



**Istituto Superiore di Sanità**

**Dip. Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria**

**MINISTERO DELLA SALUTE**

CIRCOLARE 7 gennaio 2004

**Indicazioni esplicative per l'applicazione del decreto legislativo del 14 marzo 2003, n. 65, di recepimento della direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999 e della direttiva 2001/60/CE della Commissione del 7 agosto 2001, concernente la classificazione, imballaggio ed etichettatura dei preparati pericolosi. (GU n. 70 del 24-3-2004).**

Ai Presidenti delle giunte regionali  
Ai Presidenti delle province di Trento e di Bolzano  
e, per conoscenza:  
Alla Presidenza del Consiglio dei Ministri  
Al Ministero dell'interno  
Al Ministero per le attività produttive  
Al Ministero per le politiche agricole e forestali  
Al Ministero del lavoro e delle politiche sociali  
Al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio  
Ai prefetti della Repubblica  
Ai presidenti delle amministrazioni provinciali  
Agli assessori regionali alla sanità  
Agli assessori provinciali alla sanità  
Al Comando centrale carabinieri NAS  
All'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza sul lavoro  
All'Istituto superiore di sanità

Con il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65 (decreto legislativo n. 65/2003) (supplemento ordinario n. 61/L alla Gazzetta Ufficiale n. 87 del 14 aprile 2003) viene data attuazione alla direttiva n. 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999 e alla direttiva 2001/60/CE della Commissione del 7 agosto 2001 concernente il riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, imballaggio ed etichettatura dei preparati pericolosi.



# **Istituto Superiore di Sanità**

## **Dip. Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria**

La direttiva 1999/45/CE apporta una serie di modifiche alla disciplina di base (direttiva 88/379/CEE del Consiglio del 7 giugno 1988) originariamente recepita nell'ordinamento italiano con decreto ministeriale 28 gennaio 1992, sostituito successivamente dal decreto legislativo 16 luglio 1998, n. 285.

Pertanto il decreto legislativo n. 65/2003 rappresenta la nuova normativa quadro in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura dei preparati pericolosi.

Nel dare attuazione alla direttiva in questione, anziché riferirsi solo ai numerosi articoli modificati rispetto alla precedente normativa, si è preferito riscrivere in maniera completa il decreto legislativo, abrogando quello del 16 luglio 1998, n. 285, per facilitare, a livello operativo e mediante un testo consolidato, l'attività tanto di coloro cui il decreto medesimo è diretto, quanto di coloro cui è deputata la valutazione della corretta applicazione dello stesso.

Il decreto in oggetto fornisce i criteri per la valutazione di pericolosità dei preparati, indipendentemente dalla loro destinazione d'uso, e completa l'azione intrapresa, in stretto collegamento con le analoghe direttive dell'U.E., per regolamentare la complessa problematica della classificazione, imballaggio ed etichettatura dei preparati pericolosi.

È da sottolineare che vengono ulteriormente specificati adempimenti che hanno lo scopo di assicurare una miglior tutela delle persone che entrano in contatto con i preparati pericolosi, sia per motivi professionali sia per l'utilizzazione personale.

La complessità degli adempimenti previsti, abbinata alla novità degli stessi per alcuni settori produttivi, comportano per i destinatari della norma un notevole sforzo organizzativo.

Considerando i tempi richiesti a livello operativo per dare una compiuta attuazione alla norma si renderà necessario che gli organismi di controllo, soprattutto nella fase iniziale di applicazione del decreto in oggetto, esercitino anche un'azione di supporto consultivo nei confronti dei soggetti alla norma, al fine di realizzare una corretta e completa applicazione della stessa, agendo in stretto collegamento con questo Ministero e con l'Istituto superiore di sanità che sono, come sempre, a disposizione per fornire il necessario ausilio sotto il profilo sia interpretativo che attuativo.

Si evidenzia, inoltre, l'esigenza di instaurare un continuo e proficuo scambio di informazioni tra le varie regioni al fine di consentire l'individuazione di situazioni anomale specie in quei casi in cui il responsabile dell'immissione in commercio di preparati pericolosi risieda in una regione diversa rispetto all'immissione stessa. Si ricorda a tale proposito che questo Ministero aveva già emanato la circolare del 12 settembre 2000, n. 13, con la quale venivano date indicazioni specifiche sulle attività di vigilanza sul territorio nazionale anche allo scopo di assicurare un'applicazione armonizzata dell'attività di vigilanza.

