

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO 10 aprile 2000.

Recepimento delle direttive 98/73/CE e 98/98/CE, recanti rispettivamente il ventiquattresimo ed il venticinquesimo adeguamento della direttiva 67/548/CEE.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

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 il decreto ministeriale 28 aprile 1997, come modificato con decreto ministeriale 7 luglio 1999, in particolare l'allegato I, recante un elenco di sostanze pericolose e dettagli relativi alla classificazione e alla etichettatura per ogni sostanza o gruppo di sostanze; gli allegati III e IV recanti rispettivamente le frasi relative alla natura dei rischi specifici attribuiti alle sostanze pericolose e le frasi relative ai consigli di prudenza riguardanti le sostanze pericolose; l'allegato VI recante i criteri generali di classificazione ed etichettatura delle sostanze pericolose;

Vista la rettifica della direttiva 98/73/CE della Commissione del 18 settembre 1998, recante ventiquattresimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee L 285 dell'8 novembre 1999);

Vista la direttiva 98/98/CE della Commissione del 15 dicembre 1998, recante venticinquesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose;

Vista la rettifica della direttiva 98/98/CE della Commissione del 15 dicembre 1998, recante venticinquesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee L 293 del 15 novembre 1999);

Decreta:

Art. 1.

1. L'allegato I del decreto ministeriale 28 aprile 1997, modificato da ultimo con decreto ministeriale 7 luglio 1999, è così ulteriormente modificato:

a) l'allegato I/A del presente decreto sostituisce il corrispondente testo della prefazione del decreto ministeriale 28 aprile 1997;

b) le voci di cui all'allegato I/B del presente decreto sostituiscono quelle dell'allegato I del decreto ministeriale 28 aprile 1997;

c) le voci di cui all'allegato I/C del presente decreto sono aggiunte per la prima volta all'allegato I del decreto ministeriale 28 aprile 1997;

d) le voci di cui all'allegato I/D del presente decreto sono soppresse dall'allegato I del decreto ministeriale 28 aprile 1997.

Art. 2.

1. L'allegato III del decreto ministeriale 28 aprile 1997 è così modificato:
a) le voci di cui all'allegato 2 del presente decreto sono aggiunte per la prima volta all'allegato III del decreto ministeriale 28 aprile 1997.

Art. 3.

1. L'allegato IV del decreto ministeriale 28 aprile 1997 è così modificato:
a) le frasi di cui all'allegato 3 del presente decreto sostituiscono quelle dell'allegato IV del decreto ministeriale 28 aprile 1997;
b) le voci di cui all'allegato 3/A del presente decreto sono aggiunte per la prima volta all'allegato IV del decreto ministeriale 28 aprile 1997.

Art. 4.

1. L'allegato VI del decreto ministeriale 28 aprile 1997 è modificato come indicato in allegato 4 al presente decreto.

Art. 5.

1. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entrerà in vigore il 1° luglio 2000.

Roma, 10 aprile 2000

Il Ministro: BINDI

PREFAZIONE

Introduzione

L'allegato I è un elenco di sostanze pericolose per le quali, a livello comunitario, sono state concordate una classificazione e un'etichettatura armonizzate conformemente alla procedura di cui all'articolo 4, paragrafo 3 della presente direttiva.

Elenco delle sostanze

Nell'allegato I le sostanze sono elencate in funzione del numero atomico dell'elemento più caratteristico delle loro proprietà. La tabella A contiene un elenco degli elementi chimici disposti secondo il loro numero atomico. Data la loro varietà, le sostanze organiche sono state inserite nelle categorie convenzionali indicate nella tabella B.

Il numero di ogni sostanza è rappresentato da una sequenza numerica del tipo ABC-RST-VW-Y, dove:

- ABC rappresenta il numero atomico dell'elemento chimico più caratteristico (preceduto da uno o due zeri per completare la sequenza), o il numero della categoria convenzionale relativa alle sostanze organiche;
- RST rappresenta il numero progressivo delle sostanze considerate nella sequenza ABC;
- VW indica la forma di cui la sostanza viene prodotta o immessa in commercio;
- Y rappresenta la cifra di controllo (check-digit) calcolata secondo il metodo ISBN (International Standard Book Number).

Ad esempio, il numero del clorato di sodio è: 017-005-00-9.

Per le sostanze pericolose incluse nell'inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (Einecs, GU n. C 146A del 15.6.1990) viene indicato anche il numero Einecs, rappresentato da una sequenza di sette cifre del tipo XXX-XXX-X che inizia da 200-001-8.

