

**Attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose.**

(G.U. n. 58 dell'11 marzo 1997)

## IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, ed in particolare l'articolo 38 e l'articolo 3, lettera f);

Vista la direttiva 92/32/CEE, del Consiglio del 30 aprile 1992, recante settima modifica della direttiva 67/54/CEE, del Consiglio del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e alla etichettatura delle sostanze pericolose;

Vista la direttiva 91/410/CEE, del Consiglio del 22 luglio 1991, recante quattordicesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE;

Vista la legge 29 maggio 1974, n. 256;

Vista la direttiva 93/67/CEE, della Commissione del 20 luglio 1993, che stabilisce i principi per la valutazione dei rischi per l'uomo e per l'ambiente delle sostanze notificate ai sensi della direttiva 67/548/CEE;

Vista la direttiva 93/90/CEE, della Commissione del 29 ottobre 1993, relativa all'elenco delle sostanze di cui all'articolo 13, paragrafo 1, quinto trattino, della direttiva 67/548/CEE;

Vista la direttiva 93/105/CE, della Commissione del 25 novembre 1993, che stabilisce l'allegato VII D, contenente le informazioni necessarie alla redazione dei fascicoli tecnici di cui all'articolo 12 della settima modifica della direttiva 67/548/CEE;

Vista la direttiva 96/56/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 settembre 1996, che modifica la direttiva 67/548/CEE;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 17 gennaio 1997;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia, del tesoro, dell'industria, del commercio e dell'artigianato e dell'ambiente;

## EMANA

il seguente decreto legislativo:

## Capo I

## DISPOSIZIONI GENERALI.

## Art. 1

Campo di applicazione<sup>1</sup>

1. Il presente decreto disciplina, relativamente alle sostanze di cui all'articolo 2, comma 1, lettere a) e b), anche se contenute in preparati, allorché tali sostanze siano immesse sul mercato comunitario: la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze pericolose per l'uomo e per l'ambiente<sup>2</sup>.

2. Le norme del presente decreto non si applicano alle sostanze ed ai preparati seguenti che, allo stato finito, sono destinati all'utilizzatore finale:

- a) specialità medicinali ad uso umano o ad uso veterinario;
- b) prodotti cosmetici;
- c) miscele di sostanze in forma di rifiuti;
- d) prodotti alimentari;
- e) alimenti per animali;

<sup>1</sup> Articolo così modificato dall'art. 1 del D.Lgs. 25 febbraio 1998, n. 90.

<sup>2</sup> Comma così sostituito dal d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

- f) antiparassitari;
- g) sostanze radioattive;
- h) altre sostanze o preparati per i quali esistono procedure comunitarie di notifica o di approvazione sulla base di requisiti equivalenti a quelli stabiliti dal presente decreto.[ Essi sono elencati in allegato A; con decreto del Ministro della sanita' si provvede ad integrare tale allegato in conformita' alle integrazioni disposte in sede comunitaria. ]

3. Il presente decreto non si applica altresì:

- a) al trasporto delle sostanze e preparati pericolosi per ferrovia, su strada, per via fluviale, marittima o aerea;
- b) alle sostanze e preparati in transito soggetti a controllo doganale quando non siano oggetto di trattamento o trasformazione.

4. Le norme del presente decreto si applicano, limitatamente alle operazioni di cui al comma 1, lettera c), anche in caso di passaggio delle sostanze pericolose da una ad altra unita' produttiva della stessa impresa, ferma restando l'applicazione delle ulteriori prescrizioni, per l'utilizzazione di dette sostanze e preparati da parte dei lavoratori subordinati che il Ministro del lavoro e della previdenza sociale, con proprio decreto, sentita la Commissione consultiva permanente per la prevenzione degli infortuni e l'igiene del lavoro, puo' stabilire ai sensi del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, e successive modificazioni.

## Art. 2 Definizioni<sup>3</sup>

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

- a) sostanze: gli elementi chimici ed i loro composti, allo stato naturale o ottenuti mediante qualsiasi procedimento di produzione, compresi gli additivi necessari per mantenere la stabilita' dei prodotti e le impurezze derivati dal procedimento impiegato, ma esclusi i solventi che possono essere eliminati senza incidere sulla stabilita' delle sostanze e senza modificare la loro composizione;
- b) preparati: le miscele o le soluzioni costituite da due o piu' sostanze;
- c) immissione sul mercato: la messa a disposizione di terzi e, in ogni caso, l'importazione nel territorio doganale dell'Unione europea;
- d) EINECS (Inventario europeo delle sostanze commerciali esistenti) l'inventario europeo delle sostanze commerciali esistenti sul mercato comunitario alla data del 18 settembre 1981;
- e) ELINCS (Elenco europeo delle nuove sostanze chimiche) lista europea delle sostanze immesse sul mercato comunitario dopo il 18 settembre 1981.<sup>4</sup>

2. Ai sensi del presente decreto sono considerati pericolosi le sostanze ed i preparati:

- a) esplosivi: le sostanze ed i preparati solidi, liquidi, pastosi o gelatinosi che, anche senza l'azione dell'ossigeno atmosferico, possono provocare una reazione esotermica con rapida formazione di gas e che, in determinate condizioni di prova, detonano, deflagrano rapidamente o esplodono in seguito a riscaldamento in condizione di parziale contenimento;
- b) comburenti: le sostanze ed i preparati che a contatto con altre sostanze, soprattutto se infiammabili, provocano una forte reazione esotermica;
- c) estremamente infiammabili: le sostanze ed i preparati liquidi con i punto di infiammabilita' estremamente basso ed un punto di ebollizione basso e le sostanze ed i preparati gassosi che a temperatura e pressione ambiente si infiammano a contatto con l'aria;
- d) facilmente infiammabili:
  - 1) le sostanze ed i preparati che, a contatto con l'aria, a temperatura ambiente e senza apporto di energia, possono subire innalzamenti termici e da ultimo infiammarsi;
  - 2) le sostanze ed i preparati solidi che possono facilmente infiammarsi dopo un breve contatto con una sorgente di accensione e che continuano a bruciare o a consumarsi anche dopo il distacco della sorgente di accensione;
  - 3) le sostanze ed i preparati liquidi il cui punto d'infiammabilita' e' molto basso;
  - 4) le sostanze ed i preparati che, a contatto con l'acqua o l'aria umida, sprigionano gas estremamente infiammabili in quantita' pericolose;
- e) infiammabili: le sostanze ed i preparati liquidi con un basso punto di infiammabilita';
- f) molto tossici: le sostanze ed i preparati che, in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, in piccolissime quantita', possono essere letali oppure provocare lesioni acute o croniche;

<sup>3</sup> Articolo così modificato dall'art. 2 del D.Lgs. 25 febbraio 1998, n. 90.

<sup>4</sup> Comma così sostituito dal d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

- g) tossici: le sostanze ed i preparati che, in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, in piccole quantità, possono essere letali oppure provocare lesioni acute o croniche;
- h) nocivi: le sostanze ed i preparati che, in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono essere letali oppure provocare lesioni acute o croniche;
- i) corrosivi: le sostanze ed i preparati che, a contatto con i tessuti vivi, possono esercitare su di essi un'azione distruttiva;
- l) irritanti: le sostanze ed i preparati non corrosivi, il cui contatto diretto, prolungato o ripetuto con la pelle o le mucose può provocare una reazione infiammatoria;
- m) sensibilizzanti: le sostanze ed i preparati che, per inalazione o assorbimento cutaneo, possono dar luogo ad una reazione di ipersensibilizzazione per cui una successiva esposizione alla sostanza o al preparato produce reazioni avverse caratteristiche;
- n) cancerogeni: le sostanze ed i preparati che, per inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono provocare il cancro o aumentarne la frequenza;
- o) mutageni: le sostanze ed i preparati che, per inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono produrre difetti genetici ereditari o aumentarne la frequenza;
- p) tossici per il ciclo riproduttivo: le sostanze ed i preparati che, per inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono provocare o rendere più frequenti effetti nocivi non ereditari nella prole o danni a carico della funzione o delle capacità riproduttive maschili o femminili;
- q) pericolosi per l'ambiente: le sostanze ed i preparati che qualora si diffondano nell'ambiente, presentano o possono presentare rischi immediati differiti per una o più delle componenti ambientali.

