

D.Lgs. 16 luglio 1998, n. 285.

Attuazione di direttive comunitarie in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura dei preparati pericolosi, a norma dell'articolo 38 della L. 24 aprile 1998, n. 128.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, ed in particolare l'articolo 38;

Vista la direttiva 88/379/CEE, del Consiglio del 7 giugno 1988, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Viste le direttive della Commissione 89/178/CEE, del 22 febbraio 1989, 90/35/CEE, del 19 dicembre 1989, 90/492/CEE del 5 settembre 1990, 91/442/CEE, del 23 luglio 1991, 93/18/CEE del 5 aprile 1993, 96/65/CE, dell'11 ottobre 1996, in materia di preparati pericolosi;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52;

Visto il decreto 28 gennaio 1992 del Ministro della sanità, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 50 del 29 febbraio 1992;

Visto il decreto 4 aprile 1997 del Ministro della sanità, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 169 del 22 luglio 1997;

Visto il decreto 28 aprile 1997 del Ministro della sanità, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 192 del 19 agosto 1997;

Considerato che in sede comunitaria non sono stati ancora definiti, per i preparati pericolosi, i criteri per la classificazione relativa al rischio per l'ambiente e che, conseguentemente, non risulta possibile emanare disposizioni in materia;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 18 giugno 1998;

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, del bilancio e della programmazione economica e dell'industria, del commercio e dell'artigianato;

EMANA IL SEGUENTE DECRETO LEGISLATIVO:

CAPO I - Disposizioni generali

1. Campo di applicazione.

1. Il presente decreto disciplina la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura dei preparati pericolosi immessi sul mercato.

2. Il presente decreto si applica ai preparati elencati nell'allegato II, nonché a quelli che contengono almeno una sostanza pericolosa ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e sono considerati pericolosi sulla base dei criteri di classificazione di cui all'articolo 3.

3. Le norme del presente decreto non si applicano:

a) ai medicinali per uso umano o veterinario;

b) ai prodotti cosmetici;

c) ai miscugli di sostanze che si presentano sotto forma di rifiuti;

d) agli antiparassitari;

e) alle munizioni e agli esplosivi immessi sul mercato allo scopo di produrre, come effetto pratico, esplosioni o effetti pirotecnici;

f) ai prodotti alimentari pronti per il consumo;

g) agli alimenti per animali pronti per il consumo;

h) al trasporto di preparati pericolosi per ferrovia, su strada, per via fluviale, marittima o aerea;

i) ai preparati in transito soggetti a controllo doganale quando non siano oggetto di trattamento o di trasformazione.

2. Definizioni.

1. Si applicano, ai fini del presente decreto, le definizioni di cui all'articolo 2, comma 1, lettere a), b), c), e), f), g) e h), e quelle di cui all'articolo 2, comma 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52.