Fra le variazioni significative rispetto al decreto legislativo n. 285/1998, si evidenziano le seguenti:  
viene introdotta per la prima volta, anche per i preparati, la categoria di pericoloso per l'ambiente;

viene prevista, su richiesta, una scheda informativa in materia di sicurezza (SDS) anche per i preparati non classificati pericolosi, non destinati al pubblico, contenenti almeno una sostanza



# Istituto Superiore di Sanità

## Dip. Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria

pericolosa per la salute o per l'ambiente in concentrazione superiore o uguale all'1%, oppure per la quale è previsto un limite di esposizione comunitario negli ambienti di lavoro;

viene sancito l'obbligo di indicare nell'etichettatura di taluni preparati non classificati come sensibilizzanti, il nome chimico della o delle sostanze classificate ufficialmente o provvisoriamente sensibilizzanti contenute in concentrazione almeno dello 0,1%;

viene stabilito il principio che il sistema di calcolo prevale sul test sperimentale; per i preparati liquidi con punto d'infiammabilità maggiore di 55°C e contenenti idrocarburi alogenati e sostanze infiammabili o facilmente infiammabili in concentrazione superiore al 5%, sarà obbligatorio indicare in etichettatura che il preparato può diventare facilmente infiammabile o infiammabile durante l'uso;

viene sancito inoltre l'obbligo di indicare in etichettatura la frase R67, («l'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini»), se la sostanza o le sostanze con frase R67 siano presenti nella concentrazione di almeno il 15%, a meno che il preparato sia contenuto in confezioni ridotte o sia già classificato, per la tossicità acuta, pericoloso per via inalatoria;

vengono inseriti, per la prima volta, nel campo di applicazione della disciplina in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura dei preparati pericolosi i prodotti fitosanitari, fatte salve le disposizioni del decreto legislativo n. 194/1995, e successive modificazioni, nonché i prodotti biocidi, fatte salve le disposizioni del decreto legislativo n. 174/2000, e successive modificazioni;

viene resa obbligatoria l'apposizione in etichetta, per i cementi o i preparati di cemento non classificati sensibilizzanti, ma contenenti più di 2 ppm di cromo (VI) di una avvertenza riguardante la possibilità che si produca una reazione allergica; vengono definite, per la prima volta, le modalità di attuazione della vendita a distanza;

vengono sancite regole per mantenere, in taluni casi, riservata la composizione di un preparato pericoloso informando della completa composizione solo le autorità preposte al controllo e i centri antiveneni.

*Campo di applicazione. (Art. 1).*

Non sono più esclusi dal campo di applicazione gli esplosivi e i prodotti pirotecnici in quanto, fatte salve le norme specifiche applicabili a tali prodotti e riguardanti la sicurezza e la pericolosità di impiego, si pone risalto al problema dei possibili pericoli legati all'esposizione essenzialmente professionale alle sostanze tal quali e ai prodotti di decomposizione.

A decorrere dal 30 luglio 2004 i preparati disciplinati dai decreti legislativi 17 marzo 1995, n. 194 (prodotti fitosanitari) e 25 febbraio 2000, n. 174 (biocidi), entreranno a pieno titolo nell'ambito di competenza della presente normativa per quanto concerne la classificazione, l'imballaggio, l'etichettatura e le SDS.

In relazione ai preparati attualmente sottoposti alla disciplina del decreto del Presidente della Repubblica n. 392/1998, in materia di presidi medico-chirurgici, considerato che tali preparati rientrano nelle categorie dei biocidi di cui all'allegato IV del decreto legislativo n. 174/2000, e che il comma 4 dell'art. 20 del decreto legislativo n. 65/2003, prevede che per i preparati che rientrano nell'ambito di applicazione del decreto legislativo n.174/2000, le disposizioni da esso previste entrano in vigore il 30 luglio 2004, la disposizione di cui il comma 4 dell'art. 20 del decreto legislativo n. 65/2003, può intendersi estesa ai suddetti preparati.



# Istituto Superiore di Sanità

## Dip. Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria

Analoghe considerazioni valgono per tutti gli altri preparati che rientrano tra le categorie di biocidi di cui all'allegato 4 del decreto legislativo n. 174/2000, e che sono previsti dall'art. 1, comma 1 del decreto legislativo n. 65/2003.

