

DECRETO LEGISLATIVO 14 marzo 2003, n.65
Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione,
all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi. (G.U. n. 87 del 14.04.2003)

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

E m a n a il seguente decreto legislativo:

TESTO

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

Dato a Roma, addì 14 marzo 2003

CIAMPI

Berlusconi, Presidente del Consiglio dei Ministri

Buttiglione, Ministro per le politiche comunitarie

Sirchia, Ministro della salute

Frattoni, Ministro degli affari esteri

Castelli, Ministro della giustizia

Tremonti, Ministro dell'economia e delle finanze

Matteoli, Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio

Maroni, Ministro del lavoro e delle politiche sociali

Marzano, Ministro delle attività produttive

Alemanno, Ministro delle politiche agricole e forestali

Visto, Il Guardasigilli: Castelli

Allegati

Avvertenza:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, comma 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei

decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali e' operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

- Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunita' europee (GUCE).

Note alle premesse:

- L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non puo' essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

- L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

- La direttiva 1999/45/CE e' pubblicata in GUCE n. L 200 del 30 luglio 1999.

- La direttiva 2001/60/CE e' pubblicata in GUCE n. L 226 del 22 agosto 2001.

- La legge 30 luglio 2002, n. 180, reca: "Delega al Governo per il recepimento delle direttive comunitarie 1999/45/CE, 1999/74/CE, 1999/105/CE, 2000/52/CE, 2001/109/CE, 2002/4/CE e 2002/25/CE".

- La direttiva 1999/74/CE e' pubblicata in GUCE n. L 203 del 3 agosto 1999.

- La direttiva 1999/105/CE e' pubblicata in GUCE n. L 011 del 15 gennaio 2000.

- La direttiva 2000/52/CE e' pubblicata in GUCE n. L 193 del 29 luglio 2000.

- La direttiva 2001/109/CE e' pubblicata in GUCE n. L 013 del 16 gennaio 2002.

- La direttiva 2002/4/CE e' pubblicata in GUCE n. L 030 del 31 gennaio 2002.

- La direttiva 2002/25/CE e' pubblicata in GUCE n. L 098 del 15 aprile 2002.

- La legge 1 marzo 2002, n. 39, reca: "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunita' europee. Legge comunitaria 2001".

- Il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, reca: "Attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose". L'art. 25, commi 1 e 2 e l'art. 37, commi 1 e 2, cosi' recitano:

"Art. 25 (Scheda informativa in materia di sicurezza).

- 1. Per consentire agli utilizzatori professionali di prendere le misure necessarie per la protezione dell'ambiente, nonche' 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 e' tenuto altresì a trasmettere, ove sia venuto a conoscenza

di ogni nuova informazione al riguardo, una scheda aggiornata.

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 sanita' entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, in conformita' alle direttive comunitarie; la scheda deve riportare, come informazione, la data di compilazione e dell'eventuale aggiornamento".

"Art. 37 (Adempimenti successivi). - 1. Con decreto del Ministro della sanita', 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 1 settembre 1993, del 1 novembre 1993, e del 19 dicembre 1994 e alla pubblicazione integrale degli allegati da I a IX.

2. Con decreto del Ministro della sanita', 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 e' 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."

- Il decreto legislativo 16 luglio 1998, n. 285, reca: "Attuazione di direttive comunitarie in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura dei preparati pericolosi, a norma dell'art. 38 della legge 24 aprile 1998, n. 128".

Note all'art. 1.

- Per il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, vedi note alle premesse. L'art. 2 cosi' recita:

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

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

c) polimero: una sostanza, composta di molecole caratterizzate dalla sequenza di uno o piu' tipi di unita' monomeriche, che comprenda una maggioranza ponderale semplice di molecole contenenti almeno tre unita' monomeriche aventi un legame covalente con almeno un'altra unita' 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 unita' monomeriche. Nel contesto di tale definizione per "unita' monomerica" si intende la forma sottoposta a reazione di un monomero in un

polimero;

d) notifica: gli atti, con le informazioni richieste, presentati, all'unita' di notifica di cui all'art. 27 o all'autorita' 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 proprieta' intrinseche, degli effetti e dell'efficacia, nonche' 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 puo' 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 Comunita', che, allo scopo di presentare una notifica per una determinata sostanza immessa sul mercato comunitario, in quanto tale o incorporata in un preparato, e' 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 infiammabilita' estremamente basso ed un punto di ebollizione basso e le sostanze ed i preparati gassosi che a temperatura e pressione ambiente si infiammano a contatto con l'aria;

d) facilmente infiammabili:

