

MINISTERO DELLA SANITA'

DECRETO 19 aprile 2000

Creazione di una banca dati sui preparati pericolosi, in attuazione dell'art. 10, comma 2, del decreto legislativo n. 285 del 16 luglio 1998

IL MINISTRO DELLA SANITA'

di concerto con

IL MINISTRO DELL'INDUSTRIA
DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

Visto il decreto legislativo 16 luglio 1998, n. 285 recante attuazione di direttive comunitarie in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura dei preparati pericolosi; ed in particolare l'articolo 10, comma 2;

Considerato necessario istituire presso l'Istituto superiore di sanità un archivio dei preparati pericolosi presenti sul mercato da utilizzare esclusivamente a scopi sanitari in vista di misure preventive o curative ed in particolare in caso di emergenza;

Ritenuto opportuno permettere la consultazione di detto archivio per via telematica solo ai centri antiveleni considerati idonei in quanto rispondenti a determinati criteri per quanto concerne risorse strutturali e di personale, nonché in grado di assicurare la necessaria riservatezza dei dati confidenziali attraverso chiavi di accesso personalizzate;

Ritenuto comunque che tutti gli altri centri antiveleni possano accedere all'informazione attraverso l'Istituto superiore di sanità o i centri antiveleni ritenuti idonei;

Sentito l'Istituto superiore di sanità;

Decreta:

Art. 1.

1. E' istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità un archivio dei preparati pericolosi presenti sul mercato alla data di entrata in vigore del presente decreto e rientranti nel campo di applicazione del decreto legislativo 16 luglio 1998, n°285.

2. Le informazioni ed i dati relativi all'archivio di cui al comma 1 saranno utilizzati esclusivamente a scopi sanitari in vista di misure preventive o curative ed in particolare in caso di emergenza.

Art. 2.

1. I fabbricanti, gli importatori o i distributori di preparati pericolosi di cui all'art. 1, comma 1, forniscono all'Istituto Superiore di Sanità, per ciascun preparato, le seguenti informazioni:

- a) la o le denominazioni o nomi commerciali del preparato;
- b) il nome e l'indirizzo, l'indicazione del numero di telefono, telefax ed eventuali indirizzi di posta elettronica del responsabile dell'immissione sul mercato italiano;
- c) la composizione qualitativa e quantitativa completa del preparato;
- d) le caratteristiche chimico-fisiche;
- e) le tipologie di impiego;
- f) i tipi di imballaggio.

Nell'allegato I sono specificate le indicazioni da fornire, unitamente ad una guida esplicativa concernente le modalità da seguire per fornire le informazioni e i dati richiesti.

2. Per i preparati classificati come molto tossici, tossici, cancerogeni di categoria 1 e 2, tossici per la riproduzione di categoria 1 e 2, mutageni di categoria 1 e 2, corrosivi, le informazioni e i dati di cui al comma 1 devono essere forniti entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

3. Per i preparati classificati come nocivi, irritanti, sensibilizzanti, estremamente infiammabili, facilmente infiammabili, infiammabili, comburenti ed esplosivi, le informazioni ed i dati di cui al comma 1 devono essere forniti entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

4. Le informazioni e i dati di cui al comma 1 devono essere forniti su supporto elettronico utilizzando il programma appositamente compilato, che verrà fornito dall'Istituto superiore di sanità su dischetto magnetico su richiesta degli interessati.

Art. 3.

1. Per i preparati pericolosi immessi per la prima volta sul mercato dopo l'entrata in vigore del presente decreto, i fabbricanti, gli importatori o i distributori devono fornire le informazioni e i dati di cui all'articolo 2 entro trenta giorni dall'avvenuta immissione sul mercato.

2. I fabbricanti, gli importatori o i distributori sono inoltre tenuti ad informare l'Istituto superiore di sanità della cessazione dell'immissione sul mercato dei preparati per i quali sono state fornite le informazioni e i dati di cui all'articolo 2.

