

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.

(GU n. 87 del 14-4-2003- Suppl. Ordinario n.61)

#### 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:

#### Art. 1

##### Campo di applicazione

1. Il presente decreto disciplina la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura dei preparati immessi sul mercato che contengono almeno una sostanza pericolosa ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e che sono classificati come pericolosi all'esito delle valutazioni di cui agli articoli 4, 5, e 6.

2. Le disposizioni di cui agli articoli 8, commi 3 e 4, 9, comma 2, 13 e 16, comma 1, si applicano anche ai preparati non classificati come pericolosi ai sensi degli articoli 4, 5 e 6, ma che possono presentare dei pericoli specifici.

3. Fatte salve le disposizioni del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, il presente decreto si applica anche alla classificazione, all'imballaggio, all'etichettatura e alle schede informative in materia di sicurezza dei prodotti fitosanitari.

4. Fatte salve le disposizioni del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, il presente decreto si applica anche alla classificazione, all'imballaggio all'etichettatura e alle schede informative in materia di sicurezza dei biocidi.

5. Le norme del presente decreto non si applicano ai preparati, allo stadio di prodotto finito, destinati all'utilizzatore finale, di seguito elencati:

- a) medicinali per uso umano e veterinario;
- b) prodotti cosmetici;
- c) miscugli di sostanze che si presentano sotto forma di rifiuti;
- d) prodotti alimentari;
- e) mangimi;
- f) preparati contenenti sostanze radioattive;

g) dispositivi medici invasivi o utilizzati a contatto diretto con il corpo umano.

6. Le norme del presente decreto non si applicano, altresì:

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

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

## Art. 2

### Definizioni

1. Ai fini del presente decreto s'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 derivanti 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 s'intende la forma sottoposta a reazione di un monomero in un polimero;

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

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

f) 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;

g) Inventario Europeo delle Sostanze Commerciali Esistenti, di seguito denominato EINECS: l'inventario europeo delle sostanze chimiche considerate presenti sul mercato comunitario alla data del 18 settembre 1981;

h) Lista Europea delle Sostanze Chimiche Notificate, di seguito denominata ELINCS: l'elenco delle nuove sostanze chimiche notificate, nella comunità europea, a partire del 19 settembre 1981.

2. Ai sensi degli articoli 4, 5 e 6 sono considerati pericolosi i preparati classificati come:

a) esplosivi: 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 quando soggetti a parziale contenimento;

b) comburenti: i preparati che a contatto con altre sostanze, soprattutto se infiammabili, provocano una forte reazione esotermica;

c) estremamente infiammabili: i preparati liquidi che presentano punto di infiammabilità estremamente basso e punto di ebollizione basso e le sostanze ed i preparati gassosi che a temperatura e pressione ambiente sono infiammabili a contatto con l'aria;

d) facilmente infiammabili:

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

2) 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 stessa;

3) i preparati liquidi il cui punto di infiammabilità è molto basso;

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

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

- f) molto tossici: i preparati che, in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, in piccolissime quantità, sono letali oppure provocano lesioni acute o croniche;
- g) tossici: i preparati che, in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, in piccole quantità, sono letali oppure provocano lesioni acute o croniche;
- h) nocivi: i preparati che, in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono essere letali oppure provocare lesioni acute o croniche;
- i) corrosivi: i preparati che, a contatto con i tessuti vivi, possono esercitare su di essi un'azione distruttiva;
- l) irritanti: i preparati non corrosivi, il cui contatto diretto, prolungato o ripetuto con la pelle o le mucose può provocare una reazione infiammatoria;
- m) sensibilizzanti: i preparati che, per inalazione o assorbimento cutaneo, possono da luogo ad una reazione di ipersensibilizzazione per cui una successiva esposizione alla sostanza o al preparato produce reazioni avverse caratteristiche;
- n) cancerogeni: i preparati che, per inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono provocare il cancro o aumentarne la frequenza di insorgenza;
- o) mutageni: i preparati che, per inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono produrre difetti genetici ereditari o aumentarne la frequenza di insorgenza;
- p) tossici per il ciclo riproduttivo: 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: i preparati che, qualora si diffondano nell'ambiente, presentino o possano presentare rischi immediati o differiti per una o più delle componenti ambientali.

#### Art. 3

Determinazione delle proprietà pericolose dei preparati, loro classificazione ed etichettatura

1. La valutazione delle proprietà pericolose di un preparato si basa sulla determinazione delle proprietà chimico-fisiche, delle proprietà aventi effetti sulla salute e delle proprietà ambientali, secondo i criteri stabiliti agli articoli 4, 5 e 6.

