

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"**

pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 14 aprile 2003 - Supplemento 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 dal 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 dar 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 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: i preparati che, qualora si diffondano nell'ambiente, presentino o possano presentare rischi immediati o differiti per una o piu' delle componenti ambientali.

### Art.3

#### *Determinazione delle proprieta' pericolose dei preparati, loro classificazione ed etichettatura*

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

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

3. Ai fini della determinazione delle proprieta' pericolose, sono prese in considerazione, secondo le modalita' 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 e' 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 sanita' 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 proprieta' chimico-fisiche*

1. I pericoli derivanti dalle proprieta' 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 sanita' in data 28 aprile 1997, e successivi aggiornamenti, le proprieta' 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 proprieta' esplosive, comburenti, estremamente infiammabili, facilmente infiammabili o infiammabili di un preparato non e' necessaria a condizione che:

- a) nessuno dei componenti presenti tali proprieta' 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 dei pericoli non comporta un cambiamento di classificazione;
- c) se il preparato e' 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 1, 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 proprieta' chimico-fisiche di un preparato contemplato dal decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, sono valutati determinando le proprieta' 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 piu' delle seguenti procedure:

- a) un metodo convenzionale descritto all'allegato I;
- b) la determinazione delle proprieta' 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 sanita' in data 28 aprile 1997, e successivi aggiornamenti, ed i metodi indicati nell'allegato V, parte B, 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 proprieta' tossicologiche del medesimo non possono essere correttamente determinate ne' con il metodo indicato al comma 1, lettera a), ne' sulla base di risultati di prove gia' 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 proprieta' tossicologica e' 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 proprieta' 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 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 C, 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. 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. 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. 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, né 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) 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 e' 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 e' necessario indicare le frasi R o S;
    - b) per i preparati classificati infiammabili o pericolosi per l'ambiente non contrassegnati dal simbolo N e' necessario indicare le frasi R, ma non e' 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 piu' 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 e' necessaria quando e' l'imballaggio stesso a recare ben visibili le indicazioni richieste, secondo le modalita' 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 26 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 26 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 io, 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 e' 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, nonche' 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 puo' 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 sanita' e' 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 al 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 Sanita' le informazioni di cui all'allegato XI secondo le modalita' ivi riportate. Le informazioni cosi' 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 sanita'.
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 sanita' ed i centri antiveleni ritenuti idonei tengono una registrazione delle richieste di informazione concernenti i prodotti contenuti nell'archivio.
7. L'istituto superiore di sanita' 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 antiveleni ed alle eventuali problematiche connesse, evidenziando i dati epidemiologici anomali per l'eventuale attivazione delle attivita' di vigilanza da parte del Ministero della salute.
8. Qualora l'istituto superiore di sanita' riscontri che per un prodotto vi sono state ripetute richieste di informazione, ne da' immediata comunicazione al responsabile dell' immissione sul mercato, nonche' al Ministero della salute.

#### Art. 16

##### *Limitazione alla libera circolazione*

1. Qualora sussistano motivi per ritenere che un preparato immesso sul mercato in conformita' 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 duemilacinquecentotantadue 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 e' modificato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle attivita' produttive.

Art. 20.

*Disposizioni finali*

1. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione 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 e' adottata da ciascuna regione e provincia autonoma nel rispetto dei principi fondamentali desumibili dal presente decreto.

2. Il decreto legislativo 16 luglio 1996, 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 gia' 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.

[ALLEGATO I](#) (*formato pdf*)

[ALLEGATO II](#) (*formato pdf*)

ALLEGATO III

(DISPOSIZIONI SPECIALI PER I RECIPIENTI CONTENENTI PREPARATI OFFERTI O VENDUTI  
AL PUBBLICO  
art. 8, comma 3)

PARTE A

Recipienti che devono essere muniti di chiusura di sicurezza per bambini

1. I recipienti di qualsiasi capacita' contenenti preparati offerti o venduti al dettaglio e etichettati come molto tossici, tossici o corrosivi, secondo l'articolo 9 e nelle condizioni previste all'articolo 6 della presente direttiva devono essere muniti di chiusure di sicurezza per bambini.
2. I recipienti di qualsiasi capacita' contenenti preparati che presentano un pericolo all'inalazione (Xn. R65) e classificati ed etichettati in base al punto 3.2.3 dell'allegato VI del decreto del Ministero della sanita' del 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti, ad eccezione dei preparati immessi sul mercato sotto forma di aerosol o in un recipiente munito di un sistema di nebulizzazione sigillato.
3. I recipienti di qualsiasi capacita' contenenti almeno una delle sostanze di seguito enumerate e presente in

concentrazione uguale o superiore alla concentrazione limite specifica.

N.	Identificazione della sostanza			Limite di concentrazione
	CAS Reg. n	Nome	EINECS n.	
1	67-56-1	Metanolo	2006596	> o = a 3%
2	75-09-2	Diclorometano	2008389	> o = a 1%

che sono offerti o venduti al dettaglio devono essere muniti di chiusure di sicurezza per bambini.

## PARTE B

Recipienti che devono recare un'indicazione di pericolo riconoscibile al tatto

I recipienti di qualsiasi capacita' contenenti preparati offerti o venduti al dettaglio ed etichettati come molto tossici, tossici, corrosivi, nocivi, estremamente infiammabili o facilmente infiammabili secondo l'articolo 9 e nelle condizioni previste agli articoli 4 e 5 del presente decreto, devono recare un'indicazione di pericolo riconoscibile al tatto.

Questa disposizione non si applica agli aerosol classificati solo come estremamente infiammabili o facilmente infiammabili.