## Capo II

### SOSTANZE PERICOLOSE.

#### Art. 3<sup>5</sup>

Determinazione e valutazione delle proprietà delle sostanze.

1. I test relativi alle sostanze da realizzarsi ai sensi del presente decreto sono effettuati conformemente alle prescrizioni dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche.

#### Art. 4

Classificazione.

1. Le sostanze sono classificate in base alle loro proprietà intrinseche, secondo le categorie di cui all'articolo 2, comma 2; nella classificazione delle sostanze si tiene conto delle impurezze qualora le loro concentrazioni superino i limiti di cui al comma 3 o quelli previsti per i preparati pericolosi.

2. La classificazione e l'etichettatura delle sostanze si effettuano secondo i criteri indicati nell'allegato VI.

3. Per le sostanze elencate nell'allegato I, devono essere utilizzate la classificazione e l'etichettatura armonizzate ivi indicate; per determinate sostanze pericolose sono riportati anche i limiti di concentrazione ed eventuali altri parametri atti ad identificare il pericolo per la salute umana o per l'ambiente dei preparati contenenti le suddette sostanze o sostanze che contengano come impurezze altre sostanze pericolose.<sup>6</sup>

4. L'inserimento di altre sostanze all'allegato I ed eventuali altre modifiche possono avvenire soltanto a seguito di procedura comunitaria.

#### Art. 5<sup>7</sup>

Obblighi generali.

1. Le sostanze, in quanto tali o sotto forma di preparati, possono essere immesse sul mercato soltanto se sono state imballate ed etichettate a norma degli articoli 19, 20, 21 e 22 e dei criteri di cui all'allegato VI e, per le sostanze registrate, in base alle informazioni ottenute mediante l'applicazione degli articoli 12 e 13

<sup>5</sup> Articolo così sostituito dal d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

<sup>6</sup> Comma così modificato dall'art. 3 del D.Lgs. 25 febbraio 1998, n. 90.

<sup>7</sup> Articolo così sostituito dal d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

del regolamento (CE) n. 1907/2006, salvo se trattasi di preparati per i quali altre direttive prevedono disposizioni specifiche.

2. Le misure di cui al comma 1 si applicano fino al momento dell'inserimento della sostanza nell'allegato I o fino al momento in cui e' adottata, secondo la procedura di cui all'articolo 29 della direttiva 67/548/CEE, la decisione di non inserirla nello stesso allegato.

Art. 6  
Obbligo di ricerca.<sup>8</sup>

1. I fabbricanti, gli importatori e i distributori di sostanze pericolose che non figurano ancora nell'allegato I, ma sono incluse nell'EINECS, sono obbligati ad effettuare idonee ricerche per conoscere i dati pertinenti ed accessibili esistenti per quanto riguarda le proprieta' di tali sostanze.

2. In base alle informazioni acquisite ai sensi del comma 1, gli stessi soggetti di cui al comma 1 devono imballare nonche' etichettare provvisoriamente tali sostanze conformemente a quanto stabilito dagli articoli 19, 20, 21 e 22, nonche' dai criteri di cui all'allegato VI.

3. Qualora per determinate sostanze iscritte nell'EINECS siano stati ottenuti dati mediante prove effettuate con metodi diversi da quelli definiti nell'allegato V, e sorgano dubbi sulla classificazione provvisoria adottata dal fabbricante, dall'importatore o dal distributore, fatto salvo quanto previsto dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833, articolo 32, il Ministero della sanita' convoca una conferenza di servizi cui partecipano i Ministeri interessati all'attuazione del presente decreto, per valutare se i dati sono adeguati per procedere alla classificazione ed etichettatura ovvero se sono necessarie nuove prove da effettuarsi conformemente ai metodi definiti dall'allegato V; tale valutazione tiene anche conto dell'esigenza di ridurre al minimo le prove sugli animali vertebrati.

Art. 7<sup>9</sup>

Art. 8<sup>10</sup>

Art. 9<sup>11</sup>

Art. 10<sup>12</sup>

Art. 11<sup>13</sup>

Art. 13<sup>14</sup>

Art. 14<sup>15</sup>

Art. 15<sup>16</sup>

Art. 16<sup>17</sup>

Art. 17<sup>18</sup>

Art. 18  
Elenco delle sostanze.

1. Il Ministero della sanita' cura la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana dell'elenco delle sostanze notificate, complete del numero CE, compilato dalla Commissione europea.

<sup>8</sup> Articolo così modificato dall'art. 4 del D.Lgs. 25 febbraio 1998, n. 90

<sup>9</sup> Articolo abrogato dal d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

<sup>10</sup> Articolo abrogato dal d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

<sup>11</sup> Articolo abrogato dal d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

<sup>12</sup> Articolo abrogato dal d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

<sup>13</sup> Articolo abrogato dal d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

<sup>14</sup> Articolo abrogato dal d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

<sup>15</sup> Articolo abrogato dal d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

<sup>16</sup> Articolo abrogato dal d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

<sup>17</sup> Articolo abrogato dal d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

<sup>18</sup> Articolo abrogato dal d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

Art. 19  
Imballaggio.

1. L'imballaggio delle sostanze pericolose deve soddisfare le seguenti condizioni:
  - a) l'imballaggio deve essere progettato e realizzato in modo tale da impedire qualsiasi fuoriuscita del contenuto, fermo restando l'obbligo di osservare le disposizioni che prescrivono speciali dispositivi di sicurezza;
  - b) i materiali che costituiscono l'imballaggio e la chiusura non devono essere suscettibili di deteriorarsi a causa del contenuto, né poter formare con questo composti pericolosi;
  - c) tutte le parti dell'imballaggio e della chiusura devono essere solide e robuste, in modo da escludere qualsiasi allentamento e sopportare in maniera affidabile le normali sollecitazioni della manipolazione;
  - d) il recipiente munito di un sistema di chiusura che può essere riapplicato deve essere progettato in modo che l'imballaggio possa essere richiuso ripetutamente senza fuoriuscita del contenuto;
  - e) qualsiasi recipiente, di qualsiasi capacità, che contenga sostanze vendute o disponibili al dettaglio e sia etichettato come "molto tossico", o "tossico" o "corrosivo" ai sensi del presente decreto, deve essere dotato di una chiusura di sicurezza per la protezione dei bambini e recare un'indicazione di pericolo avvertibile al tatto;
  - f) qualsiasi recipiente, di qualsiasi capacità, che contenga sostanze vendute o disponibili al dettaglio e sia etichettato come "nocivo", "estremamente infiammabile" o "facilmente infiammabile" ai sensi del presente decreto deve recare un'indicazione di pericolo avvertibile al tatto.
2. Le specifiche tecniche relative ai dispositivi ed ai sistemi di sicurezza di cui al comma 1, lettere e) e f), sono indicate nell'allegato IX.

Art. 20  
Etichettatura.