CAPO II - Preparati pericolosi

3. Classificazione.

1. Salvi i diversi criteri stabiliti dal presente decreto, la classificazione dei preparati si effettua secondo i criteri indicati nell'allegato VI del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997.
2. La determinazione delle proprietà fisico-chimiche dei preparati è effettuata conformemente ai metodi specificati nell'allegato V, parte A del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997.
3. Sono considerati esplosivi, comburenti, estremamente infiammabili, facilmente infiammabili o infiammabili i preparati che, in base ai risultati delle prove eseguite conformemente ai metodi, e ai relativi criteri di valutazione di cui al comma 2, rientrano nelle corrispondenti definizioni di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52.
4. In deroga a quanto previsto dai commi 2 e 3:
 - a) la determinazione delle proprietà esplosive, comburenti, estremamente infiammabili, facilmente infiammabili o infiammabili di un preparato non è necessaria a condizione che nessuno dei componenti presenti tali proprietà e, in base alle informazioni di cui dispone il fabbricante, il preparato non rischi di presentare tali pericoli;
 - b) i preparati immessi sul mercato sotto forma di aerosol devono rispondere ai criteri di infiammabilità precisati al punto 1.8 e al punto 2.2 dell'allegato al decreto del Presidente della Repubblica 21 luglio 1982, n. 741, e successive modifiche.
5. La valutazione dei pericoli per la salute è effettuata conformemente a uno o più dei seguenti metodi:
 - a) metodo convenzionale descritto nell'allegato A, con riferimento ai limiti di concentrazione indicati nell'allegato I;
 - b) determinazione, conformemente ai metodi indicati nell'allegato V, parte B, del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997, delle proprietà tossicologiche del preparato necessarie per una classificazione ed un'etichettatura appropriate, conformemente ai criteri definiti nell'allegato VI dello stesso decreto.
6. Ciascuna proprietà tossicologica del preparato che non è stata valutata secondo il metodo di cui al comma 5, lettera b), è valutata conformemente al metodo convenzionale di cui al comma 5, lettera a).
7. Allorché una proprietà tossicologica sia stata valutata utilizzando i due metodi indicati al comma 5, per classificare il preparato è utilizzato il risultato ottenuto mediante il metodo di cui alla lettera b); in caso di effetti cancerogeni, mutageni e sul ciclo riproduttivo è sempre utilizzato, invece, il metodo convenzionale.
8. Qualora sia dimostrato che:
 - a) gli effetti tossicologici sull'uomo differiscono da quelli indicati da una determinazione tossicologica o da una valutazione convenzionale, il preparato viene classificato in base agli effetti sull'uomo;
 - b) una valutazione convenzionale porterebbe a sottovalutare il pericolo tossicologico a causa di effetti quali il potenziamento, si tiene conto di tali effetti all'atto della classificazione del preparato;
 - c) una valutazione convenzionale porterebbe a sopravvalutare il pericolo tossicologico a causa di effetti quale l'antagonismo, si terrà conto di tali effetti all'atto della classificazione del preparato.
9. Per i preparati di composizione conosciuta, classificati secondo il metodo di cui al comma 5, lettera b), si procede ad una nuova valutazione dei rischi per la salute mediante il metodo di cui al comma 5, lettera a), oppure mediante quello di cui al comma 5, lettera b), qualora:
 - a) il fabbricante modifichi, in base alla tabella di cui all'allegato B, il tenore iniziale espresso in percentuale peso/peso di uno o più componenti pericolosi per la salute facenti parte della composizione;
 - b) il fabbricante modifichi la composizione sostituendo o aggiungendo uno o più componenti, a prescindere dal fatto che si tratti o meno di componenti pericolosi secondo le definizioni di cui all'articolo 2.
10. Qualora i rischi per la salute siano valutati secondo il metodo convenzionale descritto nell'allegato A si fa riferimento ai seguenti limiti di concentrazione individuale:
 - a) per le sostanze pericolose elencate nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997, sono utilizzati i limiti di concentrazione riportati nell'allegato stesso;
 - b) per le sostanze pericolose che non figurano nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 o vi figurano senza limiti di concentrazione specifici, sono utilizzati i limiti di concentrazione attribuiti secondo le disposizioni di cui all'allegato I del presente decreto.
11. Qualora un preparato contenga almeno una sostanza che, conformemente all'articolo 8, comma 5, del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, rechi l'indicazione: "Attenzione - sostanza non ancora completamente sottoposta a test", l'etichetta del preparato deve recare l'indicazione: "Attenzione - questo preparato contiene una sostanza non ancora completamente sottoposta a test", se tale sostanza è presente in concentrazione pari o superiore all'1%. Tale sostanza deve essere considerata allo stesso titolo delle altre sostanze presenti nel preparato al momento dell'applicazione del metodo di valutazione mediante calcolo, se la sua etichetta riporta almeno una frase di pericolo per la salute.
12. Salvo il caso in cui nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 o nell'allegato I del presente decreto siano fissati valori inferiori, le sostanze, indicate o meno nell'allegato I del citato decreto 28 aprile 1997, anche se presenti come impurezze o come additivi, non sono prese in considerazione se la loro concentrazione in peso è inferiore al valore dello 0,1%, per le sostanze classificate molto tossiche o tossiche e al valore dell'1%, per le sostanze classificate nocive, corrosive o irritanti.

13. Alle sostanze pericolose che non figurano nell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997, ma che entrano nella composizione di un preparato con una concentrazione in peso superiore a quella indicata al comma 12, sono attribuiti limiti di concentrazione che ne caratterizzano i pericoli per la salute.