Restano esclusi dal campo d'applicazione i seguenti preparati, allo stadio di prodotto finito e destinato all'utilizzatore finale: i medicinali per uso umano e veterinario, i prodotti cosmetici, i rifiuti, i prodotti alimentari, i mangimi, i preparati radioattivi, i dispositivi medici invasivi o utilizzati a contatto diretto con il corpo umano.

Il presente decreto non si applica ai preparati durante il trasporto per ferrovia, su strada, per via fluviale, marittima ed aerea e durante il transito soggetto a controllo doganale esclusivamente se i preparati sono allo stadio di utilizzazione finale.

*Definizioni. (Art. 2).*

Definizioni dei soggetti responsabili dell'immissione sul mercato (art. 2, lettera d).

Il decreto legislativo n. 65/2003 definisce per immissione sul mercato la messa a disposizione di terzi ed anche l'importazione nel territorio doganale dell'Unione europea dei preparati chimici rientranti nel campo d'applicazione definito all'art. 1 dello stesso decreto legislativo n. 65/2003.

Ai sensi del decreto legislativo n. 65/2003, il responsabile dell'immissione sul mercato dei preparati chimici (RIMPP) stabilito all'interno dell'Unione europea può configurarsi all'interno di ogni singolo Stato membro ed ovviamente dello Stato italiano come il fabbricante, ovvero l'importatore, ovvero il distributore. La figura del produttore riportata nella presente normativa è da considerarsi sinonimo di responsabile dell'immissione sul mercato delle sostanze e dei preparati pericolosi.

Per fabbricante si intende la persona fisica o giuridica o soggetto pubblico che abbia la responsabilità legale diretta o ottenuta con delega legale relativa all'immissione sul mercato dei preparati (ad es. presidente del consiglio d'amministrazione, amministratore delegato, direttore dell'impresa, ovvero dello stabilimento, ovvero dell'unità produttiva, ecc. ...) e che nel concreto fabbrica e quindi produce i preparati intesi come le miscele o soluzioni costituite da due o più sostanze come definite agli articoli 2, commi 1, lettera a), decreti legislativi n. 52/1997 e n. 65/2003 e successivi aggiornamenti.

Il fabbricante è pertanto colui che immette sul mercato i preparati chimici:

- direttamente all'utilizzatore professionale;
- direttamente al privato cittadino;
- tramite terzi e cioè tramite:
  - agente di zona dipendente;
  - agente di zona non dipendente;
  - commerciante o rivenditore all'ingrosso (ad es. deposito specializzato con o senza esclusività, ecc.);
  - commerciante o rivenditore al dettaglio (ad es. ferramenta, cooperativa di piccola, media e grande distribuzione, negozi specializzati e non, ecc).



# Istituto Superiore di Sanità

## Dip. Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria

Per importatore si intende la persona fisica o giuridica o soggetto pubblico che abbia la responsabilità legale diretta o ottenuta con delega legale relativa all'immissione sul mercato di preparati (ad es. Presidente del consiglio d'amministrazione, amministratore delegato, direttore del deposito, ovvero dello stabilimento, ovvero dell'unità produttiva, ecc. ...) che provengono da fabbricanti con sede legale non situata in Stati membri dell'Unione europea ovvero Stati extra-comunitari.

Per distributore si intende la persona fisica o giuridica che abbia la responsabilità legale diretta o ottenuta con delega legale relativa all'immissione sul mercato di preparati (ad es. presidente del consiglio d'amministrazione, amministratore delegato, direttore del deposito, ovvero dello stabilimento, ovvero dell'unità produttiva, ecc.), in quanto rappresentante all'interno dello Stato italiano del fabbricante o dell'importatore aventi sede legale situata all'interno dell'Unione europea.

Con il decreto legislativo n. 65/2003 è stato inoltre inserito un altro soggetto responsabile dell'immissione sul mercato dei preparati che ha unicamente responsabilità nell'ambito della cosiddetta vendita a distanza effettuata ai sensi del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 185.

Su tale aspetto è stato sancito il principio che le informazioni sulla pericolosità del prodotto debbano essere fornite anche nell'operazione di cosiddetta vendita a distanza che si realizza attraverso sistemi quali commercio elettronico via internet o similari. In questi casi si stabilisce che la pubblicità di un preparato che rientra nell'ambito del decreto legislativo n. 65/2003, deve contenere una menzione dei pericoli indicati nell'etichettatura.