Art. 4.

1. Il Ministero della sanità e l'Istituto superiore di sanità utilizzano l'archivio di cui all'articolo 1 per misure di prevenzione e intervento.

2. L'archivio dei preparati pericolosi di cui all'art. 1 può essere consultato con accesso diretto per via telematica e in via continuativa, da parte dei centri antiveleni riconosciuti idonei ad accedere all'archivio dalla commissione consultiva di cui all'art. 11 del decreto legislativo 16 luglio 1998, n. 285, sulla base dei criteri indicati nell'allegato II al presente decreto. Alla fase istruttoria del riconoscimento di idoneità è invitato in qualità di esperto un rappresentante dei centri antiveleni da essi individuato.

3. Tutti i centri antiveleni operanti sul territorio nazionale possono comunque rivolgersi direttamente all'Istituto superiore di sanità o ai centri riconosciuti idonei al collegamento telematico secondo il comma 2, per avere accesso alle informazioni contenute nell'archivio.

Art. 5.

1. Le persone che direttamente o indirettamente accedono alle informazioni secondo quanto specificato all'art. 4, contenute nell'archivio di cui all'art. 1, sono tenute al segreto professionale, conformemente alla legislazione vigente.

Art. 6.

1. L'Istituto superiore di sanità tiene una registrazione delle richieste di informazione concernenti i prodotti contenuti nell'archivio e vigila sull'accesso dei centri antiveleni all'archivio.

2. Periodicamente, e comunque con una frequenza non inferiore ad un anno, l'Istituto superiore di sanità trasmette una relazione al Ministero della sanità in merito alla consultazione dell'archivio preparati pericolosi da parte dei centri antiveleni ed alle eventuali problematiche connesse.

3. Qualora l'Istituto superiore di sanità riscontri che per un prodotto vi siano state ripetute richieste di informazioni, ne informa i responsabili dell'immissione sul mercato.

Roma, 19 aprile 2000

Il Ministro della sanità
Bindi

Il Ministro dell'industria
Del commercio e dell'artigianato
Letta

Registrato alla Corte dei conti il 22 agosto 2000
Registro n. 2 Sanità foglio n. 106

Allegato I

Indicazioni da fornire e criteri per la predisposizione della documentazione

Il dischetto fornito, su richiesta, dall'Istituto superiore di sanità contiene un programma operativo che consente una compilazione assistita del formulario elettronico necessario alla definizione della banca dati.

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

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

- 1) ***Nome commerciale del preparato***
Dovrà essere indicata la designazione o il nome commerciale del preparato.
- 2) ***Altre denominazioni commerciali del preparato.***
Saranno riportate le altre denominazioni utilizzate dall'azienda per identificare prodotti di composizione simile, cioè rientranti negli intervalli di variabilità compositiva indicati di seguito; sarà così possibile, per serie di prodotti, fornire un'unica scheda informativa, indicando al presente punto tutte le altre identificazioni commerciali dei prodotti che si riconoscono nella formulazione generale fornita.
- 3) ***Codice dell'azienda***
E' un codice che consente di gestire in modo informatico le informazioni fornite. Deve essere un codice specifico per ogni azienda; si utilizzerà il numero di partita IVA, che diventerà il codice di riferimento dell'azienda nei rapporti con

l'Istituto superiore di sanità per la banca dati preparati pericolosi, e che resterà uguale anche se in futuro per una certa azienda il reale numero di partita IVA dovesse cambiare.

4) Codice del prodotto

E' un codice che viene automaticamente attribuito al prodotto dal programma. Nei casi in cui una scheda faccia riferimento ad una famiglia di prodotti, secondo quanto indicato al punto 2), verrà comunque assegnato un solo codice.