2. Ove sia necessario effettuare prove di laboratorio ai fini della valutazione delle proprietà pericolose di cui al comma 1, esse sono eseguite sul preparato così come immesso sul mercato.

3. Ai fini della determinazione delle proprietà pericolose, sono prese in considerazione, secondo le modalità stabilite dal metodo utilizzato, tutte le sostanze, pericolose ai sensi dell'articolo 2, comma 2, in particolare quelle che:

a) sono indicate nell'Allegato VIII;

b) sono classificate ed etichettate provvisoriamente a cura del responsabile dell'immissione sul mercato ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52;

c) sono classificate ed etichettate in base all'articolo 7 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e non figurano ancora nell'ELINCS;

d) sono contemplate dall'articolo 8 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52;

e) sono classificate ed etichettate in base all'articolo 13 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52.

4. Per i preparati contemplati dal presente decreto, le sostanze pericolose che rientrano nelle categorie di pericolo di cui all'articolo 2, comma 2, anche se sono presenti come impurezze o additivi, sono prese in considerazione qualora la loro concentrazione sia pari o superiore a quella definita all'Allegato IX.

5. La classificazione dei preparati pericolosi in funzione del grado e della natura specifica dei pericoli è basata sulle definizioni delle categorie di pericolo di cui all'articolo 2, comma 2.

6. I principi generali della classificazione e dell'etichettatura dei preparati sono applicati ai sensi dell'articolo 37, comma 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e secondo i criteri definiti nell'allegato VI del decreto del Ministro della sanità in data 28 aprile 1997, pubblicato nel supplemento ordinario n. 164 alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 192 del 19 agosto 1997, e successivi aggiornamenti, tranne quando si applicano i criteri alternativi di cui agli articoli 4, 5, 6, e 9 ed i corrispondenti allegati del presente decreto.

#### Art. 4

Valutazione dei pericoli derivanti dalle proprietà chimico-fisiche

1. I pericoli derivanti dalle proprietà chimico-fisiche di un preparato sono valutati ai sensi dell'articolo 37, comma 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, determinando, secondo i metodi specificati alla parte A dell'allegato V del decreto del Ministro della sanità in data 28 aprile 1997, e successivi aggiornamenti, le proprietà chimico-fisiche del preparato necessarie per una classificazione ed un'etichettatura adeguate, conformemente ai criteri definiti nell'allegato VI di detto decreto.

2. In deroga al comma 1, la determinazione delle proprietà esplosive, comburenti, estremamente infiammabili, facilmente infiammabili o infiammabili di un preparato non è necessaria a condizione che:

a) nessuno dei componenti presenti tali proprietà e che, in base alle informazioni di cui dispone il fabbricante, sia improbabile che il preparato presenti questo tipo di pericolo o rischio;

b) in caso di modifica della composizione di un preparato di composizione nota si concluda, su base scientifica, che una nuova valutazione del pericoli non comporta un cambiamento di classificazione;

c) se il preparato è immesso sul mercato sotto forma di aerosol, esso soddisfi le disposizioni di cui all'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica 21 luglio 1962, n. 741, e definite dall'articolo I, comma 2, punto 2.4, del decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 8 maggio 1997, n. 208.

3. I pericoli derivanti dalle proprietà chimico-fisiche di un preparato contemplato dal decreto legislativo 17 marzo 1995, n.194, sono valutati determinando le proprietà chimico-fisiche del preparato necessarie per una classificazione adeguata secondo i criteri e i metodi definiti negli allegati richiamati al comma 1, salvo se sono accettabili altri metodi in base alle disposizioni degli allegati II e III del decreto legislativo 17 marzo 1995, n.194, riconosciuti a livello internazionale.

#### Art. 5

##### Valutazione dei pericoli per la salute

1. I pericoli per la salute di un preparato sono valutati secondo una o più delle seguenti procedure:

a) un metodo convenzionale descritto all'allegato I;

b) la determinazione delle proprietà tossicologiche necessarie per una classificazione adeguata, ai sensi dell'articolo 37, comma 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, secondo i criteri dell'allegato VI del decreto del Ministro della sanità in data 28 aprile 1997, e successivi aggiornamenti, ed i metodi indicati nell'allegato V, parte 8, del medesimo decreto, salvo se, nel caso di prodotti fitosanitari, sono accettabili altri metodi, in base alle disposizioni degli allegati II e III del decreto legislativo 17 marzo 1995, n.194, riconosciuti a livello internazionale.