## ALLEGATO IV

### (DISPOSIZIONI SPECIALI CONCERNENTI L'ETICHETTATURA DI TALUNI PREPARATI)

#### A. Preparati classificati pericolosi ai sensi degli articoli 4, 5 e 6

##### 1. *Preparati venduti al pubblico*

1.1. L'etichetta dell'imballaggio che contiene tali preparati deve riportare, oltre agli specifici consigli di prudenza, appropriati consigli di prudenza S1, S2, S45 o S46 secondo i criteri stabiliti all'allegato VI del decreto del Ministero della sanita' del 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti.

1.2. Se tali preparati sono classificati molto tossici (T+), tossici (T) o corrosivi (C) ed e' materialmente impossibile fornire una simile informazione sull'imballaggio stesso, l'imballaggio che contiene tali preparati deve essere corredato da istruzioni per l'uso precise e comprensibili a tutti e comprendenti, se necessario, informazioni relative alla distruzione dell'imballaggio vuoto.

##### 2. *Preparati destinati ad essere utilizzati mediante nebulizzazione*

L'etichetta dell'imballaggio contenente tali preparati deve obbligatoriamente riportare il consiglio di prudenza S23 accompagnato da uno dei consigli di prudenza S38 o S51 scelto secondo i criteri di applicazione stabiliti all'allegato VI del decreto del Ministero della sanita' del 28 aprile 1997 e successivi

aggiornamenti.

### *3. Preparati contenenti una sostanza contrassegnata dalla frase R33: "Pericolo di effetti cumulativi"*

Se un preparato contiene almeno una sostanza contrassegnata dalla frase R33, l'etichetta del preparato deve riportare il testo di questa frase R33, come indicato nell'allegato III del Ministero della sanità del 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti, qualora tale sostanza sia presente nel preparato in concentrazione pari o superiore all'1%, a meno che all'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, siano indicati valori diversi.

### *4. Preparato contenente una sostanza contrassegnata dalla frase R64: "Possibile rischio per i neonati nutriti con latte materno"*

Se un preparato contiene almeno una sostanza caratterizzata dalla frase tipo R64, l'etichetta del preparato deve riportare il testo di questa frase R64, come indicato nell'allegato III del Ministero della sanità del 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti, qualora tale sostanza sia presente nel preparato in concentrazione pari o superiore all'1%, a meno che all'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, siano specificati valori diversi.

## **B. Altri preparati indipendentemente dalla loro classificazione ai sensi degli articoli 4, 5 e 6**

### *1. Preparati contenenti piombo*

#### *1.1. Pitture e vernici*

L'etichettatura dell'imballaggio di pitture e vernici, il cui tenore in piombo totale determinato secondo la norma ISO 6503-1984 e' superiore a 0,15% (espresso in peso di metallo) del peso totale del preparato, deve recare le seguenti indicazioni:

"Contiene piombo. Da non utilizzare su oggetti che possono essere masticati o succhiati dai bambini".

Per gli imballaggi il cui contenuto e' inferiore a 125 ml, deve essere riportata la frase seguente:

"Attenzione! Contiene piombo"

### *2. Preparati contenenti cianoacrilati*

#### *2.1. Colle*

L'imballaggio contenente direttamente colle a base di cianoacrilato deve riportare le seguenti indicazioni:

"Cianoacrilato.

Pericolo.

Si incolla alla pelle e agli occhi in pochi secondi.

Tenere fuori dalla portata dei bambini."

Adeguati consigli di prudenza devono essere uniti all'imballaggio.

### *3. Preparati contenenti isocianati*

L'etichetta dell'imballaggio dei preparati contenenti isocianati (monomeri, oligomeri, prepolimeri, ecc., tal quali o in miscuglio) deve riportare le seguenti indicazioni:

"Contiene isocianati.

Leggere le informazioni fornite dal fabbricante."

### *4. Preparati contenenti resine epossidiche di peso molecolare medio = 700*



L'etichetta dell'imballaggio dei preparati contenenti resine epossidiche di peso molecolare medio = 700 deve riportare le seguenti indicazioni:

"Contiene resine epossidiche.

Leggere le informazioni fornite dal fabbricante."

#### *5. Preparati contenenti cloro attivo venduti al pubblico*

L'imballaggio dei preparati contenenti più dell'1% di cloro attivo deve riportare le seguenti indicazioni: "Attenzione! Non utilizzare in combinazione con altri prodotti. Possono formarsi gas pericolosi (cloro)".

#### *6. Preparati contenenti cadmio (leghe) e destinati ad essere utilizzati per la brasatura e la saldatura.*

L'imballaggio di tali preparati deve recare in forma leggibile ed indelebile le seguenti menzioni:

"Attenzione! Contiene cadmio.

Durante l'utilizzazione si sviluppano fumi pericolosi.

Leggere le informazioni fornite dal fabbricante.

Rispettare le disposizioni di sicurezza."

#### *7. Preparati disponibili sotto forma di aerosol*

Fatte salve le disposizioni del presente decreto, anche ai preparati disponibili sotto forma di aerosol si applicano le disposizioni di etichettatura di cui ai punti 2.2 e 2.3 dell'allegato al decreto del Ministero dell'Industria, Commercio e Artigianato, n. 2DB dell'8 maggio 1997.

#### *8. Preparati contenenti sostanze non ancora completamente testate*

Se un preparato contiene almeno una sostanza che, in base all'articolo 13, punto 8, del Decreto Legislativo n. 52 del 3 febbraio 1997 reca la menzione "attenzione - sostanza non ancora completamente sottoposta a test", l'etichetta del preparato deve recare la menzione "attenzione - questo preparato contiene una sostanza non ancora completamente sottoposta a test", qualora questa sostanza sia presente in concentrazione pari o superiore all'1%.

