

D.Lgs. 3 febbraio 1997, n. 52

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

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 1976, 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

1. Campo di applicazione.

1. Il presente decreto disciplina, relativamente alle sostanze di cui all'articolo 2, comma 1, lettere a) e c), anche se contenute in preparati allorché tali sostanze siano immesse nel mercato comunitario:

a) la notifica;

b) la valutazione dei rischi che le sostanze notificate possono presentare per l'uomo e per l'ambiente;

c) la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze pericolose per l'uomo e per l'ambiente (1).

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;

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 (1).

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 unità 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, pur stabilire ai sensi del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, e successive modificazioni.

2. Definizioni.

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 stabilità dei prodotti e le impurezze derivati dal procedimento impiegato, ma esclusi i solventi che possono essere eliminati senza incidere sulla stabilità delle sostanze e senza modificare la loro composizione;

b) preparati: le miscele o le soluzioni costituite da due o più sostanze;

c) polimero: una sostanza, composta di molecole caratterizzate dalla sequenza di uno o più tipi di unità monomeriche, che comprenda una maggioranza ponderale semplice di molecole contenenti almeno tre unità monomeriche aventi un legame covalente con almeno un'altra unità monomerica o altro reagente e sia costituita da meno di una maggioranza ponderale semplice di molecole dello stesso peso molecolare. Tali molecole debbono essere distribuite su una gamma di pesi molecolari in cui le differenze di peso molecolare siano principalmente attribuibili a differenze nel numero di unità monomeriche. Nel contesto di tale definizione per "unità monomerica" si intende la forma sottoposta a reazione di un monomero in un polimero (2);

d) notifica: gli atti, con le informazioni richieste, presentati, all'unità di notifica di cui all'articolo 27 o all'autorità competente di altro Stato membro dell'Unione europea, dal notificante quale definito alla lettera i);

e) immissione sul mercato: la messa a disposizione di terzi e, in ogni caso, l'importazione nel territorio doganale dell'Unione europea;

f) ricerca e sviluppo scientifici: la sperimentazione scientifica o le analisi o le ricerche chimiche effettuate in condizioni controllate, comprese la determinazione delle proprietà intrinseche, degli effetti e dell'efficacia, nonché le ricerche scientifiche relative allo sviluppo del prodotto;

g) ricerca e sviluppo di processo: ogni ulteriore sviluppo di una sostanza nel corso del quale i settori di applicazione della sostanza stessa vengono controllati utilizzando impianti pilota o prove di produzione;

h) EINECS (Inventario Europeo delle Sostanze Commerciali Esistenti): l'inventario europeo delle sostanze commerciali esistenti sul mercato comunitario alla data del 18 settembre 1981;

i) notificante: la persona che presenta la notifica di cui al punto d), che pur essere:

1) per le sostanze fabbricate nell'Unione europea, il fabbricante che immette sul mercato una sostanza in quanto tale o incorporata in un preparato;

2) per le sostanze fabbricate fuori dell'Unione europea, la persona stabilita nell'Unione europea che sia responsabile dell'immissione sul mercato comunitario di una sostanza, in quanto tale o incorporata in un preparato, o la persona stabilita nella comunità, che, allo scopo di presentare una notifica per una determinata sostanza immessa sul mercato comunitario, in quanto tale o incorporata in un preparato, è designata dal fabbricante come suo unico rappresentante.

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 il punto di infiammabilità 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 (2);

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'infiammabilità è molto basso;

4) le sostanze ed i preparati che, a contatto con l'acqua o l'aria umida, sprigionano gas estremamente infiammabili in quantità pericolose;

e) infiammabili: le sostanze ed i preparati liquidi con un basso punto di infiammabilità;

- f) molto tossici: le sostanze ed i preparati che, in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, in piccolissime quantità, possono essere letali oppure provocare lesioni acute o croniche;
- 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 pur 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

3. Determinazione e valutazione delle proprietà delle sostanze.

1. Le prove relative ai prodotti chimici da realizzarsi ai sensi del presente decreto sono effettuate, di norma, conformemente ai metodi definiti nell'allegato V; in particolare, la determinazione delle proprietà fisico-chimiche delle sostanze è effettuata conformemente ai metodi previsti dall'allegato V, parte A; la determinazione della loro tossicità è effettuata conformemente ai metodi di cui all'allegato V, parte B, e quella della loro ecotossicità secondo i metodi prescritti nell'allegato V, parte C.
2. Le prove di laboratori di cui al comma 1 devono essere eseguite in conformità dei principi in materia di protezione degli animali previsti dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116, nonché dei principi previsti dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120, in materia di buone prassi di laboratorio.
3. Il rischio reale o potenziale per l'uomo e per l'ambiente deve essere valutato sulla base dei principi contenuti nel capo IV.

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 (3).
4. L'inserimento di altre sostanze all'allegato I ed eventuali altre modifiche possono avvenire soltanto a seguito di procedura comunitaria.

5. Obblighi generali.

1. Fatto salvo quanto previsto all'articolo 13, le sostanze in quanto tali o contenute in preparati, possono essere immesse sul mercato soltanto se sono state rispettate le disposizioni relative alle schede informative in materia di sicurezza di cui all'articolo 25 e se le sostanze stesse (4):
 - a) sono state notificate all'unità di notifica ai sensi del presente decreto (5);
 - b) sono state imballate ed etichettate conformemente agli articoli 19, 20, 21 e 22, nonché ai criteri di cui all'allegato VI ed ai risultati delle prove previste dagli allegati VII e VIII, salvo se trattasi di preparati per i quali altre normative prevedono disposizioni specifiche.

2. Possono altresì essere immesse sul mercato italiano le sostanze in quanto tali o contenute in preparati che sono state legittimamente notificate e immesse sul mercato in altro Stato membro dell'Unione europea conformemente alle disposizioni comunitarie.

6. Obbligo di ricerca.

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 proprietà di tali sostanze.

2. In base alle informazioni acquisite ai sensi del comma 1, gli stessi soggetti di cui al comma 1 devono imballare nonché etichettare provvisoriamente tali sostanze conformemente a quanto stabilito dagli articoli 19, 20, 21 e 22, nonché dai criteri di cui all'allegato VI (6).

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 sanità 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 (6).

