

DECRETO LEGISLATIVO 28 luglio 2008, n. 145

Attuazione della direttiva 2006/121/CE, che modifica la direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, per adattare al regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche. **(GU n. 219 del 18-9-2008 - Suppl. Ordinario n.221)**

Attuazione della direttiva 2006/121/CE, che modifica la direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, per adattare al regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, recante attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente la classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, come modificato con decreto legislativo 25 febbraio 1998, n. 90, ed in particolare l'articolo 37, comma 2;

Visto l'articolo 1, commi 1 e 3, e l'allegato B della legge 25 febbraio 2008, n. 34, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 2007);

Visto il decreto del Ministro della sanità in data 28 aprile 1997, e successive modificazioni, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 192 del 19 agosto 1997;

Vista la direttiva 2006/121/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, che modifica la direttiva 67/548/CEE

del Consiglio, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose per adattare al regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 1° aprile 2008;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 10 luglio 2008;

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 18 luglio 2008;

Sulla proposta del Ministro per le politiche europee e del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri degli affari esteri, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'interno, della giustizia, dell'economia e delle finanze, dell'istruzione, dell'università e della ricerca, delle politiche agricole alimentari e forestali e per i rapporti con le regioni;

E m a n a

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche all'articolo 1 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n.

1. All'articolo 1 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52,

il comma 1 e' sostituito dal seguente:

«1. Il presente decreto disciplina, relativamente alle sostanze di cui all'articolo 2, comma 1, lettere a) e b), anche se contenute in preparati, allorché tali sostanze siano immesse sul mercato comunitario: la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze pericolose per l'uomo e per l'ambiente.».

Avvertenza:

Il testo delle note qui pubblicato e' stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con d.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali e' operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee (GUCE):

Note alle premesse:

- L'art. 76 della Costituzione stabilisce che

l'esercizio della funzione legislativa non puo' essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

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

- Il testo dell'art. 37 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 11 marzo 1997, n. 58, supplemento ordinario, e' il seguente:

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

2. Con decreto del Ministro della sanita', previa comunicazione al Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato e al Ministro dell'ambiente, si provvede al recepimento di ulteriori direttive tecniche di modifica degli allegati; il decreto e' emanato di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato e con il Ministro dell'ambiente ogni qualvolta la nuova direttiva preveda poteri discrezionali per il proprio

recepimento.

3. I decreti di cui ai commi 1 e 2, salvo che sia diversamente indicato dalle direttive che con essi si recepiscono, concedono sei mesi per lo smaltimento delle sostanze pericolose già immesse sul mercato alla data della loro pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, non conformi, nell'imballaggio e nell'etichettatura, alle disposizioni dei decreti medesimi.».

- Il decreto legislativo 25 febbraio 1998, n. 90, recante: «Modifiche al decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, recante attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose» e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 10 aprile 1998, n. 84.

- Il testo dell'art. 1, commi 1 e 3, e dell'allegato B della legge 25 febbraio 2008, n. 34, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 6 marzo 2008, n. 56, supplemento ordinario e' il seguente:

«Art. 1 (Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie). - 1. Il Governo e' delegato ad adottare, entro la scadenza del termine di recepimento fissato dalle singole direttive, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati A e B. Per le direttive elencate negli allegati A e B il cui termine di recepimento sia già scaduto ovvero scada nei tre mesi successivi alla data di entrata in vigore della presente legge, il Governo e' delegato ad adottare i

decreti legislativi di attuazione entro e non oltre novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. Per le direttive elencate negli allegati A e B che non prevedono un termine di recepimento, il Governo e' delegato ad adottare i decreti legislativi di attuazione entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

(Omissis).

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato B, nonche', qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell'allegato A, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perche' su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari. Decorso quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma, ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 8, scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di sessanta giorni.».

(Omissis).

«Allegato B

(Articolo 1, commi 1 e 3)

2006/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2006, sulle norme minime per l'applicazione dei regolamenti n. 3820/85/CEE e n. 3821/85/CEE del Consiglio relativi a disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada e che abroga la direttiva 88/599/CEE del Consiglio.

2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica le direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE del Consiglio e abroga la direttiva 84/253/CEE del Consiglio.