2. Fatti salvi i requisiti del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, solo qualora la persona responsabile dell'immissione in commercio del preparato sia in grado di dimostrare scientificamente che le proprietà tossicologiche del medesimo non possono essere correttamente determinate né con il metodo indicato al comma 1, lettera a), né sulla base di risultati di prove già effettuate su animali, possono essere utilizzati i metodi indicati al comma 1, lettera b), fermo il rispetto dei decreti legislativi 27 gennaio 1992, n. 116, relativo alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici e 27 gennaio 1992, n. 120, relativo all'applicazione dei principi della buona pratica di laboratorio.

3. Fatte salve le disposizioni di cui ai commi 5 e 6 allorché una proprietà tossicologica è stata determinata sulla base delle procedure di cui al comma 1, lettere a) e b), per classificare il preparato si utilizzano i risultati dei metodi indicati alla lettera b), tranne nel caso di effetti cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione, nel qual caso si applica soltanto il metodo di cui alla lettera a).

4. Le proprietà tossicologiche del preparato che non sono valutate con il metodo di cui al comma 1, lettera b), sono valutate secondo il metodo di cui al comma 1, lettera a).

5. Qualora si possa dimostrare mediante studi epidemiologici, studi di casi clinici scientificamente validi, o sulla base delle valutazioni statistiche fornite dai centri antiveleni o sulla base dei dati statistici dai dati sulle malattie professionali, che gli effetti tossicologici sull'essere umano differiscono da quelli rilevati applicando i metodi di cui al comma 1, il preparato viene classificato in base ai suoi effetti sull'uomo.

6. Qualora si possa dimostrare che una valutazione convenzionale porterebbe a sottovalutare o sopravvalutare il pericolo tossicologico a causa di effetti quali, rispettivamente, il potenziamento o l'antagonismo, la classificazione tiene conto di tali effetti.

7 Qualora non esistano valide ragioni scientifiche per ritenere che una nuova valutazione del pericolo non porti a modificare la classificazione, per i preparati di composizione nota, ad eccezione di quelli contemplati dal decreto legislativo 17 marzo 1995, n.194 , classificati ai sensi del comma 1, lettera b), si procede ad una nuova valutazione mediante i metodi indicati al comma 1, lettere a) o b), allorché:

- a) il fabbricante modifichi il tenore iniziale espresso in percentuale peso/peso o volume/volume di uno dei componenti pericolosi rientranti nella composizione, sulla base dei valori riportati nella tabella di cui all'Allegato X;
- b) il fabbricante modifichi la composizione sostituendo o aggiungendo uno o più componenti a prescindere dal fatto che si tratti o meno di componenti pericolosi secondo le definizioni di cui all'articolo 2.

#### Art. 6

##### Valutazione dei pericoli per l'ambiente

1. I pericoli per l'ambiente di un preparato sono valutati secondo una o più delle seguenti procedure:

- a) metodo convenzionale descritto all'allegato II del presente decreto;
- b) determinazione delle proprietà pericolose per l'ambiente necessarie per una classificazione adeguata ai sensi dell'articolo 37, comma 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, secondo i criteri dell'allegato VI del decreto del Ministro della sanità in data 28 aprile 1997, e successivi aggiornamenti, ed i metodi indicati nell'allegato V, parte (3, del medesimo decreto, salvo se, nel caso di prodotti fitosanitari, sono accettabili altri metodi, in base alle disposizioni degli allegati II e III del decreto legislativo 17 marzo 1995, n.1 94, riconosciuti a livello internazionale. Fatte salve le prove richieste da quest'ultimo decreto, le condizioni di applicazione di metodi di prova sono descritte nella parte C dell'allegato II del presente decreto.

2. Se è constatata una proprietà ecotossicologica secondo uno dei metodi indicati al comma 1, lettera b), per ottenere nuovi dati, le prove devono essere realizzate secondo i principi della buona pratica di laboratorio di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n.120, e successivi aggiornamenti.

3. Se i pericoli per l'ambiente sono stati valutati secondo entrambe le procedure di cui al comma 1, per classificare il preparato si utilizza il risultato ottenuto secondo i metodi di cui al comma 1, lettera b).

4. Qualora non esistano valide ragioni scientifiche per ritenere che una nuova valutazione del pericolo non porti a modificare la classificazione, per i preparati di composizione nota, ad eccezione di quelli contemplati dal decreto legislativo 17 marzo 1995, n.1 94, classificati ai sensi del comma 1, lettera b), si procede ad una nuova valutazione mediante i metodi indicati al comma 17 lettere a) o b), allorché:

- a) il fabbricante modifichi il tenore iniziale espresso in percentuale peso/peso o volume/volume di uno dei componenti pericolosi rientranti nella composizione, sulla base dei valori riportati nella tabella di cui all'Allegato X;
- b) il fabbricante modifichi la composizione sostituendo o aggiungendo uno o più componenti a prescindere dal fatto che si tratti o meno di componenti pericolosi secondo le definizioni di cui all'articolo 2.