7. Notifica completa.

1. Il notificante di una sostanza è tenuto a presentare, all'unità di notifica di cui all'articolo 27, una notifica comprendente:

a) un fascicolo tecnico contenente le informazioni necessarie ed i dati disponibili per valutare i rischi prevedibili, immediati o differiti, che la sostanza pur presentare per l'uomo e per l'ambiente; il fascicolo deve contenere almeno le informazioni ed i risultati degli studi di cui all'allegato VII, parte A, nonché la descrizione dettagliata e completa degli studi effettuati e dei metodi utilizzati o l'indicazione dei loro riferimenti bibliografici;

b) una dichiarazione riguardante gli effetti negativi della sostanza, in relazione ai diversi impieghi prevedibili;

c) la proposta di classificazione e di etichettatura della sostanza ai sensi del presente decreto;

d) la proposta di scheda informativa in materia di sicurezza, di cui all'articolo 25, solamente per le sostanze pericolose;

e) l'eventuale dichiarazione del fabbricante che abbia sede fuori dell'Unione europea che lo designi, ai fini della notifica, come unico suo rappresentante nell'Unione europea;

f) l'eventuale motivata richiesta di non applicare, per giustificati motivi, alla notifica le disposizioni di cui all'articolo 15, comma 2, per un periodo non superiore ad un anno a decorrere dalla data della stessa notifica.

2. Oltre alle informazioni di cui sopra, il notificante pur fornire all'unità di notifica una propria valutazione del rischio reale o potenziale per l'uomo e per l'ambiente secondo quanto stabilito dall'articolo 3, comma 3.

3. Fatto salvo il disposto dell'articolo 14, il notificante di una sostanza già notificata è tenuto ad informare l'unità di notifica quando:

a) il quantitativo della sostanza immesso sul mercato raggiunge 10 tonnellate all'anno per fabbricante o 50 tonnellate complessive per fabbricante;

b) il quantitativo della sostanza immesso sul mercato raggiunge 100 tonnellate all'anno per fabbricante o 500 tonnellate complessive per fabbricante;

c) il quantitativo della sostanza immesso sul mercato raggiunge 1000 tonnellate all'anno per fabbricante o 5000 tonnellate complessive per fabbricante.

4. Nel caso di cui al comma 3, lettera a), l'unità di notifica pur esigere che talune o tutte le prove o studi complementari di cui al livello I dell'allegato VIII siano realizzati entro il termine da essa stabilito.

5. Nei caso di cui al comma 3, lettera b), l'unità di notifica esige che siano realizzati, entro il termine da essa stabilito, le prove e gli studi complementari di cui al livello I dell'allegato VIII; il notificante tuttavia pur dimostrare che una determinata prova o un determinato studio non è appropriato o che sarebbe preferibile una prova o uno studio scientifico alternativo.

6. Nel caso di cui al comma 3, lettera c), l'unità di notifica stabilisce un programma di prove o di studi secondo le modalità di cui al livello 2 dell'allegato VIII, che il notificante deve realizzare entro il termine stabilito.

7. Il notificante deve trasmettere all'unità di notifica i risultati degli studi effettuati, sia quando le prove complementari vengano realizzate volontariamente da parte dello stesso notificante, che quando vengano realizzate ai sensi dei commi 4, 5 e 6.

8. Notifica semplificata.

1. Il notificante che intenda immettere sul mercato una sostanza in quantitativi inferiori ad una tonnellata all'anno per fabbricante è tenuto a presentare, all'unità di notifica, una notifica comprendente:

- a) un fascicolo tecnico contenente le informazioni necessarie e i dati utili disponibili per valutare i rischi prevedibili, immediati o differiti, che la sostanza pur presentare per l'uomo e per l'ambiente; il fascicolo deve contenere almeno le informazioni ed i risultati degli studi di cui all'allegato VII, parte B;
- b) una descrizione dettagliata e completa degli studi realizzati e dei metodi utilizzati o dei loro riferimenti bibliografici, qualora richiesto dall'unità di notifica;
- c) le altre informazioni di cui all'articolo 7, comma 1.

2. Il notificante pur limitarsi a fornire le informazioni di cui all'allegato VII, parte C, per il fascicolo tecnico delle sostanze immesse sul mercato in quantitativi inferiori a 100 kg all'anno per fabbricante, fatte salve le disposizioni dell'articolo 16, comma 1.

3. Il notificante, qualora abbia presentato un fascicolo semplificato di notifica ai sensi del comma 2, fornisce all'unità di notifica, prima che i quantitativi della sostanza immessa sul mercato raggiungano cento chilogrammi all'anno per fabbricante o prima che i quantitativi complessivi immessi sul mercato raggiungano i cinquecento chilogrammi per fabbricante, le informazioni complementari necessarie per completare il fascicolo tecnico conformemente all'allegato VII, parte B.

4. Il notificante, qualora abbia presentato un fascicolo semplificato di notifica ai sensi del comma 1, presenta all'unità di notifica, prima che il quantitativo della sostanza immessa sul mercato raggiunga una tonnellata all'anno per fabbricante o prima che i quantitativi complessivi immessi sul mercato raggiungano le cinque tonnellate per fabbricante, una notifica completa conformemente al disposto dell'articolo 7.

5. Le sostanze notificate ai sensi dei commi 1 e 2 debbono essere imballate ed etichettate provvisoriamente secondo quanto prescritto dagli articoli 19, 20, 21 e 22; nel caso in cui, in base ai dati disponibili, non sia possibile procedere compiutamente all'etichettatura secondo quanto stabilito agli articoli 20, 21 e 22, l'etichetta deve contenere, oltre alle informazioni ottenute con le prove gi` realizzate, l'avvertenza "Attenzione: sostanza non ancora completamente sottoposta a test".

9. Sostanze già notificate.

1. Per le sostanze già notificate il notificante è dispensato dal fornire le informazioni prescritte agli articoli 7 e 8 per i fascicoli tecnici di cui agli allegati VII, parte A, VII, parte B, VII, parte C, o VII, parte D, eccettuati i punti 1 e 2 degli allegati stessi, limitatamente alle informazioni trasmesse da almeno dieci anni.