1) le sostanze ed i preparati che, a contatto con l'aria, a temperatura ambiente e senza apporto di energia, possono subire innalzamenti termici e da ultimo infiammarsi;

2) le sostanze ed i preparati solidi che possono facilmente infiammarsi dopo un breve contatto con una

sorgente di accensione e che continuano a bruciare o a consumarsi anche dopo il distacco della sorgente di accensione;

- 3) le sostanze ed i preparati liquidi il cui punto d'infiammabilita' e' molto basso;
- 4) le sostanze ed i preparati che, a contatto con l'acqua o l'aria umida, sprigionano gas estremamente infiammabili in quantita' pericolose;
- e) infiammabili: le sostanze ed i preparati liquidi con un basso punto di infiammabilita';
- f) molto tossici: le sostanze ed i preparati che, in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, in piccolissime quantita', possono essere letali oppure provocare lesioni acute o croniche;
- g) tossici: le sostanze ed i preparati che, in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, in piccole quantita', 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 puo' 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 piu' frequenti effetti nocivi non ereditari nella prole o danni a carico della funzione o delle capacita' 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 piu' delle componenti ambientali."

- Il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, reca: "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari".

- Il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, reca: "Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi".

Note all'art. 3:

- Per il titolo del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, vedi note alle premesse. Gli articoli 6, 7, 8 e 13 cosi' recitano:

"Art. 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.

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, art. 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."

"Art. 7 (Notifica completa). - 1. Il notificante di una sostanza è tenuto a presentare, all'unità di notifica di cui all'art. 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 può 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'art. 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 in disposizioni di cui all'art. 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 può fornire all'unità di notifica una propria valutazione del rischio reale o potenziale per l'uomo e per l'ambiente secondo quanto stabilito dall'art. 3, comma 3.

3. Fatto salvo il disposto dell'art. 14, il notificante

di una sostanza già notificata e' tenuto ad informare l'unita' 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'unita' di notifica puo' 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. Nel caso di cui al comma 3, lettera b), l'unita' 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 puo' dimostrare che una determinata prova o un determinato studio non e' appropriato o che sarebbe preferibile una prova o uno studio scientifico alternativo.

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

7. Il notificante deve trasmettere all'unita' 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."

"Art. 8 (Notifica semplificata). - 1. Il notificante che intenda immettere sul mercato una sostanza in quantitativi inferiori ad una tonnellata all'anno per fabbricante e' tenuto a presentare, all'unita' 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 puo' 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'unita' di notifica;
- c) le altre informazioni di cui all'art. 7, comma 1.

2. Il notificante puo' 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'art. 16, comma 1.

3. Il notificante, qualora abbia presentato un fascicolo semplificato di notifica ai sensi del comma 2, fornisce all'unita' 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'unita' 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'art. 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 gia' realizzate, l'avvertenza "Attenzione: sostanza non ancora completamente sottoposta a test".

"Art. 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 specialita' 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 sanita' si provvede ad integrare tale allegato in conformita' alle integrazioni disposte in sede comunitaria.

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 piu', in forma legata, di una sostanza non inclusa nell'EINECS;
- 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'unita' 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 attivita', effettuate in condizioni controllate, di ricerca e di sviluppo scientifici;
- d) le sostanze immesse sul mercato e destinate all'attivita' 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'identita' della sostanza, ai dati utilizzati per l'etichettatura ed alle quantita', nonche' un elenco dei clienti.

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

5. La deroga di cui al comma 2, lettera d), e' valida per un anno, prorogabile in circostanze eccezionali per non piu' di un'ulteriore anno su richiesta motivata dell'interessato, a condizione che il fabbricante o l'importatore comunichi all'unita' di notifica la loro identita', 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 unita' di notifica; tali disposizioni possono prevedere informazioni comunque non eccedenti quelle previste dall'art. 8.