#### *9. Preparati non classificati come sensibilizzanti ma contenenti almeno una sostanza sensibilizzante*

L'etichetta dell'imballaggio dei preparati contenenti almeno una sostanza classificata come sensibilizzante presente in concentrazione pari o superiore allo 0,1% o in concentrazione pari o superiore a quella specificata in una nota specifica dell'allegato III del decreto del Ministero della Sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti, deve recare l'indicazione:

"Contiene (nome della sostanza sensibilizzante): può provocare una reazione allergica".

#### *10. Preparati liquidi contenenti idrocarburi alogenati*

L'etichetta dell'imballaggio dei preparati liquidi che non presentano un punto d'infiammabilità o presentano un punto d'infiammabilità superiore a 55 °C e contengono un idrocarburo alogenato e sostanze infiammabili o facilmente infiammabili in concentrazione superiore al 5% deve recare, se del caso, la seguente indicazione:

"Può diventare facilmente infiammabile durante l'uso" o "Può diventare infiammabile durante l'uso".

#### *11. Preparati contenenti una sostanza a cui si applica la frase R67: "L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini".*

Quando un preparato contiene una o più sostanze contraddistinte dalla frase R67, l'etichetta del preparato deve contenere tale frase per esteso come stabilito all'allegato III del decreto del Ministero della sanità 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti, quando la concentrazione totale di queste sostanze presenti nel preparato è uguale o superiore al 15%, a meno che:

- il preparato sia già classificato con le frasi R20, R23, R26, R68/20, R39/23 o R39/26, oppure il preparato sia in confezione che non supera i 125 ml.

## 12. Cementi e preparati di cemento

Gli imballaggi di cementi e preparati di cemento contenenti più di dello 0,0002% di cromo solubile (VI) sul peso totale secco del cemento devono recare l'iscrizione seguente:

"Contiene cromo (VI). Può produrre una reazione allergica"

a meno che il preparato non sia già classificato ed etichettato come sensibilizzante con la frase R43.

C. Per i preparati non classificati ai sensi degli articoli 5, 6 e 7 ma contenenti almeno una sostanza pericolosa

### 1. Preparati non destinati alla vendita al pubblico

L'etichetta dell'imballaggio dei preparati di cui al comma 2 dell'articolo 14 del presente decreto deve recare l'indicazione seguente:

"Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali".

## ALLEGATO V

### (RISERVATEZZA DELL'IDENTITÀ CHIMICA DI UNA SOSTANZA, articolo 14)

#### PARTE A

#### Informazioni che devono figurare nella richiesta di riservatezza

Note introduttive:

A. L'articolo 14 precisa a quali condizioni il responsabile dell'immissione sul mercato può avvalersi della riservatezza.

B. Per evitare più dichiarazioni di riservatezza relative alla stessa sostanza utilizzata in preparati diversi, è sufficiente un'unica richiesta di riservatezza se alcuni preparati hanno:

le stesse componenti pericolose presenti nella stessa gamma di concentrazione;

la stessa classificazione e la stessa etichettatura;

gli stessi stili.

Per non rivelare l'identità chimica della stessa sostanza presente in tutti i preparati in questione, deve essere utilizzata un'unica denominazione alternativa. La richiesta di riservatezza deve comprendere tutte le informazioni previste nella richiesta qui di seguito, senza dimenticare il nome o la denominazione commerciale di ciascun preparato.

C. La denominazione alternativa utilizzata sull'etichetta deve essere la stessa che figura nella rubrica 2 "Composizione/informazioni sugli ingredienti" dell'allegato al decreto del Ministero della Sanita' del 4 aprile 1997, e successivi aggiornamenti.

Questo implica l'uso di una denominazione alternativa che fornisca sufficienti informazioni sulla sostanza per garantire una manipolazione senza pericolo del preparato.

D. Nel presentare la richiesta di utilizzo di una denominazione alternativa, il responsabile dell'immissione sul mercato deve tener conto della necessita' di fornire informazioni sufficienti a garantire che siano prese le necessarie precauzioni per la salute e la sicurezza sul posto di lavoro e che possano essere ridotti al minimo i rischi derivanti dalla manipolazione del preparato.

#### Richiesta di riservatezza

A norma dell'articolo 14, la richiesta di riservatezza deve obbligatoriamente comprendere le informazioni seguenti:

1. Nome e indirizzo completo (compreso il numero di telefono) del responsabile dell'immissione sul mercato all'interno della Comunita' (produttore, importatore o distributore).
2. Indicazione precisa della/e sostanza/e per la/e quale/i e' richiesta la riservatezza, e della denominazione alternativa.

```
=====
Numero CAS      Numero EINECS      Nome chimico secondo Denominazione
                  nomenclatura interna- alternativa
                  zionale e classifi-
                  cazione (allegato I
                  della direttiva
                  67/546/CEE del
                  Consiglio o classifi-
                  cazione provvisoria
=====
```

a)

b)

c)

-----  
N.B.: Per le sostanze classificate provvisoriamente, bisogna aggiungere le informazioni (riferimenti bibliografici) che dimostrano che la classificazione provvisoria è stata effettuata tenendo conto di tutti i dati pertinenti e disponibili relativi alle proprietà della sostanza.  
-----

3. Motivazione della riservatezza (probabilità - plausibilità).

4. Norme/i commerciale/i o designazione/i del/i preparato/i.

5. La denominazione o il nome commerciale sono gli stessi in tutta la Comunità:

SI

NO

In caso negativo, precisare il nome o la denominazione commerciale utilizzati negli altri Stati membri:

Austria:  
Belgio:  
Danimarca:  
Germania:  
Grecia:  
Finlandia:  
Francia:  
Spagna:  
Svezia:  
Irlanda:  
Italia:  
Lussemburgo:  
Paesi Bassi:  
Portogallo:  
Regno Unito:

6. Composizione del/i preparato/i (come definita nel punto 2 dell'allegato al decreto del Ministero della Sanita' del 4 aprile 1997, e successivi aggiornamenti).

