

DECRETO LEGISLATIVO 14 marzo 2003, n.65

Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Viste le direttive 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, e 2001/60/CE della Commissione, del 7 agosto 2001;

Vista la legge 30 luglio 2002, n. 180, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive comunitarie 1999/45/CE, 1999/74/CE, 1999/105/CE, 2000/52/CE, 2001/109/CE, 2002/4/CE e 2002/25/CE;

Vista la legge 1 marzo 2002, n. 39, legge comunitaria 2001;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, ed in particolare l'articolo 25, commi 1 e 2, e l'articolo 37, commi 1 e 2;

Visto il decreto legislativo 16 luglio 1998, n. 285;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 4 ottobre 2002;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 12 marzo 2003;

Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, dell'ambiente e della tutela del territorio, del lavoro e delle politiche sociali, delle attività produttive e delle politiche agricole e forestali;

E m a n a

il seguente decreto legislativo:

OMISSIS

Art. 15

Organismo incaricato di ricevere le informazioni relative ai preparati pericolosi

1. L'Istituto superiore di sanità è l'organismo incaricato di ricevere le informazioni relative ai preparati immessi sul mercato e considerati pericolosi per i loro effetti sulla salute o in base ai loro effetti a livello fisico e chimico, compresa la composizione chimica, disciplinati dal presente decreto.
2. Il responsabile dell'immissione sul mercato di un preparato pericoloso e i fabbricanti o le persone responsabili della commercializzazione dei prodotti autorizzati o registrati come biocidi ai sensi del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, e classificati come pericolosi ai sensi del presente decreto, devono inviare all'Istituto Superiore di Sanità le

informazioni di cui all'allegato XI secondo le modalità ivi riportate. Le informazioni così raccolte costituiscono l'Archivio dei preparati pericolosi.

3. Le informazioni ed i dati, contenuti nell'archivio di cui al comma 2, sono utilizzati esclusivamente per rispondere a richieste di carattere sanitario in vista di misure preventive o curative e in particolare caso d'urgenza, mediante consultazione dell'Archivio dei preparati pericolosi da parte dei centri antiveleni, riconosciuti idonei ad accedere all'archivio, sulla base dei criteri indicati nell'Allegato XI.
4. Per gli stessi scopi di cui al comma 3, le informazioni contenute nell'Archivio dei preparati pericolosi possono essere fornite ad altri soggetti a cura dell'Istituto superiore di sanità.
5. I soggetti che sono a conoscenza delle informazioni contenute nell'Archivio dei preparati pericolosi sono tenuti a mantenere la riservatezza delle stesse e a non utilizzare quanto a loro conoscenza per scopi diversi da quelli per i quali hanno avuto il diritto di accesso alle informazioni medesime.
6. L'Istituto superiore di sanità e i centri antiveleni ritenuti idonei tengono una registrazione delle richieste di informazioni concernenti i prodotti contenuti nell'archivio.
7. L'Istituto superiore di sanità trasmette periodicamente, e comunque con una frequenza non superiore ad un anno, una relazione al Ministero della salute in merito alla consultazione dell'Archivio preparati pericolosi da parte dei centri antiveleni ed alle eventuali problematiche connesse, evidenziando i dati epidemiologici anomali per l'eventuale attivazione delle attività di vigilanza del Ministero della salute.
8. Qualora l'Istituto superiore di sanità riscontri che per un prodotto vi sono state ripetute richieste di informazione, ne dà immediata comunicazione al responsabile dell'immissione sul mercato, nonché al Ministero della salute.

OMISSIS

Art. 18

Sanzioni

OMISSIS

5)Le violazioni di cui agli articoli...e 15 in materia di scheda informativa e di informazioni sono punite con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro duemilacinquecentottantadue a euro quindicimilaquattrocentonovantatre.

OMISSIS

Allegato XI

criteri per fornire le informazioni di cui all'articolo 15

Parte A

Disposizioni generali

- 1) I fabbricanti, gli importatori o i distributori di preparati pericolosi dall'articolo 15, comma 1, del presente decreto forniscono all'Istituto Superiore di Sanità, per ciascun preparato, le seguenti informazioni:
 - a) la o le denominazioni o nomi commerciali del preparato;
 - b) il nome e l'indirizzo, l'indicazione del numero di telefono, telefax ed eventuali indirizzi di posta elettronica del responsabile dell'immissione sul mercato italiano;