#### Art. 7

##### Obblighi generali

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

2. Il responsabile dell'immissione sul mercato del preparato tiene a disposizione delle autorità competenti

- a) i dati sulla composizione del preparato;
- b) i dati utilizzati per la classificazione e l'etichettatura del preparato;
- c) qualsiasi informazione utile concernente le condizioni di imballaggio ai sensi dell'articolo 8, comma 3, compreso il certificato delle prove, redatto ai sensi dell'articolo 37, comma 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, secondo i criteri riportati nell'allegato IX, parte A, al decreto del Ministro della sanità in data 28 aprile 1997, e successivi aggiornamenti;
- d) i dati utilizzati per la predisposizione della scheda informativa in materia di sicurezza ai sensi dell'articolo 13.

## Art. 8

### Imballaggio

1. I preparati di cui all'articolo 1 sono immessi sul mercato soltanto se i loro imballaggi soddisfano le seguenti condizioni:

- a) sono progettati e realizzati in modo tale a impedire qualsiasi fuoriuscita del contenuto; questo requisito non si applica qualora siano prescritti speciali dispositivi di sicurezza;
- b) i materiali che costituiscono l'imballaggio e la chiusura non devono deteriorarsi a contatto con il contenuto, nè 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 da sopportare in piena sicurezza le normali sollecitazioni dovute a manipolazione;
- d) i recipienti muniti di un sistema che può essere riapplicato devono essere progettati in modo che l'imballaggio stesso possa essere richiuso varie volte senza fuoriuscite di contenuto.

2. I recipienti contenenti preparati di cui all'articolo 1, offerti o venduti al dettaglio, non devono avere:

- a) una forma o una decorazione grafica che attiri o risvegli la curiosità dei bambini o che sia tale da indurre in errore il consumatore; oppure
- b) una presentazione o una denominazione usata per prodotti alimentari, alimenti per animali, medicinali o cosmetici.

3. I recipienti contenenti taluni preparati offerti o venduti al dettaglio e di cui all'allegato III devono essere muniti di chiusura di sicurezza per bambini e recare un'indicazione di pericolo riconoscibile al tatto.

4. Le specifiche tecniche relative ai dispositivi ed ai sistemi di sicurezza di cui al comma 3 sono indicate nell'allegato IX del decreto del Ministro della sanità in data 28 aprile 1997, e successivi aggiornamenti.

5. L'imballaggio dei preparati si considera rispondente ai requisiti di cui al comma 1, lettere a), b) e c), se è conforme ai criteri previsti per il trasporto di merci pericolose su rotaia, su strada, per via navigabile interna, per mare o per via aerea.

## Art. 9

### Etichettatura

1. I preparati di cui all'articolo 1, sono immessi sul mercato solo se l'etichettatura dell'imballaggio risponde a tutte le condizioni del presente articolo e alle disposizioni particolari di cui all'allegato IV, parti A e B.

2. I preparati di cui all'articolo 1, comma 2, sono immessi sul mercato soltanto se l'etichetta dell'imballaggio risponde alle condizioni del comma 4, lettere a) e b), e alle disposizioni particolari di cui all'allegato IV, parti B e C.

3. Fatte salve le informazioni richieste a norma dell'articolo 16 e dell'allegato V del decreto legislativo 17 marzo 1995, n.194, i prodotti fitosanitari sono immessi sul mercato soltanto se l'etichettatura è conforme alle prescrizioni del presente decreto e se recano la dicitura: "Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso".

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

- a) denominazione o nome commerciale del preparato;
- b) nome e indirizzo completi, compreso il numero di telefono, del responsabile dell'immissione sul mercato stabilito nell'Unione europea;
- c) il nome chimico delle sostanze presenti nel preparato che hanno dato luogo alla classificazione ed alla scelta delle corrispondenti frasi di rischio, secondo i criteri indicati nell'allegato VII, parte A;
- d) simboli ed indicazioni di pericolo individuati sulla base dei criteri di cui all'allegato VII parte B;
- e) frasi di rischio (frasi R) individuati secondo quanto previsto all'allegato VII parte C;
- f) consigli di prudenza (frasi S) individuati secondo quanto previsto dall'allegato VII parte D;
- g) quantitativo nominale espresso in massa o in volume del contenuto, nel caso di preparati offerti o venduti al pubblico.