7. Classificazione del/dei preparato/i a norma dell'articolo 3 della presente direttiva.

8. Etichettatura del/dei preparato/i a norma dell'articolo 9 della presente direttiva.

9. Utilizzi previsti del/dei preparato/i.

10. Scheda/e dati di sicurezza a norma del al decreto del Ministero della Sanita' del 4 aprile 1997, e successivi aggiornamenti.

## PARTE B

### Guida lessicale per stabilire le denominazioni alternative (nomi generici)

#### 1. Nota introduttiva

Questa guida lessicale e' basata sulla procedura di classificazione delle sostanze pericolose (ripartizione delle sostanze in famiglie), quale riportata nell'allegato III del decreto del Ministero della sanita' dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti.

Possono essere utilizzate denominazioni alternative a quelle basate sulla seguente guida. Tuttavia, le denominazioni scelte devono fornire in ciascun caso informazioni sufficienti a garantire che il preparato possa essere manipolato senza rischi e che possano essere prese le necessarie precauzioni per la salute e la sicurezza sul posto di lavoro.

Le famiglie sono definite nel modo seguente:

sostanze inorganiche od organiche che hanno in comune l'elemento chimico piu' caratteristico che determina le loro proprieta'. Il nome della famiglia e' dedotto dal nome dell'elemento chimico. Queste famiglie sono numerate come all'allegato I in base al numero atomico dell'elemento chimico (da 001 a

103):

sostanze organiche che hanno in comune il gruppo funzionale piu' caratteristico che determina le loro proprieta'.

Il nome della famiglia e' dedotto dal nome del gruppo funzionale.

Queste famiglie sono numerate in base al numero convenzionale di cui all'allegato I (da 601 a 650). In alcuni casi sono state aggiunte sottofamiglie che raggruppano le sostanze che hanno in comune caratteristiche specifiche.

## 2. Determinazione del nome generico

### *Principi generali*

La determinazione del nome generico avviene secondo la seguente procedura generale, in due tappe consecutive:

- i) identificazione dei gruppi funzionali e degli elementi chimici presenti nella molecola;
- ii) presa in considerazione dei gruppi funzionali e degli elementi chimici piu' significativi.

I gruppi funzionali e gli elementi identificati presi in considerazione sono i nomi delle famiglie e delle sottofamiglie definiti al punto 3 seguente, il cui elenco non ha tuttavia carattere esclusivo.

## 3. Ripartizione delle sostanze in famiglie e in sottofamiglie

Numero della famiglia Allegato III del D.M. 11/04/2001 e successivi aggiornamenti	Famiglie	Sottofamiglie
001	Composti dell'idrogeno Idruri	
002	Composti dell'elio	
003	Composti del litio	
004	Composti del berillio	
005	Composti del boro Borani Borati	
006	Composti del carbone Carbammati Composti inorganici del carbone Sali dell'acido cianidrico	

Urea e derivati

---

007	Composti dell'azoto Composti di ammonio quaternario Composti acidi dell'azoto Nitrati Nitriti
008	Composti dell'ossigeno
009	Composti del fluoro Fluoruri inorganici
010	Composti del neon
011	Composti del sodio
012	Composti del magnesio Derivati organometallici del magnesio
013	Composti dell'alluminio Derivati organometallici dell'alluminio
014	Composti del silicio Siliconi Silicati
015	Composti del fosforo Composti acidi del fosforo Composti del fosforo Esteri fosforici Fosfati Fosfiti Fosforamidi e derivati
016	Composti dello zolfo Composti acidi dello zolfo Mercaptani Solfati Solfiti
017	Composti del cloro Clorati Perclorati
018	Composti dell'argon
019	Composti del potassio
020	Composti del calcio
021	Composti dello scandio

---

022	Composti del titanio
023	Composti del vanadio
024	Composti del cromo Composti del cromo IV (cromati)
025	Composti del manganese
026	Composti del ferro
027	Composti del cobalto
028	Composti del nichel
029	Composti del rame
030	Composti dello zinco Derivati organometallici dello zinco
031	Composti del gallio
032	Composti del germanio
033	Composti dell'arsenico
034	Composti del selenio
035	Composti del bromo
036	Composti del cripton
037	Composti del rubinio
038	Composti dello stronzio
039	Composti dell'ittrio
040	Composti dello zirconio
041	Composti del niobio
042	Composti del molibdeno
043	Composti del tecnezio
044	Composti del ruthenio
045	Composti del rodio
046	Composti del palladio
047	Composti dell'argento

048	Composti del cadmio
049	Composti dell'indio
050	Composti dello stagno Derivati organometallici dello stagno
051	Composti dell'antimonio
052	Composti del tellurio
053	Composti dello iodio
054	Composti dello xeno
055	Composti del cesio
056	Composti del bario
057	Composti del lantanio
058	Composti del ceario
059	Composti del praseodimio
060	Composti del neodimio
061	Composti del promezio
062	Composti del samario
063	Composti dell'europio
064	Composti del gadolinio
065	Composti del terbio
066	Composti del disprosio
067	Composti dell'olmio
068	Composti dell'erbio
069	Composti del tulio
070	Composti dell'itterbio
071	Composti del lutezio
072	Composti dell'afnio
073	Composti del tantalio



