

DECRETO LEGISLATIVO 28 luglio 2004, n.260

Disposizioni correttive ed integrative del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura dei preparati pericolosi.

E M A N A

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.*Modifiche al decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65*

1. Al decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, sono apportate le seguenti modificazioni:
 - a) all'articolo 9, il comma 2 è sostituito dal seguente:

“2. I preparati di cui all'articolo 1, comma 2, quali definiti nell'allegato IV, parti B e C, sono immessi sul mercato soltanto se l'etichetta dell'imballaggio risponde alle condizioni del comma 4, lettere a) e b), e alle disposizioni particolari dello stesso allegato IV, parti B e C.”;
 - b) all'articolo 10, comma 4, le parole: “secondo i criteri riportati nell'allegato VI del decreto del Ministro della sanità in data 28 aprile 1997, e successivi aggiornamenti” sono sostituite dalle seguenti: “secondo i criteri riportati nella Tabella A del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52”;
 - c) all'articolo 10, comma 5, lettera b), il numero 1), è sostituito dal seguente:

“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), e) e f); ai preparati classificati in base all'articolo 6 sono altresì applicabili le disposizioni dell'articolo 9, comma 4, lettera d), concernenti tale proprietà se quest'ultima non è stata espressamente indicata sull'etichetta.”;
 - d) all'articolo 11, i commi 5 e 6, sono sostituiti dai seguenti:

“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, facilmente infiammabili o infiammabili, irritanti o comburenti possono non essere etichettati o possono essere etichettati in modo diverso, quando contengano quantitativi talmente limitati da non comportare alcun pericolo sia per le persone che manipolano tali preparati che per terzi;
 - b) in deroga agli articoli 9 e 10, i casi in cui gli imballaggi dei preparati pericolosi, classificati conformemente all'articolo 6, possono non essere etichettati o possono essere etichettati in modo diverso, quando contengano quantitativi talmente limitati da non comportare alcun pericolo per l'ambiente;

c) in deroga agli articoli 9 e 10, i casi in cui gli imballaggi dei preparati pericolosi che non ricadono nelle fattispecie di cui alle lettere a) e b), 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, 4 e 5, non è consentito l'impiego di simboli, indicazioni di pericolo, frasi di rischio (R) o consigli di prudenza (S) diversi da quelli stabiliti dal presente decreto.“;

e) all'articolo 14, il comma 1 è sostituito dal seguente:

“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 casi in cui la sostanza è classificata 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'Allegato VII, parte A, punto 4;

b) nociva, o nociva in combinazione con una o più proprietà di cui all'Allegato VII, parte A, punto 4, che presenta, da sola, effetti acuti letali.”;

f) all'Allegato I, parte A, il primo punto: “1.2” è sostituito dal seguente: “1.1.2”;

g) all'Allegato I, parte A, punto 2.1.2., nella sommatoria, al secondo membro, eliminare il segno + all'apice di Pr+;

h) all'Allegato I, parte A, il secondo punto: “4.2.1” è sostituito dal seguente: “4.2.2”;

i) all'Allegato I, parte A, al punto 5.1.2., ai primi due membri della sommatoria, sostituire “L_{XI}, R38,” con “L_{XI}, R41,”;

l) all'Allegato I, parte A, il secondo punto: “5.2.2” è sostituito dal seguente: “5.2.3”;

m) all'Allegato I, parte A, punto 5.3.1, alla lettera b), la seconda “b)” è soppressa;

n) all'Allegato I, parte A, punto 5.4. le parole: “l'indicazione pericolo” sono sostituite dalle seguenti: “l'indicazione di pericolo”;

o) all'Allegato I, parte A, all'alinea del punto 5.4.3., la parola: “contrassegnata” è sostituita con la seguente: “contrassegnate”;