2006/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2006, che modifica le direttive del Consiglio 78/660/CEE, relativa ai conti annuali di taluni tipi di società, 83/349/CEE, relativa ai conti consolidati, 86/635/CEE, relativa ai conti annuali e ai conti consolidati delle banche e degli altri istituti finanziari, e 91/674/CEE, relativa ai conti annuali e ai conti consolidati delle imprese di assicurazione.

2006/66/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 settembre 2006, relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori e che abroga la direttiva 91/157/CEE.

2006/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 settembre 2006, che modifica la direttiva 77/91/CEE del Consiglio relativamente alla costituzione delle società per azioni nonché alla salvaguardia e alle modificazioni del loro capitale sociale.

2006/69/CE del Consiglio, del 24 luglio 2006, che

modifica la direttiva 77/388/CEE per quanto riguarda talune misure aventi lo scopo di semplificare la riscossione dell'imposta sul valore aggiunto e di contribuire a contrastare la frode o l'evasione fiscale e che abroga talune decisioni che autorizzano misure derogatorie.

2006/86/CE della Commissione, del 24 ottobre 2006, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

2006/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, che fissa i requisiti tecnici per le navi della navigazione interna e che abroga la direttiva 82/714/CEE del Consiglio.

2006/88/CE del Consiglio, del 24 ottobre 2006, relativa alle condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali d'acquacoltura e ai relativi prodotti, nonché alla prevenzione di talune malattie degli animali acquatici e alle misure di lotta contro tali malattie.

2006/93/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, sulla disciplina dell'utilizzazione degli aerei di cui all'allegato 16 della convenzione sull'aviazione civile internazionale, volume 1, parte II, capitolo 3, seconda edizione (1988) (versione codificata).

2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto.

2006/117/EURATOM del Consiglio, del 20 novembre 2006,

relativa alla sorveglianza e al controllo delle spedizioni di rifiuti radioattivi e di combustibile nucleare esaurito.

2006/118/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, sulla protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento e dal deterioramento.

2006/121/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, che modifica la direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose per adattarla al regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche.

2007/16/CE della Commissione, del 19 marzo 2007, recante modalità di esecuzione della direttiva 85/611/CEE del Consiglio concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in materia di taluni organismi d'investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM) per quanto riguarda il chiarimento di talune definizioni.».

- Il decreto del Ministro della sanità del 28 aprile 1997, recante: Attuazione dell'art. 37, commi 1 e 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 19 agosto 1997, n. 192, supplemento ordinario.

- La direttiva 2006/121/CE e' pubblicata nella G.U.U.E.

30 dicembre 2006, n. L 396.

- La direttiva 67/548/CEE e' pubblicata nella GUCE

16 agosto 1967, n. 196.

- Il regolamento (CE) n. 1907/2006 e' pubblicato nella
GUCE 31 maggio 2008, n. L 141.

Nota all'art. 1:

- Si riporta il testo vigente dell'art. 1 del citato
decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, come modificato
dal presente decreto:

«Art. 1 (Campo di applicazione). - 1. Il presente
decreto disciplina, relativamente alle sostanze di cui
all'art. 2, comma 1, lettere a) e b), anche se contenute in
preparati, allorché tali sostanze siano immesse sul
mercato comunitario: la classificazione, l'imballaggio e
l'etichettatura delle sostanze pericolose per l'uomo e per
l'ambiente.

2. Le norme del presente decreto non si applicano alle
sostanze ed ai preparati seguenti che, allo stato finito,
sono destinati all'utilizzatore finale:

a) specialita' medicinali ad uso umano o ad uso
veterinario;

b) prodotti cosmetici;

c) miscele di sostanze in forma di rifiuti;

d) prodotti alimentari;

e) alimenti per animali;

f) antiparassitari;

g) sostanze radioattive;

h) altre sostanze o preparati per i quali esistono
procedure comunitarie di notifica o di approvazione sulla

base di requisiti equivalenti a quelli stabiliti dal presente decreto.