10. Immissione sul mercato delle sostanze notificate.

1. In mancanza di indicazioni contrarie da parte dell'unità di notifica, le sostanze che sono state oggetto di una notifica conformemente all'articolo 7, comma 1, possono essere immesse sul mercato non prima che siano trascorsi sessanta giorni dalla data in cui l'unità di notifica ha ricevuto un fascicolo conforme alle disposizioni del presente decreto. Qualora, invece, l'unità di notifica ritenga il fascicolo non conforme al presente decreto e lo comunichi al notificante come previsto dall'articolo 16, comma 5, la sostanza non pur essere immessa sul mercato prima che siano trascorsi sessanta giorni dalla data in cui l'unità di notifica ha ricevuto gli elementi che rendono la notifica conforme al presente decreto.

2. In mancanza di indicazioni contrarie da parte dell'unità di notifica, sostanze che sono state oggetto di una notifica ai sensi dell'articolo 8, comma 1 o comma 2, possono essere immesse sul mercato non prima che siano trascorsi trenta giorni dalla data in cui l'unità di notifica ha ricevuto un fascicolo conforme alle disposizioni del presente decreto. Qualora, invece, l'unità di notifica ritenga il fascicolo non conforme al presente decreto e lo comunichi al notificante, come previsto dall'articolo 16, comma 7, la sostanza pur essere immessa sul mercato non prima che siano trascorsi trenta giorni dalla data in cui l'unità di notifica ha ricevuto gli elementi che rendono la notifica conforme al presente decreto; tuttavia, se l'unità di notifica comunica al notificante, ai sensi dell'articolo 16, comma 7, che l'integrazione rende la notifica conforme al presente decreto, la sostanza pur essere immessa sul mercato quindici giorni dopo che l'unità di notifica ha ricevuto le informazioni supplementari.

11. Quantitativi per sostanze fabbricate fuori dall'Unione europea.

1. Qualora, per sostanze fabbricate fuori dall'Unione europea, esista più di una notifica per una sostanza prodotta dallo stesso fabbricante, il quantitativo annuo e cumulativo immesso sul mercato comunitario è determinato dalla Commissione europea e all'unità di notifica sulla base delle informazioni presentate ai sensi dell'articolo 7, comma 1, dell'articolo 8, comma 1, e dell'articolo 14. L'obbligo di effettuare prove supplementari ai sensi dell'articolo 7, commi 4, 5 e 6, ricade su tutti i notificanti (7).

(7) Comma così modificato dall'art. 6, D.Lgs. 25 febbraio 1998, n. 90 (GU 10 aprile 1998, n. 84).

12. Polimeri.

1. La notifica dei polimeri oltre ad essere conforme alle disposizioni di cui agli articoli 7, comma 1 e 8, comma 1, deve rispettare le disposizioni specifiche indicate nell'allegato VII, parte D.

13. Deroghe.

1. Le disposizioni degli articoli 7, 8, 14 e 15 non si applicano alle seguenti sostanze:

- a) sostanze che figurano nell'EINECS;
- b) additivi e sostanze impiegati esclusivamente negli alimenti per animali;
- c) sostanze impiegate come additivi nei prodotti alimentari e sostanze utilizzate esclusivamente come aromi nei prodotti alimentari;
- d) ingredienti attivi utilizzati esclusivamente per le specialità medicinali ad uso umano ed a uso veterinario, con esclusione dei prodotti chimici intermedi;
- e) sostanze utilizzate esclusivamente per altre 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 sono uguali a quelle previste dal presente decreto. Tali sostanze sono quelle elencate in allegato A; con decreto del Ministro della sanità si provvede ad integrare tale allegato in conformità alle integrazioni disposte in sede comunitaria (8).

2. In deroga agli articoli 7 e 8, si considerano notificate ai sensi del presente decreto allorché siano soddisfatte le relative condizioni, le seguenti sostanze:

- a) i polimeri, ad eccezione di quelli contenenti 2 per cento o più, in forma legata, di una sostanza non inclusa nell'EINECS (9);
- b) le sostanze immesse sul mercato in quantitativi inferiori a dieci chilogrammi all'anno per fabbricante a condizione che il fabbricante o l'importatore fornisca all'unità di notifica le informazioni previste nell'allegato VII, parte C, punti 1 e 2;
- c) le sostanze immesse sul mercato in quantitativi non superiori ai cento chilogrammi all'anno per fabbricante a condizione che siano destinate esclusivamente ad attività, effettuate in condizioni controllate, di ricerca e di sviluppo scientifici;
- d) le sostanze immesse sul mercato e destinate all'attività di ricerca e di sviluppo finalizzati al processo con un numero limitato di clienti registrati ed in quantitativi esigui, corrispondenti alle esigenze della ricerca e dello sviluppo finalizzati al processo, per il periodo di tempo e alle condizioni di cui al comma 5.

3. Il notificante che si avvale della deroga di cui al comma 2, lettera c), deve tenere un registro relativo all'identità della sostanza, ai dati utilizzati per l'etichettatura ed alle quantità, nonché un elenco dei clienti.

4. Le informazioni di cui al comma 3 devono essere presentate su richiesta all'autorità di vigilanza e all'unità di notifica.

5. La deroga di cui al comma 2, lettera d), è valida per un anno, prorogabile in circostanze eccezionali per non più di un'ulteriore anno su richiesta motivata dell'interessato, a condizione che il fabbricante o l'importatore comunichi all'unità di notifica la loro identità, i dati utilizzati per l'etichettatura, i quantitativi, la giustificazione dei quantitativi, l'elenco dei clienti ed il programma di ricerca e di sviluppo finalizzati al processo e si conformi alle eventuali disposizioni impartite dalla stessa unità di notifica; tali disposizioni possono prevedere informazioni comunque non eccedenti quelle previste dall'articolo 8.

6. Il notificante che si avvale della deroga di cui al comma 2, lettera d), è tenuto a garantire che la sostanza o il preparato in cui la sostanza è incorporata venga manipolato esclusivamente dal personale dei clienti in condizioni controllate e che non siano mai messi a disposizione del pubblico, né in quanto tali, né in un preparato. Allo scadere della deroga il notificante è tenuto a notificare le sostanze che hanno beneficiato della deroga di cui al comma 5.