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

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

8. Le sostanze di cui al comma 2 devono essere imballate nonche' etichettate provvisoriamente dal fabbricante stesso o dal suo rappresentante secondo quanto prescritto dagli articoli 19, 20, 21 e 22 nonche' 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 gia' 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'unita' 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 tossicita' acuta.

- Per l'art. 37, comma 2, del citato decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 vedi note alle premesse.

- Il decreto del Ministro della sanita' 28 aprile 1997, reca: "Attuazione dell'art. 37, commi 1 e 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, concernente

classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose."

- L'allegato VI, del citato decreto, e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 19 agosto 1997, n. 192, S.O. Note all'art. 4.

- Per il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 e l'art. 37, comma 2, vedi note alle premesse.

- Per il decreto del Ministro della sanita' 28 aprile 1997 e l'allegato VI, vedi note all'art. 3.

- - L'allegato V, parte A, del citato decreto del Ministero della sanita' 28 aprile 1997, e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 19 agosto 1997, n. 192, S.O.

- Il decreto del Presidente della Repubblica 21 luglio 1982, n. 741, reca: Attuazione della direttiva (CEE) n. 324 del 1975 relativa ai generatori aerosol.". L'art. 7, cosi' recita:

"Art. 7. - Con decreto da pubblicarsi nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro della sanita', dispone le modifiche delle norme tecniche di cui all'allegato al presente decreto necessarie per adeguarle alle misure adottate ai sensi degli articoli 6, 7 e 10 della direttiva attuata con il presente decreto."

- - Il decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato dell'8 maggio 1997, n. 208, reca: "Regolamento recante recepimento della direttiva 94/1/CEE della Commissione, riguardante adeguamento tecnico della direttiva 75/324/CEE del Consiglio, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli aerosol.". Si precisa che il testo vigente dell'art. 1, comma 2, punto 2.4., e' modificato dal punto 1.8 dell'allegato al decreto del Presidente della Repubblica 21 luglio 1982, n. 741.

- Per il titolo del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, vedi note all'art. 1.

Gli allegati II e III del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, Sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale 27 maggio 1995, n. 122, S.O.

Note all'art. 5:

- Per il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e l'art. 37, comma 2, vedi note alle premesse.

- Per il decreto ministeriale 28 aprile 1997, e l'allegato VI, vedi note all'art. 3.

- L'allegato V, parte B, del citato decreto ministeriale 28 aprile 1997 e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 19 agosto 1997, n. 192, S.O.

- Per il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, vedi note all'art. 1.

- Per gli allegati II e III del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, vedi note all'art. 4.

Note all'art. 6:

- Per il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e l'art. 37, comma 2, vedi note alle premesse.

- Per il decreto ministeriale 28 aprile 1997 e l'allegato VI vedi note all'art. 3.

- - Per il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, vedi note all'art. 1.

- - Per gli allegati II e III, del citato decreto vedi note all'art. 4.

- Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120, reca:
"Attuazione delle direttive n. 88/320/CEE e n. 90/18/CEE in
materia di ispezione e verifica della buona prassi di
laboratorio."

Note all'art. 7:

- Per il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e
l'art. 37, comma 2, vedi note alle premesse.

- Per il titolo del decreto del Ministro della sanità
28 aprile 1997, vedi note all'art. 3.

- L'allegato IX, parte A, del citato decreto
ministeriale 28 aprile 1997 e' pubblicato nella Gazzetta
Ufficiale 19 agosto 1997, n. 192, S.O.

Note all'art. 8:

- Per il titolo del decreto del Ministro della sanità
28 aprile 1997, vedi note all'art. 3. L'allegato IX e'
pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 19 agosto 1997, n. 192,
S.O.