5) Identificazione del responsabile dell'immissione sul mercato italiano

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

Al riguardo si ricorda che:

- a) per i preparati pericolosi immessi sul mercato italiano da aziende non italiane, l'informazione dovrà essere fornita all'ISS direttamente da dette aziende;
- b) per i preparati pericolosi importati o distribuiti da aziende italiane, qualora l'importatore o il distributore non conosca l'esatta composizione del prodotto, lo stesso importatore o distributore del prodotto potrà compilare la parte generale e inviare il dischetto al produttore che inserirà le informazioni sulla composizione e trasmetterà il dischetto direttamente all'ISS. In ogni caso le informazioni vanno fornite in lingua italiana.
- c) Per i preparati, pericolosi o non pericolosi, utilizzati come materia prima per la formulazione di preparati pericolosi si pongono due casi distinti:
 - nel caso di un preparato pericoloso utilizzato come materia prima, qualora l'utilizzatore non disponga delle informazioni sui componenti non pericolosi presenti, egli indicherà il nome del preparato-materia prima e dell'azienda fornitrice. Poiché detta azienda fornitrice avrà ai sensi del presente decreto, anch'esso fornito all'ISS le informazioni richieste, lo stesso ISS potrà disporre delle informazioni complessive circa la composizione completa del preparato finale;
 - nel caso di un preparato non pericoloso utilizzato come materia prima, l'azienda utilizzatrice, se non in grado di fornire all'ISS le informazioni di cui al presente decreto, comunicherà il nome del prodotto e della ditta fornitrice, in maniera che lo stesso ISS possa, all'occorrenza, stabilire contatti con detto fornitore allo scopo di acquisire le informazioni necessarie.

6) Indicazione della data di cessata immissione sul mercato di un prodotto.

Questa indicazione dovrà esser fornita, nell'ambito dell'aggiornamento periodico, per permettere di eliminare dalla banca dati, dopo un certo periodo di tempo dalla segnalazione, i prodotti che non sono più disponibili sul

mercato; essi non verranno comunque cancellati, almeno per un certo periodo, ma saranno inseriti in un archivio parallelo.

7) **Tipologia d'uso del preparato**

Allo scopo di identificare in modo univoco la tipologia merceologica del preparato, viene accluso nel programma un elenco di tipologie di impiego dei prodotti; il dichiarante dovrà fare riferimento alle voci indicate o, quando non si riconoscesse in tali identificazioni, fornire una tipologia d'uso sotto la voce "altri".

8) **Elementi identificativi del preparato**

Dovrà essere indicato lo stato fisico del preparato (solido, liquido, gassoso, pastoso, aerosol, altro da specificare) e quelle caratteristiche chimico fisiche di interesse, che sono comunque facoltative e che possono essere fornite se rilevanti ai fini del pronto intervento.

9) **Composizione del preparato**

Si dovrà distinguere tra componenti classificati pericolosi e quelli non pericolosi:

a) Per ogni componente pericoloso si dovrà fornire:

- Il nome chimico, che sarà quello dell'Allegato I alla direttiva 67/548/CEE per le sostanze ufficialmente classificate, e un nome chimico internazionalmente riconosciuto per quelle non presenti in tale allegato; per facilitare le operazioni di identificazione di tali componenti e al contempo automatizzare al massimo le operazioni di inserimento dati, il programma fornirà l'elenco aggiornato delle sostanze presenti in detto Allegato I, riportate con una nomenclatura di riferimento in lingua italiana;
- Il n. CAS o il n. CEE; questa informazione è necessaria per identificare in modo univoco la sostanza; se non si dispone di almeno uno di questi numeri se ne dovrà fornire giustificazione;
- L'esatta percentuale di presenza del componente (informazione facoltativa) o, obbligatoriamente, l'intervallo di presenza secondo i seguenti valori:

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

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

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

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

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

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

10) Descrizione dell'imballaggio

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

Allegato II

Criteria di qualità e riservatezza dei Centri Antiveneni (CAV)

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