1. L'etichettatura delle sostanze pericolose deve recare in caratteri leggibili e indelebili:
  - a) la denominazione della sostanza conforme a una delle denominazioni riportate nell'allegato I. Se la sostanza non figura nell'allegato I, la denominazione deve basarsi su una nomenclatura internazionalmente riconosciuta;
  - b) il nome e l'indirizzo completo nonché il numero di telefono del responsabile dell'immissione sul mercato stabilito all'interno dell'Unione europea, che può essere il fabbricante, l'importatore o il distributore;
  - c) i simboli di pericolo, se previsti, e l'indicazione di pericolo che comporta l'impiego della sostanza. I simboli e le indicazioni di pericolo devono essere conformi all'allegato II ed essere stampati in nero su fondo giallo-arancione. I simboli e le indicazioni di pericolo da usare per ciascuna sostanza sono quelli riportati nell'allegato I. Alle sostanze pericolose non ancora contenute nell'allegato I, i simboli e le indicazioni di pericolo sono assegnati in base alle norme dell'allegato VI. Quando ad una sostanza sono assegnati più simboli, salvo disposizioni contrarie riportate in allegato I, l'obbligo di apporre il simbolo T rende facoltativi i simboli X e C, l'obbligo di apporre il simbolo C rende facoltativo il simbolo X, l'obbligo di apporre il simbolo E rende facoltativi i simboli F e O;
  - d) le frasi tipo relative ai rischi specifici derivanti dai pericoli dell'uso della sostanza, dette "frasi R". Esse devono essere formulate secondo le modalità dell'allegato III. Per le sostanze pericolose contenute nell'allegato I debbono essere adottate le "frasi R" in esso indicate, mentre per le sostanze pericolose non ancora contenute nel suddetto allegato I le "frasi R" da usare sono assegnate in base alle norme dell'allegato VI;<sup>19</sup>
  - e) le frasi tipo concernenti consigli di prudenza relativi all'uso della sostanza, dette "frasi S". Esse devono essere formulate secondo le modalità dell'allegato IV. Per le sostanze pericolose contenute nell'allegato I debbono essere adottate le "frasi S" in esso indicate, mentre per le sostanze pericolose non ancora contenute nel suddetto allegato I, le "frasi S" da usare sono assegnate in base alle norme dell'allegato VI;<sup>20</sup>
  - f) il numero CE, se assegnato, desunto dall'EINECS o dall'elenco di cui all'articolo 18;
  - g) l'indicazione "Etichetta CE" per le sostanze contenute nell'allegato I.
2. Per le sostanze irritanti, facilmente infiammabili, infiammabili o comburenti, non è necessaria l'indicazione delle relative "frasi R" e "frasi S" se il contenuto dell'imballaggio non supera i 125 millimetri. Lo stesso vale per le sostanze nocive che, in imballaggi di pari contenuto, non sono vendute al consumatore.

<sup>19</sup> Lettera così sostituita dal d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

<sup>20</sup> Lettera così sostituita dal d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

3. Indicazioni quali "non tossico", "non nocivo" o qualsiasi altra analoga non devono figurare sull'etichetta o sull'imballaggio delle sostanze che rientrano nell'ambito del presente decreto.

#### Art. 21

##### Attuazione delle norme di etichettatura.

1. Se le diciture di cui all'articolo 20 figurano su un'etichetta, questa deve essere solidamente apposta su uno o piu' lati dell'imballaggio, in modo da consentirne la lettura orizzontale quando l'imballaggio si trova in posizione normale. Le dimensioni e le caratteristiche delle etichette debbono corrispondere alle prescrizioni di cui alla Tabella A.

2. L'etichetta non e' necessaria quando l'imballaggio stesso reca, ben visibili, le indicazioni richieste, secondo le modalita' di cui al comma 1.

3. Il colore e la presentazione dell'etichetta o dell'imballaggio, nel caso di cui al comma 2, devono essere tali da far risaltare con chiarezza il simbolo di pericolo col suo fondo.

4. Le informazioni da apporre sull'etichetta, conformemente all'articolo 20, devono risaltare sullo sfondo e la loro dimensione e spaziatura devono essere sufficienti per consentire un'agevole lettura. Il Ministro della sanita', di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato e con il Ministro dell'ambiente stabilisce, in conformita' alla normativa comunitaria, le disposizioni specifiche riguardanti la presentazione ed il formato delle informazioni di cui al presente comma.

5. Le indicazioni di cui all'articolo 20 devono essere in lingua italiana; qualora siano redatte in piu' lingue, quelle in lingua italiana non devono essere di caratteri inferiori a quelli delle altre lingue.

6. I requisiti di etichettatura previsti dal presente decreto si considerano soddisfatti:

a) se si tratta di imballaggi esterni che racchiudono uno o piu' imballaggi interni, quando l'imballaggio esterno e' provvisto di un'etichettatura conforme ai regolamenti internazionali relativi al trasporto delle merci pericolose e l'imballaggio o gli imballaggi interni sono provvisti di un'etichettatura conforme al presente decreto;

b) se si tratta di un imballaggio unico, quando l'imballaggio e' provvisto di un'etichettatura conforme ai regolamenti internazionali relativi al trasporto delle merci pericolose ed all'articolo 20, comma 1, lettere a), b), d), e) ed f) e, per tipi particolari di imballaggio, quali le bombole mobili per i gas, conforme alle disposizioni dell'allegato VI.

#### Art. 22

##### Deroghe alle norme di etichettatura e di imballaggio.

1. Gli articoli 19, 20 e 21 non si applicano alle munizioni ed agli esplosivi immessi sul mercato allo scopo di produrre esplosioni o effetti pirotecnici, per i quali restano ferme le disposizioni vigenti in materia, ne' fino al 30 aprile 1997, al propano ed al gas di petrolio liquefatto.

2. Quando gli imballaggi sono di dimensione ridotta o sono altrimenti inadatti per consentire un'etichettatura conforme alle dimensioni ed alle modalita' applicative di cui agli articoli 20 e 21, commi 1 e 2, l'etichetta puo' essere realizzata in dimensioni ridotte; la superficie dell'etichetta non puo' comunque essere inferiore a 10 centimetri quadrati ed il simbolo deve misurare almeno un centimetro quadrato.

3. Nel caso in cui risulti materialmente impossibile effettuare un'etichettatura conforme alle modalita' applicative di cui al comma 2, il Ministro della sanita', di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, con il Ministro dell'ambiente e con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale, stabilisce le caratteristiche cui deve corrispondere l'etichetta.

4. Con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il parere dell'Istituto superiore di sanita', in deroga agli articoli 20 e 21, sono stabiliti i casi in cui gli imballaggi delle sostanze che non sono esplosive, molto tossiche o tossiche, possono non essere etichettati o possono essere etichettati in modo diverso quando contengano quantitativi talmente limitati da non comportare alcun pericolo sia per le persone che manipolano tali sostanze che per terzi.<sup>21</sup>

#### Art. 23

##### Pubblicita'.

1. E' vietata la pubblicita' delle sostanze che appartengono ad una o piu' delle categorie previste all'articolo 2, comma 2, qualora la pubblicita' stessa non indichi la categoria o le categorie di appartenenza della sostanza.

<sup>21</sup> Comma così sostituito dal d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

Art. 24<sup>22</sup>

Art. 25<sup>23</sup>

Capo III

## MISURE PROCEDURALI E ORGANIZZATIVE.

Art. 26  
Commissione consultiva.

1. Presso il Ministero della sanità e' istituita una commissione consultiva composta dai seguenti membri o dai loro sostituti:

- a) il dirigente generale del dipartimento prevenzione del Ministero della sanità che la presiede;
- b) un rappresentante del Ministero della sanità esperto di problematiche concernenti la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura di sostanze pericolose;
- c) un rappresentante dell'unita' di notifica;
- d) due rappresentanti del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di cui uno esperto di problematiche di produzione industriale ed uno esperto di problematiche di tutela dei consumatori;
- e) due rappresentanti del Ministero dell'interno, di cui uno esperto di problematiche di pubblica sicurezza ed uno di problematiche di protezione civile e sicurezza antincendi;
- f) un rappresentante del Ministero del lavoro e della previdenza sociale esperto di problematiche inerenti la sicurezza nell'ambiente di lavoro;
- g) due rappresentanti del Ministero dell'ambiente, di cui uno esperto in problematiche sui rischi per l'ambiente ed uno esperto di problematiche sulla tutela del suolo;
- h) un rappresentante del Ministero dell'universita' e della ricerca scientifica e tecnologica esperto di problematiche connesse con la ricerca scientifica;
- i) un rappresentante del Ministero delle risorse agricole, alimentari e forestali esperto in problematiche di produzione agricola.

