

Art. 5**Valutazione dei pericoli per la salute**

1. I pericoli per la salute di un preparato sono valutati secondo una o più delle seguenti procedure:
 - a) un metodo convenzionale descritto all'allegato I;
 - b) la determinazione delle proprietà tossicologiche necessarie per una classificazione adeguata, ai sensi dell'articolo 37, comma 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, secondo i criteri dell'allegato VI del decreto del Ministro della sanità in data 28 aprile 1997, e successivi aggiornamenti, ed i metodi indicati nell'allegato V, parte B, del medesimo decreto, salvo se, nel caso di prodotti fitosanitari, sono accettabili altri metodi, in base alle disposizioni degli allegati II e III del decreto legislativo 17 marzo 1995, n.194, riconosciuti a livello internazionale.
2. Fatti salvi i requisiti del decreto legislativo 17 marzo 1995, n.194, solo qualora la persona responsabile dell'immissione in commercio del preparato sia in grado di dimostrare scientificamente che le proprietà tossicologiche del medesimo non possono essere correttamente determinate né con il metodo indicato al comma 1, lettera a), né sulla base di risultati di prove già effettuate su animali, possono essere utilizzati i metodi indicati al comma 1, lettera b), fermo il rispetto dei decreti legislativi 27 gennaio 1992, n. 116, relativo alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici e 27 gennaio 1992, n. 120, relativo all'applicazione dei principi della buona pratica di laboratorio.
3. Fatte salve le disposizioni di cui ai commi 5 e 6 allorché una proprietà tossicologica è stata determinata sulla base delle procedure di cui al comma 1, lettere a) e b), per classificare il preparato si utilizzano i risultati dei metodi indicati alla lettera b), tranne nel caso di effetti cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione, nel qual caso si applica soltanto il metodo di cui alla lettera a).
4. Le proprietà tossicologiche del preparato che non sono valutate con il metodo di cui al comma 1, lettera b), sono valutate secondo il metodo di cui al comma 1, lettera a).
5. Qualora si possa dimostrare mediante studi epidemiologici, studi di casi clinici scientificamente validi, o sulla base delle valutazioni statistiche fornite dai centri antiveleni o sulla base dei dati statistici dai dati sulle malattie professionali, che gli effetti tossicologici sull'essere umano differiscono da quelli rilevati applicando i metodi di cui al comma 1, il preparato viene classificato in base ai suoi effetti sull'uomo.
6. Qualora si possa dimostrare che una valutazione convenzionale porterebbe a sottovalutare o sopravvalutare il pericolo tossicologico a causa di effetti quali,