074	Composti del tungsteno
075	Composti del renio
076	Composti dell'osmio
077	Composti dell'iridio
078	Composti del platino
079	Composti dell'oro
080	Composti del mercurio Derivati organometallici del mercurio
081	Composti del tallio
082	Composti del piombo Derivati organometallici del piombo
083	Composti del bismuto
084	Composti del potonio
085	Composti dell'astato
086	Composti del radon
087	Composti del francio
088	Composti del radio
089	Composti dell'attinio
090	Composti del torio
091	Composti del protoattinio
092	Composti dell'uranio
093	Composti del nettunio
094	Composti del plutonio
095	Composti dell'americio
096	Composti del curio
097	Composti del berkelio
098	Composti del californio

099	Composti dell'einsteinio
100	Composti del fermio
101	Composti del mendelevio
102	Composti del nobelio
103	Composti del laurenzio
601	Idrocarburi Idrocarburi alifatici Idrocarburi aromatici Idrocarburi aliciclici Idrocarburi policiclici aromatici (IPA)
602	Idrocarburi alogenati(*) Idrocarburi alifatici alogenati (*) Idrocarburi aromatici alogenati (*) Idrocarburi aliciclici alogenati (*)
	(*) Da precisare secondo la famiglia corrispondente all'alogeno
603	Alcoli e derivati Alcoli alifatici Alcoli aromatici Alcoli aliciclici Alcanolamine Derivati epossidici Eteri Glicoli eteri Glicoli e polioli
604	Fenoli e derivati Derivati alogenati (*) dei fenoli
	(*) Da precisare secondo la famiglia corrispondente all'alogeno.
605	Aldeidi e derivati Aldeidi alifatiche Aldeidi aromatiche Aldeidi alicicliche Acetati alifatici Acetati aromatici Acetati aliciclici
606	Chetoni e derivati Chetoni alifatici Chetoni aromatici (*) Chetoni aliciclici

(\*) Compresi i chinoni

---

607	Acidi organici e derivati Acidi alifatici Acidi alifatici alogenati (*) Acidi aromatici Acidi aromatici alogenati (*) Acidi aliciclici Acidi aliciclici alogenati (*) Anidridi di acido alifatico Anidridi di acido alifatico alogenato (*) Anidridi di acido aromatico Anidridi di acido aromatico alogenato (*) Anidridi di acido aliciclico Anidridi di acido aliciclico alogenato (*) Sali di acido alifatico Sali di acido alifatico alogenato (*) Sali di acido aromatico Sali di acido aromatico alogenato (*) Sali di acido aliciclico Sali di acido aliciclico alogenato (*) Esteri di acido alifatico Esteri di acido alifatico alogenato (*) Esteri di acido aromatico Esteri di acido aromatico alogenato (*) Esteri di acido aliciclico Esteri di acido aliciclico alogenato (*) Acrilati Metacrilati Lattoni Alogenuri d'acile
	(*) Da precisare secondo la famiglia corrispondente all'alogeno.
608	Nitrili e derivati
609	Nitrocomposti
610	Composti cloronitrati
611	Azossicomposti e azocomposti
612	Derivati amminici Ammine alifatiche e derivati Ammine alicicliche e derivati Ammine aromatiche e derivati Anilina e derivati Benzidina e derivati
613	Basi eterocicliche e derivati Benzimidazolo e derivati Imidazolo e derivati

Piretrinoidi  
Chinolina e derivati  
Triazina e derivati  
Triazolo e derivati

---

614	Glucosidi e alcaloidi Alcaloidi e derivati Glucosio e derivati
-----	--

---

615	Cianati e isocianati Cianati Isocianati
-----	---

---

616	Ammidi e derivati Acetammide e derivati Anilidi
-----	---

---

617	Perossidi organici
-----	--------------------

---

647	Enzimi
-----	--------

---

648	Derivati complessi del carbone Estratto acido Estratto alcalino Olio di antracene Residuo di estratto di olio di antracene Frazione di olio di antracene Olio carbolico Residuo di estratto di olio carbolico Liquidi di carbone, estrazione con solvente liquido Liquidi di carbone, solventi per l'estrazione con solvente liquido Carbolio Catrame di carbone Residuo di estratto di catrame di carbone fossile Coke (catrame di carbone) bassa temperatura, pece di alta temperatura Coke (catrame di carbone), pece di alta temperatura Coke (catrame di carbone), mista pece di carbone di alta temperatura Benzolo grezzo Fenoli grezzi Basi di catrame grezze Basi distillate Fenoli distillati Distillati Distillati (carbone), estrazione con solvente liquido, primaria Distillati (carbone), idrocracking di estrazione con solvente
-----	---