2. Per lo svolgimento dei lavori, la commissione puo' organizzarsi in sottogruppi ed avvalersi dell'opera di enti o di istituti pubblici di ricerca e di esperti secondo la legislazione vigente.

3. Le funzioni di segreteria sono svolte a cura del Ministero della sanità'.

4. I componenti la commissione durano in carica quattro anni e possono essere riconfermati.

5. La commissione consultiva:

- a) esprime pareri su problematiche inerenti le sostanze ed i preparati pericolosi nonche' su quelle in discussione in sede comunitaria ed internazionale;
- b) esprime pareri sulle eventuali richieste specifiche sottoposte dall'unita' di notifica;
- c) esprime pareri sulle richieste specifiche sottoposte dal Ministero della sanità' anche a seguito di richieste avanzate dai notificanti in relazione alle decisioni assunte dall'unita' di notifica;
- d) promuove, ove lo ritenga necessario, la richiesta del parere del Consiglio superiore di sanità', della Commissione consultiva tossicologica nazionale o di altro ente o istituto di ricerca pubblico.

6. Con regolamento interno, da emanarsi con decreto del Ministro della sanità' entro tre mesi dalla data di pubblicazione del presente decreto, sono disciplinate le modalita' procedurali ed organizzative della commissione.

7. La commissione di cui al comma 1 sostituisce quella prevista all'articolo 10 del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1981, n. 927.

Art. 27<sup>24</sup>

Art. 28  
Controlli.

1. Al fine dell'accertamento dell'osservanza delle norme del presente decreto, l'immissione sul mercato e la commercializzazione delle sostanze pericolose sono soggette alla vigilanza degli uffici competenti, in base alle vigenti disposizioni, delle amministrazioni dello Stato, delle regioni e degli enti locali; a tal fine il

<sup>22</sup> Articolo abrogato dal d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

<sup>23</sup> Articolo abrogato dal d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

<sup>24</sup> Articolo abrogato dal d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

relativo personale puo' procedere in qualunque momento ad ispezioni presso luoghi di produzione, deposito e vendita, richiedere dati, informazioni e documenti, prelevare campioni in numero massimo di tre a titolo gratuito, sigillati all'atto del prelievo, e ciascuno in quantita' sufficiente per una analisi completa.

2. Nei casi di constatata infrazione alle norme del presente decreto, il Ministero della sanita', in ambito nazionale, e i competenti uffici delle regioni e degli enti locali, nell'ambito del territorio di rispettiva competenza, dispongono il divieto di commercializzazione ed il sequestro in via amministrativa delle merci a cura e comunque a spese del trasgressore, adottando le necessarie prescrizioni per il loro ritiro e la loro custodia, garantendo la sicurezza degli operatori, della popolazione e dell'ambiente. I provvedimenti adottati dalle regioni e dagli enti locali sono portati tempestivamente a conoscenza del Ministero della sanita', che procede ai necessari accertamenti ai fini dell'eventuale estensione delle misure all'intero territorio nazionale.

3. In caso di immediato o grave pericolo per la salute o la sicurezza, le autorità di cui al comma 2 possono immediatamente adottare le misure provvisorie necessarie, ivi incluso il divieto di commercializzazione e il ritiro dal mercato.

4. Le misure di cui ai commi 2 e 3 si applicano anche nel caso in cui l'interessato non consenta agli uffici di cui al comma 1 la tempestiva acquisizione dei campioni e dei documenti di cui allo stesso comma.

5. Su richiesta della ditta interessata, il Ministero della sanita' puo' consentire l'adeguamento del prodotto alle disposizioni del presente decreto ai fini del successivo dissequestro.

6. I soggetti che, ai sensi del comma 1, effettuano ispezioni e prelievi di campioni nell'esercizio delle funzioni loro demandate, sono tenuti agli obblighi di riservatezza relativamente alle informazioni acquisite, in conformita' alle norme vigenti.

6-bis. In base alle vigenti disposizioni, resta in capo agli uffici competenti delle amministrazioni dello Stato, delle regioni e degli enti locali, l'attivita' di vigilanza sull'immissione sul mercato e sulla commercializzazione delle sostanze pericolose.<sup>25</sup>

6-ter. Con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite, sulla base del costo effettivo del servizio, le tariffe per l'integrale copertura dei costi dei controlli di cui al presente articolo e le relative modalita' di versamento. Tali tariffe sono aggiornate almeno ogni due anni.<sup>26</sup>

6-quater. Il decreto di cui al comma 6-ter si applica alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano nell'ambito dei controlli di loro competenza fino all'emanazione di proprie tariffe, sulla base del costo effettivo del servizio, con loro apposite disposizioni.<sup>27</sup>

6-quinquies. Nelle more dell'adozione del decreto di cui al comma 6-ter, l'ammontare della tariffa dovuta per lo svolgimento delle attivita' di cui al comma 1, e' determinata in euro duemila, salvo conguaglio, da versare in apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato, per la successiva riassegnazione al pertinente capitolo di spesa.<sup>28</sup>

## Art. 29

### Esami e analisi di campioni.

1. Gli esami e le analisi dei campioni prelevati dalle autorità locali sono eseguiti dai laboratori competenti per territorio.

2. Quando dall'analisi risulta che i prodotti non corrispondono ai requisiti fissati dal presente decreto, il direttore del laboratorio trasmette immediata denuncia all'autorita' competente, unendovi il verbale di prelievo ed il certificato di analisi. Contemporaneamente, a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento, comunica all'esercente presso cui e' stato fatto il prelievo i risultati dell'analisi. Analoga comunicazione e' fatta al fabbricante, all'importatore o al distributore nel caso che il prelievo riguardi campioni in confezioni originali; entro trenta giorni dalla data di ricevimento della comunicazione gli interessati possono presentare alla autorità che ha disposto il prelievo, istanza di revisione di analisi, unendo la ricevuta di versamento della somma indicata nel tariffario dei servizi resi a pagamento dell'Istituto superiore di sanita'.<sup>29</sup>

3. Le analisi di revisione sono eseguite presso l'Istituto superiore di sanita' entro i termini fissati ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni.

<sup>25</sup> Comma inserito dal d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

<sup>26</sup> Comma inserito dal d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

<sup>27</sup> Comma inserito dal d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

<sup>28</sup> Comma inserito dal d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

<sup>29</sup> Comma così sostituito dal d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)



4. L'Istituto superiore di sanita' avverte, con congruo anticipo, l'interessato, mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento, del giorno, dell'ora e del luogo in cui avranno inizio le operazioni di revisione; l'interessato ha diritto di farsi assistere, nelle dette operazioni, dal suo difensore o da un consulente tecnico.

5. In caso di mancata presentazione nei termini della istanza di revisione e nel caso che l'analisi di revisione confermi quella di prima istanza, l'autorita' competente trasmette denuncia alla autorita' giudiziaria e ne informa il Ministero della sanita'.

6. Gli esami e le analisi dei campioni prelevati dalle autorita' centrali sono eseguiti dall'Istituto superiore di sanita', il quale trasmette il proprio parere, corredato dai risultati e con l'indicazione delle eventuali misure ritenute opportune, al Ministero della sanita', per l'adozione dei provvedimenti di competenza.