*Determinazione delle proprietà pericolose, loro classificazione ed etichettatura. (Art. 3).*

Per i preparati rientranti nel campo d'applicazione del decreto legislativo n. 65/2003, i cui componenti pericolosi siano presenti anche solo come impurezze o additivi, questi sono presi in considerazione qualora la loro concentrazione sia almeno uguale a quella definita nella tabella di cui all'allegato IX sia ai fini delle procedure di calcolo per la valutazione dei pericoli per la salute e l'ambiente con il metodo convenzionale, sia ai fini della compilazione del punto 2 delle SDS.

*Valutazione dei pericoli derivanti dalle proprietà chimico-fisiche. (Art. 4).*

Per quanto riguarda le proprietà fisico-chimiche viene ribadito il principio che la classificazione di base sul risultato della sperimentazione effettuata direttamente sul preparato tal quale, salvo alcuni casi specifici per i quali in allegato I della direttiva n. 67/548 sono indicati particolari limiti anche per effetti fisici.

*Valutazione dei pericoli per la salute. (Art. 5).*

Prove sperimentali (art. 5, comma 2).

Fatte salve le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 194/1995 per i preparati fitosanitari, il sistema di calcolo convenzionale ha sempre priorità sulla sperimentazione salvo i casi in cui dati sperimentali adeguati siano disponibili.



# **Istituto Superiore di Sanità**

## **Dip. Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria**

Un nuovo test sperimentale si può effettuare sul preparato solo se si può dimostrare che l'applicazione del sistema di calcolo od il riferimento a studi già effettuati non riflettono le reali proprietà del preparato.

In ogni caso l'eventuale sperimentazione deve essere compatibile con quanto previsto dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116, relativo alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali od altri fini scientifici.

Permane inoltre il divieto di effettuare test sperimentali sui preparati per la valutazione della cancerogenesi, mutagenesi e tossicità per il ciclo riproduttivo.

Pertanto, fatti salvo i requisiti del decreto legislativo n. 194/1995 e i preparati cancerogeni, mutageni e tossici per il ciclo riproduttivo, in cui è obbligatorio il calcolo convenzionale, qualora si intenda effettuare una sperimentazione animale ai fini della classificazione di pericolo da contrapporre al risultato del calcolo occorre fornire preventiva comunicazione ai sensi del decreto legislativo n. 116/1992 sopra richiamato al Ministero della salute, Direzione generale della prevenzione giustificando la richiesta con l'obiettivo di dimostrare scientificamente che le prove sperimentali sul preparato risultano nel caso specifico più attendibili dei risultati ottenuti con il metodo di calcolo.

Al fine della individuazione dei pericoli per la salute ed in conformità ai criteri di cui all'allegato VI decreto ministeriale 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti, si evidenzia, nella scala d'importanza, l'assoluta priorità degli effetti tossicologici riconosciuti sull'essere umano ottenuti da studi epidemiologici, da studi di casi clinici e dalle valutazioni fatte sulla base di dati statistici correlati ad eventi infortunistici (intossicazioni) e a malattie professionali rispetto ai risultati ottenuti mediante il calcolo convenzionale o mediante sperimentazioni tossicologiche effettuate su animali ai sensi dell'allegato V parte b decreto ministeriale 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti. Va precisato a tal proposito che l'assenza di osservazioni significative sull'uomo non può essere interpretata come assenza di pericolosità.

*Individuazione dei pericoli per l'ambiente. (Art. 6).*

La classificazione dei preparati in relazione ai pericoli per l'ambiente è determinata mediante il metodo di calcolo (metodo convenzionale) indicato nell'allegato II, sulla base della concentrazione delle sostanze pericolose per l'ambiente presenti nel preparato.

Qualora siano disponibili dati ottenuti da prove sperimentali condotte secondo i metodi indicati nell'allegato V, parte c del decreto del Ministero della sanità 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti, per classificare il preparato in relazione ai pericoli per l'ambiente, si utilizzano i dati ottenuti dalle suddette prove sperimentali, a prescindere dai risultati ottenuti mediante il metodo di calcolo. Per quanto riguarda i prodotti fitosanitari, possono essere utilizzati per la classificazione i dati ottenuti dalle prove indicate negli allegati II e III del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, purché condotte con metodi riconosciuti a livello internazionale.