- p) all'Allegato I, parte A, punto 6.2., lettera b) le parole: "decreto del Ministero della sanità dell'11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti e successivi aggiornamenti," sono sostituite dalle seguenti: "decreto del Ministro della sanità 11 aprile 2001 e successivi aggiornamenti,";
- q) all'Allegato I, parte B, Tabella II, alla terza colonna, le parole: "39 (*) obbligatoria" sono sostituite dalle seguenti: "R39(*) obbligatoria";
- r) all'Allegato I, parte B, Tabella III, alla terza colonna, le parole: "% ≤ conc. < 10%" sono sostituite dalle seguenti: "1 % ≤ conc. < 10%";
- s) all'Allegato I, parte B, Tabella IV e Tabella IV A, nel N.B. le parole: " e dell'articolo 5, comma 8 del presente decreto" sono sostituite dalle seguenti: " e dell'articolo 5, comma 6, del presente decreto." ;
- t) all'Allegato I, parte B, Tabella IVA, alla seconda colonna, le parole: "35 obbligatoria" sono sostituite dalle seguenti: "R35 obbligatoria";
- u) all'Allegato I, parte B, Tabella V A, nella prima e nella terza colonna, le parole: "R 42/43" sono sostituite dalle seguenti: "R 43";
- v) all'Allegato II, parte A, dopo l'intestazione "a) *Ambiente acquatico*", il numero: "1." è soppresso;
- z) all'Allegato II, parte A, lettera a), al punto 1.2, seconda riga, i numeri: "1.1.1" sono sostituiti dai seguenti: "1.1";
- aa) all'Allegato II, parte A, lettera a), al punto 2, le parole: "ai sensi del precedente punto 1.1" sono sostituite dalle seguenti: " ai sensi del punto 1";
- bb) all'Allegato II, parte A, lettera a), punto 2.2, alla seconda riga, i numeri: "1.2.1" sono sostituiti dai seguenti: "2.1" e nella definizione di "P_{N,R51-53}", le parole: "R50-53" sono sostituite dalle seguenti: "R51-53";
- cc) all'Allegato II, parte A, lettera a), al punto 3, le parole: "ai sensi dei precedenti punti I.1. o I.2" sono sostituite dalle seguenti: " ai sensi dei punti 1 o 2";
- dd) all'Allegato II, parte A, lettera a), al punto 3.2, seconda riga, i numeri: "1.3.1" sono sostituiti dai seguenti: "3.1";
- ee) all'Allegato II, parte A, lettera a), al punto 4, le parole: "ai sensi del precedente punto I.1" sono sostituite dalle seguenti: " ai sensi del punto 1";
- ff) all'Allegato II, parte A, lettera a), al punto 4.3, seconda riga, i numeri: "1.4.1 o 1.4.2" sono sostituiti dai seguenti: "4.1 o 4.2";
- gg) all'Allegato II, parte A, lettera a), al punto 5, le parole: "ai sensi dei precedenti punti 1.1, 1.2, 1.3 o 1.4" sono sostituite dalle seguenti: " ai sensi dei punti 1, 2, 3 o 4";

- hh) all'Allegato II, parte A, lettera a), al punto 5.2, seconda riga, i numeri: "1.5.1" sono sostituiti dai seguenti: "5.1";
- ii) all'Allegato II, parte A, lettera a), al punto 6, le parole: "ai sensi dei precedenti punti 1.1, 1.2 o 1.3" sono sostituite dalle seguenti: " ai sensi dei punti 1, 2 o 3";
- ll) all'Allegato II, parte A, lettera a), al punto 6.2, seconda riga, i numeri: "1.6.1" sono sostituiti dai seguenti: "6.1";
- mm) all'Allegato II, parte A, lettera a), al punto 6.3, seconda riga, i numeri: "1.6.2" sono sostituiti dai seguenti: "6.2";
- nn) all'Allegato II, parte A, alla lettera b), dopo le intestazioni: "1. STRATO DI OZONO" e "2. AMBIENTE TERRESTRE", il numero: "1" è soppresso;
- oo) all'Allegato II, parte B, Tabella 1, alla quarta colonna, la formula: " $0,25\%Cn < 2,5\%$ " è sostituita dalla seguente: " $0,25\% \leq Cn < 2,5\%$ ";
- pp) all'Allegato II, parte B, Tabella 2, nell'intestazione della seconda colonna sono aggiunte le seguenti parole: "N, R50";
- qq) all'Allegato II, parte B, Tabella 3, nell'intestazione della seconda colonna, sono aggiunte le seguenti parole: "R 52";
- rr) all'Allegato II, parte B, Tabella 4, nell'intestazione della seconda colonna, sono aggiunte le seguenti parole: "R 53";
- ss) all'Allegato II, parte B, Tabella 5, nella prima intestazione della seconda colonna, sono aggiunte le seguenti parole: "N, R59", mentre, nella seconda intestazione della seconda colonna, sono aggiunte le seguenti parole: "R 59";
- tt) all'Allegato II, parte C, terzo capoverso, le parole: "parte C del Ministero della sanità del 28 aprile 1997" sono sostituite dalle seguenti: "parte C del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997";
- uu) all'Allegato III, parte A, punto 1. le parole: "all'articolo 6 della presente direttiva" sono sostituite dalle seguenti: "all'articolo 5 del presente decreto legislativo";
- vv) all'Allegato III, parte A, alla quarta colonna della Tabella, i numeri: "2006596 e 2008389" sono sostituiti dai seguenti: "200-659-6 e 200-838-9";
- zz) all'Allegato IV, parte A, punti 3 e 4, alla seconda riga, le parole: "nell'allegato III del Ministero della sanità del 28 aprile 1997" sono sostituite dalle seguenti: "nell'allegato III del decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997";
- aaa) all'Allegato V, parte A, alla terza colonna della Tabella, il numero della direttiva: "67/546/CEE" è sostituito dal seguente: "67/548/CEE";
- bbb) all'Allegato V, parte A, punti 7. e 8., le parole: "della presente direttiva." sono soppresse;