7. In caso di immediato o grave pericolo per la salute o la sicurezza, le autorita' di cui all'articolo 28, comma 2, possono immediatamente adottare le misure provvisorie necessarie, ivi incluso il divieto di commercializzazione e l'ordine di ritiro dal mercato; ai fini dell'eventuale revoca di tali misure si applica la procedura di cui ai commi 3 e 4.

#### Capo IV

### VALUTAZIONE DEI RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE.

Art. 30<sup>30</sup>

Art. 31<sup>31</sup>

Art. 32<sup>32</sup>

Art. 33<sup>33</sup>

Art. 34<sup>34</sup>

Art. 35<sup>35</sup>

#### Capo V

### APPARATO SANZIONATORIO.

Art. 36<sup>36</sup>  
Sanzioni.

1. Salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, chiunque immette nel mercato le sostanze pericolose di cui al presente decreto in violazione delle disposizioni in tema d'imballaggio e di etichettatura di cui agli articoli 19, 20, 21 e 22, nonche' in violazione delle disposizioni sulla classificazione di cui all'articolo 4 e' punito con l'ammenda da 5.000 euro a 30.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola la disposizione di cui all'articolo 23 in tema di pubblicita' e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000 euro a 15.000 euro.

3. Le sanzioni di cui al presente articolo non si applicano al commerciante al dettaglio che pone in vendita o comunque distribuisce per il consumo sostanze pericolose in confezioni originali, sempre che non sia a conoscenza della violazione e la confezione originale non presenti segni di alterazione.

<sup>30</sup> Articolo abrogato dal d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

<sup>31</sup> Articolo abrogato dal d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

<sup>32</sup> Articolo abrogato dal d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

<sup>33</sup> Articolo abrogato dal d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

<sup>34</sup> Articolo abrogato dal d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

<sup>35</sup> Articolo abrogato dal d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

<sup>36</sup> Articolo cosi' sostituito dal d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

## Capo VI

### DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI.

#### Art. 37<sup>37</sup>

##### Adempimenti successivi.

1. Con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, previa comunicazione al Ministro dello sviluppo economico e al Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, si provvede al recepimento di ulteriori direttive tecniche di modifica degli allegati. Ogni qualvolta una nuova direttiva preveda poteri discrezionali per il proprio recepimento viene emanato un decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

2. I decreti di cui al comma 1, salvo che sia diversamente indicato dalle direttive che con essi si recepiscono, concedono sei mesi per lo smaltimento delle sostanze pericolose già immesse sul mercato alla data della loro pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, non conformi, nell'imballaggio e nell'etichettatura, alle disposizioni dei decreti medesimi.

#### Art. 38

##### Disposizioni finali.

1. Le disposizioni di cui alla legge 29 maggio 1974, n. 256, e successive modificazioni, e quelle di cui ai decreti del Presidente della Repubblica 24 novembre 1981, n. 927, e 20 febbraio 1988, n.141, non si applicano alle sostanze di cui all'articolo 1, comma 1.

2. Le disposizioni concernenti le schede dei dati di sicurezza di cui all'articolo 25 entrano in vigore sei mesi dopo la pubblicazione del presente decreto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

3. E' consentita fino al 31 dicembre 2000 l'immissione sul mercato di sostanze la cui etichetta reca il: «numero CEE» e la dicitura: «etichettatura CEE».

4. Sono abrogati gli articoli 10 e 11 del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1981, n. 927.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Tabella A - Dimensioni e caratteristiche delle etichette.  
(articolo 21)

Capacità dell'imballaggio	Formato in millimetri (mm) se possibile
- Inferiore o pari a 3 litri	almeno 52 X 74
- Superiore a 3 litri e inferiore o pari a 50 litri	almeno 74 X 105
- Superiore a 50 litri e inferiore o pari a 500 litri	almeno 105 X 148
- Superiore a 500 litri	almeno 148 X 210

Ogni simbolo deve occupare almeno un decimo della superficie dell'etichetta e misurare almeno 1 centimetro quadrato.

L'etichetta deve aderire con tutta la sua superficie all'imballaggio che contiene direttamente la sostanza. Le etichette dei suddetti formati sono destinate esclusivamente a contenere le informazioni richieste dal presente decreto ed eventualmente indicazioni complementari in materia di igiene o sicurezza.

<sup>37</sup> Articolo così sostituito dal d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

Tabella B - Valutazione del rischio: Salute umana (tossicità)<sup>38</sup>  
(Articolo 32)

PARTE A

La valutazione del rischio svolta in conformità dell'articolo 32 deve tener conto dei seguenti effetti tossici potenziali e delle categorie di popolazione potenzialmente esposte.

EFFETTI

- 1) Tossicità acuta
- 2) Irritazione
- 3) Corrosività
- 4) Sensibilizzazione
- 5) Tossicità per dose ripetuta
- 6) Mutagenicità
- 7) Cancerogenicità
- 8) Tossicità riproduttiva

CATEGORIA DI POPOLAZIONI

- 1) Lavoratori
- 2) Consumatori
- 3) Uomo esposto indirettamente attraverso l'ambiente

PARTE B

1. IDENTIFICAZIONE DEL PERICOLO.

1.1 Qualora sia stato eseguito il saggio appropriato per l'identificazione del pericolo in merito ad un dato effetto potenziale della sostanza, e qualora i risultati del saggio non abbiano condotto alla sua classificazione non è necessario procedere alla caratterizzazione del rischio per l'effetto in questione, a meno che non sussistano altri validi motivi di preoccupazione, per esempio, risultati positivi dei saggi in vitro di mutagenicità.

1.2 Qualora non sia ancora stato eseguito il saggio appropriato per l'identificazione del pericolo in merito ad un dato effetto potenziale la caratterizzazione del rischio in merito a tale effetto non è necessaria a meno che non sussistano altri validi motivi di preoccupazione, per esempio, considerazioni relative all'esposizione o indicazioni di tossicità potenziale basata sulla relazione struttura attività.

2. VALUTAZIONE DEL RAPPORTO TRA DOSE O CONCENTRAZIONE E RISPOSTA O EFFETTO.

2.1. Per la valutazione della tossicità a dose ripetuta e della tossicità riproduttiva occorre valutare il rapporto dose-risposta e, se possibile, determinare il NOAEL (no-observed-adverse-effect-level). Se non è possibile determinare il NOAEL occorre determinare la dose/concentrazione più bassa correlata con effetto dannoso, cioè il LOAEL (lowest-observed-adverse-effect-level).

2.2. Per le prove di tossicità acuta, corrosività e irritazione non è generalmente possibile determinare il NOAEL o il LOAEL basandosi sui risultati delle prove svolte in base al presente decreto. Per la tossicità acuta occorre determinare la DL 50 o la CL 50 oppure, qualora si ricorra alla procedura a dose fissa, la dose discriminante. Per gli altri effetti sarà sufficiente determinare se la sostanza in questione ha la capacità intrinseca di causare tale effetto.

2.3. Per le prove di mutagenicità e cancerogenicità è sufficiente determinare se la sostanza in questione ha la capacità intrinseca di causare tali effetti. Tuttavia, qualora sia dimostrato che una determinata sostanza identificata come cancerogena non è genotossica, sarà opportuno determinare il NOAEL o LOAEL secondo quanto disposto al punto 2.1.

2.4. Per le prove di sensibilizzazione cutanea e delle vie respiratorie, nella misura in cui non vi è un consenso sulla possibilità di individuare una dose/concentrazione al di sotto della quale gli effetti dannosi

<sup>38</sup> Tabella così modificato dall'art. 11 del D.Lgs. 25 febbraio 1998, n. 90.

non dovrebbero manifestarsi in un soggetto già sensibilizzato ad una data sostanza, sarà sufficiente determinare se la sostanza in questione ha la capacità intrinseca di causare tali effetti.

