

DECRETO MINISTERIALE 1° settembre 1998

**Disposizioni relative alla classificazione, imballaggio ed etichettatura di sostanze pericolose in recepimento della direttiva n. 97/69/CE (G.U. 19 novembre 1998, n. 271).**

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 recante attuazione della direttiva n. 92/32/CEE concernente 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 il decreto ministeriale 28 aprile 1997, ed in particolare l'allegato I, recante un elenco di sostanze pericolose e dettagli relativi alla classificazione e alla etichettatura per ogni sostanza o gruppi di sostanze;

Vista la direttiva n. 97/69/CE della Commissione del 5 dicembre 1997 recante ventitreesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relativa alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose;

Considerato che studi di laboratorio indicano che alcune fibre artificiali vetrose (silicati) presentano effetti cancerogeni; che le indagini epidemiologiche hanno suscitato preoccupazioni circa gli effetti sulla salute delle fibre artificiali vetrose (silicati);

Considerato che l'elenco delle sostanze pericolose figurante nell'allegato I del decreto ministeriale 28 aprile 1997 deve essere, pertanto, adattato e completato, in particolare per inserirvi alcune fibre artificiali vetrose (silicati) e che occorre anche modificare la prefazione del medesimo allegato per inserirvi le note e le disposizioni specifiche per l'identificazione, la classificazione e l'etichettatura delle fibre artificiali vetrose (silicati);

Considerato che, allo stato delle conoscenze attuali, sembra giustificato in presenza di certe circostanze, escludere che alcune fibre artificiali vetrose (silicati) siano classificate come cancerogene e che questa possibilità sarà riesaminata alla luce di sviluppi tecnici e scientifici, in particolare nell'area delle prove di screening della cancerogenesi;

Considerato che in alcune disposizioni degli allegati I e VI del decreto ministeriale 28 aprile 1997 figura la sigla "CEE";

Decreta:

Art. 1

1. L'allegato I del decreto ministeriale 28 aprile 1997 è così modificato:

a) il quinto paragrafo del capitolo intitolato "Nomenclatura" della prefazione è sostituito dal seguente testo:

"L'articolo 23, paragrafo 2, lettera a), prevede che, per le sostanze elencate nell'allegato I, il nome della sostanza che deve figurare sull'etichetta sia uno di quelli indicato nell'allegato. Per alcune sostanze, a fini di identificazione, sono state aggiunte informazioni supplementari in parentesi quadra. Dette informazioni non devono figurare sull'etichetta".

b) La nota A della prefazione è sostituita dal testo seguente:

"Nota A:

Il nome della sostanza deve figurare sull'etichetta sotto una delle denominazioni di cui all'allegato I (articolo 23, paragrafo 2, lettera a).

Nell'allegato I è tuttavia utilizzata la denominazione generale del tipo "composti di ..." o "sali di ...". In tal caso, il fabbricante o qualsiasi persona che immette tale sostanza sul mercato è tenuto a precisare sull'etichetta il nome esatto, tenendo conto del capitolo "Nomenclatura" della prefazione.

Esempio per  $\text{BeCl}_2$ : cloruro di berillio".

c) Le seguenti note Q ed R vengono aggiunte alla prefazione:

"Nota Q:

La classificazione "cancerogeno" non si applica se è possibile dimostrare che la sostanza in questione rispetta una delle seguenti condizioni:

- una prova di persistenza biologica a breve termine mediante inalazione ha mostrato che le fibre di lunghezza superiore a 20  $\mu\text{m}$  presentano un tempo di dimezzamento ponderato inferiore a 10 giorni;
- oppure
- una prova di persistenza biologica a breve termine mediante instillazione intratracheale ha mostrato che le fibre di lunghezza superiore a 20  $\mu\text{m}$  presentano un tempo di dimezzamento ponderato inferiore a 40 giorni;
- oppure
- un'adeguata prova intraperitoneale non ha rivelato un'eccessiva cancerogenicità;
- oppure
- una prova di inalazione appropriata a lungo termine ha portato alla conclusione che non ci sono effetti patogeni significativi o alterazioni neoplastiche (1).

Nota R:

La classificazione "cancerogeno" non si applica alle fibre il cui diametro geometrico medio ponderato rispetto alla lunghezza meno due errori standard risulti maggiore di 6  $\mu\text{m}$ .

-----  
(1) Nota così modificata dall'art. 1, D.M. 2 febbraio 1999.

#### Art. 2

1. All'allegato I del decreto ministeriale 28 aprile 1997 sono aggiunte le voci di cui all'allegato al presente decreto e l'espressione "numero CEE" è sostituita dall'espressione "numero CE".

#### Art. 3

1. L'allegato VI del decreto ministeriale 28 aprile 1997 è così modificato:
- a) l'espressione "numero CEE" è sostituita dall'espressione "numero CE";
  - b) l'espressione "etichettatura CEE" è sostituita dall'espressione "etichettatura CE".

#### Art. 4

1. Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ed entrerà in vigore a partire dal 16 dicembre 1998.

#### Allegato

<b>N. Cas</b>	<b>N. EC</b>	<b>N.</b>
-	-	<b>650-016-00-2</b>
		NOTA A
		NOTA Q
		NOTA R

**Nome** **Lane minerali, escluse quelle espressamente indicate in questo allegato;**

[Fibre artificiali vetrose (silicati), che presentano un'orientazione casuale e un tenore di ossidi alcalini e ossidi alcalino-terrosi ( $\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$ ) superiore al 18% in peso]

**Classificazione** Carc. Cat. 3; R 40

Xi; R 38

**Etichettatura** R: 38-40



S: (2-)36/37

**Limite di concentrazione** - -

\* \* \*

N. Cas	N. EC	N.
-	-	650-017-00-8
		NOTA A
		NOTA R

**Nome** Fibre ceramiche refrattarie; fibre per scopi speciali, escluse quelle espressamente indicate in questo allegato;

[Fibre artificiali vetrose (silicati), che presentano un'orientazione casuale e un tenore di ossidi alcalini e ossidi alcalino-terrosi ( $\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$ ) pari o inferiore al 18% in peso]

*Classificazione* Carc. Cat. 2; R 49

Xi; R 38

*Etichettatura* R: 49-38

S: 53-45



*Limite di concentrazione* - -