14. Se talune sostanze presentano contemporaneamente diverse proprietà pericolose per la salute, ciascuna di esse è caratterizzata dal suo limite di concentrazione specifico; tale limite di concentrazione è determinato dal responsabile dell'immissione sul mercato del preparato, conformemente all'allegato I.

15. La classificazione dei preparati pericolosi in funzione del grado di pericolo e della natura specifica dei rischi è basata sulle definizioni di cui all'articolo 2.

4. Obblighi generali.

1. I preparati di cui all'articolo 1, comma 2, possono essere immessi sul mercato soltanto se conformi alle disposizioni del presente decreto.

2. Le autorità competenti di cui all'articolo 28 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 possono richiedere, in caso di dubbio sulla conformità di cui al comma 1, informazioni relative alla composizione del preparato nonché ogni altra informazione ritenuta utile. A tal fine, il responsabile dell'immissione sul mercato del preparato tiene a disposizione delle autorità competenti i dati utilizzati per la classificazione e l'etichettatura del preparato stesso.

5. Imballaggio.

1. I preparati pericolosi possono essere immessi sul mercato soltanto se i loro imballaggi sono conformi alle prescrizioni dell'articolo 19 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52.

2. I recipienti contenenti i preparati pericolosi offerti o venduti al dettaglio non devono avere:

a) una forma o una decorazione grafica che attiri o risvegli la curiosità attiva dei bambini o che sia tale da indurre in confusione il consumatore;

b) una presentazione o una denominazione usata per prodotti alimentari, alimenti per animali, medicinali e cosmetici.

3. I recipienti contenenti i preparati pericolosi offerti o venduti al dettaglio devono (1):

a) indipendentemente dalla capacità del loro imballaggio, essere muniti di chiusura di sicurezza per bambini e portare un'indicazione di pericolo avvertibile al tatto quando etichettati come molto tossici, tossici o corrosivi secondo le prescrizioni dell'articolo 6 e alle condizioni previste all'articolo 3;

b) portare una indicazione di pericolo avvertibile al tatto quando etichettati come nocivi, estremamente infiammabili o facilmente infiammabili secondo le prescrizioni dell'articolo 6 e alle condizioni previste all'articolo 3.

4. I recipienti contenenti preparati offerti o venduti al dettaglio e rispondenti ad una delle caratteristiche indicate in allegato III devono ugualmente essere muniti di chiusura di sicurezza per bambini.

5. Le disposizioni di cui ai commi 3 e 4 si applicano anche ai preparati offerti o venduti al dettaglio sotto forma di aerosol ad eccezione dei preparati di cui all'allegato III, lettera a).

6. Le specifiche tecniche relative ai dispositivi ed ai sistemi di sicurezza di cui ai commi 3 e 4 sono indicate nell'allegato IX del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997.

6. Etichettatura.

1. Salvi i diversi criteri stabiliti dal presente decreto, l'etichettatura dei preparati si effettua secondo i criteri indicati nell'allegato VI del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997.

2. Ogni imballaggio deve recare le seguenti indicazioni scritte in modo leggibile ed indelebile, in lingua italiana:

a) denominazione o nome commerciale del preparato;

b) nome e indirizzo completi, compreso il numero di telefono, del responsabile dell'immissione sul mercato stabilito nell'Unione europea, che pur essere il fabbricante, l'importatore o il distributore;

c) il nome chimico delle sostanze presenti nel preparato responsabili dei rischi più rilevanti per la salute che hanno dato luogo alla classificazione ed alla scelta delle corrispondenti frasi di rischio, secondo i criteri indicati nell'allegato C, parte A;

d) i simboli di cui all'allegato I e le indicazioni di pericolo conformi all'allegato II del decreto ministeriale 28 aprile 1997 e, per i preparati presenti sotto forma di aerosol, conformemente ai punti 1.8 e 2.2 dell'allegato al decreto del Presidente della Repubblica 21 luglio 1982, n. 741, e successive modifiche, per quanto concerne il pericolo di infiammabilità. Quando su un preparato si deve apporre più di un simbolo di pericolo, si seguono i criteri di cui all'allegato C, parte B;

e) le indicazioni relative alle frasi R, cioè ai rischi specifici, conformi alle indicazioni contenute nell'allegato III del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 e fornite dal responsabile dell'immissione sul mercato di cui alla lettera