- c) la composizione qualitativa e quantitativa completa del preparato;
 - d) le caratteristiche chimico-fisiche;
 - e) le tipologie di impiego;
 - f) i tipi di imballaggio.
- 2) Le informazioni ed i dati di cui al comma 1 relativi ai preparati pericolosi immessi sul mercato prima dell'entrata in vigore del presente decreto, se non ancora comunicati ai sensi dell'art. 2 del decreto del Ministero della Sanità 19/04/2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale n. 274 del 23 novembre 2000, devono essere forniti entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella G.U. della Repubblica Italiana.
- 3) Le informazioni e i dati di cui al comma 1 devono essere forniti su supporto elettronico utilizzando il programma appositamente compilato, fornito dall'Istituto Superiore di Sanità su disco ottico su richiesta degli interessati, oppure scaricabile direttamente dal sito internet dell'Istituto.
- 4) Per i preparati pericolosi immessi per la prima volta sul mercato dopo l'entrata in vigore del presente decreto, i fabbricanti, gli importatori o i distributori devono fornire le informazioni e i dati di cui al comma 1 entro 30 giorni dall'avvenuta immissione sul mercato.
- 5) I fabbricanti, gli importatori o i distributori sono inoltre tenuti ad informare l'Istituto superiore di sanità della cessazione dell'immissione sul mercato dei preparati per i quali sono state fornite le informazioni e i dati di cui al comma 1. Nel caso di un preparato non pericoloso utilizzato come materia prima, l'azienda utilizzatrice, se non in grado di fornire all'ISS le informazioni di cui al presente decreto, presenta una dichiarazione in cui indica fra i componenti, il nome del prodotto e della ditta fornitrice, in maniera che lo stesso ISS possa, all'occorrenza, stabilire contatti con detto fornitore allo scopo di acquisire le informazioni necessarie.
- 6) **Indicazione della data di cessata immissione sul mercato di un prodotto.** Questa indicazione dovrà essere fornita, nell'ambito dell'aggiornamento periodico, per permettere di eliminare dalla banca dati, dopo un certo periodo di tempo dalla segnalazione, i prodotti che non sono più disponibili sul mercato; essi non verranno comunque cancellati, almeno per un certo periodo, ma saranno inseriti in un archivio parallelo.
- 7) **Tipologia d'uso del preparato.** Allo scopo di identificare in modo univoco la tipologia merceologica del preparato, viene accluso nel programma un elenco di tipologie di impiego dei prodotti; il dichiarante dovrà fare riferimento alle voci indicate o, quando non si riconoscesse in tali identificazioni, fornire una tipologia d'uso sotto la voce "altri".
- 8) **Elementi identificativi del preparato.** Dovrà essere indicato lo stato fisico del preparato (solido, liquido, gassoso, pastoso, aerosol, altro da specificare) e quelle caratteristiche chimico fisiche di interesse, che sono comunque facoltative e che possono essere fornite se rilevanti ai fini del pronto intervento. Si raccomanda tuttavia di fornire il valore di pH se rilevante ai fini della pericolosità per l'uomo.
- 9) **Composizione del preparato** Si deve distinguere tra componenti classificati pericolosi e componenti non classificati come pericolosi:
- a) Per ogni componente pericoloso si deve fornire:

- Il nome chimico, che è quello dell'Allegato III del decreto del Ministro della Sanità 11/04/2001 e successivi aggiornamenti per le sostanze ufficialmente classificate, e un nome chimico internazionalmente riconosciuto per quelle non presenti in tale allegato; per facilitare le operazioni di identificazione di tali componenti e al contempo automatizzare al massimo le operazioni di inserimento dati, il programma fornisce l'elenco aggiornato delle sostanze presenti in detto Allegato III, riportate con una nomenclatura di riferimento in lingua italiana;

- Il n. CAS o il n. CEE; questa informazione è necessaria per identificare in modo univoco la sostanza; se non si dispone di almeno uno di questi numeri si deve indicare, nel campo relativo al n. CAS, n.d. (non disponibile);

- L'esatta percentuale di presenza del componente (informazione facoltativa) o, obbligatoriamente, l'intervallo di presenza secondo i seguenti valori:

0-1% 1-5% 5-10% 10-20% 20-30% 30-50% 50-75% 75-100%

Le sostanze dovranno essere citate, se classificate molto tossiche, tossiche, cancerogene di categorie 1 e 2, mutagene di categoria 1 e 2, tossiche per la riproduzione di categoria 1 e 2, se presenti al di sopra di 0,1% in peso e, se classificate corrosive, nocive, sensibilizzanti, irritanti, se presenti al di sopra dell'1%.

Per le sostanze classificate per rischi fisici (infiammabilità, comburenza, esplosività) il limite è fissato all'1%.

- b) Per i componenti non pericolosi si potrà fornire, in alternativa all'esatta denominazione chimica, un'identificazione per famiglia di appartenenza che metta comunque in evidenza i gruppi funzionali significativi, secondo le indicazioni accluse al programma.

Per l'indicazione della presenza percentuale valgono gli stessi criteri già definiti precedentemente per i componenti pericolosi.

Il limite al di sopra del quale tali sostanze vanno citate è stabilito al 5%.

- 10) **Descrizione dell'imballaggio** Questa informazione è facoltativa e di massima dovrà essere fornita per i prodotti che vengono venduti al dettaglio quando la forma, il colore, il tipo di imballo possono consentire di individuare la tipologia del prodotto anche in assenza del nome commerciale.