- ccc) all'Allegato V, parte A, il punto 10, è sostituito dal seguente: " Scheda informativa in materia di sicurezza a norma del decreto del Ministro della sanità 4 aprile 1997 e successivi aggiornamenti.";
- ddd) all'Allegato V, parte B, punto 3. Ripartizione delle sostanze in famiglie e in sottofamiglie:
- 1) alla famiglia 015, alla seconda colonna, terza riga, le parole: "Composti del fosforo" sono sostituite dalle seguenti: "Composti del fosfonio";
 - 2) alla famiglia 059, alla seconda colonna, le parole: "Composti del preseodimio" sono sostituite dalle seguenti: "Composti del praseodimio";
 - 3) alla famiglia 602, alla seconda colonna, quinta riga, la parola: "famigli" è sostituita dalla seguente: "famiglia";
 - 4) alla famiglia 648, alla seconda colonna, le parole: "Distillati (carbone), frazione intermedi idrogenata di idrocracking di estrazione con solvente" sono soppresses una sola volta;
 - 5) alla famiglia 648, alla penultima riga della seconda colonna, la parola: "redisuo" è sostituita dalla seguente: "residuo";
- eee) all'Allegato VII, parte A:
- 1) ai punti 1 e 2:
 - a) le parole: "all'articolo 6", sono sostituite dalle seguenti: "all'articolo 5";
 - b) le parole: "all'allegato II, parte B, del presente decreto" sono sostituite dalle seguenti: "all'allegato I, parte B";
 - 2) il punto 4 è sostituito dal seguente:

"4. non deve figurare in etichetta il nome di qualsiasi sostanza che abbia portato a classificare il preparato in una o più delle categorie di pericolo seguenti, a meno che la sostanza non debba essere menzionata ai sensi dei punti 1, 2 e 3:

 - c) esplosivo,
 - d) comburente,
 - e) estremamente infiammabile,
 - f) facilmente infiammabile,
 - g) infiammabile,
 - h) irritante,
 - i) pericoloso per l'ambiente.";
 - 3) al punto 6, le parole: "decreto ministeriale 28 aprile 1997" sono sostituite dalle seguenti: "decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1997";
- fff) all'Allegato XI, parte A, dopo il punto 5, è inserita la seguente parte:

“Parte B**Indicazioni da fornire e criteri per la predisposizione della documentazione**

Il programma operativo fornito dall'Istituto superiore di sanità consente una compilazione assistita del formulario elettronico necessario alla definizione dell'Archivio preparati.

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

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

1) Nome commerciale del preparato

Deve essere indicata la designazione o il nome commerciale del preparato.

2) Altre denominazioni commerciali del preparato

Vanno riportate le altre denominazioni utilizzate dall'azienda per identificare prodotti di composizione simile, cioè rientranti negli intervalli di variabilità compositiva indicati di seguito; in questo modo è possibile, per serie di prodotti, fornire un'unica scheda informativa, indicando al presente punto tutte le altre identificazioni commerciali dei prodotti con l'Istituto superiore di sanità per l'Archivio preparati pericolosi, e che resta uguale anche se in futuro per una certa azienda il reale numero di partita IVA dovesse cambiare.

3) Codice dell'azienda

È un codice che consente di gestire in modo informatico le informazioni fornite. Deve essere un codice specifico per ogni azienda; va utilizzato preferibilmente il numero di partita IVA, che diventa il codice di riferimento dell'azienda nei rapporti con l'Istituto superiore di sanità per l'Archivio preparati pericolosi, e che resta uguale anche se in futuro per una certa azienda il reale numero di partita IVA dovesse cambiare.

4) Codice del prodotto

È un codice che viene automaticamente attribuito al prodotto dal programma, ma che può essere modificato dal compilatore, allo scopo di immettere un proprio codice interno.

Nei casi in cui una scheda faccia riferimento ad una famiglia di prodotti, secondo quanto indicato al punto 2), viene comunque assegnato un solo codice.

5) Identificazione del responsabile dell'immissione sul mercato italiano

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

Al riguardo si ricorda che:

- a) per i preparati pericolosi immessi sul mercato italiano da aziende non italiane, l'informazione deve essere fornita all'ISS direttamente da dette aziende;

- b) per i preparati pericolosi importati o distribuiti da aziende italiane, qualora l'importatore o il distributore non conosca l'esatta composizione del prodotto, lo stesso importatore o distributore del prodotto può compilare il formulario indicando come unico componente il nome e il codice originale del preparato, chiedendo al produttore di inviare a sua volta una dichiarazione sullo stesso preparato in cui siano inserite le informazioni sulla composizione;
- c) per i preparati, pericolosi o non pericolosi, utilizzati come materia prima per la formulazione di preparati pericolosi si pongono due casi distinti:
- nel caso di preparato pericoloso utilizzato come materia prima, qualora l'utilizzatore non disponga delle informazioni sui componenti non pericolosi presenti, egli presenta una dichiarazione in cui indica, fra i componenti, il nome del preparato-materia prima e dell'azienda fornitrice. Poiché detta azienda fornitrice ha anch'essa l'obbligo, ai sensi del presente decreto, di fornire all'ISS le informazioni richieste, lo stesso ISS può disporre delle informazioni complessive circa la composizione completa del preparato finale.”;
- ggg) negli Allegati, le parole: “decreto del Ministero della Sanità del” e: “decreto del Ministero della Sanità dell’ ”, ove ricorrano, sono sostituite dalle seguenti: “decreto del Ministro della sanità”.