3. Il presente decreto non si applica altresì:

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

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

4. Le norme del presente decreto si applicano, limitatamente alle operazioni di cui al comma 1, lettera c), anche in caso di passaggio delle sostanze pericolose da una ad altra unità produttiva della stessa impresa, ferma restando l'applicazione delle ulteriori prescrizioni, per l'utilizzazione di dette sostanze e preparati da parte dei lavoratori subordinati che il Ministro del lavoro e della previdenza sociale, con proprio decreto, sentita la Commissione consultiva permanente per la prevenzione degli infortuni e l'igiene del lavoro, può stabilire ai sensi del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, e successive modificazioni.».

Art. 2.

Modifiche all'articolo 2 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n.

52

1. All'articolo 2 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52,

il comma 1 e' sostituito dal seguente:

«1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) sostanze: gli elementi chimici ed i loro composti, allo stato naturale o ottenuti mediante qualsiasi procedimento di produzione, compresi gli additivi necessari per mantenere la stabilita' dei prodotti e le impurezze derivati dal procedimento impiegato, ma esclusi i solventi che possono essere eliminati senza incidere sulla stabilita' delle sostanze e senza modificare la loro composizione;

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

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

d) EINECS (Inventario europeo delle sostanze commerciali esistenti) l'inventario europeo delle sostanze commerciali esistenti sul mercato comunitario alla data del 18 settembre 1981;

e) ELINCS (Elenco europeo delle nuove sostanze chimiche) lista europea delle sostanze immesse sul mercato comunitario dopo il 18 settembre 1981.».

Nota all'art. 2:

- Si riporta il testo vigente dell'art. 2 del citato decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, come modificato dal presente decreto:

«Art. 2 (Definizioni). - 1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) sostanze: gli elementi chimici ed i loro composti, allo stato naturale o ottenuti mediante qualsiasi

procedimento di produzione, compresi gli additivi necessari per mantenere la stabilità dei prodotti e le impurezze derivati dal procedimento impiegato, ma esclusi i solventi che possono essere eliminati senza incidere sulla stabilità delle sostanze e senza modificare la loro composizione;

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

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

d) EINECS (Inventario europeo delle sostanze commerciali esistenti) l'inventario europeo delle sostanze commerciali esistenti sul mercato comunitario alla data del 18 settembre 1981;

e) ELINCS (Elenco europeo delle nuove sostanze chimiche) lista europea delle sostanze immesse sul mercato comunitario dopo il 18 settembre 1981.

2. Ai sensi del presente decreto sono considerati pericolosi le sostanze ed i preparati:

a) esplosivi: le sostanze ed i preparati solidi, liquidi, pastosi o gelatinosi che, anche senza l'azione dell'ossigeno atmosferico, possono provocare una reazione esotermica con rapida formazione di gas e che, in determinate condizioni di prova, detonano, deflagrano rapidamente o esplodono in seguito a riscaldamento in condizione di parziale contenimento;

b) comburenti: le sostanze ed i preparati che a contatto con altre sostanze, soprattutto se infiammabili,

provocano una forte reazione esotermica;

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

d) facilmente infiammabili:

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

2) le sostanze ed i preparati solidi che possono facilmente infiammarsi dopo un breve contatto con una sorgente di accensione e che continuano a bruciare o a consumarsi anche dopo il distacco della sorgente di accensione;

3) le sostanze ed i preparati liquidi il cui punto d'infiammabilità è molto basso;

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

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

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

g) tossici: le sostanze ed i preparati che, in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, in

piccole quantità, possono essere letali oppure provocare lesioni acute o croniche;

h) nocivi: le sostanze ed i preparati che, in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono essere letali oppure provocare lesioni acute o croniche;

i) corrosivi: le sostanze ed i preparati che, a contatto con i tessuti vivi, possono esercitare su di essi un'azione distruttiva;

l) irritanti: le sostanze ed i preparati non corrosivi, il cui contatto diretto, prolungato o ripetuto con la pelle o le mucose può provocare una reazione infiammatoria;

m) sensibilizzanti: le sostanze ed i preparati che, per inalazione o assorbimento cutaneo, possono dar luogo ad una reazione di ipersensibilizzazione per cui una successiva esposizione alla sostanza o al preparato produce reazioni avverse caratteristiche;

n) cancerogeni: le sostanze ed i preparati che, per inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono provocare il cancro o aumentarne la frequenza;

o) mutageni: le sostanze ed i preparati che, per inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono produrre difetti genetici ereditari o aumentarne la frequenza;

p) tossici per il ciclo riproduttivo: le sostanze ed i preparati che, per inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono provocare o rendere più frequenti effetti nocivi non ereditari nella prole o danni a carico della funzione o delle capacità riproduttive maschili o

femminili;

q) pericolosi per l'ambiente: le sostanze ed i preparati che, qualora si diffondano nell'ambiente, presentano o possono presentare rischi immediati differiti per una o più delle componenti ambientali.».