7. L'unità notifica, ove reputi che possa sussistere un rischio inaccettabile per l'uomo e per l'ambiente, pur estendere la restrizione di cui al comma 6 a qualsiasi prodotto contenente la nuova sostanza e fabbricato nel corso di una attività di ricerca e di sviluppo finalizzati al processo.

8. Le sostanze di cui al comma 2 devono essere imballate nonché etichettate provvisoriamente dal fabbricante stesso o dal suo rappresentante secondo quanto prescritto dagli articoli 19, 20, 21 e 22 nonché dai criteri di cui all'allegato VI; nel caso in cui non sia possibile etichettare tali sostanze conformemente agli articoli 20, 21 e 22, non essendo disponibili tutti i risultati delle prove di cui all'allegato VII, parte A, l'etichetta deve recare, oltre alle informazioni ottenute con le prove già realizzate, la seguente avvertenza: "Attenzione: sostanza non ancora completamente sottoposta a test".

9. Nel caso in cui una delle sostanze di cui al comma 2 risulti, sulla base delle conoscenze disponibili, molto tossica, tossica, cancerogena, tossica per il ciclo riproduttivo o mutagena, il notificante deve comunicare all'unità di notifica tutte le informazioni di cui all'allegato VII, parte A, punti 2.3, 2.4 e 2.5 e fornire, ove disponibili, i dati relativi alla tossicità acuta.

14. Aggiornamento delle informazioni.

1. Il notificante di una sostanza già notificata conformemente all'articolo 7, comma 1, o all'articolo 8, comma 1, è tenuto ad informare per iscritto l'unità di notifica:
 - a) dei cambiamenti nei quantitativi annui e in quelli complessivi che ha immesso sul mercato o, nel caso di una sostanza fabbricata fuori dell'Unione europea per la quale il notificante è stato designato come unico rappresentante, che egli o altri hanno immesso sul mercato comunitario;
 - b) delle nuove conoscenze circa gli effetti della sostanza sull'uomo e sull'ambiente che egli abbia acquisito o avrebbe potuto acquisire;
 - c) dei nuovi impieghi per i quali la sostanza viene immessa sul mercato e di cui il notificante abbia acquisito o avrebbe potuto acquisire conoscenza;
 - d) di ogni modifica nella composizione della sostanza, ai sensi del punto 1.3 degli allegati VII, parte A, VII, parte B o VII, parte C;
 - e) di ogni cambiamento della sua qualifica di fabbricante o di importatore.
2. L'importatore di una sostanza prodotta da un fabbricante stabilito fuori dell'Unione europea, che importi detta sostanza nell'ambito di una notifica presentata in precedenza da un rappresentante unico, è tenuto ad accertarsi che il rappresentante unico disponga di informazioni aggiornate sui quantitativi della sostanza da lui immessi sul mercato comunitario.
3. L'immissione in commercio della sostanza in assenza dell'aggiornamento di cui al presente articolo è considerata immissione in commercio di sostanza non notificata.

15. Notifiche successive - Norme intese ad evitare la ripetizione di esperimenti su animali vertebrati.

1. Per le sostanze già notificate ai sensi dell'articolo 7, comma 1, o dell'articolo 8, comma 1, l'unità di notifica accetta che il notificante successivo della stessa sostanza faccia riferimento, per quanto concerne i punti 3, 4 e 5 dell'allegato VII, parte A, e dell'allegato VII, parte B, nonché i punti 3 e 4 dell'allegato VII, parte C, ai risultati degli esperimenti o degli studi comunicati dal primo notificante, purché il notificante successivo dimostri che la sostanza in questione corrisponde a quella notificata in precedenza, anche per quanto riguarda il grado di purezza e la natura delle impurezze; il riferimento ai risultati delle prove o degli studi comunicati dal primo notificante è consentito soltanto con l'accordo scritto di quest'ultimo.
2. Prima di effettuare esperimenti su animali vertebrati ai fini della presentazione della notifica di cui all'articolo 7, comma 1, o all'articolo 8, comma 1, i notificanti successivi, fatto salvo quanto previsto al comma 1, debbono chiedere all'unità di notifica le seguenti informazioni:
 - a) se la sostanza che intendono notificare abbia già formato oggetto di notifica;
 - b) il nome e l'indirizzo del primo notificante.
3. Nella richiesta di cui al comma 2 il notificante deve dichiarare che intende immettere la sostanza sul mercato e specificarne i relativi quantitativi.
4. L'unità di notifica fornisce al notificante successivo il nome e l'indirizzo del primo notificante e trasmette al primo notificante il nome e indirizzo del notificante successivo solo se concorrono le seguenti condizioni:
 - a) il notificante successivo ha comprovato la sua intenzione di immettere la sostanza sul mercato nei quantitativi indicati;
 - b) la sostanza ha già formato oggetto di notifica;
 - c) il primo notificante non ha chiesto né ha ottenuto una deroga temporanea alle disposizioni del presente articolo, ai sensi dell'articolo 7, comma 1, lettera f).
5. Il primo notificante ed il notificante successivo si adoperano per raggiungere un accordo sullo scambio di informazioni, per evitare la ripetizione degli esperimenti su animali vertebrati.
6. I notificanti di una stessa sostanza che hanno concordato di scambiarsi le informazioni relative all'allegato VII, parte A, ai sensi dei commi precedenti si adoperano inoltre per raggiungere un accordo sullo scambio delle informazioni desunte dalle prove su animali vertebrati da effettuarsi ai sensi dell'articolo 7, commi 4, 5 e 6.
7. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, da emanarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono disciplinate, per i casi di mancato accordo tra le parti interessate, le modalità della messa in comune delle informazioni di cui ai commi 5 e 6 e la procedura di utilizzazione delle stesse, assicurando un ragionevole equilibrio fra gli interessi delle parti.

16. Valutazione del fascicolo notificato.

1. L'unità di notifica, nell'ambito dell'esame di conformità della documentazione pervenuta per la notifica di nuove sostanze, pur, qualora sia necessario per valutare i rischi di una determinata sostanza, chiedere

informazioni complementari, prove supplementari o prove di verifica e di conferma che abbiano per oggetto le sostanze o i relativi prodotti di trasformazione; in particolare le informazioni di cui all'allegato VIII possono essere richieste prima del raggiungimento delle quantità previste dall'articolo 7, comma 3.