Per quanto concerne le tabelle dell'allegato II, parte b, la tabella I indica la classificazione del preparato in relazione alle concentrazioni di sostanze classificate con le seguenti indicazioni e frasi di rischio: N, R50-R53, N, R51-R53, R52-R53.



# **Istituto Superiore di Sanità**

## **Dip. Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria**

Per le sostanze classificate esclusivamente con una delle seguenti frasi di rischio, N, R50, R52 ed R53, le tabelle 2, 3 e 4 indicano rispettivamente le concentrazioni per cui è prevista la classificazione del preparato.

Per le sostanze classificate N, R59 o R59, la tabella 5 indica infine la concentrazione per cui è prevista la classificazione del preparato.

### *Obblighi generali. (Art. 7).*

Il responsabile dell'immissione sul mercato del preparato deve sempre tenere a disposizione delle competenti Autorità di controllo di cui all'art. 28 decreto legislativo n. 52/1997 i dati sulla composizione del preparato; i dati impiegati per la classificazione e l'etichettatura del preparato; le informazioni utili concernenti le condizioni dell'imballaggio e i dati utilizzati per la predisposizione della scheda informativa in materia di sicurezza.

### *Imballaggio. (Art. 8).*

Il responsabile dell'immissione sul mercato di un preparato che è contenuto in un imballaggio richiudibile con la chiusura di sicurezza per bambini, deve tenere a disposizione il certificato delle prove con cui si attesta la conformità alla Norma ISO 8317.

### *Etichettatura. (Art. 9).*

Nell'etichettatura di pericolo dovrà sempre figurare il nome chimico delle sostanze che hanno portato a classificare il preparato in una o più delle seguenti categorie di pericolo: cancerogeno di categoria 1, 2 e 3; mutageno di categoria 1, 2 e 3; tossico per il ciclo riproduttivo di categoria 1, 2 e 3; molto tossico, tossico o nocivo a causa di effetti letali e non letali dopo un'unica esposizione, tossico o nocivo a causa degli effetti gravi dopo esposizione prolungata, sensibilizzante. Salvo casi particolari la norma prevede che in genere quattro nomi chimici sono sufficienti per caratterizzare un preparato.

Non devono essere riportati in etichettatura di pericolo i nomi delle sostanze che hanno portato a classificare il preparato in una o più delle seguenti categorie di pericolo: esplosivo, estremamente infiammabile, facilmente infiammabile, infiammabile, irritante e pericoloso per l'ambiente, a meno che la sostanza appartenga ad una categoria di pericolo più severa.

Una novità riguarda l'etichettatura di pericolo dei prodotti fitosanitari per i quali si applicano dal 30 luglio 2004 le disposizioni del decreto legislativo n. 65/2003 nonché le disposizioni di etichettatura del decreto legislativo n. 194/1995. Il termine di elemento di congiunzione tra le due tipologie di etichettatura è individuato dalla frase: «Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso».

### *Schede di sicurezza. (Art. 13).*

Un elemento innovativo ma di particolare rilievo introdotto è l'obbligo di produrre e fornire dietro richiesta una scheda di sicurezza anche per i preparati che pur non essendo classificati come pericolosi contengono almeno una sostanza pericolosa per la salute o per l'ambiente alla



# **Istituto Superiore di Sanità**

## **Dip. Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria**

concentrazione  $\geq 1\%$  in peso per i preparati diversi da quelli gassosi e maggiore e/o uguale allo 0,2% per i preparati gassosi, o ancora sostanze che pur non essendo classificate pericolose sono caratterizzate da limiti di esposizione occupazionale comunitari.

Si intende precisare che detti preparati entrano nel campo di applicazione solo per quello che riguarda la scheda di sicurezza.

Sussiste, comunque per questi preparati l'obbligo di riportare in etichetta l'indicazione «scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali».

A tale scopo è opportuno che le schede di sicurezze risultino già compilate di modo che possano essere fornite su richiesta in tempo reale.

Le schede di sicurezza dovranno essere aggiornate, qualora vi fossero nuove evidenze sperimentali, o normative, o giustificati motivi di modifica, come ad esempio a seguito dell'aggiornamento dell'etichettatura di pericolo.