Distillati (carbone), frazione intermedia idrogenata di idrocracking di estrazione con solvente  
Distillati (carbone), frazione intermedia idrogenata di idrocracking di estrazione con solvente  
Residui di estrazione (carbone), catrame di carbone a bassa temperatura, alcalino  
Olio fresco  
Combustibili, diesel, estrazione del carbone con solvente, di idrocracking idrogenati  
Combustibili per aerei a reazione, estrazione del carbone con solvente, d'idrocracking idrogenati  
Benzina, estrazione del carbone con solvente, nafta di idrocracking  
Prodotti da trattamento termico  
Olio di antracene pesante  
Ridistillati di olio di antracene pesante  
Olio leggero  
Olio leggero lavato, altobollente  
Olio leggero lavato, mediobollente  
Olio leggero lavato, bassobollente  
Ridistillati di olio leggero, altobollenti  
Ridistillati di olio leggero, mediobollenti  
Ridistillati di olio leggero, bassobollenti  
Olio metinaftalenico  
Residuo di estratto di olio di metilnaftalene  
Nafta (carbone) estrazione con solvente di idrocracking  
Olio naftalenico  
Residuo di estratto di olio naftalenico  
Olio nafulenico ridistillato  
Pece  
Ridistillati di pece  
Residui peciosi trattati termicamente  
Pece ossidata  
Prodotti di pirofisi  
Ridistillati  
Residui (carbone), estrazione con solvente liquido  
Catrame, carbone bruno  
Catrame, carbone bruno, bassa temperatura  
Olio di catrame, altobollente  
Olio di catrame, mediobollente  
Olio lavaggio gas  
Residuo di estratto di olio lavaggio gas  
Olio lavaggio ridistillato

Derivati complessi del petrolio  
Petrolio grezzo  
Gas di petrolio  
Nafta con basso punto di ebollizione

Nafta modificata con basso punto di ebollizione  
Nafta di cracking catalitico con basso punto di ebollizione  
Nafta di reforming catalitico con basso punto di ebollizione  
Nafta di cracking termico con basso punto di ebollizione  
Nafta di "hydrotreating" con basso punto di ebollizione  
Nafta con basso punto di ebollizione non specificata  
Cherosene ottenuto per via diretta  
Cherosene non specificato  
Gasolio da cracking  
Gasolio non specificato  
Olio combustibile denso  
Grasso lubrificante  
Olio base non raffinato o mediamente raffinato  
Olio buo non specificato  
Estratto aromatico distillato  
Estratto aromatico distillato (trattato)  
Olio di sedimento  
Paraffina molle  
Petrolato

-----  
650

Sostanze diverse  
Non utilizzare queste famiglie ma le famiglie e le sottofamiglie summenzionate  
-----

#### 4. Applicazione pratica

Dopo aver stabilito se la sostanza appartiene a una o piu' famiglie o sottofamiglie dell'elenco, il nome genetico puo' essere stabilito nel seguente modo:

4.1. Se il nome di una famiglia o di una sottofamiglia e' sufficiente a caratterizzare gli elementi chimici o i gruppi funzionali significativi, tale nome e' scelto come nome generico:

Esempi:

1,4 diidrossibenzene  
famiglia 604: fenoli e derivati  
nome generico: derivato di fenolo

Butanolo  
famiglia 603: alcoli e derivati  
sottofamiglia: alcoli alifatici  
nome generico: alcole alifatico

2-isopropossietanolo  
famiglia 603: alcoli e derivati  
sottofamiglia: eteri di glicole

nome generico: etere di glicole

Metile acrilato

famiglia 607: acidi organici e derivati

sottofamiglia: acrilati

nome generico: acrilato

4.2. Se il nome di una famiglia o di una sottofamiglia non è sufficiente a caratterizzare gli elementi chimici o i gruppi funzionali significativi, il nome generico è una combinazione del nome di più famiglie o sottofamiglie:

Esempi:

Clorobenzene

famiglia 602: Idrocarburi alogenati

sottofamiglia: idrocarburi aromatici alogenati

famiglia 017: composti del cloro

nome generico: idrocarburo aromatico clorurato

Acido 2, 3, 6-triclorofenilacetico

famiglia 607: acidi organici

sottofamiglia: acidi aromatici alogenati

famiglia 017: composti del cloro

nome generico: acido aromatico clorurato

1-cloro-1-nitropropano

famiglia 610: derivati cloronitrati

famiglia 601: idrocarburi

sottofamiglia: idrocarburi alifatici

nome generico: idrocarburo alifatico cloronitrato

Ditiopirofosfato di tetrapropile

famiglia 015: composti del fosforo

sottofamiglia: esteri fosforici

famiglia 016: composti dello zolfo

nome generico: estere tiosforico

N.B.: Per alcuni elementi, in particolare dei metalli, il nome della famiglia o della sottofamiglia può essere precisato dalle parole "inorganici" o "organici"

Esempi:

Cloruro di mercurio

famiglia 080: composti del mercurio

nome generico: composto inorganico del mercurio

Acetato di bario

famiglia 056: composti del bario

nome generico: composto organico del bario

Etile nitrato

famiglia 007: composti dell'azoto  
sottofamiglia: nitriti  
nome generico: nitrito organico

Idrosolfito di sodio  
famiglia 016: composti dello zolfo  
nome generico: composto inorganico dello zolfo

I suddetti esempi riguardano sostanze ricavate dall'allegato III del decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 a successivi aggiornamenti.