2. L'unità di notifica, oltre a quanto previsto al comma 1, pur:

- a) chiedere il prelievo dei campioni necessari a scopi di controllo secondo le modalità di cui all'articolo 28;
- b) chiedere al notificante di fornire le quantità della sostanza notificata che essa ritiene necessaria ai fini delle prove di verifica;
- c) chiedere l'adozione di misure appropriate in materia di sicurezza di impiego, in mancanza di disposizioni comunitarie.

3. Per le sostanze notificate conformemente all'articolo 7, comma 1, ed all'articolo 8, commi 1 e 2, l'unità di notifica effettua una valutazione dei rischi secondo i principi di cui al capo IV, ed indica eventuali raccomandazioni sul metodo più appropriato per le prove relative ad una determinata sostanza e le misure da adottare per ridurre i rischi, per l'uomo e per l'ambiente, connessi con la commercializzazione della sostanza.

4. La valutazione di cui al comma 3 viene aggiornata in base alle informazioni supplementari fornite ai sensi del presente articolo o dell'articolo 7, commi 4, 5 e 6, dell'articolo 8, comma 3, e dell'articolo 14, comma 1.

5. Per le notifiche presentate ai sensi dell'articolo 7, l'unità di notifica, entro il termine di sessanta giorni dal ricevimento, comunica per iscritto al notificante se la notifica è stata riconosciuta conforme o non conforme al presente decreto.

6. Nel caso in cui il fascicolo sia stato accettato, in quanto stato attribuito alla notifica; in caso contrario, la stessa unità di notifica comunica al notificante quali ulteriori informazioni siano necessarie per rendere il fascicolo conforme al presente decreto.

7. Per le notifiche presentate ai sensi dell'articolo 8, l'unità di notifica, entro il termine di trenta giorni dal ricevimento della notifica, decide se il fascicolo è conforme al presente decreto e, in caso negativo, comunica al notificante quali ulteriori informazioni siano necessarie per renderlo conforme; quando il fascicolo è ritenuto conforme, l'unità di notifica comunica al notificante, entro trenta giorni dal ricevimento del fascicolo o delle informazioni supplementari, il numero ufficiale che è stato attribuito alla notifica.

8. Per le sostanze fabbricate fuori dall'Unione europea per le quali è stata presentata più di una notifica per una sostanza prodotta dallo stesso fabbricante, l'unità di notifica, d'intesa con le altre autorità competenti e con la Commissione europea, effettua il calcolo del quantitativo annuo e di quello complessivo immesso sul mercato comunitario; nel caso in cui vengano raggiunti i quantitativi massimi indicati nell'articolo 7, comma 3, l'unità di notifica informa il notificante della identità degli altri notificanti ed avvisa tutti i notificanti circa le loro responsabilità collettive di cui all'articolo 11.

9. L'unità di notifica, ricevuti i fascicoli di notifica di cui all'articolo 7, comma 1, ed all'articolo 8, comma 1, le informazioni sulle prove complementari effettuate in conformità dell'articolo 7, commi 4, 5 e 6, e dell'articolo 8, commi 3 e 4, ovvero le informazioni successive presentate in applicazione dell'articolo 14, trasmette alla Commissione europea copia del fascicolo o delle informazioni successive oppure il relativo riassunto.

10. Per quanto concerne le informazioni complementari di cui al comma 1, l'unità di notifica comunica alla Commissione europea le prove scelte, le motivazioni di tale scelta, i risultati ed eventualmente la valutazione degli stessi. Per quanto riguarda le informazioni ricevute a norma dell'articolo 14, l'unità di notifica trasmette alla Commissione europea gli elementi che presentano interesse comune per la Commissione stessa e per le altre autorità competenti.

11. L'unità di notifica trasmette alla Commissione europea, non appena possibile, la valutazione dei rischi di cui al comma 3, o una sintesi della stessa (10).

17. Riservatezza delle informazioni.

1. Nel caso in cui il notificante ritiene che la diffusione delle informazioni potrebbe danneggiarlo sul piano industriale o commerciale, pur specificare quali delle informazioni di cui agli articoli 7, 8 e 14 richiedano un trattamento riservato ed esigano pertanto che sia mantenuto il segreto nei confronti di altre persone che non siano le autorità competenti e la Commissione europea. In tal caso debbono essere fornite le relative giustificazioni.

2. Il segreto industriale e commerciale per quanto riguarda le notifiche e le informazioni trasmesse in applicazione dell'articolo 7, commi 1 e 2, nonché dell'articolo 8, commi 1, 2 e 3, non pur essere applicato:

- a) alla denominazione commerciale della sostanza;
- b) al nome del fabbricante e del notificante;
- c) ai dati fisico-chimici della sostanza previsti dall'allegato VII;
- d) ai possibili mezzi per rendere innocua la sostanza;
- e) alla sintesi dei risultati delle prove tossicologiche ed ecotossicologiche (11);

f) al grado di purezza della sostanza ed all'identità delle impurezze o degli additivi che sono pericolosi, qualora tali dati siano indispensabili ai fini della classificazione e dell'etichettatura ed ai fini dell'inserimento della sostanza nell'allegato I;

g) ai metodi ed alle precauzioni raccomandati di cui al punto 2.3 ed alle misure di emergenza di cui ai punti 2.4 e 2.5 delle parti A, B e C dell'allegato VII;

h) alle informazioni contenute nella scheda informativa in materia di sicurezza;

i) ai metodi analitici che consentono di individuare la sostanza pericolosa una volta immessa nell'ambiente e di determinare l'esposizione umana diretta alla stessa sostanza, nel caso di sostanze dell'allegato I.

3. Il notificante, nel caso in cui renda successivamente pubbliche le informazioni prima riservate, deve informarne l'unità di notifica.