### 3. VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE.

3.1 Occorre eseguire una valutazione dell'esposizione per ciascuna categoria di popolazione potenzialmente esposta alla sostanza in questione (lavoratori, consumatori e uomo esposto indirettamente attraverso l'ambiente). Tale valutazione deve mirare ad una stima quantitativa o qualitativa della dose/concentrazione della sostanza alla quale può essere esposta una determinata popolazione. Detta stima deve tener conto delle variazioni spaziali e temporali del modello di esposizione.

3.2. La valutazione dell'esposizione deve basarsi sulle informazioni contenute nel fascicolo tecnico trasmesso secondo il disposto della parte 2 degli allegati VII, parte A, VII, parte B o VII, parte C, e su ogni altra informazione rilevante eventualmente disponibile. Per tale valutazione si deve tenere conto dei seguenti elementi:

- i) dati di esposizione misurati in maniera adeguata;
- ii) quantità di sostanza immessa sul mercato;
- iii) forma di commercializzazione o di utilizzazione della sostanza (es. in quanto tale oppure in quanto componente di un preparato);
- iv) categorie di utilizzazione e grado di confinamento;
- v) eventualmente dati relativi alla lavorazione;
- vi) proprietà fisico-chimiche della sostanza incluse, ove necessario, le proprietà conferite dal processo di lavorazione (es.: formazione di aerosol);
- vii) vie probabili di esposizione e potenziale assorbimento;
- viii) frequenza e durata dell'esposizione;
- ix) tipo e dimensione delle popolazioni specifiche esposte, qualora tale informazione sia disponibile.

3.3. Qualora per la stima dei livelli di esposizione si ricorra ai metodi predittivi, si darà preferenza ai dati rilevanti di monitoraggio derivati da sostanze caratterizzate da un uso e un modello di esposizione analoghi.

3.4. Qualora la sostanza in questione sia contenuta in un preparato, l'esame dell'esposizione alla sostanza nel preparato è necessario solo se quest'ultimo è classificato sulla base delle proprietà tossicologiche della sostanza in questione, ai sensi della normativa sui preparati pericolosi, a meno che non vi siano altri validi motivi di preoccupazione.

### 4. CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO.

4.1. Qualora sia stato identificato un NOAEL o LOAEL, la caratterizzazione del rischio relativa a ciascuno degli effetti in questione deve comprendere un raffronto del NOAEL o LOAEL con la stima della dose/concentrazione alla quale la popolazione sarà esposta. Se è disponibile una stima quantitativa dell'esposizione, si dovrà determinare un rapporto livello di esposizione/NOAEL o LOAEL. Basandosi sul raffronto tra la stima quantitativa o qualitativa dell'esposizione e il NOAEL o LOAEL l'Unità di notifica decide quale conclusione, tra le quattro previste all'articolo 34, sia di applicazione.

4.2. Se, per uno o più degli effetti indicati in Tabella B, parte A, il NOAEL o LOAEL non è stato determinato, la caratterizzazione del rischio relativa ad ognuno di tali effetti deve comprendere una valutazione, basata sulle informazioni quantitative e/o qualitative relative all'esposizione della popolazione in esame, della probabilità che l'effetto in questione si verifichi (1). Dopo aver proceduto alla valutazione, l'Unità di notifica decide quale conclusione, tra le quattro previste all'articolo 34, sia di applicazione.

4.3. Nel decidere quale conclusione applicare tra le quattro previste all'articolo 34, l'Unità di notifica tiene conto tra l'altro dei seguenti elementi:

- i) l'incertezza derivante, tra gli altri fattori, dalla variabilità dei dati sperimentali e della variazione intra- e inter- specie;
- ii) la natura e la gravità dell'effetto;
- iii) la categoria di popolazione alla quale si applica l'informazione quantitativa o qualitativa sull'esposizione.

---

(1) Qualora in assenza di NOAEL o LOAEL, risulti comunque dalle prove svolte un rapporto tra dose/concentrazione e gravità dell'effetto dannoso oppure qualora, nell'ambito di un metodo di prova che comporta il ricorso ad un'unica dose o concentrazione, sia possibile valutare la gravità relativa all'effetto, occorre tener conto anche di tali informazioni nella valutazione della probabilità che si verifichi l'effetto.

---

## 5 INTEGRAZIONE.

5.1. In base al disposto dell'articolo 32, comma 1, si puo' procedere ad una caratterizzazione del rischio rispetto a piu' di un effetto dannoso potenziale o piu' di una categoria di popolazione. In tal caso l'unita' di notifica deve determinare quale conclusione applicare a ciascun effetto tra le quattro previste all'articolo 34.

Dopo aver completato la valutazione del rischio, l'Unita' di notifica riesamina le diverse conclusioni ed elabora una conclusione integrata relativa alla tossicita' complessiva della sostanza in questione.

### Tabella C - Valutazione del rischio: salute umana (proprietà fisico-chimiche) (Articolo 32)

#### PARTE A

La valutazione del rischio svolta in base all'articolo 32 deve tener conto degli effetti dannosi potenziali che possono manifestarsi nelle seguenti categorie di popolazioni potenzialmente esposte a sostanze che hanno le seguenti proprietà:

#### PROPRIETA'

1. Esplosivita'
2. Infiammabilita'
3. Potere ossidante

#### CATEGORIE DI POPOLAZIONI

1. Lavoratori
2. Consumatori
3. Uomo esposto indirettamente tramite l'ambiente

#### PARTE B

##### 1. IDENTIFICAZIONE DEL PERICOLO.

1.1. Qualora sia stato eseguito il saggio di identificazione del pericolo per una determinata proprietà, e qualora i risultati del saggio non abbiano condotto alla classificazione della sostanza (articolo 34, comma 1, lettera a)), non e' necessaria la caratterizzazione del rischio per quella determinata proprietà, a meno che non sussistano altri validi motivi di preoccupazione.

1.2. Qualora non sia ancora stato eseguito il saggio di identificazione del pericolo per una determinata proprietà, la caratterizzazione del rischio per quella determinata proprietà non e' necessaria, a meno che non esistano altri validi motivi di preoccupazione.

##### 2. VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE.

2.1. Qualora si debba procedere alla caratterizzazione del rischio in virtu' dell'articolo 32, occorre stabilire unicamente le condizioni di utilizzazione ragionevolmente prevedibili in base alle informazioni sulla sostanza contenute nel fascicolo tecnico di cui alla parte 2 degli allegati VII, parte A, VII, parte B e VII, parte C.

##### 3. CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO.

3.1. La caratterizzazione del rischio comprende una valutazione della probabilita' che un effetto dannoso possa verificarsi nelle condizioni di utilizzazione ragionevolmente prevedibili. Se da tale valutazione risulta che non si verificheranno effetti dannosi, e' generalmente d'applicazione la conclusione prevista dall'articolo 34, comma 1, lettera a). Se da tale valutazione risulta invece che si verifichera' un effetto dannoso si applica in linea generale la conclusione di cui all'articolo 34, comma 1, lettera d).

## 4. INTEGRAZIONE

4.1. Se vi sono diverse raccomandazioni di riduzione del rischio riguardanti diversi effetti per la popolazione, occorre riesaminarle dopo aver completato la valutazione del rischio e l'Unità di notifica deve elaborare delle raccomandazioni integrate.

### Tabella D -Valutazione del rischio: Ambiente (Articolo 33).

#### 1. IDENTIFICAZIONE DEL PERICOLO.

1.1. Nel caso di sostanze non classificate come pericolose per l'ambiente, spetta all'Unità di notifica valutare se sussistano validi motivi per svolgere una caratterizzazione del rischio esaminando in particolare i seguenti aspetti:

- i) indicazioni di un potenziale di bioaccumulazione;
- ii) andamento della curva tossicità/tempo nelle prove di ecotossicità;
- iii) indicazioni di altri effetti dannosi sulla base di studi di tossicità, per esempio classificazione quale sostanza mutagena, tossica o molto tossica o nociva con la frase di rischio R40 ("Possibilità di effetti irreversibili") oppure R 48 ("Pericolo di seri danni per la salute causati da esposizione prolungata");
- iv) dati su sostanze strutturalmente analoghe.

