato V. Per i preparati gassosi si può impiegare un metodo di calcolo delle proprietà di comburenza ed infiammabilità (cfr. capitolo 9);
- b) i dati concernenti gli effetti sulla salute si ottengono:
  - applicando i metodi specificati nell'allegato V e/o applicando il metodo convenzionale di cui all'articolo 3, paragrafo 5, lettere da a) a i), della direttiva 88/379/CEE, oppure, in caso di R 65, applicando i criteri di cui al punto 3.2.3;
  - per la valutazione degli effetti cancerogeni, mutageni e di tossicità riproduttiva, invece, applicando il metodo convenzionale di cui all'articolo 3, paragrafo 5, lettere da j) a q), della direttiva 88/379/CEE.

*Nota relativa alla sperimentazione su animali*

L'esecuzione di test sugli animali per ottenere dati sperimentali è soggetta alle disposizioni della direttiva 86/609/CEE concernente la protezione degli animali impiegati a scopi sperimentali.

1.7.2. *Applicazione dei criteri orientativi per le sostanze*

I criteri orientativi illustrati nel presente allegato sono direttamente applicabili se i dati in questione sono stati ottenuti con metodi di prova paragonabili a quelli esposti nell'allegato V, altrimenti i dati disponibili devono essere valutati confrontando i metodi di prova utilizzati con quelli dell'allegato V e con le norme contenute nel presente allegato per definire la corretta classificazione ed etichettatura.

In alcuni casi potrebbero sorgere dubbi circa l'applicazione dei criteri più pertinenti, specialmente laddove occorra il giudizio di un esperto. In detti casi il fabbricante, il distributore o l'importatore classifica ed etichetta la sostanza a titolo provvisorio in base ad una valutazione delle prove ad opera di una persona competente.

Fatto salvo l'articolo 6, laddove sia stata applicata la procedura di cui sopra e si temano possibili incongruenze, può essere presentata una proposta di inserimento della classificazione provvisoria nell'allegato I. Tale proposta deve essere presentata ad uno degli Stati membri e corredata di opportuni dati scientifici (cfr. anche il punto 4.1).

Analoga procedura si applica qualora siano state reperite informazioni che sollevano dubbi circa l'accuratezza di una voce già inserita nell'allegato I.

2.2.2.1. *Osservazioni concernenti i perossidi organici*

In riferimento alle proprietà esplosive, un perossido organico o un preparato a base di un perossido organico nella forma con cui viene immesso sul mercato è classificato secondo i criteri di cui al punto 2.2.1 in base a test condotti seguendo i metodi descritti nell'allegato V.