5. Se il contenuto dell'imballaggio non supera 125 ml:

a) per i preparati classificati come facilmente infiammabili, comburenti o irritanti, tranne quelli contrassegnati con R41, o pericolosi per l'ambiente e contrassegnati con il simbolo N, non è necessario indicare le frasi R o S;

b) per i preparati classificati infiammabili o pericolosi per l'ambiente non contrassegnati dal simbolo N è necessario indicare le frasi R, ma non è necessario indicare le frasi S.

6 Fatte salve le disposizioni dell'articolo 16, comma 4, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, sull'imballaggio o sull'etichetta dei preparati contemplati dal presente decreto non possono figurare indicazioni quali non tossico, non nocivo, non inquinante, ecologico o qualsiasi altra indicazione diretta ad indicare il carattere non pericoloso o che induca a sottovalutare i pericoli inerenti tali preparati.

#### Art. 10

##### Applicazione dei requisiti per l'etichettatura

1. Se le indicazioni prescritte dall'articolo 9 figurano su un'etichetta, questa deve essere saldamente apposta su uno o più lati dell'imballaggio, in modo da consentirne la lettura orizzontale quando l'imballaggio si trova in posizione normale. L'etichetta deve contenere esclusivamente le informazioni richieste dal presente decreto e, se necessario, indicazioni complementari in materia di salute o di sicurezza.

2. L'etichetta non è necessaria quando è l'imballaggio stesso a recare ben visibili le indicazioni richieste, secondo le modalità del comma 1.

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

4. Le informazioni da apporre sull'etichetta, a norma dell'articolo 9, devono risultare chiaramente sul fondo e la loro dimensione e spaziatura devono essere sufficienti per consentirne un'agevole lettura. Le disposizioni specifiche riguardanti la presentazione ed il formato di queste informazioni, nonché le dimensioni dell'etichetta, sono stabilite, ai sensi dell'articolo 37, comma 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, secondo i criteri riportati nell'allegato VI del decreto del Ministro della sanità in data 28 aprile 1997, e successivi aggiornamenti.

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

a) nel caso di imballaggi esterni che racchiudono uno o più imballaggi interni, quando l'imballaggio esterno è provvisto di una etichetta conforme ai regolamenti internazionali relativi al trasporto di merci pericolose e l'imballaggio o gli imballaggi interni sono provvisti di una etichettatura conforme al presente decreto;

b) nel caso di imballaggi unici:

1) quando l'imballaggio è provvisto di una etichettatura conforme ai regolamenti internazionali relativi al trasporto di merci pericolose e conforme all'articolo 9, comma 4, lettere a), b), c), f) e g); ai preparati classificati in base all'articolo 6 sono altresì applicabili le disposizioni dell'articolo 9, comma 4, lettera e), concernenti tale proprietà se quest'ultima non è stata espressamente indicata sull'etichetta; oppure

2) ove opportuno, per tipologie particolari di imballaggio, ivi comprese le bombole mobili per il gas, se sono soddisfatte, ai sensi dell'articolo 37, comma 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, le disposizioni specifiche secondo i criteri di cui all'allegato VI decreto del Ministro della sanità in data 28 aprile 1997, e successivi aggiornamenti.

#### Art. 11

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

1. Gli articoli 8,9 e 10 non si applicano agli esplosivi immessi sul mercato allo scopo di produrre come effetto pratico esplosioni o effetti pirotecnici.

2. Gli articoli 8,9 e 10 non si applicano a taluni preparati pericolosi ai sensi degli articoli 4, 5 e 6, definiti all'allegato VI che non presentano, nella forma in cui sono immessi sul mercato, rischi di natura chimico-fisica o rischi per la salute o per l'ambiente.

3. Quando gli imballaggi sono di dimensioni ridotte o sono altrimenti inadatti per consentire un'etichettatura conforme a quanto previsto dall'articolo 10, commi 1 e 2, l'etichetta può essere realizzata in dimensioni ridotte, comunque non inferiore a 10 centimetri quadrati ed il simbolo deve misurare almeno un centimetro quadrato.

4. Nel caso in cui risulti materialmente impossibile effettuare una etichettatura conforme alle modalità di cui al comma 3, il Ministro della salute, con decreto da adottare di concerto con il Ministro delle attività produttive, stabilisce le caratteristiche cui deve corrispondere l'etichetta.