Per le sostanze pericolose notificate ai sensi della presente direttiva viene indicato il numero della sostanza dell'elenco europeo delle sostanze chimiche notificate (Elincs). Detto numero è rappresentato da una sequenza di sette cifre del tipo XXX-XXX-X che inizia da 400-010-9.

Per le sostanze pericolose incluse nell'elenco degli "ex-polimeri" (Documento, Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee, 1997. ISBN 92-827-8995-0) viene indicato il numero dell'ex-polimero, rappresentato da una sequenza di sette cifre del tipo XXX-XXX-X che inizia da 500-001-9.

Viene anche indicato il numero CAS (Chemical Abstracts Service) per facilitare l'identificazione della sostanza. Va sottolineato che il numero Einecs comprende sia le forme anidre che idrate di una sostanza, mentre spesso vi sono numerazioni CAS diverse

per le due forme. In ogni caso il numero CAS indicato si riferisce soltanto alla forma anidra e pertanto non descrive sempre le sostanze in modo altrettanto preciso rispetto al numero EINECS.

In genere non sono indicati i numeri EINECS, ELINCS, "ex-polimeri" o CAS per i preparati composti da oltre quattro sostanze diverse.

Nomenclatura

Le sostanze pericolose sono contrassegnate ovunque possibile dalle denominazioni EINECS, ELINCS o ex-polimeri. Le altre sostanze non incluse negli elenchi EINECS, ELINCS o degli ex-polimeri sono designate con una denominazione chimica riconosciuta a livello internazionale (ad es. ISO, IUPAC); in alcuni casi viene specificato anche il nome comune.

Le impurità, gli additivi e altri componenti minori non vengono solitamente indicati, sempreché non contribuiscano in modo rilevante alla classificazione della sostanza.

Alcune sostanze sono descritte come "miscela di A e B" e si riferiscono ad una miscela specifica. In alcuni casi, quando risulta necessario definire la sostanza immessa in commercio, sono indicate le proporzioni delle sostanze principali presenti nella miscela.

La denominazione di alcune sostanze comprende l'indicazione della purezza espressa in percentuale. Le sostanze che presentano un tenore più elevato di sostanza attiva (ad es. un perossido organico) non figurano nell'allegato I e possono presentare altre proprietà pericolose (ad es. esplosive). Quando vengono indicati i limiti di concentrazione specifici, essi si riferiscono alla sostanza o alle sostanze figuranti nell'elenco. In particolare, nel caso di miscele o di sostanze descritte con l'indicazione della purezza specifica in percentuale, i limiti si applicano alla sostanza nella forma in cui questa viene descritta nell'allegato I, e non alla sostanza pura.

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 corrisponda ad uno di quelli indicati nell'allegato. Per facilitare l'identificazione di alcune sostanze sono state aggiunte in parentesi quadra informazioni supplementari che comunque non devono necessariamente figurare sull'etichetta.

Alcune voci contengono indicazioni circa le impurità; per esempio il n. 607-190-00-X: acrilammidometossiacetato di metile (contenente $\geq 0,1\%$ di acrilammide). In questi casi il riferimento tra parentesi fa parte del nome e deve figurare sull'etichetta.

Alcune voci si riferiscono a gruppi di sostanze; per esempio il n. 006-007-00-5: "acido cianidrico (sali di...) ad eccezione dei cianuri complessi, come ferrocianuri, ferricianuri e ossicianuro di mercurio". Per le singole sostanze incluse in queste voci deve essere indicata la designazione EINECS o un'altra designazione riconosciuta a livello internazionale.

Presentazione

Per ogni sostanza figurante nell'allegato I vengono fornite le seguenti informazioni:

a) *Classificazione*

i) Il processo di classificazione consiste nell'inserire una sostanza in una o più categorie di pericolo di cui all'articolo 2, paragrafo 2 della direttiva 93/32/CEE, attribuendole la o le corrispondenti frasi di rischio. La classificazione ha implicazioni dirette non solo per l'etichettatura, ma anche per altre disposizioni legislative e regolamentari relative alle sostanze pericolose.

ii) La classificazione per singola categoria di pericolo viene indicata in riquadri separati, generalmente utilizzando un'abbreviazione che rimanda alla categoria di pericolo e alla o alle corrispondenti frasi di rischio. Tuttavia, in alcuni casi (ad es. per le sostanze classificate come infiammabili o sensibilizzanti e per alcune sostanze classificate come pericolose per l'ambiente) compaiono solo le frasi di rischio.