4. L'unità di notifica sulla base delle indicazioni ricevute:

a) decide quali informazioni sono protette dal segreto industriale e commerciale, conformemente ai commi 1, 2 e 3; tali informazioni devono essere mantenute segrete ed essere comunicate alle autorità competenti degli altri Stati membri e alla Commissione europea;

b) pur stabilire che siano indicate soltanto con la denominazione commerciale, per un periodo massimo di tre anni, le sostanze notificate comprese nell'elenco di cui all'articolo 18 e non classificate pericolose; tuttavia, se ritiene che la pubblicazione della denominazione chimica prevista dalla nomenclatura IUPAC (Unione Internazionale di Chimica Pura ed Applicata) possa rivelare informazioni in merito allo sfruttamento commerciale o alla fabbricazione della sostanza, pur disporre che la stessa venga registrata con la sola denominazione commerciale per un periodo superiore a tre anni.

5. L'unità di notifica pur richiedere alla Commissione europea che le sostanze pericolose siano riportate nell'elenco di cui all'articolo 18 con la sola denominazione commerciale sino al loro inserimento nell'allegato I.

6. Le informazioni riservate comunicate all'unità di notifica dalle autorità competenti degli altri Stati membri sono mantenute segrete.

7. Tutte le informazioni riservate possono essere comunicate alle persone direttamente coinvolte in procedimenti amministrativi o giudiziari, comportanti sanzioni, avviati con l'obiettivo di controllare le sostanze immesse sul mercato nonché alle persone che devono prendere parte o essere ascoltate nell'ambito dell'esercizio dei poteri di informazione, vigilanza e controllo del Parlamento.

18. Elenco delle sostanze.

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

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 pur 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.

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 pur 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. Quelle da usare per ciascuna sostanza sono riportate nell'allegato I. Per le sostanze pericolose non ancora contenute nell'allegato I, le "frasi R" da usare sono assegnate in base alle norme dell'allegato VI;
- 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. Quelle da usare per ciascuna sostanza sono riportate nell'allegato I. Per le sostanze pericolose non ancora contenute nell'allegato I, le "frasi S" da usare sono assegnate in base alle norme dell'allegato VI;
- 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 millilitri. Lo stesso vale per le sostanze nocive che, in imballaggi di pari contenuto, non sono vendute al consumatore.

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.

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 più 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 è necessaria quando l'imballaggio stesso reca, ben visibili, le indicazioni richieste, secondo le modalità 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 sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato e con il Ministro dell'ambiente stabilisce, in conformità 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 più 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 più imballaggi interni, quando l'imballaggio esterno è 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 è 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.

22. Deroche 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, né 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 modalità applicative di cui agli articoli 20 e 21, commi 1 e 2, l'etichetta pur essere realizzata in dimensioni ridotte; la superficie dell'etichetta non pur 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 modalità applicative di cui al comma 2, il Ministro della sanità, 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. Il Ministro della sanità stabilisce altresì, con le stesse modalità, in deroga agli articoli 20 e 21, 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.

23. Pubblicità.

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

24. Tariffe per la notifica.

1. Le spese relative all'espletamento dell'istruttoria per la verifica delle notifiche di cui agli articoli 7 e 8 sono poste a carico dei notificanti.
2. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del tesoro, sentito il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, sono determinate ed aggiornate, almeno ogni due anni, le tariffe per le attività di cui agli articoli 7 e 8, sulla base dei costi effettivi dei servizi resi e del valore economico delle prestazioni effettuate, nonché le modalità di riscossione delle tariffe medesime (12).
3. I proventi derivanti dall'applicazione degli articoli 7 e 8 sono versati all'entrata del bilancio dello Stato per essere successivamente riassegnati, con decreti del Ministro del tesoro, allo stato di previsione della spesa del Ministero della sanità. Una parte di detti proventi è destinata ai controlli di cui all'articolo 28 e la parte rimanente versata al bilancio dell'istituto superiore di sanità, per il funzionamento dei servizi preposti all'espletamento delle attività di cui agli articoli 7 e 8.

25. Scheda informativa in materia di sicurezza.

1. Per consentire agli utilizzatori professionali di prendere le misure necessarie per la protezione dell'ambiente, nonché della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro, il fabbricante, l'importatore o il distributore che immette sul mercato una sostanza pericolosa deve fornire gratuitamente, su supporto cartaceo o per via elettronica, al destinatario della sostanza stessa, una scheda informativa in materia di sicurezza in occasione o anteriormente alla prima fornitura; egli è tenuto altresì a trasmettere, ove sia venuto a conoscenza di ogni nuova informazione al riguardo, una scheda aggiornata (13).
2. La scheda di cui al comma 1 deve essere redatta in lingua italiana, nell'osservanza delle disposizioni da adottarsi con decreto del Ministro della sanità entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, in conformità alle direttive comunitarie; la scheda deve riportare, come informazione, la data di compilazione e dell'eventuale aggiornamento (13) (14).

CAPO III - Misure procedurali e organizzative

26. Commissione consultiva.

1. Presso il Ministero della sanità è 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'unità 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'università 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 pur 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 nonché su quelle in discussione in sede comunitaria ed internazionale;
- b) esprime pareri sulle eventuali richieste specifiche sottoposte dall'unità 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'unità 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 modalità 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.

27. Unità di notifica.

1. Presso l'Istituto superiore di sanità è istituita, nell'ambito della dotazione organica esistente e delle ordinarie risorse di bilancio, l'unità di notifica che, per l'espletamento dei compiti relativi alla notifica di nuove sostanze, si avvale, di volta in volta, di esperti dell'Istituto superiore di sanità in materia di tossicologia, mutagenesi, cancerogenesi, tossicità per la riproduzione, proprietà fisico-chimiche, proprietà ecotossicologiche e inventario nazionale delle sostanze chimiche, nonché, senza oneri a carico del bilancio dello Stato, di rappresentanti dei Ministeri della sanità, dell'industria, del commercio e dell'artigianato e dell'ambiente.

2. L'unità di notifica:

- a) esamina le notifiche di cui agli articoli 7 e 8;
- b) esprime parere sulle proposte di classificazione ed etichettatura, nonché sulle proposte di raccomandazioni per la sicurezza di impiego delle sostanze notificate;
- c) agisce come autorità competente nazionale per il sistema comunitario di notifica delle nuove sostanze chimiche;
- d) promuove, ove lo ritenga necessario, per il tramite del Ministero della sanità, la richiesta del parere della commissione consultiva di cui all'articolo 26;
- e) informa, almeno semestralmente, dell'attività svolta, la commissione consultiva di cui all'articolo 26.