Art. 3.

Modifiche all'articolo 3 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n.

52

1. L'articolo 3 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, è sostituito dal seguente:

«Art. 3 (Determinazione e valutazione delle proprietà delle sostanze). - 1. I test relativi alle sostanze da realizzarsi ai sensi del presente decreto sono effettuati conformemente alle prescrizioni dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche.».

Art. 4.

Modifiche all'articolo 5 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n.

52

1. L'articolo 5 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, è

sostituito dal seguente:

«Art. 5 (Obblighi generali). - 1. Le sostanze, in quanto tali o sotto forma di preparati, possono essere immesse sul mercato soltanto se sono state imballate ed etichettate a norma degli articoli 19, 20, 21 e 22 e dei criteri di cui all'allegato VI e, per le sostanze registrate, in base alle informazioni ottenute mediante l'applicazione degli articoli 12 e 13 del regolamento (CE) n. 1907/2006, salvo se trattasi di preparati per i quali altre direttive prevedono disposizioni specifiche.

2. Le misure di cui al comma 1 si applicano fino al momento dell'inserimento della sostanza nell'allegato I o fino al momento in cui è adottata, secondo la procedura di cui all'articolo 29 della direttiva 67/548/CEE, la decisione di non inserirla nello stesso allegato.».

Art. 5.

Modifiche all'articolo 20 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n.

52

1. All'articolo 20, comma 1, del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, le lettere d) ed e), sono sostituite dalle seguenti:

«d) le frasi tipo relative ai rischi specifici derivanti dai pericoli dell'uso della sostanza, dette "frasi R". Esse devono essere formulate secondo le modalità dell'allegato III. Per le sostanze pericolose contenute nell'allegato I debbono essere adottate le "frasi R" in esso indicate, mentre per le sostanze pericolose non ancora contenute nel suddetto allegato I le "frasi R" da usare sono

assegnate in base alle norme dell'allegato VI;

e) le frasi tipo concernenti consigli di prudenza relativi all'uso della sostanza, dette "frasi S". Esse devono essere formulate secondo le modalita' dell'allegato IV. Per le sostanze pericolose contenute nell'allegato I debbono essere adottate le "frasi S" in esso indicate, mentre per le sostanze pericolose non ancora contenute nel suddetto allegato I, le "frasi S" da usare sono assegnate in base alle norme dell'allegato VI;».

Nota all'art. 5:

- Si riporta il testo vigente dell'art. 20 del citato decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, come modificato dal presente decreto:

«Art. 20 (Etichettatura). - 1. L'etichettatura delle sostanze pericolose deve recare in caratteri leggibili e indelebili:

a) la denominazione della sostanza conforme a una delle denominazioni riportate nell'allegato I. Se la sostanza non figura nell'allegato I, la denominazione deve basarsi su una nomenclatura internazionalmente riconosciuta;

b) il nome e l'indirizzo completo nonche' il numero di telefono del responsabile dell'immissione sul mercato stabilito all'interno dell'Unione europea, che puo' essere il fabbricante, l'importatore o il distributore;

c) i simboli di pericolo, se previsti, e l'indicazione di pericolo che comporta l'impiego della sostanza. I simboli e le indicazioni di pericolo devono

essere conformi all'allegato II ed essere stampati in nero su fondo giallo-arancione. I simboli e le indicazioni di pericolo da usare per ciascuna sostanza sono quelli riportati nell'allegato I. Alle sostanze pericolose non ancora contenute nell'allegato I, i simboli e le indicazioni di pericolo sono assegnati in base alle norme dell'allegato VI. Quando ad una sostanza sono assegnati piu' simboli, salvo disposizioni contrarie riportate in allegato I, l'obbligo di apporre il simbolo T rende facoltativi i simboli X e C, l'obbligo di apporre il simbolo C rende facoltativo il simbolo X, l'obbligo di apporre il simbolo E rende facoltativi i simboli F e O;