b) in conformità dell'allegato I del presente decreto e dell'allegato VI, punti 2, 3 e 4, del citato decreto 28 aprile 1997, secondo le indicazioni di cui all'allegato C, parte C;

f) le indicazioni concernenti le frasi S, cioè i consigli di prudenza conformi alle indicazioni contenute nell'allegato IV del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 e fornite dal responsabile dell'immissione sul mercato di cui alla lettera b) in conformità all'allegato II del presente decreto e all'allegato VI, punto 6 del citato decreto 28 aprile 1997, secondo le indicazioni di cui all'allegato C, parte D;

g) il quantitativo nominale del contenuto, cioè massa nominale o volume nominale, nel caso di preparati venduti al dettaglio.

3. Non è obbligatorio ricordare i rischi specifici ed i consigli di prudenza di cui al comma 2, lettere e) e f), se il contenuto dell'imballaggio è inferiore a 125 millilitri, per i preparati comburenti, facilmente infiammabili o infiammabili, nonché, tranne il caso in cui contengano sostanze che possono provocare una sensibilizzazione, per i preparati irritanti.

4. Ai preparati di cui all'allegato II si applicano anche le disposizioni particolari previste nel medesimo allegato.

5. Sull'imballaggio o sull'etichetta dei preparati disciplinati dal presente decreto non possono figurare indicazioni come "non tossico", "non nocivo" o qualsiasi altra indicazione analoga intesa a dimostrarne il carattere non pericoloso.

7. Attuazione delle norme di etichettatura.

1. Se le indicazioni prescritte dall'articolo 6 figurano su un'etichetta, questa deve essere saldamente apposta su uno o più lati dell'imballaggio, in modo da consentirne la lettura orizzontale quando l'imballaggio si trova in posizione normale. Le dimensioni e le caratteristiche dell'etichetta devono corrispondere alle prescrizioni contenute nella tabella di cui all'allegato D.

2. L'etichetta non è necessaria quando è l'imballaggio stesso a recare ben visibili le indicazioni prescritte dall'articolo 6, secondo le modalità di cui al comma 1.

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

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

a) quando l'imballaggio esterno che racchiude uno o più imballaggi interni è provvisto di una etichettatura conforme ai regolamenti internazionali relativi al trasporto dei preparati pericolosi e l'imballaggio o gli imballaggi interni sono provvisti di una etichettatura conforme al presente decreto;

b) quando, nel caso di un imballaggio unico, questo è provvisto di una etichettatura conforme ai regolamenti internazionali relativi al trasporto dei preparati pericolosi e conforme all'articolo 6, comma 1, lettere a), b), c), e) e f).

8. Deroghe alle norme di etichettatura e di imballaggio.

1. Quando gli imballaggi sono di dimensioni ridotte o sono altrimenti inadatti per consentire un'etichettatura conforme alle dimensioni e alle modalità applicative di cui agli articoli 6 e 7, commi 1 e 2, l'etichetta pur essere realizzata in dimensioni ridotte; la superficie della etichetta non pur comunque essere inferiore a 10 centimetri quadrati ed il simbolo deve misurare almeno un centimetro quadrato.

2. Nel caso in cui risulti materialmente impossibile effettuare una etichettatura conforme alle modalità applicative di cui al comma 1, il Ministro della sanità, con decreto da emanarsi di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, stabilisce le caratteristiche cui deve corrispondere l'etichetta.

3. Il Ministro della sanità stabilisce altresì, con le stesse modalità, di cui al comma 2, in deroga agli articoli 6 e 7, i casi in cui gli imballaggi dei preparati pericolosi che non sono esplosivi, né molto tossici, né tossici, 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 preparati che per terzi.

4. I decreti di cui ai commi 2 e 3 sono comunicati immediatamente alla Commissione europea.

9. Scheda informativa in materia di sicurezza.

1. Per consentire agli utilizzatori professionali di adottare le misure per la protezione dell'ambiente, nonché della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro, il responsabile dell'immissione sul mercato di un preparato pericoloso deve fornire gratuitamente, su supporto cartaceo o per via elettronica, al destinatario del preparato stesso, in occasione o anteriormente alla prima fornitura, una scheda informativa in materia di sicurezza redatta conformemente alle disposizioni del decreto del Ministro della sanità 4 aprile 1997, ed è tenuto, altresì, a trasmettere, ove sia venuto a conoscenza di ogni nuova informazione al riguardo, una scheda aggiornata.