## ALLEGATO VI

### (PREPARATI DI CUI ALL'ARTICOLO 11, COMMA 2)

I preparati di cui al punto 9.3 dell'allegato VI del decreto del Ministero della sanità del 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti

## ALLEGATO VII

### Parte A

Criteri per l'individuazione delle sostanze ai fini di cui all'articolo 9, comma 4, lettera c)

Ai fini dell'etichettatura del preparato, il responsabile dell'immissione sul mercato deve rispettare le seguenti condizioni:

1. per i preparati classificati T+, T, Xn, in base all'articolo 6 si devono prendere in considerazione unicamente le sostanze T+, T, Xn presenti in concentrazione pari o superiore al limite rispettivo più basso (limite Xn) fissato per ciascuna di esse all'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti o, in mancanza, all'allegato II, parte B, del presente decreto;
2. per i preparati classificati C, in base all'articolo 6, si devono prendere in considerazione unicamente le sostanze C presenti in concentrazione pari o superiore al limite più basso (limite Xi) fissato all'allegato I del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti o, in mancanza, all'allegato II, parte B, del presente decreto;
3. deve figurare in etichetta il nome delle sostanze che hanno portato a classificare il preparato in una o più delle sottoindicate categorie di pericolo:
  - a) cancerogeno, categoria 1, 2 o 3;
  - b) mutageno categoria 1, 2 o 3;
  - c) tossico per il ciclo riproduttivo categoria 1, 2 o 3;
  - d) molto tossico, tossico o nocivo a causa di effetti non letali dopo un'unica esposizione;
  - e) tossico o nocivo a causa degli effetti gravi dopo esposizione ripetuta o prolungata;
  - f) sensibilizzante



4. non deve figurare in etichetta il nome di qualsiasi sostanza che abbia portato a classificare il preparato in una o piu' delle categorie di pericolo seguenti, a meno che la sostanza non debba essere menzionata ai sensi delle lettere a), b) e c):

- a) esplosivo,
- b) comburente,
- c) estremamente infiammabile,
- d) infiammabile,
- e) irritante,
- f) pericoloso per l'ambiente

5. in linea generale, un massimo di quattro nomi chimici e' sufficiente ad identificare le sostanze precipuamente responsabili di pericoli rilevanti per la salute che hanno portato alla classificazione ed alla scelta delle corrispondenti frasi di rischio. In certi casi possono risultare necessari piu' di quattro nomi chimici.

6. Laddove richiesto, il nome chimico deve corrispondere ad una delle denominazioni di cui all'allegato I del decreto ministeriale 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti, o ad una nomenclatura chimica riconosciuta a livello internazionale, qualora la corrispondente denominazione non figuri ancora in tale allegato.

## Parte B

### Criteria per l'individuazione dei simboli di cui all'articolo 9, comma 4, lettera d)

Ai fini dell'etichettatura del preparato i simboli e le indicazioni di pericolo che esso presenta devono essere conformi alle indicazioni degli allegati II e VI del decreto del Ministro della Sanita' 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti e sono apposti in base ai risultati della valutazione dei pericoli effettuata a norma degli allegati I, II e III del presente decreto. I simboli devono essere stampati in nero su sfondo giallo arancio. Qualora su un preparato si debba apporre piu' di un simbolo di pericolo, si seguono i criteri:

- a) Il simbolo T rende facoltativi i simboli C e X, salvo se sia altrimenti previsto all'allegato III del decreto del Ministro della sanita' 11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti;
- b) Il simbolo C rende facoltativo il simbolo X;
- c) Il simbolo E rende facoltativi i simboli F e O;
- d) il simbolo  $X_n$ , rende facoltativo il simbolo  $X_i$ ;

## Parte C

### Criteria per l'individuazione delle frasi di rischio (frasi R) di cui all'art. 9, comma 4, lettera e)

Ai fini dell'etichettatura del preparato:

- a) le indicazioni concernenti i rischi specifici (frasi R) devono essere conformi alle disposizioni dell'allegato III e dell'allegato VI del decreto del Ministro della sanita' 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti e sono attribuite in base ai risultati della valutazione dei pericoli di cui agli allegati I, II e III del presente decreto.
- b) Le frasi tipo "estremamente infiammabile" o "facilmente infiammabile" possono essere omesse se riprendono un'indicazione di pericolo utilizzata in applicazione del comma 5.
- c) In generale, non e' necessario menzionare piu' di sei frasi R per descrivere i rischi; a tal fine le frasi combinate enumerate nell'allegato III decreto del Ministro della sanita' 28 aprile 1997 e successivi

aggiornamenti sono considerate frasi uniche. Tuttavia, se il preparato appartiene simultaneamente a piu' categorie di pericolo, tali frasi tipo devono coprire l'insieme dei pericoli principali presentati dal preparato. In alcuni casi, pero', possono essere necessarie piu' di sei frasi R;

Parte D

Criteri per l'individuazione dei consigli di prudenza di cui all'art. 9, comma 4, lettera f)

Ai fini dell'etichettatura del preparato:

- a) le indicazioni concernenti i consigli di prudenza (frasi S) devono essere conformi alle disposizioni contenute nell'allegato IV del presente decreto e a quelle dell'allegato VI del decreto del Ministro della sanita' 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti e sono attribuite in base ai risultati della valutazione dei pericoli di cui agli allegati I, II e III del presente decreto.
- b) In generale, non e' necessario menzionare piu' di sei frasi per descrivere i consigli di prudenza piu' opportuni; a tal fine le frasi combinate enumerate nell'allegato IV decreto del Ministro della sanita' 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti sono considerate frasi uniche. In alcuni casi, pero', possono essere necessarie piu' di sei frasi S.
- c) L'imballaggio e' accompagnato da consigli di prudenza relativi all'utilizzazione del preparato qualora sia materialmente impossibile apporli sull'etichetta o sull'imballaggio stesso;

ALLEGATO VIII

(SOSTANZE DI CUI ALL'ARTICOLO 3, COMMA 3, LETTERA a))

- a) le sostanze che figurano nell'allegato III del Decreto del Ministro della sanita' 11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti.
- b) le sostanze che figurano nell'ELINCS in base all'articolo 21 della direttiva 92/32/CEE.