Note all'art. 9:

- Per il titolo del decreto legislativo 17 marzo 1995,
n. 194, vedi note all'art. 1. L'art. 16 cosi' recita:

"Art. 16 (Etichettatura dei prodotti fitosanitari). -

1. Su tutti gli imballaggi e contenitori di prodotti
fitosanitari devono essere apposte etichette recanti in
lingua italiana e in modo chiaro ed indelebile le seguenti
indicazioni:

a) la denominazione commerciale del prodotto
fitosanitario;

b) il nome e l'indirizzo del titolare
dell'autorizzazione, il numero di registrazione, la data
dell'autorizzazione, nonche' il nome e l'indirizzo del
responsabile dell'imballaggio, dell'etichettatura e della
distribuzione, ove non coincidente con il titolare
dell'autorizzazione, nonche' l'indicazione del nome e della
sede dello stabilimento di produzione;

c) la denominazione ed il rispettivo tenore di
ciascuna sostanza attiva presente nel prodotto
fitosanitario, espressi secondo le prescrizioni di cui
all'art. 5, comma 1, lettere d) ed e), e commi 2 e 3 del
decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1998, n.
223, le denominazioni devono essere indicate secondo la
nomenclatura di cui alla legge 29 maggio 1974, n. 256, e
successive modifiche, o, se la sostanza non vi figura, con
la sua denominazione comune ISO o, se non disponibile, con
la sua denominazione chimica IUPAC;

d) la quantita' netta del prodotto fitosanitario,
espressa in unita' di misure legali;

e) il numero di partita del preparato o una
indicazione che ne permetta l'identificazione;

f) le indicazioni prescritte dal decreto del
Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223, ed in
particolare quelle di cui all'art. 5, comma 1, lettere h),
i), l) e m);

g) le indicazioni di eventuali rischi particolari per
l'uomo, gli animali o l'ambiente, per mezzo di formule tipo
scelte tra quelle di cui all'allegato IV, da adottare con
decreto del Ministro della sanità in attuazione di
disposizioni comunitarie;

h) le norme di sicurezza per la tutela dell'uomo,
degli animali o dell'ambiente per mezzo di formule tipo
scelte tra quelle di cui all'allegato V, da adottare con

decreto del Ministro della sanita' in attuazione di disposizioni comunitarie nonche' le indicazioni concernenti i primi soccorsi da prestare;

i) il tipo di azione del prodotto fitosanitario;

j) il tipo di preparazione;

k) gli usi autorizzati e le condizioni agricole, fitosanitarie ed ambientali specifiche nelle quali il prodotto fitosanitario puo' essere utilizzato o, al contrario, deve essere escluso;

l) le istruzioni per l'uso e la dose, espressa in unita' metriche, per ogni tipo di impiego autorizzato;

m) ove necessario, l'intervallo di sicurezza, per ciascun impiego, tra:

1) l'applicazione e la semina o l'impianto della coltura da proteggere o di quelle successive;

2) l'applicazione e l'accesso dell'uomo o degli animali;

3) l'applicazione ed il raccolto;

4) l'applicazione e l'uso o il consumo dei vegetali trattati;

n) le indicazioni relative all'eventuale fitotossicita', alla sensibilita' delle variete' colturali e ad ogni altro effetto indesiderato diretto o indiretto sui prodotti vegetali o di origine vegetale, unitamente agli intervalli da osservare tra l'applicazione e la semina o l'impianto della coltura da proteggere o di quelle successive;

o) la dicitura "Prima dell'uso leggere le istruzioni sul foglio illustrativo" qualora sia allegato un foglio illustrativo, nel caso previsto dal comma 2;

p) le istruzioni per l'eliminazione, in condizioni di assoluta sicurezza, del prodotto e del suo imballaggio;

q) la data di scadenza in normali condizioni di conservazione del preparato, se la durata dello stesso e' inferiore a due anni.

2. Nel caso di dimensioni troppo ridotte dell'imballaggio, le indicazioni di cui al comma 1, lettere l) m) e n), possono essere riportate su apposito foglio illustrativo, che, in tal caso, e' parte integrante dell'etichetta.