d) le frasi tipo relative ai rischi specifici derivanti dai pericoli dell'uso della sostanza, dette "frasi R". Esse devono essere formulate secondo le modalita' dell'allegato III. Per le sostanze pericolose contenute nell'allegato I debbono essere adottate le "frasi R" in esso indicate, mentre per le sostanze pericolose non ancora contenute nel suddetto allegato I le "frasi R" da usare sono assegnate in base alle norme dell'allegato VI;

e) le frasi tipo concernenti consigli di prudenza relativi all'uso della sostanza, dette "frasi S". Esse devono essere formulate secondo le modalita' dell'allegato IV. Per le sostanze pericolose contenute nell'allegato I debbono essere adottate le "frasi S" in esso indicate, mentre per le sostanze pericolose non ancora contenute nel suddetto allegato I, le "frasi S" da usare sono assegnate in base alle norme dell'allegato VI;

f) il numero CE, se assegnato, desunto dall'EINECS o

dall'elenco di cui all'art. 18;

g) l'indicazione "Etichetta CE" per le sostanze contenute nell'allegato I.

2. Per le sostanze irritanti, facilmente infiammabili, infiammabili o comburenti, non e' necessaria l'indicazione delle relative "frasi R" e "frasi S" se il contenuto dell'imballaggio non supera i 125 millilitri. Lo stesso vale per le sostanze nocive che, in imballaggi di pari contenuto, non sono vendute al consumatore.

3. Indicazioni quali "non tossico", "non nocivo" o qualsiasi altra analoga non devono figurare sull'etichetta o sull'imballaggio delle sostanze che rientrano nell'ambito del presente decreto.».

Art. 6.

Modifiche all'articolo 22 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n.

52

1. All'articolo 22 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, il comma 4 e' sostituito dal seguente:

«4. Con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il parere dell'Istituto superiore di sanita', in deroga agli articoli 20 e 21, sono stabiliti i casi in cui gli imballaggi delle sostanze che non sono esplosive, molto tossiche o tossiche, possono non essere etichettati o possono essere etichettati in modo diverso quando contengano quantitativi talmente limitati da non comportare alcun pericolo sia per le persone che

manipolano tali sostanze che per terzi.».

Nota all'art. 6:

- Si riporta il testo vigente dell'art. 22 del citato decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, come modificato dal presente decreto:

«Art. 22 (Deroghe alle norme di etichettatura e di imballaggio). - 1. Gli articoli 19, 20 e 21 non si applicano alle munizioni ed agli esplosivi immessi sul mercato allo scopo di produrre esplosioni o effetti pirotecnici, per i quali restano ferme le disposizioni vigenti in materia, ne' fino al 30 aprile 1997, al propano ed al gas di petrolio liquefatto.

2. Quando gli imballaggi sono di dimensione ridotta o sono altrimenti inadatti per consentire un'etichettatura conforme alle dimensioni ed alle modalita' applicative di cui agli articoli 20 e 21, commi 1 e 2, l'etichetta puo' essere realizzata in dimensioni ridotte; la superficie dell'etichetta non puo' comunque essere inferiore a 10 centimetri quadrati ed il simbolo deve misurare almeno un centimetro quadrato.

3. Nel caso in cui risulti materialmente impossibile effettuare un'etichettatura conforme alle modalita' applicative di cui al comma 2, il Ministro della sanita', di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, con il Ministro dell'ambiente e con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale, stabilisce le caratteristiche cui deve corrispondere l'etichetta.

4. Con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il parere dell'Istituto superiore di sanita', in deroga agli articoli 20 e 21, sono stabiliti i casi in cui gli imballaggi delle sostanze che non sono esplosive, molto tossiche o tossiche, possono non essere etichettati o possono essere etichettati in modo diverso quando contengano quantitativi talmente limitati da non comportare alcun pericolo sia per le persone che manipolano tali sostanze che per terzi.».

Art. 7.

Modifiche all'articolo 28 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n.

