

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2008/47/CE DELLA COMMISSIONE

dell'8 aprile 2008

che modifica, per adeguarla al progresso tecnico, la direttiva 75/324/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli aerosol

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

tari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi⁽²⁾.

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 75/324/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli aerosol⁽¹⁾, in particolare l'articolo 5 e l'articolo 10, paragrafo 3,

(3) Uno Stato membro si è avvalso della facoltà di applicare la clausola di salvaguardia conformemente all'articolo 10 della direttiva 75/324/CEE. L'adozione della misura di salvaguardia è giustificata alla luce del rischio di infiammabilità presentato, in condizioni di uso normali o ragionevolmente prevedibili, dalle sostanze contenute nel generatore aerosol.

considerando quanto segue:

(1) Il progresso tecnico e l'innovazione hanno reso possibile la commercializzazione di un numero crescente di generatori aerosol con una complessa concezione tecnica e caratteristiche che differiscono da quelle tradizionali. Tuttavia, le disposizioni della direttiva 75/324/CEE non sono sufficienti a garantire un elevato livello di sicurezza dei generatori aerosol non convenzionali. I modelli o disegni dei nuovi aerosol possono presentare pericoli non contemplati dalle disposizioni in materia di sicurezza della direttiva, applicabili unicamente ai modelli di generatori aerosol di tipo tradizionale. Il fabbricante deve pertanto effettuare un'analisi dei rischi tenendo adeguatamente conto di tutti gli aspetti inerenti alla sicurezza.

(4) L'attuale definizione di «componenti infiammabili» non è sufficiente a garantire in tutti i casi un livello elevato di sicurezza. In particolare, benché alcuni componenti dispersi dai generatori aerosol non siano definiti «infiammabili» secondo i criteri elencati nell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose⁽³⁾, essi possono risultare tali in condizioni di uso normali o ragionevolmente prevedibili del generatore aerosol. Inoltre, gli attuali criteri di infiammabilità riguardano unicamente le sostanze e i preparati chimici e non tengono debitamente conto di particolari condizioni fisiche del contenuto nebulizzato o di condizioni di uso speciali del generatore aerosol.

(2) Ove occorra, tale analisi deve valutare il rischio derivante dall'inalazione del contenuto erogato dal generatore aerosol in condizioni di uso normali o ragionevolmente prevedibili, tenendo conto della dimensione e della distribuzione granulometrica delle particelle, nonché delle proprietà fisiche e chimiche del contenuto, in quanto l'inalazione di particelle del getto nebulizzato dall'aerosol può avere effetti pregiudizievoli per la salute dell'utilizzatore in simili condizioni di uso, anche quando il generatore aerosol è classificato ed etichettato correttamente conformemente alla direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamen-

(5) Al fine di raggiungere un livello ottimale di sicurezza e a fronte delle particolarità specifiche dei generatori aerosol, i nuovi criteri di classificazione di questi ultimi in base alla loro infiammabilità devono contemplare anche i rischi correlati con la dispersione dei loro prodotti e le condizioni specifiche del loro utilizzo, non limitarsi ai rischi legati alle proprietà fisiche e chimiche del loro contenuto.

⁽¹⁾ GU L 147 del 9.6.1975, pag. 40. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 807/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 36).

⁽²⁾ GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1); nella rettifica (GU L 136 del 29.5.2007, pag. 3).

⁽³⁾ GU 196 del 16.8.1967, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/121/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 850, nella rettifica GU L 136 del 29.5.2007, pag. 281).