Parte B (D.Lgs 260/2004)

Indicazioni da fornire e criteri per la predisposizione della documentazione

Il programma operativo fornito dall'Istituto superiore di sanità consente una compilazione assistita del formulario elettronico necessario alla definizione dell'Archivio preparati.

Alcune informazioni risultano obbligatorie e vanno inserite per consentire al programma medesimo di procedere. Altre informazioni sono considerate facoltative.

In ogni caso, si riporta qui di seguito l'elenco delle informazioni richieste, con relative note esplicative:

1) Nome commerciale del preparato

Deve essere indicata la designazione o il nome commerciale del preparato.

2) Altre denominazioni commerciali del preparato

Vanno riportate le altre denominazioni utilizzate dall'azienda per identificare prodotti di composizione simile, cioè rientranti negli intervalli di variabilità compositiva indicati di seguito; in questo modo è possibile, per serie di prodotti, fornire un'unica scheda informativa, indicando al presente punto tutte le altre identificazioni commerciali dei prodotti con l'Istituto superiore di sanità per l'Archivio preparati pericolosi, e che resta uguale anche se in futuro per una certa azienda il reale numero di partita IVA dovesse cambiare.

3) Codice dell'azienda

È un codice che consente di gestire in modo informatico le informazioni fornite. Deve essere un codice specifico per ogni azienda; va utilizzato preferibilmente il numero di partita IVA, che diventa il codice di riferimento dell'azienda nei rapporti con l'Istituto superiore di sanità per l'Archivio preparati pericolosi, e che resta uguale anche se in futuro per una certa azienda il reale numero di partita IVA dovesse cambiare.

4) Codice del prodotto

È un codice che viene automaticamente attribuito al prodotto dal programma, ma che può essere modificato dal compilatore, allo scopo di immettere il proprio codice interno.

Nei casi in cui una scheda faccia riferimento ad una famiglia di prodotti, secondo quanto indicato al punto 2), viene comunque assegnato un solo codice.

5) Identificazione del responsabile dell'immissione sul mercato italiano

Deve essere indicata l'azienda responsabile dell'immissione sul mercato italiano che appare sull'etichetta del prodotto (fabbricante, importatore o distributore).

Al riguardo si ricorda che:

a) per i preparati pericolosi immessi sul mercato italiano da aziende non italiane, l'informazione deve essere fornita all'ISS direttamente da dette aziende;

b) per i preparati pericolosi importati o distribuiti da aziende italiane, qualora l'importatore o il distributore non conosca l'esatta composizione del prodotto, lo stesso importatore o distributore del prodotto può compilare il formulario indicando come unico componente il nome e il codice originale del preparato, chiedendo al produttore di inviare a sua volta una dichiarazione sullo stesso preparato in cui siano inserite le informazioni sulla composizione;

c) per i preparati, pericolosi o non pericolosi, utilizzati come materia prima per la formulazione di preparati pericolosi si pongono due casi distinti:

- nel caso di preparato pericoloso utilizzato come materia prima, qualora l'utilizzatore non disponga delle informazioni sui componenti non pericolosi presenti, egli presenta una dichiarazione in cui indica, fra i componenti, il nome del preparato-materia prima e dell'azienda fornitrice. Poiché detta azienda fornitrice ha anch'essa l'obbligo, ai sensi del presente decreto, di fornire all'ISS le

informazioni richieste, lo stesso ISS può disporre delle informazioni complessive circa la composizione completa del preparato finale.»;

Parte C

Dichiarazione delle benzine per autotrazione

Per quanto riguarda la dichiarazione delle benzine per autotrazione, con piombo e senza piombo, è consentito di:

- a) utilizzare la voce generica “benzina- miscela di frazioni petrolifere C4-C11 con intervallo di distillazione 25-220°C” contenute nell’inventario europeo EINECS con il n. CAS 86290-81-5 e con il n. EINECS 289-220-8
- b) dichiarare la presenza di benzene nell’intervallo 0-1%
- c) dichiarare la presenza di idrocarburi aromatici nell’intervallo 30-50%
- d) dichiarare la presenza generica di additivi ossigenati indicando la concentrazione massima presente
- e) dichiarare, per le benzine con piombo, la presenza generica di piombo alchili nell’intervallo 0-1%

Parte D

Criteri di qualità e riservatezza dei Centri Antiveneni (CAV)

- Locali e attrezzature dedicate esclusivamente al CAV.
- Attività 24 ore al giorno.
- Stato giuridico che caratterizza il CAV come struttura riconosciuta all’interno del Servizio Sanitario Nazionale.
- Registrazione di tutti gli interventi effettuati.
- Personale dedicato con adeguata idoneità professionale.
- Accesso diretto alla consulenza telefonica per la popolazione in generale.
- Strutture informatiche adeguate e non accessibili in rete.
- Linea telefonica in entrata dedicata al CAV, nonché linea telefonica per collegamento telematico.
- Attività documentata per almeno un biennio in conformità alla Risoluzione CEE 90/C 329/03.

Assunzione di responsabilità formale sull'utilizzo delle informazioni riservate da realizzare attraverso chiavi di accesso personalizzate