10. Banca dati sui preparati pericolosi.

1. Il responsabile dell'immissione sul mercato deve trasmettere all'Istituto superiore di sanità le informazioni relative ai preparati pericolosi immessi sul mercato, compresa la composizione chimica, da utilizzare

esclusivamente a scopi sanitari in vista di misure preventive o curative e da adottare, in particolare, in caso di emergenza.

2. Con decreto del Ministro della sanità, da emanarsi di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, saranno specificate le informazioni di cui al comma 1 che il responsabile dell'immissione sul mercato deve trasmettere all'Istituto superiore di sanità, le modalità di raccolta delle informazioni medesime, e le procedure per il mantenimento della riservatezza delle informazioni stesse.

CAPO III - Misure procedurali e organizzative

11. Commissione consultiva.

1. Le amministrazioni investono la commissione consultiva di cui all'articolo 26 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, per le problematiche in materia di preparati pericolosi.

12. Controlli.

1. All'accertamento dell'osservanza delle norme del presente decreto e agli esami e alle analisi dei campioni si applicano le procedure di controllo di cui agli articoli 28 e 29 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52.

CAPO IV - Apparato sanzionatorio

13. Sanzioni.

1. Chiunque immette sul mercato i preparati pericolosi di cui al presente decreto in violazione delle disposizioni in tema d'imballaggio e di etichettatura di cui agli articoli 5, 6, 7 e 8 nonché in violazione delle disposizioni sulla classificazione di cui all'articolo 3, è punito con l'ammenda da lire duecentomila a lire dieci milioni.

2. Nei casi di maggiore gravità si applica anche la pena dell'arresto fino a sei mesi.

3. Le sanzioni di cui ai commi 1 e 2 non si applicano al commerciante al dettaglio che pone in vendita o comunque distribuisce per il consumo preparati pericolosi in confezioni originali, sempreché non sia a conoscenza della violazione e la confezione originale non presenti segni di alterazione.

4. Le violazioni delle disposizioni di cui agli articoli 9 e 10 in materia di scheda informativa e di informazioni sono punite con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire cinque milioni a lire trenta milioni.

CAPO V - Disposizioni transitorie e finali

14. Adempimenti successivi.

1. Con decreto del Ministro della sanità, previa comunicazione al Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato e al Ministro dell'ambiente, si provvede al recepimento di ulteriori direttive tecniche di modifica degli allegati, ai sensi dell'articolo 20 della legge 16 aprile 1987, n. 183; il decreto è emanato di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, nonché, ove le modifiche riguardino aspetti relativi a pericoli per l'ambiente, con il Ministro dell'ambiente, ogni qualvolta la nuova direttiva preveda poteri discrezionali per il proprio recepimento.

2. I decreti di cui al comma 1, salvo che sia diversamente indicato dalle direttive che con essi si recepiscono, possono prevedere un periodo massimo di dodici mesi per lo smaltimento dei preparati pericolosi già immessi 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.

3. I decreti di cui al comma 2 dell'articolo 37 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, salvo che sia diversamente indicato dalle direttive che con essi si recepiscono, possono prevedere un periodo massimo di dodici mesi per lo smaltimento dei preparati pericolosi già immessi sul mercato e non conformi alle disposizioni dei decreti medesimi.

15. Disposizioni finali.

1. Sono abrogate le disposizioni di cui alla legge 29 maggio 1974, n. 256, e successive modificazioni, nonché quelle del decreto 28 gennaio 1992 del Ministro della sanità.

2. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono concessi dodici mesi per lo smaltimento dei preparati pericolosi già immessi sul mercato e non conformi alle disposizioni del presente decreto (2).

NOTE:

(1) Alinea così corretto con avviso pubblicato nella GU 5 agosto 1999, n. 182.

(2) Comma così corretto con avviso pubblicato nella GU 5 agosto 1999, n. 182.

(Si omettono gli allegati)