52

1. All'articolo 28 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, dopo il comma 6, sono aggiunti, in fine, i seguenti :

«6-bis. In base alle vigenti disposizioni, resta in capo agli uffici competenti delle amministrazioni dello Stato, delle regioni e degli enti locali, l'attivita' di vigilanza sull'immissione sul mercato e sulla commercializzazione delle sostanze pericolose.

6-ter. Con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite, sulla base del costo effettivo del servizio, le tariffe per l'integrale copertura dei costi dei controlli di cui al presente articolo e le relative modalita' di versamento. Tali tariffe sono

aggiornate almeno ogni due anni.

6-quater. Il decreto di cui al comma 6-ter si applica alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano nell'ambito dei controlli di loro competenza fino all'emanazione di proprie tariffe, sulla base del costo effettivo del servizio, con loro apposite disposizioni.

6-quinquies. Nelle more dell'adozione del decreto di cui al comma 6-ter, l'ammontare della tariffa dovuta per lo svolgimento delle attività di cui al comma 1, e' determinata in euro duemila, salvo conguaglio, da versare in apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato, per la successiva riassegnazione al pertinente capitolo di spesa.».

Nota all'art. 7:

- Si riporta il testo vigente dell'art. 28 del citato decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, come modificato dal presente decreto:

«Art. 28 (Controlli). - 1. Al fine dell'accertamento dell'osservanza delle norme del presente decreto, l'immissione sul mercato e la commercializzazione delle sostanze pericolose sono soggette alla vigilanza degli uffici competenti, in base alle vigenti disposizioni, delle amministrazioni dello Stato, delle regioni e degli enti locali; a tal fine il relativo personale puo' procedere in qualunque momento ad ispezioni presso luoghi di produzione, deposito e vendita, richiedere dati, informazioni e documenti, prelevare campioni in numero massimo di tre a titolo gratuito, sigillati all'atto del prelievo, e

ciascuno in quantita' sufficiente per una analisi completa.

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

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

4. Le misure di cui ai commi 2 e 3 si applicano anche nel caso in cui l'interessato non consenta agli uffici di cui al comma 1 la tempestiva acquisizione dei campioni e dei documenti di cui allo stesso comma.

5. Su richiesta della ditta interessata, il Ministero della sanita' puo' consentire l'adeguamento del prodotto alle disposizioni del presente decreto ai fini del successivo dissequestro.

6. I soggetti che, ai sensi del comma 1, effettuano

ispezioni e prelievi di campioni nell'esercizio delle funzioni loro demandate, sono tenuti agli obblighi di riservatezza relativamente alle informazioni acquisite, in conformita' alle norme vigenti.

6-bis. In base alle vigenti disposizioni, resta in capo agli uffici competenti delle amministrazioni dello Stato, delle regioni e degli enti locali, l'attivita' di vigilanza sull'immissione sul mercato e sulla commercializzazione delle sostanze pericolose.

6-ter. Con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite, sulla base del costo effettivo del servizio, le tariffe per l'integrale copertura dei costi dei controlli di cui al presente articolo e le relative modalita' di versamento. Tali tariffe sono aggiornate almeno ogni due anni.

6-quater. Il decreto di cui al comma 6-ter si applica alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano nell'ambito dei controlli di loro competenza fino all'emanazione di proprie tariffe, sulla base del costo effettivo del servizio, con loro apposite disposizioni.

6-quinquies. Nelle more dell'adozione del decreto di cui al comma 6-ter, l'ammontare della tariffa dovuta per lo svolgimento delle attivita' di cui al comma 1, e' determinata in euro duemila, salvo conguaglio, da versare in apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato, per la successiva riassegnazione al pertinente capitolo di

spesa.».

Nota all'art. 8

- Si riporta il testo vigente dell'art. 29 del citato decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, come modificato dal presente decreto:

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

2. Quando dall'analisi risulta che i prodotti non corrispondono ai requisiti fissati dal presente decreto, il direttore del laboratorio trasmette immediata denuncia all'autorità competente, unendovi il verbale di prelevamento ed il certificato di analisi.