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 relativo personale pur 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 quantità sufficiente per una analisi completa.

2. Nei casi di constatata infrazione alle norme del presente decreto, il Ministero della sanità, 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 sanità, 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 comma 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 sanità pur 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 conformità alle norme vigenti.

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 risulti che i prodotti non corrispondono ai requisiti fissati dal presente decreto, il direttore del laboratorio trasmette immediata denuncia all'autorità competente, unendovi il verbale di prelevamento ed il certificato di analisi. Contemporaneamente, a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento, comunica all'esercente presso cui è stato fatto il prelievo i risultati dell'analisi. Analoga comunicazione è 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.

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

4. L'Istituto superiore di sanità 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'autorità competente trasmette denuncia alla autorità giudiziaria e ne informa il Ministero della sanità.

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

7. In caso di immediato o grave pericolo per la salute o la sicurezza, le autorità 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

30. Definizioni ai fini della valutazione del rischio.

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) identificazione del pericolo: l'identificazione degli effetti dannosi che una determinata sostanza pur causare per la sua natura intrinseca;

b) valutazione del rapporto tra dose o concentrazione e risposta o effetto: la valutazione del rapporto tra la dose o il livello di esposizione ad una data sostanza e l'incidenza e la gravità del suo effetto;

c) valutazione dell'esposizione: la determinazione delle emissioni, vie e velocità di spostamento di una data sostanza e della sua trasformazione o degradazione al fine di stimare la concentrazione o la dose alla quale la popolazione o i comparti ambientali sono o possono essere esposti;

d) caratterizzazione del rischio: la stima dell'incidenza e della gravità degli effetti dannosi che possono manifestarsi in una popolazione o in un comparto ambientale dovuti ad una esposizione effettiva o prevista ad una determinata sostanza; essa pur comprendere la stima del rischio, vale a dire la quantificazione di questa probabilità;

e) raccomandazione per la riduzione del rischio: la raccomandazione delle misure che possono ridurre i rischi per l'uomo e per l'ambiente in rapporto alla commercializzazione della sostanza in questione; dette raccomandazioni possono includere:

1) modifiche della classificazione, dell'imballaggio o dell'etichettatura della sostanza proposta nella notifica;

2) modifiche della scheda di dati di sicurezza proposta nella notifica;

- 3) modifiche proposte dal notificante nel fascicolo tecnico allegato alla notifica, dei metodi raccomandati e delle precauzioni o delle misure di emergenza indicati ai punti 2.3, 2.4 e 2.5 degli allegati VII, parte A, VII, parte B, o VII, parte C;
- 4) una raccomandazione alle autorità di controllo competenti di considerare misure opportune per la protezione dell'uomo e dell'ambiente contro i rischi individuati.

31. Principi della valutazione del rischio.

1. La valutazione del rischio comporta l'identificazione del pericolo e, se del caso, la valutazione del rapporto tra dose o concentrazione e risposta o effetto, la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio. In linea generale tale valutazione si svolge secondo le procedure stabilite negli articoli 32 e 33.
2. Fatto salvo il comma 1, in caso di effetti particolari, quali la riduzione della fascia di ozono, ai quali non possono applicarsi le procedure previste negli articoli 32 e 33, la connessa valutazione dei rischi si effettua caso per caso e l'unità di notifica descrive e motiva in maniera circostanziata tale valutazione nella relazione scritta che essa presenta alla Commissione secondo il disposto dell'articolo 35.
3. Nella valutazione dell'esposizione, l'unità di notifica tiene conto delle popolazioni e dei comparti ambientali la cui esposizione alla sostanza è ragionevolmente prevedibile alla luce delle informazioni disponibili sulla sostanza in questione, in particolare prendendo in considerazione elementi quali la conservazione, la formulazione in un preparato e altre forme di lavorazione, l'utilizzazione e l'eliminazione o il riciclaggio della sostanza stessa.
4. Nella formulazione delle raccomandazioni per la riduzione del rischio di una data sostanza, l'unità di notifica tiene conto dell'eventualità che la riduzione dell'esposizione di una data categoria della popolazione o di un determinato comparto ambientale possa comportare l'aumento dell'esposizione di un'altra categoria di popolazione e di altri comparti ambientali.

32. Valutazione del rischio relativo alla salute umana.

1. Per ciascuna sostanza notificata, l'unità di notifica procede ad una valutazione del rischio relativo alla salute umana, la cui prima fase consiste nell'identificazione del pericolo e comprende almeno l'individuazione delle proprietà e degli effetti dannosi potenziali specificati nelle tabelle B, parte A, e C, parte A. Dopo aver identificato il pericolo, l'unità di notifica procede secondo i principi stabiliti nelle tabelle B, parte B, e C, parte B:
 - a) alla eventuale valutazione del rapporto tra dose o concentrazione e risposta o effetto;
 - b) alla valutazione dell'esposizione per tutte le categorie di popolazioni potenzialmente esposte alla sostanza in questione, quali i lavoratori, i consumatori e l'uomo esposto indirettamente attraverso l'ambiente;
 - c) alla caratterizzazione del rischio.

33. Valutazione del rischio relativo all'ambiente.

1. Per ciascuna sostanza notificata, l'unità di notifica procede ad una valutazione del rischio sugli effetti della sostanza per l'ambiente, la cui prima fase consiste nell'identificazione del pericolo. Dopo aver identificato il pericolo, l'unità di notifica procede in accordo con le linee-guida specificate nella tabella D:
 - a) alla valutazione del rapporto tra dose o concentrazione e risposta o effetto;
 - b) alla valutazione dell'esposizione per i comparti ambientali potenzialmente esposti alla sostanza quali l'ambiente acquatico, il suolo e l'aria;
 - c) alla caratterizzazione del rischio.