1.2. Qualora l'Unità di notifica ritenga che sussistono validi motivi per svolgere una caratterizzazione del rischio di una sostanza non classificata pericolosa per l'ambiente e per la quale i dati relativi agli effetti sugli organismi sono insufficienti, essa procede, ove necessario, secondo il disposto dell'articolo 34, comma 1, lettere b) o c).

Valutazione del rapporto dose o concentrazione e risposta o effetto.

2.1. In questo caso si deve prevedere la concentrazione della sostanza sotto la quale non sono previsti effetti dannosi per il comparto ambientale a rischio. Questa concentrazione è considerata la prevedibile concentrazione senza effetti (PNEC, predicted no-effect concentration).

2.2. La PNEC è determinata in base alle informazioni contenute nel fascicolo di notifica riguardanti gli effetti sugli organismi, come descritto nel punto 5 dell'allegato VII, parte A, o VII, parte B, e in base agli studi di ecotossicità descritti nell'allegato VIII (livelli 1 e 2).

2.3. Per il calcolo della PNEC si applica un fattore di valutazione ai valori risultanti dai saggi sugli organismi, per esempio LD 50 (dose letale media), CL 50 (concentrazione letale media), CE 50 (concentrazione efficace media), CI 50 (concentrazione che porta ad una inibizione del 50% di un dato parametro, per esempio la crescita), NOEL(C) (NOEL concentrazione) oppure LOEL(C) (LOEL concentrazione).

2.4. Il fattore di valutazione esprime il grado di incertezza nell'estrapolazione dei dati sperimentali su un limitato numero di specie all'ambiente reale. Per tale motivo, quanto più sono ampi i dati e quanto più lunga è la durata delle prove, tanto più piccolo sarà il grado di incertezza e la dimensione del fattore di valutazione (2).

---

(2) Ad un valore di CL(E) 50 derivato dai risultati delle prove di tossicità acuta è generalmente applicato un fattore di valutazione di 1000; tuttavia tale fattore può essere ridotto alla luce di altre informazioni pertinenti. Si applica un fattore di valutazione più basso ad un NOEC derivato dai risultati di prova di tossicità cronica.

---

#### 3. VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE.

3.1. La valutazione dell'esposizione deve elaborare una previsione della concentrazione della sostanza che si può eventualmente ritrovare nell'ambiente.

Tale concentrazione è detta la concentrazione ambientale prevista (PEC). In alcuni casi non è tuttavia possibile definire il PEC e occorre procedere ad una stima qualitativa dell'esposizione.

3.2. Occorre determinare la PEC, o in sua mancanza svolgere la stima qualitativa dell'esposizione, solo per i comparti ambientali per i quali sono ragionevolmente prevedibili emissioni, scariche, eliminazione o distribuzione.

3.3. Per il calcolo della PEC o per la stima qualitativa dell'esposizione ci si basa sulle informazioni contenute nel fascicolo tecnico di cui all'allegato VII, parte A, VII, parte B, VII, parte C o all'allegato VIII compresi, ove necessario, i seguenti elementi:

- i) dati di esposizione opportunamente misurati;
- ii) quantità della sostanza commercializzata;
- iii) forma di commercializzazione o di utilizzazione della sostanza (es.: tale quale oppure come componente di un preparato);
- iv) categorie di utilizzazione e grado di contenimento;
- v) dati di lavorazione, ove necessaria;
- vi) proprietà fisico-chimiche della sostanza, in particolare punto di fusione, punto di ebollizione, pressione di vapore, tensione superficiale, solubilità in acqua, coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua;
- vii) vie probabili di passaggio ai comparti ambientali e potenziali di assorbimento/desorbimento e di degradazione;
- viii) frequenza e durata dell'esposizione.

3.4. La PEC o la stima qualitativa dell'esposizione delle sostanze commercializzate in quantità inferiori a 10 tonnellate/anno (o cumulativamente 50 tonnellate) è normalmente determinata per l'ambiente locale generico nel quale può verificarsi un'emissione della sostanza.

#### 4. CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO.

4.1. Per un dato comparto ambientale la caratterizzazione del rischio comprende, per quanto possibile, un raffronto della PEC con la PNEC, in modo da poter calcolare il rapporto PEC/PNEC. Se il rapporto PEC/PNEC è inferiore o uguale a 1, si applica la conclusione di cui all'articolo 34, comma 1, lettera a). Se il rapporto è superiore a 1, l'Unità di notifica deve decidere, sulla base della misura di tale rapporto e di altri fattori pertinenti, per esempio quelli elencati ai punti 1.1(i)-1.1(iv), quale sia la conclusione applicabile tra quelle di cui all'articolo 34, comma 1, lettere b), c) o d).

4.2 Qualora non sia stato possibile calcolare il rapporto PEC/PNEC, la caratterizzazione del rischio deve comprendere una valutazione qualitativa della probabilità che si verifichi un dato effetto nelle condizioni previste di esposizione. Dopo aver svolto tale valutazione e tenendo conto di altri fattori pertinenti, quali quelli elencati al punto 1.1, l'Unità di notifica decide quale delle quattro conclusioni dell'articolo 34, comma 1, sia d'applicazione.

#### 5. INTEGRAZIONE.

5.1 Secondo il disposto dell'articolo 33, la caratterizzazione del rischio può riguardare più di un comparto ambientale. In questo caso l'Unità di notifica deve decidere quale delle quattro conclusioni di cui all'articolo 34 applicare a ciascun comparto. Dopo aver completato la valutazione del rischio, l'Unità di notifica deve riesaminare le diverse conclusioni ed elaborare una conclusione integrata che tenga conto di tutti gli effetti di quella data sostanza per l'ambiente.

#### Tabella E - Integrazione generale delle conclusioni. (Articolo 34).

1. L'Unità di notifica provvede a riesaminare complessivamente le conclusioni elaborate secondo il punto 5.1 della tabella B, parte B, il punto 4.1 della tabella C, parte B, e il punto 5.1, della tabella D, e ad integrarle successivamente tenendo conto della totalità dei rischi identificati nella valutazione del rischio.

2. L'Unità di notifica deve giustificare eventuali richieste di informazioni complementari, oppure raccomandazioni di riduzione del rischio. In questo caso essa deve tener conto dell'articolo 31, comma 4.

#### Tabella F - Informazioni contenute nel sommario di valutazione del rischio. (Articolo 35).

1. La relazione scritta presentata alla Commissione ai sensi dell'articolo 35 deve contenere i seguenti elementi:

- i) un sommario generale delle conclusioni elaborate secondo l'articolo 34 e la tabella E;
- ii) se alla sostanza in questione, in relazione agli effetti dannosi potenziali per diverse categorie di popolazione e comparti ambientali, si applica la conclusione di cui all'articolo 34, comma 1, lettera a), una dichiarazione che, in base alle informazioni disponibili, la sostanza non desta preoccupazioni immediate e che non e' necessario un nuovo esame fino a quando il notificante non presenti nuove informazioni in virtu' degli articoli 7, 8 o 14;
- iii) se, in relazione ad uno o piu' effetti dannosi potenziali per diverse categorie di popolazione e comparti ambientali si applica la conclusione di cui all'articolo 34, comma 1, lettere b) o c), una descrizione e giustificazione delle informazioni complementari richieste;
- iv) se in relazione ad uno o piu' effetti dannosi potenziali per diverse categorie di popolazione e comparti ambientali si applica la conclusione di cui all'articolo 34, comma 1, lettera d), una descrizione e giustificazione delle raccomandazioni di riduzione del rischio;
- v) se e' stata avviata un'azione in virtu' dell'articolo 34, comma 2, un sommario delle osservazioni del notificante in merito alle proposte dell'Unita' di notifica e un sommario di tutte le informazioni complementari pervenute.