5. Il Ministro della salute stabilisce altresì, di concerto con le Amministrazioni competenti e con le modalità, di cui al comma 4:

a) in deroga agli articoli 9 e 10, i casi in cui gli imballaggi dei preparati pericolosi che non sono classificati come nocivi, estremamente infiammabili, infiammabili, irritanti o comburenti possono non essere etichettati o possono essere etichettati in modo diverso, quando contengano quantitativi talmente limitati da non comportare alcun pericolo sia per le persone che manipolano tali preparati che per terzi;

b) in deroga agli articoli 9 e 10, i casi in cui gli imballaggi dei preparati pericolosi, classificati conformemente all'articolo 6, possono non essere etichettati o possono essere etichettati in modo diverso, quando contengano quantitativi talmente limitati da non comportare alcun pericolo per l'ambiente;

c) in deroga agli articoli 9 e 10, i casi in cui gli imballaggi dei preparati pericolosi che non ricadono nelle fattispecie di cui ai commi 5 e 6, sono etichettati in altro modo idoneo, qualora le dimensioni ridotte non consentano l'etichettatura di cui agli articoli 9 e 10 e non vi sia motivo di temere un pericolo sia per le persone che manipolano tali preparati che per terzi.

6. In caso di applicazione dei commi 3, 5, 6 e 7, non è consentito l'impiego di simboli, indicazioni di pericolo, frasi di rischio ( R) o consigli di prudenza ( S) diversi da quelli stabiliti dal presente decreto.

7. Le disposizioni di cui ai commi 4 e 5 sono comunicate immediatamente alla Commissione europea ed agli altri Stati membri.

#### Art. 12

##### Vendita a distanza

1. In caso di utilizzo di una tecnica di comunicazione a distanza, quale definita dal decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 185, ai fini della conclusione di un contratto avente ad oggetto un preparato contemplato dal presente decreto legislativo, il fornitore, fermo restando il rispetto delle disposizioni di cui all'art. 3 del citato decreto legislativo n. 185 del 1999, deve informare l'acquirente del tipo di pericolo e delle precauzioni d'uso indicate sull'etichetta del prodotto.

#### Art. 13

##### Scheda informativa in materia di sicurezza

1. Per consentire agli utilizzatori professionali di adottare le misure necessarie per la protezione della salute, della sicurezza e dell'ambiente sul luogo di lavoro, il responsabile dell'immissione sul mercato di un preparato pericoloso ai sensi dell'articolo 1, comma 1, deve fornire gratuitamente, al destinatario del preparato stesso una scheda informativa in materia di sicurezza su supporto cartaceo ovvero, nel caso in cui il destinatario disponga dell'apparecchiatura necessaria per il ricevimento, su supporto informatico.

2. Su richiesta di un utilizzatore professionale, il responsabile dell'immissione sul mercato di un preparato deve fornire una scheda di sicurezza contenente informazioni adeguate per i preparati non classificati come pericolosi ai sensi degli articoli 4,5 e 6, ma che contengono in concentrazione individuale uguale o maggiore all'1 per cento in peso, per i preparati diversi da quelli gassosi, e uguale o maggiore allo 0,2 per cento in volume per i preparati gassosi, almeno una sostanza che presenti pericoli per la salute o per l'ambiente o una sostanza per la quale esistono limiti di esposizione comunitari sul posto di lavoro.

3. La scheda di sicurezza deve essere redatta in lingua italiana conformemente alle disposizioni del decreto del Ministro della salute in data 7 settembre 2002, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 252 del 26 ottobre 2002, e successivi aggiornamenti.

4. Il responsabile dell'immissione sul mercato di un preparato, allo scopo di compilare quanto disposto dai commi 1 e 2, nonché allo scopo di assicurare una corretta applicazione delle norme di tutela dei lavoratori, deve ricevere informazioni adeguate nel rispetto dell'articolo 25 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e successivi aggiornamenti. Qualora dette informazioni risultino carenti o erranee, egli può chiedere un'integrazione o una correzione della scheda informativa in materia di sicurezza al responsabile dell'immissione sul mercato della sostanza. In caso non vengano fornite le

informazioni richieste, il responsabile dell'immissione sul mercato del preparato informa gli organi deputati alla vigilanza di cui all'articolo 17, i quali ove ritengano che la scheda informativa in materia di sicurezza contenga informazioni effettivamente carenti o erranee, adottano i provvedimenti ritenuti necessari ai fini della tutela della salute pubblica, cui il produttore della sostanza deve ottemperare entro sessanta giorni, dandone formale comunicazione scritta. In caso di inadempienza, si applicano le sanzioni di cui all'articolo 18, comma 5, aumentate da un terzo a due terzi.

5. Gli organi di vigilanza informano immediatamente e, comunque entro cinque giorni, il Ministero della salute dei provvedimenti di cui al comma 4.