34. Conclusioni della valutazione del rischio.

1. Dopo aver svolto la valutazione del rischio secondo il disposto degli articoli 32 e 33 e conformemente alle disposizioni delle tabelle B, C e D, l'unità di notifica determina, secondo quanto stabilito alla tabella E, se:
 - a) la sostanza non presenta allo stato un rischio e non deve essere riesaminata finché non siano disponibili nuove informazioni;
 - b) la sostanza presenta un rischio; in tal caso l'unità di notifica decide quali sono le informazioni supplementari necessarie per il riesame della valutazione e rinvia la richiesta di tali informazioni fino a quando le quantità della sostanza in questione immesse sul mercato non raggiungano i limiti indicati negli articoli 7, comma 3, e 8, commi 3 e 4;
 - c) la sostanza presenta un rischio ed è necessario chiedere immediatamente informazioni supplementari;
 - d) la sostanza presenta un rischio e l'unità di notifica formula immediatamente le necessarie raccomandazioni per una riduzione del rischio.
2. Nei casi di cui al comma 1, lettere b), c) e d), l'unità di notifica informa delle conclusioni il notificante, assegnandogli un termine per presentare eventuali osservazioni e fornire informazioni supplementari; le

informazioni ricevute entro il termine assegnato sono valutate prima della trasmissione della valutazione del rischio alla Commissione europea.

3. Si procede ad una nuova valutazione del rischio quando l'unità di notifica riceve ulteriori informazioni complementari dal notificante o da altra fonte.

35. Relazione da inviare alla Commissione europea.

1. Svolti gli adempimenti di cui agli articoli 32, 33 e 34, l'unità di notifica invia alla Commissione europea una relazione contenente le informazioni previste nella tabella F nonché tutti gli aggiornamenti della relazione conseguenti ad eventuali riesami della valutazione.

2. L'unità di notifica trasmette al notificante, su sua richiesta, l'eventuale nuova valutazione del rischio conseguente all'espletamento della procedura comunitaria connessa alla notifica.

CAPO V - Apparato sanzionatorio

36. Sanzioni.

1. 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 nonché in violazione delle disposizioni sulla classificazione 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 sostanze pericolose in confezioni originali, sempreché non sia a conoscenza della violazione e la confezione originale non presenti segni di alterazione.

4. La effettuazione di una notifica non conforme alle disposizioni di cui agli articoli 7, 8, 9, 10, 11, 12 e 15 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire cinque milioni a lire trenta milioni. Alla stessa pena sono assoggettati coloro che violano le disposizioni sulla pubblicità, di cui all'articolo 23, o sulla scheda informativa, di cui all'articolo 25, o sulla valutazione del rischio di cui all'articolo 34.

CAPO VI - Disposizioni transitorie e finali

37. Adempimenti successivi.

1. Con decreto del Ministro della sanità, da emanarsi entro il 30 aprile 1997, si provvede al recepimento delle direttive 91/632/CEE, 92/37/CEE, 92/69/CEE, 93/21/CEE, 93/72/CEE, 93/101/CE e 94/69/CE, della Commissione, rispettivamente del 28 ottobre 1991, del 30 aprile 1992, del 31 luglio 1992, del 27 aprile 1993, del 10 settembre 1993, del 10 novembre 1993, e del 19 dicembre 1994 e alla pubblicazione integrale degli allegati da I a IX (16).

2. 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; il decreto è emanato di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato e con il Ministro dell'ambiente ogni qualvolta la nuova direttiva preveda poteri discrezionali per il proprio recepimento (16).

3. I decreti di cui ai commi 1 e 2, 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.

38. Disposizioni finali.

1. Le disposizioni di cui alla legge 29 maggio 1974, n. 256, e successive modificazioni, e quelle di cui al D.P.R. 24 novembre 1981, n. 927, e al D.P.R. 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. È 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 .

Si omettono gli allegati (17)

NOTE:

(1) Comma così modificato dall'art.1, D.Lgs. 25 febbraio 1998, n. 90 (GU. 10 aprile 1998, n.84).

- (2) Lettera così modificata dall'art. 2, D.Lgs. 25 febbraio 1998, n. 90 (GU 10 aprile 1998, n. 84).
- (3) Comma così modificato dall'art. 3, D.Lgs. 25 febbraio 1998, n. 90 (GU 10 aprile 1998, n.84).
- (4) Linea così modificato dall'art. 4, D.Lgs. 25 febbraio 1998, n. 90 (GU 10 aprile 1998, n.84).
- (5) Lettera così sostituita dall'art. 4, D.Lgs. 25 febbraio 1998, n. 90 (GU 10 aprile 1998, n.84).
- (6) Comma così modificato dall'art. 5, D.Lgs. 25 febbraio 1998, n. 90 (GU 10 aprile 1998, n.84).
- (8) Periodo aggiunto dall'art. 7, D.Lgs. 25 febbraio 1998, n. 90 (GU 10 aprile 1998, n.84).
- (9) Lettera così sostituita dall'art. 7, D.Lgs. 25 febbraio 1998, n. 90 (GU 10 aprile 1998, n.84).
- (10) Comma così modificato dall'art. 8, D.Lgs. 25 febbraio 1998, n. 90 (GU 10 aprile 1998, n.84).
- (11) Lettera così modificata dall'art. 9, D.Lgs. 25 febbraio 1998, n. 90 (GU 10 aprile 1998, n.84).
- (12) Le tariffe per l'istruttoria sulle notifiche relative a nuove sostanze chimiche pericolose sono state determinate con D.M. 24 settembre 1999.
- (13) Con D.M. 4 aprile 1997 (GU 22 luglio 1997, n. 169) è stata data attuazione alle norme contenute nel presente comma.

- (14) Comma così modificato dall'art.10, D.Lgs.25 febbraio 1998, n. 90 (GU 10 aprile 1998, n.84).
- (16) Alle norme del presente comma è stata data attuazione con D.M. 28 aprile 1997 (GU 19 agosto 1997, n. 192, S.O.).
- (17) Gli allegati sono stati modificati dal D.M. 28 aprile 1997 (GU 19 agosto 1997, n. 192, S.O.) e dagli artt. 11 e 12, D.Lgs. 25 febbraio 1998, n. 90 (GU 10 aprile 1998, n. 84). Il D.M. 28 aprile 1997 sopracitato è stato a sua volta modificato dal D.M. 10 settembre 1998 (GU 19 novembre 1998, n. 271), come rettificato con D.M. 2 febbraio 1999 (GU 31 marzo 1999, n. 75), dal D.M. 7 luglio 1999 (GU 25 settembre 1999, n. 226, S.O.) e dal D.M. 10 aprile 2000 (GU 2 settembre 2000, n. 205, S.O.).