iii) In appresso figurano le abbreviazioni di ciascuna categoria di pericolo:

- Esplosivo: E
- Comburente: O
- Estremamente infiammabile: F+
- Facilmente infiammabile: F
- Infiammabile: R 10
- Altamente tossico: T+
- Tossico: T
- Nocivo: Xn
- Corrosivo: C
- Irritante: Xi
- Sensibilizzante: R 42 e/o R 43
- Cancerogeno: Carc. Cat.¹
- Mutageno: Muta. Cat.¹
- Tossico per il ciclo riproduttivo: Repr. Cat.¹
- Pericoloso per l'ambiente: N o/e R 52, R 53, R 59.

iv) Sulla stessa riga sono indicate in riquadri separati frasi di rischio supplementari che descrivono altre proprietà (cfr. punti 2.2.6 e 3.2.8 della guida all'etichettatura), sebbene non facciano formalmente parte della classificazione.

b) *Etichetta*, sulla quale figurano:

i) la lettera attribuita alla sostanza conformemente all'allegato II (cfr. articolo 23, paragrafo 2, lettera c)), utilizzata come abbreviazione per l'eventuale simbolo e l'indicazione di pericolo;

¹ Se del caso viene indicata la categoria della sostanza cancerogena, mutagena o tossica per il ciclo riproduttivo (ad es. 1, 2 o 3).

ii) le frasi di rischio, rappresentate da una serie di cifre precedute dalla lettera R che indica la natura dei rischi particolari di cui all'allegato III (cfr. articolo 23, paragrafo 2, lettera d)). Le cifre sono separate da:

un trattino orizzontale (-) per indicare enunciazioni separate dei rischi particolari (R), o

una barra inclinata (/) per indicare l'enunciazione combinata, in una sola frase, dei rischi particolari di cui all'allegato III;

iii) i consigli di prudenza, rappresentati da una serie di cifre precedute dalla lettera S che indica le precauzioni di sicurezza raccomandate ai sensi dell'allegato IV (cfr. articolo 23, paragrafo 2, lettera e)). Anche in questo caso le cifre sono separate da un trattino orizzontale o da una barra inclinata e il significato delle precauzioni di sicurezza raccomandate è spiegato nell'allegato IV. I consigli di prudenza si riferiscono solo alle sostanze; per i preparati i consigli sono scelti in base alle regole abituali.

Si osserva che per talune sostanze e preparati pericolosi venduti al pubblico alcune frasi S sono obbligatorie.

Le frasi S 1, S 2 ed S 45 sono obbligatorie per tutte le sostanze e i preparati altamente tossici, tossici e corrosivi venduti al pubblico.

Le frasi S 2 e S 46 sono obbligatorie per tutte le altre sostanze e preparati pericolosi venduti al pubblico ad eccezione di quelli classificati soltanto come pericolosi per l'ambiente.

Le frasi S 1 e S 2, indicate tra parentesi nell'allegato I, possono anche non comparire sull'etichetta qualora la sostanza o il preparato siano venduti per usi esclusivamente industriali.

c) *Limiti di concentrazione* e relative classificazioni necessari per classificare i preparati pericolosi contenenti la sostanza in conformità della direttiva 88/379/CEE.

Salvo diversamente specificato, i limiti di concentrazione sono espressi in percentuale del peso della sostanza calcolato sulla base del peso totale del preparato.

Quando non vengono espressamente indicati i limiti di concentrazione, nell'applicare il metodo convenzionale di valutazione dei rischi per la salute si utilizzano i limiti di cui all'allegato I della direttiva 88/379/CEE.

Note esplicative generali

Gruppi di sostanze

Nell'allegato I figurano anche alcuni gruppi di sostanze: in questi casi i requisiti di classificazione e di etichettatura si applicano a tutte le sostanze del gruppo se queste sono immesse in commercio e figurano nell'Einecs o nell'Elincs. Qualora una sostanza inclusa in un gruppo si trovi in un'altra sostanza sotto forma di impurità, ai fini della sua

etichettatura vengono presi in considerazione i requisiti di classificazione e di etichettatura relativi al gruppo di sostanze.

In alcuni casi esistono requisiti di classificazione e di etichettatura per sostanze particolari incluse nei gruppi di sostanze. In detti casi, per la sostanza vi sarà una voce specifica nell'allegato I e il gruppo di sostanze recherà l'indicazione "Ad eccezione delle sostanze specificate nel presente allegato".