6. Il responsabile dell'immissione sul mercato della sostanza fornisce la scheda informativa in materia di sicurezza, aggiornata ai sensi del comma 4, ai responsabili dell'immissione sul mercato di un preparato che contenga quella sostanza.

#### Art. 14

##### Riservatezza delle informazioni

1. Il responsabile dell'immissione sul mercato del preparato può essere autorizzato a fare riferimento ad una sostanza mediante una denominazione che identifichi i principali gruppi chimici funzionali o mediante una denominazione alternativa, qualora possa dimostrare che la divulgazione dell'identità chimica della sostanza, sull'etichetta o sulla scheda informativa in materia di sicurezza, compromette il carattere riservato della sua proprietà intellettuale. Tale possibilità è ammessa nei soli casi in cui la sostanza è classificata esclusivamente come:

a) irritante, ad eccezione di quelle cui è stata attribuita la frase di rischio R41, o irritante in combinazione con una o più delle altre proprietà di cui all'articolo 9, comma 4, lettera d); oppure  
b) nociva, o nociva in combinazione con una o più proprietà di cui all'articolo 9, comma 4, lettera d), che presenta solo effetti acuti letali.

2. Questa facoltà è comunque esclusa nel caso in cui la sostanza in questione sia soggetta ad un limite di esposizione comunitario.

3 Il responsabile dell'immissione sul mercato che intenda avvalersi dell' autorizzazione di cui al comma 1, presenta apposita domanda al Ministero della salute, redatta in conformità a quanto disposto nell'Allegato V.

4 Il Ministero della salute può chiedere ulteriori informazioni al responsabile dell'immissione sul mercato qualora lo ritenga necessario ai fini di una corretta valutazione della richiesta.

5 Il Ministero della salute notifica la sua decisione al richiedente, il quale, in caso di accoglimento della domanda, trasmette copia dell'autorizzazione a ciascuno degli Stati membri nei quali intende immettere il prodotto sul mercato.

6 Le informazioni considerate riservate, portate a conoscenza del Ministero della salute, sono trattate a norma dell'articolo 17 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52.

#### Art. 15

##### Organismo incaricato di ricevere le informazioni relative ai preparati pericolosi

1 L'Istituto superiore di sanità è l'organismo incaricato di ricevere le informazioni relative ai preparati immessi sul mercato e considerati pericolosi per i loro effetti sulla salute o in base ai loro effetti a livello fisico e chimico, compresa la composizione chimica, disciplinati dal presente decreto.

2 Il responsabile dell'immissione sul mercato di un preparato pericoloso e i fabbricanti o le persone responsabili della commercializzazione dei prodotti autorizzati o registrati come biocidi ai sensi del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, e classificati come pericolosi ai sensi del presente decreto, devono inviare all'Istituto Superiore di Sanità le informazioni di cui all'allegato XI secondo le modalità ivi riportate. Le informazioni così raccolte costituiscono l'Archivio dei preparati pericolosi.

3 Le informazioni ed i dati, contenuti nell'archivio di cui al comma 2, sono utilizzabili esclusivamente per rispondere a richieste di carattere sanitario in vista di misure preventive o curative e in particolare caso d'urgenza, mediante consultazione dell'archivio preparati pericolosi da parte dei centri antiveleni, riconosciuti idonei ad accedere all'archivio, sulla base dei criteri indicati nell'Allegato XI.

4 Per gli stessi scopi di cui al comma 3, le informazioni contenute nell'Archivio preparati pericolosi possono essere fornite ad altri soggetti a cura dell'Istituto superiore di sanità.

5. I soggetti che sono a conoscenza delle informazioni contenute nell'archivio preparati pericolosi sono tenuti a mantenere la riservatezza delle stesse e a non utilizzare quanto a loro conoscenza per scopi diversi da quelli per i quali hanno avuto il diritto di accesso alle informazioni medesime.

6. L'Istituto superiore di sanità ed i centri antiveneni ritenuti idonei tengono una registrazione delle richieste di informazione concernenti i prodotti contenuti nell'archivio.

7. L'Istituto superiore di sanità trasmette periodicamente, e comunque con una frequenza non superiore ad un anno, una relazione al Ministero della salute in merito alla consultazione dell'archivio preparati pericolosi da parte dei centri antiveneni ed alle eventuali problematiche connesse, evidenziando i dati epidemiologici anomali per l'eventuale attivazione delle attività di vigilanza da parte del Ministero della salute.

6. Qualora l'Istituto superiore di sanità riscontri che per un prodotto vi sono state ripetute richieste di informazione, ne dà immediata comunicazione al responsabile dell'immissione sul mercato, nonché al Ministero della salute.