Contemporaneamente, a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento, comunica all'esercente presso cui è stato fatto il prelievo i risultati dell'analisi. Analoga comunicazione è fatta al fabbricante, all'importatore o al distributore nel caso che il prelievo riguardi campioni in confezioni originali; entro trenta giorni dalla data di ricevimento della comunicazione gli interessati possono presentare alla autorità che ha disposto il prelievo, istanza di revisione di analisi, unendo la ricevuta di versamento della somma indicata nel tariffario dei servizi resi a pagamento dell'Istituto superiore di sanità'.

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

4. L'Istituto superiore di sanità' avverte, con congruo

anticipo, l'interessato, mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento, del giorno, dell'ora e del luogo in cui avranno inizio le operazioni di revisione; l'interessato ha diritto di farsi assistere, nelle dette operazioni, dal suo difensore o da un consulente tecnico.

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

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

7. In caso di immediato o grave pericolo per la salute o la sicurezza, le autorità di cui all'art. 28, comma 2, possono immediatamente adottare le misure provvisorie necessarie, ivi incluso il divieto di commercializzazione e l'ordine di ritiro dal mercato; ai fini dell'eventuale revoca di tali misure si applica la procedura di cui ai commi 3 e 4.».

Art. 8.

Modifiche all'articolo 29 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n.

1. All'articolo 29 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52,

il comma 2 e' sostituito dal seguente:

«2. Quando dall'analisi risulta che i prodotti non corrispondono ai requisiti fissati dal presente decreto, il direttore del laboratorio trasmette immediata denuncia all'autorita' competente, unendovi il verbale di prelevamento ed il certificato di analisi.

Contemporaneamente, a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento, comunica all'esercente presso cui e' stato fatto il prelievo i risultati dell'analisi. Analoga comunicazione e' fatta al fabbricante, all'importatore o al distributore nel caso che il prelievo riguardi campioni in confezioni originali; entro trenta giorni dalla data di ricevimento della comunicazione gli interessati possono presentare alla autorita' che ha disposto il prelievo, istanza di revisione di analisi, unendo la ricevuta di versamento della somma indicata nel tariffario dei servizi resi a pagamento dell'Istituto superiore di sanita'.».

Art. 9.

Modifiche all'articolo 36 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n.

52

1. L'articolo 36 del decreto legislativo del 3 febbraio 1997, n.

52, e' sostituito dal seguente:

«Art. 36 (Sanzioni). - 1. Salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, chiunque immette nel mercato le sostanze pericolose di cui al presente decreto in violazione delle disposizioni in tema

d'imballaggio e di etichettatura di cui agli articoli 19, 20, 21 e 22, nonché in violazione delle disposizioni sulla classificazione di cui all'articolo 4 e' punito con l'ammenda da 5.000 euro a 30.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola la disposizione di cui all'articolo 23 in tema di pubblicità e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000 euro a 15.000 euro.

3. Le sanzioni di cui al presente articolo non si applicano al commerciante al dettaglio che pone in vendita o comunque distribuisce per il consumo sostanze pericolose in confezioni originali, sempre che non sia a conoscenza della violazione e la confezione originale non presenti segni di alterazione.».

Art. 10.

Modifiche all'articolo 37 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n.

52

1. L'articolo 37 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e' sostituito dal seguente:

«Art. 37 (Adempimenti successivi). - 1. Con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, previa comunicazione al Ministro dello sviluppo economico e al Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, si provvede al recepimento di ulteriori direttive tecniche di modifica degli allegati. Ogni qualvolta una nuova direttiva preveda poteri discrezionali per il proprio recepimento viene emanato un decreto del

Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

2. I decreti di cui al comma 1, salvo che sia diversamente indicato dalle direttive che con essi si recepiscono, concedono sei mesi per lo smaltimento delle sostanze pericolose già immesse sul mercato alla data della loro pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, non conformi, nell'imballaggio e nell'etichettatura, alle disposizioni dei decreti medesimi.».

Art. 11.

Modifiche agli allegati del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e abrogazioni

1. Gli allegati V, VII parte A, VII parte B, VII parte C, VII parte D e VIII del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, sono abrogati.

2. I riferimenti agli allegati VII parte A, VII parte B, VII parte C, VII parte D e VIII del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, sono da intendersi come riferimenti ai corrispondenti allegati VI, VII, VIII, IX, X, XI del regolamento (CE) n. 1907/2006.