Qualora, per indicare le concentrazioni dei componenti da riportare in SDS, si intenda avvalersi della facoltà di utilizzare degli intervalli di concentrazione si suggerisce di adottare i valori riportati nell'allegato XI parte a) punto 9 con riferimento alle informazioni da fornire all'I.S.S. per la banca dati sui preparati pericolosi. Rimane salvo il principio che occorre evitare di riportare gli intervalli di percentuali che si sovrappongono ai limiti percentuali di classificazione.

Si intende precisare infine che il nome e il numero di tel. dell'organismo da riportare al punto 1.3 delle SDS non è l'I.S.S., pur essendo tale ente depositario dell'archivio dei preparati pericolosi, bensì il CAV, operante sul territorio nazionale, più vicino all'area territoriale in cui ha sede l'azienda sanitaria locale.

*Riservatezza delle informazioni. (Art. 14).*

Per quanto riguarda la riservatezza sui nomi chimici delle sostanze da apporre in etichettatura e nella SDS, laddove consentito, il RIMPP potrà utilizzare la denominazione della famiglia chimica d'appartenenza, in base alle indicazioni di cui all'allegato V presentando apposita domanda al Ministero della salute, Direzione generale della prevenzione, nei seguenti casi: nell'etichettatura di pericolo solo per le sostanze nocive limitatamente agli effetti acuti letali; nella SDS, sia per le sostanze nocive con effetti acuti letali che per le sostanze irritanti ad eccezione di quelle aventi rischio di gravi lesioni oculari. Questa facoltà viene a mancare nel caso in cui per la sostanza da autorizzare sia riconosciuto un valore limite d'esposizione professionale europeo.

*Archivio preparati. (Art. 15 e allegato XI).*

Il decreto legislativo 16 luglio 1998, n. 285 e i necessari aggiornamenti e decreti attuativi sono stati abrogati con l'entrata in vigore della nuova normativa. Pertanto si è reso necessario introdurre nel decreto legislativo di recepimento della direttiva 1999/45/CE tutti i dati contenuti nei decreti abrogati, tra cui il decreto di istituzione della banca dati sui preparati pericolosi presso l'I.S.S. (decreto ministeriale 19 aprile 2000).



# **Istituto Superiore di Sanità**

## **Dip. Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria**

Sono stati ribaditi i principi e le modalità già contenute nella normativa precedente che indicava l'organismo incaricato a ricevere le informazioni relative ai preparati pericolosi per la salute e la sicurezza escludendo dall'obbligo di dichiarazione solo i preparati classificati esclusivamente come pericolosi per l'ambiente. Dal 30 luglio 2004 l'archivio dei preparati pericolosi sarà esteso anche ai prodotti fitosanitari e ai biocidi. È stato, quindi, previsto un tempo di sessanta giorni, dalla pubblicazione del decreto legislativo, per l'invio dei dati sulla composizione dei preparati pericolosi all'Istituto superiore di sanità da parte delle ditte che non lo avessero ancora fatto.

Tutti coloro che hanno inviato i dati successivamente all'8 giugno 2002 non sono più sanzionabili sulla base del presente decreto.

### *Vigilanza. (Art. 17).*

La vigilanza viene effettuata dalle Regioni tramite le loro articolazioni territoriali. Il controllo riguarda la classificazione, imballaggio, l'etichettatura, l'invio dei dati all'archivio preparati istituito presso l'I.S.S. e la valutazione di conformità delle SDS (verifica della conformità del contenuto delle schede in ottemperanza a quanto disposto dal decreto ministeriale del 7 settembre 2002). L'art. 13, comma 4 del decreto-legge n. 65/2003 introduce infatti il principio che il responsabile dell'immissione sul mercato di un preparato deve ricevere informazioni adeguate e complete sui componenti pericolosi del preparato dai suoi fornitori di materie prime. Ciò allo scopo sia di poter compilare una adeguata scheda di sicurezza del preparato, ma anche allo scopo di assicurare una corretta applicazione delle norme di tutela dei lavoratori. Nel momento in cui il RIMPP giudica non corrette o insufficienti le informazioni fornitegli, ha facoltà di chiedere un'immediata integrazione di tali informazioni e qualora ciò non venga ottemperato di rivolgersi direttamente all'autorità responsabile della vigilanza per gli interventi del caso. Si introduce quindi per la prima volta un'interazione diretta fra il RIMPP e le autorità locali di vigilanza le quali potranno intervenire o direttamente, qualora il fornitore di materia prima sia localizzato nel territorio di propria competenza, o chiedendo la collaborazione degli organi di vigilanza responsabili competenti sul territorio. Tale collaborazione potrà eventualmente realizzarsi anche attraverso la collaborazione del Ministero della salute e dell'Istituto superiore di sanità.