In alcuni casi determinate sostanze possono essere incluse in più gruppi di sostanze. Per esempio l'ossalato di piombo (Einecs n. 212-413-5) compare sia nella voce dei composti del piombo (082-001-00-6), sia in quella dei sali di acido ossalico (607-007-00-3). In questi casi l'etichettatura della sostanza ricalca quella di ciascuno dei due gruppi di sostanze. Qualora siano indicate classificazioni differenti per lo stesso rischio, l'etichetta della sostanza in questione dovrà recare la frase di rischio corrispondente alla classificazione più restrittiva (cfr. la nota A in appresso).

Salvo indicazione contraria, le voci riguardanti i sali (a prescindere dalla loro denominazione) riportate nell'allegato I si riferiscono sia alla forma anidra sia a quella idrata.

Sostanze con il numero Elincs

Le sostanze dell'allegato I che presentano un numero Elincs sono state notificate ai sensi della presente direttiva. Il produttore o l'importatore che non abbia in precedenza notificato dette sostanze e che intenda immetterle in commercio deve attenersi alle disposizioni della presente direttiva.

Spiegazione delle note relative all'identificazione, classificazione ed etichettatura delle sostanze

Nota A

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

Nell'allegato I è talvolta 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 BeCl_2 (Einecs n. 232-116-4): cloruro di berillio

La direttiva stabilisce inoltre che i simboli, le indicazioni di pericolo e le frasi R e S da utilizzare per ciascuna sostanza siano tratte dall'allegato I (cfr. articolo 23, paragrafo 2, lettere c), d) e e)).

Per le sostanze che rientrano in un determinato gruppo di sostanze incluse nell'allegato I, i simboli, le indicazioni di pericolo e le frasi R e S da utilizzare devono essere tratti dalla rispettiva voce dell'allegato I.

Nota 2

La concentrazione indicata di isocianato rappresenta la percentuale del peso del monomero libero, calcolato in base al peso totale del preparato.

Nota 3

La concentrazione indicata è espressa in percentuale del peso degli ioni cromo dissolti in acqua, calcolato in base al peso totale del preparato.

Nota 4

I preparati contenenti queste sostanze devono essere classificati come nocivi e contrassegnati dalla frase R 65 se rispondono ai criteri di cui al punto 3.2.3 dell'allegato VI.

Nota 5

Per i preparati gassosi i limiti di concentrazione sono espressi in percentuale volume /volume.

Nota 6

I preparati contenenti queste sostanze devono essere contrassegnati dalla frase R 67 se rispondono ai criteri di cui al punto 3.2.8 dell'allegato VI.

Esempi: a) 2,4 dimetilfenolo
b) xilenolo (miscela di isomeri).

Nota D

Talune sostanze che tendono spontaneamente alla polimerizzazione o decomposizione si riscontrano generalmente sul mercato sotto forma stabilizzata. È appunto sotto questa forma che sono elencate nell'allegato I della presente direttiva.

Tuttavia, tali sostanze sono a volte immesse in commercio sotto forma non stabilizzata. In questo caso il fabbricante o qualsiasi altra persona che le immette in commercio deve specificare sull'etichetta il nome della sostanza seguito dalla dicitura "non stabilizzata".

Esempio: acido metacrilico (non stabilizzato).

Nota E

Alle sostanze aventi effetti specifici sulla salute delle persone (cfr. capitolo 4 dell'allegato VI), classificate come cancerogene, mutagene e/o tossiche per il ciclo riproduttivo, appartenenti alle categorie 1 o 2, viene attribuita la nota E se sono classificate anche come altamente tossiche (T+), tossiche (T) o nocive (Xn). Per dette sostanze, le frasi di rischio R 20, R 21, R 22, R 23, R 24, R 25, R 26, R 27, R 28, R 39, R 40, R 48 e R 65 e tutte le combinazioni di queste frasi di rischio devono essere precedute dalla parola "anche".

Esempi: R 45-23 " Può causare il cancro. Anche tossico per inalazione."

R 46-27/28 " Può causare danni genetici ereditari. Anche altamente tossico a contatto con la pelle e per ingestione."

Nota F

Questa sostanza può contenere stabilizzanti. Se lo stabilizzante modifica le caratteristiche di pericolosità della sostanza, specificate nell'etichetta prevista conformemente all'allegato I, l'etichetta deve essere predisposta secondo le regole di etichettatura dei preparati pericolosi.