3. L'allegato VI del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, è sostituito dall'allegato I del presente decreto.

4. Gli articoli 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 24, 25, 27, 30, 31, 32, 33, 34, 35 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, sono abrogati.

Note all'art. 11:

- Gli allegati V, VII parte A, VII parte B, VII parte C, VII parte D, e VIII del citato decreto legislativo n. 52 del 1997, allegati del presente decreto, recavano:

«Allegato V

(Articolo 3)

METODI PER LA DETERMINAZIONE DELLE PROPRIETA'
FISICO-CHIMICHE, DELLA TOSSICITA' E DELL'ECOTOSSICITA'».

«Allegato VII parte A

(Articolo 5)

INFORMAZIONI RICHIESTE PER IL FASCICOLO TECNICO

(Fascicolo di Base)».

«Allegato VII parte B

CARATTERISTICHE CHE FORMANO OGGETTO

DEL FASCICOLO TECNICO

(Fascicolo di base)».

Allegato VII parte C

CARATTERISTICHE CHE FORMANO OGGETTO

DEL FASCICOLO TECNICO

(Fascicolo di base)».

«Allegato VII parte D

DISPOSIZIONI SPECIFICHE RELATIVE AI FASCICOLI
TECNICI (FASCICOLO DI BASE) CONTENUTI NELLE .br, NOTIFICHE
DI CUI ALL'ARTICOLO 12».

«Allegato VIII

(Articolo 5)

Informazioni e prove complementari richieste conformemente
all'articolo 7, comma 2».

- Per i riferimenti al regolamento (CE) n. 1907/2006 si vedano le note alle premesse.
- Gli articoli 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 24, 25, 27, 30, 31, 32, 33, 34 e 35 del citato decreto legislativo n. 52 del 1997, abrogati dal presente decreto, recavano:
 - «Art. 7 (Notifica completa)».
 - «Art. 8 (Notifica semicompleta)».
 - «Art. 9 (Sostanze già notificate)».
 - «Art. 10 (Immissione sul mercato delle sostanze notificate)».
 - «Art. 11 (Quantitativi per sostanze fabbricate fuori dall'Unione europea)».
 - «Art. 12 (Polimeri)».

«Art. 13 (Deroghe)».

«Art. 14 (Aggiornamento delle informazioni)».

«Art. 15 (Notifiche successive - Norme intese ad evitare la ripetizione di esperimenti su animali vertebrati)».

«Art. 16 (Valutazione del fascicolo notificato)».

«Art. 17 (Riservatezza delle informazioni)».

«Art. 24 (Tariffe per la notifica)».

«Art. 25 (Scheda informativa in materia di sicurezza)».

«Art. 27 (Unità di notifica)».

«Art. 30 (Definizioni ai fini della valutazione del rischio)».

«Art. 31 (Principi della valutazione del rischio)».

«Art. 32 (Valutazione del rischio relativo alla salute umana)».

«Art. 33 (Valutazione del rischio relativo all'ambiente)».

«Art. 34 (Conclusioni della valutazione del rischio)».

«Art. 35 (Relazione da inviare alla Commissione europea)».

Art. 12.

Determinazione delle tariffe per i controlli

1. Il decreto interministeriale di cui all'articolo 28,

comma 6-ter, del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, come modificato dall'articolo 7, e' adottato entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 13.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.
2. Le amministrazioni interessate provvedono all'espletamento delle attivita' di competenza con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

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

Dato a Roma, addi' 28 luglio 2008

NAPOLITANO

Berlusconi, Presidente del Consiglio

dei Ministri

Ronchi, Ministro per le politiche
europee

Sacconi, Ministro del lavoro, della
salute e delle politiche sociali

Frattoni, Ministro degli affari esteri

Prestigiacomo, Ministro dell'ambiente e
della tutela del territorio e del mare

Maroni, Ministro dell'interno

Alfano, Ministro della giustizia

Tremonti, Ministro dell'economia e
delle finanze

Gelmini, Ministro dell'istruzione,
dell'università e della ricerca

Zaia, Ministro delle politiche agricole
alimentari e forestali

Fitto, Ministro per i rapporti con le
regioni

Visto, il Guardasigilli: Alfano