### *Sanzioni. (Art. 18).*

Per quanto riguarda gli aspetti sanzionatori in caso di violazione del decreto legislativo n. 65/2003, il RIMPP, sia esso il fabbricante, il distributore o l'importatore, è sanzionato penalmente solo nel caso in cui questo immetta sul mercato preparati pericolosi la cui classificazione, imballaggio, etichettatura e l'applicazione dei requisiti per l'etichettatura di cui gli articoli 3, 8, 9 e 10 del decreto legislativo n. 65/2003 siano stati violati.

In realtà la norma sanzionatoria solleva da dirette responsabilità di natura penale unicamente: il commerciante al dettaglio che pone in vendita o comunque distribuisce per il consumo preparati pericolosi in confezioni originali, solo quando non sia a conoscenza di violazioni segnalate anche con diffida a cura degli Organi deputati alla Vigilanza o se la confezione originale, anche per negligenza dello stesso commerciante, non presenti segni d'alterazione; e il distributore di un prodotto acquistato all'interno della CE e rivenduto in Italia, che non modifica in alcun modo l'etichetta originale.



## **Istituto Superiore di Sanità**

### **Dip. Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria**

Chiunque immetta sul mercato un preparato pericoloso è anche perseguibile in caso di mancata consegna gratuita della scheda informativa in materia di sicurezza (SDS), da effettuarsi all'atto della prima fornitura e ad ogni ulteriore aggiornamento, nei confronti unicamente dell'utilizzatore professionale, definito altresì come datore di lavoro ai sensi dell'art. 2, lettera b) decreto legislativo n. 626/1994 e successive modificazioni. Chiunque metta a disposizione dell'utilizzatore professionale un preparato pericoloso senza fornire la SDS di quel preparato pericoloso, su supporto cartaceo ovvero, nel caso in cui il destinatario disponga di una modalità di ricevimento informatico, su supporto informatico (floppy disk, CD-ROM, posta elettronica, ecc.), è sanzionato pecuniariamente con procedimento amministrativo ai sensi dell'art. 18, comma 5.

Non è considerata messa a disposizione dell'utilizzatore professionale una scheda di sicurezza contenuta nel sito internet della azienda fornitrice.

La responsabilità della conformità e della qualità dei dati della SDS è a carico esclusivo del RIMPP che ha redatto la SDS e che avrà apposto la sua identificazione alla voce obbligatoria 1.3 di cui all'allegato al decreto ministeriale 7 settembre 2002.

La consegna della SDS all'utilizzatore professionale, sia che avvenga su supporto cartaceo che su supporto informatico, deve sempre avere un riscontro dell'avvenuto ricevimento. Ciò è molto utile per garantire il RIMPP di avere fornito, alla prima fornitura e ad ogni modifica in maniera inequivoca, la relativa SDS all'utilizzatore professionale sia dei preparati pericolosi definiti come tali ai sensi dell'art. 1, comma 1, decreto legislativo n. 65/2003, sia su richiesta dello stesso utilizzatore professione, dei preparati non pericolosi come definiti ai sensi dell'art. 3, comma 2, decreto legislativo n. 65/2003. Non si deve dimenticare la rilevante importanza che hanno le informazioni contenute nelle SDS al fine della valutazione del rischio per la salute e per la sicurezza da effettuarsi negli ambienti di lavoro ai sensi dell'art. 72-quater del decreto legislativo n. 626/1994 e successive modifiche.

Viene inoltre ribadito che la responsabilità diretta del fabbricante, del distributore e dell'importatore che redige etichette e-SDS, viene trasferita in coloro che immettono in commercio il preparato apponendo la propria identificazione sulla etichetta ed SDS, pur non essendo a conoscenza della composizione.

Se la SDS immessa sul mercato risulta incompleta e inadeguata, chiunque abbia apposto la sua identificazione sulla SDS stessa è perseguibile alla stessa stregua del fabbricante, ovvero dell'importatore.

Roma, 7 gennaio 2004

*Il Ministro: Sirchia .*