#### Art. 16

##### Limitazione alla libera circolazione

1. Qualora sussistano motivi per ritenere che un preparato immesso sul mercato in conformità al presente decreto costituisce un rischio per la salute umana o per l'ambiente, il Ministero della salute o il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio, in base alla loro sfera di competenza, possono, con provvedimento d'urgenza, vietare temporaneamente o sottoporre a condizioni particolari l'uso o la vendita del preparato medesimo.

2. Delle disposizioni di cui al comma 1 viene data immediata informazione alla Commissione Europea e agli altri Stati membri, precisando i motivi che giustificano le disposizioni medesime.

#### Art. 17

##### Controlli

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

#### Art. 18

##### Sanzioni

1. Chiunque immette sul mercato i preparati pericolosi di cui al presente decreto, in violazione delle disposizioni in tema d'imballaggio e di etichettatura di cui agli articoli 8, 9 e 10, nonché in violazione delle disposizioni sulla classificazione di cui all'articolo 3, è punito con l'ammenda da euro centoquattro a euro cinquemilacentosessantacinque.

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

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

4. Le violazioni delle disposizioni di cui all'articolo 12 in materia di vendita a distanza sono punite con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro mille ad euro settemilacinquecento.

5. Le violazioni delle disposizioni di cui agli articoli 13 e 15 in materia di scheda informativa e di informazioni sono punite con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro duemilacinquecentottantadue a euro quindicimilaquattrocentonovantatré.

#### Art. 19

##### Disposizioni transitorie

1. Nelle materie nelle quali lo Stato ha competenza esclusiva a norma dell'articolo 117 della Costituzione, si provvede al recepimento di direttive tecniche di modifica degli allegati con provvedimento amministrativo del Ministro della salute, previa comunicazione al Ministro delle attività produttive ed al Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio; ogni qualvolta la nuova direttiva preveda poteri discrezionali per il proprio recepimento, il provvedimento è adottato di

concerto con il Ministro delle attività produttive, nonché, ove le modifiche riguardino aspetti relativi a pericoli per l'ambiente, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio.

2. I decreti di cui al comma 1, salvo che sia diversamente indicato dalle direttive che con essi si recepiscono, possono prevedere un periodo massimo di tre mesi per lo smaltimento delle scorte dei preparati pericolosi presenti nel magazzino del produttore e di sei mesi per lo smaltimento di quelle già immesse sul mercato alla data della loro pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale, purché conformi alla previgente normativa.

3. Le disposizioni di cui al comma 2 si applicano anche per lo smaltimento dei preparati pericolosi prodotti o immessi sul mercato contenenti le sostanze di cui all'articolo 37, comma 3, del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52.

4. Con decreto del Ministro della salute si provvede alla pubblicazione dell'elenco consolidato delle sostanze chimiche pericolose di cui all'allegato I del decreto del Ministro della salute in data 14 giugno 2002, pubblicato nel supplemento ordinario n. 197 alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 244 del 17 ottobre 2002, ogni qualvolta una nuova direttiva prevede cancellazioni, aggiunte o modifiche a tale elenco.

5. L'Allegato XI è modificato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle attività produttive.

Art. 20

Disposizioni finali

1. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione e fatto salvo quanto previsto dalla legge di procedura dello Stato di cui alla stessa disposizione normativa, le norme del presente decreto e dei decreti ministeriali applicativi nelle materie di legislazione concorrente si applicano per le regioni e province autonome che non abbiano ancora provveduto al recepimento delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE sino alla data di entrata in vigore della normativa di attuazione di ciascuna regione e provincia autonoma. Tale normativa di attuazione è adottata da ciascuna regione e provincia autonoma nel rispetto dei principi fondamentali desumibili dal presente decreto.

2. Il decreto legislativo 16 luglio 1998, n. 285, ed il decreto Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223, sono abrogati. Sono parimenti abrogate le disposizioni di cui all'articolo 8, ultimo periodo, del decreto-legge 25 novembre 1985, n. 667, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 gennaio 1986, n. 7.

3. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono concessi sei mesi per lo smaltimento delle scorte dei preparati pericolosi presenti nel magazzino del produttore e dodici mesi per lo smaltimento di quelle già immesse sul mercato, purché conformi alla previgente normativa.

4. per i preparati che rientrano nell'ambito di applicazione dei decreti legislativi del 17 marzo 1995, n. 194, e 25 febbraio 2000, n. 174. le disposizioni entrano in vigore il 30 luglio 2004.

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 OMESSI