3. L'etichetta dei prodotti fitosanitari non deve recare indicazioni quali "non tossico", "innocuo" o qualsiasi altra analoga indicazione; se tuttavia l'autorizzazione prevede esplicitamente l'impiego durante i periodi di presenza delle api o di altri organismi specificati e se i rischi per essi sono minimi, l'etichetta indichera' che il prodotto fitosanitario puo' essere utilizzato quando le api o altre specie non bersaglio sono in attivita' o quando le colture o le erbe infestanti sono in fiore, ovvero altre diciture analoghe intese a proteggere le api o le altre specie non bersaglio.

4. Il Ministero della sanita' puo' prescrivere con l'atto di autorizzazione:

a) l'indicazione in etichetta di eventuali destinazioni di alcuni prodotti fitosanitari a determinate categorie di utilizzatori, tenendo conto delle disposizioni recate dall'art. 23 del decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1968, n. 1255, nonche' di quanto previsto dall'allegato VI;

b) ove necessario, l'aggiunta in etichetta di frasi

particolari al fine di tutelare l'uomo, gli animali e l'ambiente, comunicandone il testo agli altri Stati membri e alla Commissione europea, attenendosi poi alle disposizioni adottate in sede comunitaria.

5. I titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari autorizzati alla data di entrata in vigore del presente decreto, sotto la propria responsabilita', devono:

a) adeguare gli imballaggi alle disposizioni di cui all'art. 15;
b) modificare le etichette rinuovendo la specificazione della classe tossicologica, di cui all'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1968, n. 1255, fatti salvi i simboli e le indicazioni di pericolo.

6. E' consentita la commercializzazione delle scorte dei prodotti di cui al comma 5, imballati ed etichettati in conformita' alle norme vigenti prima dell'entrata in vigore del presente decreto:

a) da parte dei produttori per un periodo non superiore a quindici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto;
b) presso gli esercizi di vendita per un periodo non superiore a tre anni dalla data di entrata in vigore del presente decreto."

- L'allegato V del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 27 maggio 1995, n. 194, n. 1122, S.O.

Note all'art. 10:

- Per il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 e l'art. 37, comma 2, vedi note alle premesse.

- Per il decreto del Ministro della sanita' 28 aprile 1997 e l'allegato VI vedi note all'art. 3.

Note all'art. 12:

- Il decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 185, reca: "Attuazione della direttiva 97/7/CE relativa alla protezione dei consumatori in materia di contratti a distanza". L'art. 3 cosi' recita:

"Art. 3 (Informazioni per il consumatore). - 1. In tempo utile, prima della conclusione di qualsiasi contratto a distanza, il consumatore deve ricevere le seguenti informazioni:

- a) identita' del fornitore e, in caso di contratti che prevedono il pagamento anticipato, l'indirizzo del fornitore;
- b) caratteristiche essenziali del bene o del servizio;
- c) prezzo del bene o del servizio, comprese tutte le tasse o le imposte;
- d) spese di consegna;
- e) modalita' del pagamento, della consegna del bene o della prestazione del servizio e di ogni altra forma di esecuzione del contratto;
- f) esistenza del diritto di recesso o di esclusione dello stesso ai sensi dell'art. 5, comma 3;
- g) modalita' e tempi di restituzione o di ritiro del bene in caso di esercizio del diritto di recesso;
- h) costo dell'utilizzo della tecnica di comunicazione a distanza, quando e' calcolato su una base diversa dalla tariffa di base;
- i) durata della validita' dell'offerta e del prezzo;

l) durata minima del contratto in caso di contratti per la fornitura di prodotti o la prestazione di servizi ad esecuzione continuata o periodica.

2. Le informazioni di cui al comma 1, il cui scopo commerciale deve essere inequivocabile, devono essere fornite in modo chiaro e comprensibile, con ogni mezzo adeguato alla tecnica di comunicazione a distanza impiegata, osservando in particolare i principi di buona fede e di lealtà in materia di transazioni commerciali, valutati alla stregua delle esigenze di protezione delle categorie di consumatori particolarmente vulnerabili.

3. In caso di comunicazioni telefoniche, l'identità del fornitore e lo scopo commerciale della telefonata devono essere dichiarati in modo inequivocabile all'inizio della conversazione con il consumatore, a pena di nullità del contratto.