2. Se la caratterizzazione del rischio ha comportato l'uso dei rapporti di esposizione-effetto descritti al punto 4 della tabella B, parte B, al punto 4 della tabella D, o l'uso dei fattori di valutazione descritti al punto 2 della tabella D, occorre indicare tali rapporti e fattori.

## **ALLEGATO A**

ATTI LEGISLATIVI COMUNITARI .<sup>39</sup>

(ARTICOLO 13).

Atti legislativi comunitari relativi alle categorie di prodotti per le quali esistono procedure comunitarie di notifica o di omologazione e per le quali le prescrizioni relative alle informazioni da presentare per le categorie di sostanze identificate sono equivalenti a quelle previste dalla Direttiva 67/548/CEE.

1. Direttiva n. 91/414/CEE del Consiglio del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari:

sostanze soggette alla procedura di valutazione prevista dall'art. 6 di tale direttiva (G.U.C.E. n. L 230 del 19 agosto 1991, pag. 1), recepita con decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 122 del 27 maggio 1995 (supplemento ordinario n. 60).

2. Direttiva n. 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi: sostanze soggette alla procedura di valutazione prevista dall'art. 10 di tale direttiva (G.U.C.E. n. L 123 del 24 aprile 1998, pag. 1), recepita con decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 149 del 28 giugno 2000 (supplemento ordinario n. 101/L).

## **ALLEGATO I**

ELENCO DELLE SOSTANZE PERICOLOSE.

(ARTICOLO 4).

1. Fino alla data di entrata in vigore del decreto ministeriale di cui all'articolo 37, comma 1, si fa riferimento all'allegato I al decreto del Ministro della sanita' 16 febbraio 1993, pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 116 del 20 maggio 1993. [(vedi nota)].

---

<sup>39</sup> Allegato così sostituito dal D.M. 18 maggio 2001.



## **ALLEGATO II**

SIMBOLI E INDICAZIONI DI PERICOLO DELLE SOSTANZE E PREPARATI PERICOLOSI.

(ARTICOLO 20).

(omissis)

## **ALLEGATO III**

ELENCO DELLE FRASI DI RISCHIO.

(ARTICOLO 20).

1. Fino alla data di entrata in vigore del decreto ministeriale di cui all'articolo 37, comma 1, si fa riferimento all'allegato III al decreto del Ministro della sanità 16 febbraio 1993, pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 116 del 20 maggio 1993. [(vedi nota)].

## **ALLEGATO IV**

ELENCO DEI CONSIGLI DI PRUDENZA.

(ARTICOLO 20).

1. Fino alla data di entrata in vigore del decreto ministeriale di cui all'articolo 37, comma 1, si fa riferimento all'allegato IV al decreto del Ministro della sanità 16 febbraio 1993, pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 116 del 20 maggio 1993. [(vedi nota)].

## **ALLEGATO V <sup>40</sup>**

METODI PER LA DETERMINAZIONE DELLE PROPRIETA' FISICO-CHIMICHE, DELLA TOSSICITA' E DELL'ECOTOSSICITA'.

(ARTICOLO 3).

## **ALLEGATO VI <sup>41</sup>**

(omissis)

## **ALLEGATO VII (14)**

(ART. 5).

PARTE A - INFORMAZIONI RICHIESTE PER IL FASCICOLO TECNICO (FASCICOLO DI BASE). <sup>42</sup>

PARTE B - CARATTERISTICHE CHE FORMANO OGGETTO DEL FASCICOLO TECNICO (FASCICOLO DI BASE). <sup>43</sup>

<sup>40</sup> Allegato abrogato dal d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

<sup>41</sup> Allegato interamente sostituito dall'Allegato I del d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

<sup>42</sup> Parte A abrogata dal d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

<sup>43</sup> Parte B abrogata dal d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

PARTE C - CARATTERISTICHE CHE FORMANO OGGETTO DEL FASCICOLO TECNICO (FASCICOLO DI BASE)<sup>44</sup>

PARTE D - DISPOSIZIONI SPECIFICHE RELATIVE AI FASCICOLI TECNICI (FASCICOLO DI BASE) CONTENUTI NELLE NOTIFICHE DI CUI ALL'ARTICOLO 12 <sup>45</sup>

### **ALLEGATO VIII<sup>46</sup>**

INFORMAZIONI E PROVE COMPLEMENTARI RICHIESTE CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 7, COMMA 2

(ARTICOLO 5)

### **ALLEGATO IX<sup>47</sup>**

(ARTICOLO 19)

PARTE A - Disposizioni relative alle chiusure di sicurezza per bambini

In aggiunta alle disposizioni dell'articolo 22, paragrafo 1, lettera e), della presente direttiva, i recipienti di qualsiasi capacità contenenti sostanze che comportano un rischio di aspirazione (Xn; R65), classificate ed etichettate a norma del paragrafo 3.2.3 dell'allegato VI della presente direttiva, ad eccezione delle sostanze immesse sul mercato sotto forma di aerosol o in recipienti muniti di un dispositivo di nebulizzazione sigillato, devono essere dotati di una chiusura di sicurezza per bambini.

#### 1. Imballaggi richiudibili

Le chiusure di sicurezza per bambini utilizzate per imballaggi richiudibili devono rispondere alla norma ISO 8317 (edizione 1° luglio 1989) che riguarda gli "Imballaggi di sicurezza per i bambini - Requisiti e metodi di prova degli imballaggi richiudibili" adottata dall'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO).

#### 2. Imballaggi non richiudibili

Le chiusure di sicurezza per bambini utilizzate per imballaggi non richiudibili devono rispondere alla norma CEN EN 862 (edizione marzo 1997) che riguarda gli "Imballaggi - Imballaggi di sicurezza per i bambini - Requisiti e procedure di prova degli imballaggi non richiudibili per prodotti non farmaceutici" adottata dal Comitato europeo di normalizzazione (CEN).

#### 3. Osservazioni:

1. La conformità alle norme suddette può essere certificata unicamente da laboratori conformi alle norme europee EN serie 45 000.

#### 2. Casi particolari

Se appare evidente che un imballaggio è sufficientemente sicuro per i bambini, in quanto essi non possono avere accesso al suo contenuto senza l'aiuto di un utensile, il saggio può non essere effettuato.

In tutti gli altri casi, e quando vi sono sufficienti ragioni per dubitare dell'efficacia di una chiusura di sicurezza per bambini, l'autorità nazionale può chiedere al responsabile dell'immissione del prodotto sul mercato di fornire un attestato rilasciato da un laboratorio descritto al punto 3.1, nel quale si certifica:

- che il tipo di chiusura è tale da non richiedere saggi secondo le norme ISO e CEN sopraindicate; oppure
- che la chiusura in questione, sottoposta ai saggi previsti dalle norme sopraindicate, è conforme alle prescrizioni imposte.

<sup>44</sup> Parte C abrogata dal d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

<sup>45</sup> Parte D abrogata dal d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

<sup>46</sup> Allegato abrogato dal d.lgs. 28 luglio 2008, n. 145 (Suppl. alla G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

<sup>47</sup> Allegato sostituito dall'allegato IX del D.M. 28 aprile 1997.

PARTE B - Dispositivi che permettono di rilevare i pericoli al tatto.

Le specifiche tecniche relative ai dispositivi che consentono di rilevare i pericoli al tatto devono essere conformi alla norma EN ISO 11683 (edizione 1997), relativa a "requisiti di imballaggio e avvertimenti tattili di pericolo".»