ALLEGATO IX

(TABELLA DELLE CONCENTRAZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 3, COMMA 4)

Categorie di pericolo delle sostanze	Concentrazione da prendere in considerazione per	
	Preparati gassosi vol/vol%	altri preparati peso/peso%
Molto tossico	> o = a 0,02	> o = a 0,1
Tossico	> o = a 0,02	> o = a 0,1
Cancerogeno Categoria 1 o 2	> o = a 0,02	> o = a 0,1

Mutageno		
Categoria 1 o 2	> o = a 0,02	> o = a 0,1
Tossico per la riproduzione		
Categoria 1 o 2	> o = a 0,02	> o = a 0,1
Nocivo	> o = a 0,2	> o = a 1
Corrosivo	> o = a 0,02	> o = a 1
Irritante	> o = a 0,2	> o = a 1
Sensibilizzante	> o = a 0,2	> o = a 1
Cancerogeno		
Categoria 3	> o = a 0,2	> o = a 1
Mutageno		
Categoria 3	> o = a 0,2	> o = a 1
Tossico per la riproduzione		
Categoria 3	> o = a 0,2	> o = a 1
Pericoloso per L'ambiente N		> o = a 0,1
Pericoloso per l'ambiente Ozono	> o = a 0,1	> o = a 0,1
Pericoloso per l'ambiente		> o = a 1

Tali concentrazioni sono prese in considerazione salvo se l'allegato III del decreto del Ministro della sanità del 11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti o gli allegati I, parte B o II, parte B del presente decreto prevedano valori inferiori, e salvo se diversamente indicato nell'allegato IV del presente decreto.

#### ALLEGATO X

(TABELLA DELLE CONCENTRAZIONI DI CUI AGLI ARTICOLI 5, COMMA 7, LETTERA a), E 6, COMMA LETTERA a))

Intervallo di concentrazione iniziale del componente	Variazione ammessa della concentrazione iniziale del componente
< o = a 2,5%	± 30%
> 2,5 < o = a 10%	± 20%

-----  
> 10 < o = a 25% ± 10%  
-----

> 25 < o = a 100% ± 5%  
-----

## ALLEGATO XI

### (CRITERI PER FORNIRE LE INFORMAZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 15)

#### Parte A

#### Disposizioni generali

1. I fabbricanti, gli importatori o i distributori di preparati pericolosi disciplinati dall'articolo 15, comma 1, del presente decreto forniscono all'Istituto Superiore di Sanita', 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.

2. Le informazioni ed i dati di cui al comma 1 relativi ai preparati pericolosi immessi sul mercato prima dell'entrata in vigore del presente decreto, se non ancora comunicati ai sensi dell'articolo 2 del decreto del Ministro della Sanita' 19 aprile 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale n° 274 del 23 novembre 2000, devono essere forniti entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella gazzetta Ufficiale della repubblica italiana.

3. Le informazioni e i dati di cui al comma 1 devono essere forniti su supporto elettronico utilizzando il programma appositamente compilato, fornito dall'Istituto superiore di sanita' su disco ottico su richiesta degli interessati, oppure scaricabile direttamente dal sito internet dell'istituto.

4. 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 al comma 1 entro trenta giorni dall'avvenuta immissione sul mercato.

5. I fabbricanti, gli importatori o i distributori sono inoltre tenuti ad informare l'Istituto superiore di sanita' della cessazione dell'immissione sul mercato dei preparati per i quali sono state fornite le informazioni e i dati di cui al comma 1.

- 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, presenta una dichiarazione in cui indica, tra i componenti, 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 deve essere 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 vengono comunque cancellati, almeno per un certo periodo, ma sono 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 deve 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*

Deve 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. Si raccomanda tuttavia di fornire il valore di pH se rilevante ai fini della pericolosità per l'uomo.

#### *9) Composizione del preparato*

Si deve distinguere tra componenti classificati pericolosi e componenti non classificati come pericolosi:

a) Per ogni componente pericoloso si deve fornire:

- Il nome chimico, che è quello dell'Allegato III del decreto del Ministro della sanità 11/04/2001 e successivi aggiornamenti 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 fornisce l'elenco aggiornato delle sostanze presenti in detto Allegato III, 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 si deve indicare, nel campo relativo al n. CAS, n.d. (non disponibile);
- 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 devono 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 può 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 e' facoltativa e di massima deve 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.

### Parte C

#### Dichiarazione delle benzine per autotrazione

Per quanto riguarda la dichiarazione delle benzine per autotrazione, con piombo e senza piombo, e' consentito di:

- a) utilizzare la voce generica "benzina - miscela di frazioni petrolifere C4-C11 con intervallo di distillazione 25-220 °C" contenuta nell'inventario Europeo EINECS con il n. CAS 86290-81-5 e con il n. EINECS 289-220-8;
- b) dichiarare la presenza di benzene nell'intervallo 0-1%;
- c) dichiarare la presenza di idrocarburi aromatici nell'intervallo 30-50%;
- d) dichiarare la presenza generica di additivi ossigenati indicando la concentrazione massima presente;
- e) dichiarare, per le benzine con piombo, la presenza generica di piombo alchili nell'intervallo 0-1%.

### Parte D

#### Criteri di qualita' e riservatezza dei Centri Antiveneni (CAV)

- Locali e attrezzature dedicate esclusivamente al CAV.
- Attivita' 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 idoneita' 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, nonche' linea telefonica per collegamento telematico.
- Attivita' documentata per almeno un biennio in conformita' alla Risoluzione CEE 90/C 329/03.
- Assunzione di responsabilita' formale sull'utilizzo delle informazioni riservate da realizzare attraverso chiavi di accesso personalizzate.