4. Nel caso di utilizzazione di tecniche che consentono una comunicazione individuale, le informazioni di cui al comma 1 sono fornite, ove il consumatore lo richieda, in lingua italiana. In tal caso, sono fornite nella stessa lingua anche la conferma e le ulteriori informazioni di cui all'art. 4.

Note all'art. 13:

- Il decreto del Ministro della sanità 4 aprile 1997, reca: Attuazione dell'art. 25, commi 1 e 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, relativamente alla scheda informativa in materia di sicurezza.

- Per il titolo del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e l'art. 25 vedi note alle premesse.

Note all'art. 14:

- Per il titolo del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, vedi note alle premesse. L'art. 17 così recita:

"Art. 17 (Riservatezza delle informazioni). - 1. Nel caso in cui il notificante ritiene che la diffusione delle informazioni potrebbe danneggiarlo sul piano industriale o commerciale, può 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'art. 7, commi 1 e 2, nonché dell'art. 8, commi 1, 2 e 3, non può 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;

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) può 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'art. 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, può disporre che la stessa venga registrata con la sola denominazione commerciale per un periodo superiore a tre anni.

5. L'unità di notifica può richiedere alla Commissione europea che le sostanze pericolose siano riportate nell'elenco di cui all'art. 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.

Note all'art. 15:

- Il decreto legislativo n. 174 del 25 febbraio 2000 reca: "Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi."

Note all'art. 17:

- Per il titolo del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, vedi note alle premesse. Gli articoli 28 e 29 così recitano:

"Art. 28 (Controlli). - 1. Al fine dell'accertamento dell'osservanza delle norme del presente decreto, l'immissione sul mercato e la commercializzazione delle sostanze pericolose sono soggette alla vigilanza degli uffici competenti, in base alle vigenti disposizioni, delle

amministrazioni dello Stato, delle regioni e degli enti locali; a tal fine il relativo personale puo' procedere in qualunque momento ad ispezioni presso luoghi di produzione, deposito e vendita, richiedere dati, informazioni e documenti, prelevare campioni in numero massimo di tre a titolo gratuito, sigillati all'atto del prelievo, e ciascuno in quantita' sufficiente per una analisi completa.

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

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

4. Le misure di cui ai 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 sanita' puo' consentire l'adeguamento del prodotto alle disposizioni del presente decreto ai fini del successivo dissequestro.

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

"Art. 29 (Esami e analisi di campioni). - 1. Gli esami e le analisi dei campioni prelevati dalle autorità locali sono eseguiti dai laboratori competenti per territorio.

2. Quando dall'analisi 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 prelievo ed il certificato di analisi.

Contemporaneamente, a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento, comunica all'esercente presso cui e' stato fatto il prelievo i risultati dell'analisi. Analoga comunicazione e' fatta al fabbricante, all'importatore o al distributore nel caso che il prelievo riguardi campioni in confezioni originali; entro trenta giorni dalla data di ricevimento della comunicazione gli interessati possono presentare alla autorità che ha disposto il prelievo istanza di revisione di analisi.

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

4. L'Istituto superiore di sanita' avverte, con congruo anticipo, l'interessato, mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento, del giorno, dell'ora e del luogo in cui avranno inizio le operazioni di revisione;

l'interessato ha diritto di farsi assistere, nelle dette operazioni, dal suo difensore o da un consulente tecnico.

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

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

7. In caso di immediato o grave pericolo per la salute o la sicurezza, le autorita' di cui all'art. 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."

Note all'art. 19.

- L'art. 117 della Costituzione, cosi' recita:

"Art. 117. - La potesta' legislativa e' esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonche' dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali.

Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie:

- a) politica estera e rapporti internazionali dello Stato; rapporti dello Stato con l'Unione europea; diritto di asilo e condizione giuridica dei cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea;
- b) immigrazione;
- c) rapporti tra la Repubblica e le confessioni religiose;
- d) difesa e Forze armate; sicurezza dello Stato; armi, munizioni ed esplosivi;
- e) moneta, tutela del risparmio e mercati finanziari; tutela della concorrenza; sistema valutario; sistema tributario e contabile dello Stato; perequazione delle risorse finanziarie;
- f) organi dello Stato e relative leggi elettorali; referendum statali; elezione del Parlamento europeo;
- g) ordinamento e organizzazione amministrativa dello Stato e degli enti pubblici nazionali;
- h) ordine pubblico e sicurezza, ad esclusione della polizia amministrativa locale;
- i) cittadinanza, stato civile e anagrafi;
- l) giurisdizione e norme processuali; ordinamento civile e penale; giustizia amministrativa;
- m) determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale;
- n) norme generali sull'istruzione;
- o) previdenza sociale;

- p) legislazione elettorale, organi di governo e funzioni fondamentali di comuni, province e città metropolitane;
- q) dogane, protezione dei confini nazionali e profilassi internazionale;
- r) pesi, misure e determinazione del tempo; coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale; opere dell'ingegno;
- s) tutela dell'ambiente, dell'ecosistema e dei beni culturali.

Sono materie di legislazione concorrente quelle relative a: rapporti internazionali e con l'Unione europea delle Regioni; commercio con l'estero; tutela e sicurezza del lavoro; istruzione, salva l'autonomia delle istituzioni scolastiche e con esclusione della istruzione e della formazione professionale; professioni; ricerca scientifica e tecnologica e sostegno all'innovazione per i settori produttivi; tutela della salute; alimentazione; ordinamento sportivo; protezione civile; governo del territorio; porti e aeroporti civili; grandi reti di trasporto e di navigazione; ordinamento della comunicazione; produzione, trasporto e distribuzione nazionale dell'energia; previdenza complementare e integrativa; armonizzazione dei bilanci pubblici e coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario; valorizzazione dei beni culturali e ambientali e promozione e organizzazione di attività culturali; casse di risparmio, casse rurali, aziende di credito a carattere regionale; enti di credito fondiario e agrario a carattere regionale. Nelle materie di legislazione concorrente spetta alle Regioni la potestà legislativa, salvo che per la determinazione dei principi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato.

Spetta alle Regioni la potestà legislativa in riferimento ad ogni materia non espressamente riservata alla legislazione dello Stato.

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nelle materie di loro competenza, partecipano alle decisioni dirette alla formazione degli atti normativi comunitari e provvedono all'attuazione e all'esecuzione degli accordi internazionali e degli atti dell'Unione europea, nel rispetto delle norme di procedura stabilite da legge dello Stato, che disciplina le modalità di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempienza.

La potestà regolamentare spetta allo Stato nelle materie di legislazione esclusiva, salva delega alle Regioni. La potestà regolamentare spetta alle Regioni in ogni altra materia. I comuni, le province e le città metropolitane hanno potestà regolamentare in ordine alla disciplina dell'organizzazione e dello svolgimento delle funzioni loro attribuite.

Le leggi regionali rimuovono ogni ostacolo che impedisce la piena parità degli uomini e delle donne nella vita sociale, culturale ed economica e promuovono la parità di accesso tra donne e uomini alle cariche elettive.

La legge regionale ratifica le intese della Regione con altre Regioni per il migliore esercizio delle proprie funzioni, anche con individuazione di organi comuni.

Nelle materie di sua competenza la Regione può

concludere accordi con Stati e intese con enti territoriali interni ad altro Stato, nei casi e con le forme disciplinati da leggi dello Stato.".

- Per il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, vedi note alle premesse. L'art. 37, comma 3, così recita: "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.

- Il decreto del Ministro della salute 14 giugno 2002, reca: "Recepimento della direttiva 2001/59/CE recante XXVIII adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE, in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura di sostanze pericolose". - Il testo vigente dell'allegato I è sostituito dal decreto ministeriale 28 aprile 1997, ai sensi di quanto disposto dall'art. 1 del presente decreto.

Note all'art. 20:

- Per l'art. 117, comma 5, della Costituzione vedi note all'art. 19.

- Per le direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE vedi note alle premesse.

- Per i decreti legislativi del 17 marzo 1995, n. 194, 25 febbraio 2000, n. 174, vedi note alle premesse.