Nota G

Questa sostanza può essere immessa sul mercato in forma potenzialmente esplosiva; in tal caso dovrà essere valutata secondo metodi di saggio appropriati e provvista di etichetta che ne indichi le sue caratteristiche esplosive.

Nota H

La classificazione e l'etichetta di questa sostanza concernono soltanto la o le proprietà pericolose specificate dalla o dalle frasi di rischio, in combinazione con la o le categorie di pericolo indicate. I requisiti di cui all'articolo 6 della presente direttiva relativi ai fabbricanti, ai distributori e agli importatori di questa sostanza si applicano a tutti gli altri aspetti di classificazione ed etichettatura. L'etichetta finale dev'essere conforme ai requisiti della sezione 7 dell'allegato VI della presente direttiva.

La presente nota si applica a talune sostanze derivate dal carbone e dal petrolio e a taluni gruppi di sostanze di cui all'allegato I.

Nota J

La classificazione "cancerogeno" non è necessaria se si può dimostrare che la sostanza contiene benzene in percentuale inferiore allo 0,1 % di peso/peso (Einecs n. 200-753-7). La presente nota si applica soltanto a talune sostanze composte derivate dal carbone e dal petrolio contenute nell'allegato I.

Nota K

La classificazione "cancerogeno" non è necessaria se si può dimostrare che la sostanza contiene 1,3-butadiene in percentuale inferiore allo 0,1% di peso/peso (Einecs n. 203-450-8). Se la sostanza non è classificata come cancerogena, devono almeno comparire le frasi S (2-)9-16. La presente nota si applica soltanto a talune sostanze composte derivate dal petrolio contenute nell'allegato I.

Nota L

La classificazione "cancerogeno" non è necessaria se si può dimostrare che la sostanza contiene meno del 3 % di estratto di DMSO, secondo la misurazione IP 346. La presente nota si applica soltanto a talune sostanze composte derivate dal petrolio contenute nell'allegato I.

Nota M

La classificazione "cancerogeno" non è necessaria se si può dimostrare che la sostanza contiene benzo[a]-pirene in percentuale inferiore allo 0,005% di peso/peso (Einecs n. 200-028-5). La presente nota si applica soltanto a talune sostanze composte derivate dal carbone contenute nell'allegato I.

Nota N

La classificazione "cancerogeno" non è necessaria se si conosce l'intero iter di raffinazione e si può dimostrare che la sostanza da cui il prodotto è derivato non è cancerogena. La presente nota si applica soltanto a talune sostanze composte derivate dal petrolio contenute nell'allegato I.

Nota P

La classificazione "cancerogeno" non è necessaria se si può dimostrare che la sostanza contiene benzene in percentuale inferiore allo 0,1% di peso/peso (Einecs n. 200-753-7).

Se la sostanza è classificata come cancerogena, è necessaria anche la nota E.

Se la sostanza non è classificata come cancerogena, devono almeno comparire le frasi S (2-)23-24-62.

La presente nota si applica soltanto a talune sostanze composte derivate dal petrolio contenute nell'allegato I.

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 μm 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 μm presentano un tempo di dimezzamento ponderato inferiore a 40 giorni;

oppure

- un'adeguata prova intraperitoneale non ha rivelato un'eccesso di cancerogenicità eccessiva;

oppure

- una prova di inalazione appropriata a lungo termine ha dimostrato assenza di effetti patogeni significativi o alterazioni neoplastiche.

Nota R

La classificazione "cancerogeno" non si applica alle fibre il cui diametro geometrico medio ponderato rispetto alla lunghezza, meno due errori standard, risulti superiore a 6 μm .

Nota S

Per questa sostanza non è obbligatoria l'etichetta prescritta all'articolo 23. Cfr. sezione 8 dell'allegato VI.

Spiegazione delle note relative all'etichettatura dei preparati

In appresso è indicato il significato delle note che compaiono accanto ai limiti di concentrazione.

Nota I

Le concentrazioni indicate o, in loro assenza, le concentrazioni generali di cui alla direttiva 88/379/CEE sono espresse in percentuale del peso dell'elemento metallico, calcolato in base al peso totale del preparato.

ALLEGATO 1/B: OMISSIS

ALLEGATO 1/C: OMISSIS

ALLEGATO 1/D: OMISSIS

ALLEGATO 2: OMISSIS

ALLEGATO 3: OMISSIS

ALLEGATO 3/A: OMISSIS

ALLEGATO 4: OMISSIS