

**DECRETO LEGISLATIVO 27 ottobre 2011, n. 186.**

**Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e miscele, che modifica ed abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006.**

## IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica ed abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006;

Visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2008, ed in particolare l'articolo 3;

Visto il decreto legislativo 14 settembre 2009, n. 133, recante disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006, che stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, recante attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, recante attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, e successive modificazioni;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante istituzione del Servizio sanitario nazionale, ed in particolare l'articolo 7, primo comma, lettera c);

Ritenuto necessario fornire disposizioni applicative del regolamento (CE) n. 1272/2008, per quanto concerne in particolare le sanzioni applicabili alle violazioni delle disposizioni del citato regolamento e l'individuazione delle misure necessarie affinché esse siano attuate in applicazione dell'articolo 47 del medesimo regolamento;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 22 luglio 2011;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano reso nella seduta del 22 settembre 2011;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni permanenti della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 24 ottobre 2011;

Sulla proposta del Ministro per le politiche europee e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri della salute, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dello sviluppo economico, dell'economia e delle finanze e per i rapporti con le regioni e per la coesione territoriale;

E M A N A

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

*Campo di applicazione*

1. Il presente decreto reca la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica ed abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, di seguito denominato: «regolamento».

Art. 2.

*Definizioni*

1. Ai fini dell'attuazione del presente decreto si applicano le definizioni di cui all'articolo 2 del regolamento.

2. Nelle more delle designazioni dell'autorità competente o delle autorità competenti di cui all'articolo 43 del regolamento, si intende «Autorità competente nazionale» il Ministero della salute - Direzione generale della prevenzione sanitaria e si intendono «Autorità competente locali» quelle che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, hanno individuato, nell'ambito della propria legislazione e organizzazione, in applicazione a quanto previsto all'allegato A, punto 3.3, dell'Accordo Stato-regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n. 181/CSR).

3. Ai fini dell'applicazione del presente decreto si intende per:

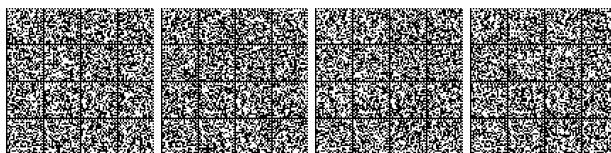
a) etichetta trasporto: l'etichetta utilizzata secondo le disposizioni per il trasporto di merci pericolose;

b) etichetta: l'etichetta utilizzata secondo le disposizioni del regolamento.

Art. 3.

*Violazione dell'obbligo derivante dagli articoli 4, 11 e 61 del regolamento in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio.*

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, importatore o l'utilizzatore a valle che, nelle ipotesi previste dall'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento, non classifica una sostanza o una miscela ovvero la classifica senza ottemperare alle prescrizioni di cui al titolo II del medesimo regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 15.000 euro a 90.000 euro.



2. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, il produttore di articoli e l'importatore che, nelle ipotesi previste dall'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento, non classifica una sostanza o una miscela ovvero la classifica senza ottemperare alle prescrizioni di cui al titolo II del medesimo regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 15.000 euro a 90.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle che nelle ipotesi previste dall'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento, non classifica una sostanza o la classifica senza ottemperare alle prescrizioni di cui al titolo V del medesimo regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 15.000 euro a 90.000 euro.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, il fornitore, l'importatore che nelle ipotesi previste dall'articolo 4, paragrafo 4, del regolamento, non etichetta ed imballa una sostanza o una miscela classificata come pericolosa, ovvero la etichetta ed imballa in modo difforme da quanto prescritto dai titoli III e IV del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 15.000 euro a 90.000 euro.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, il fornitore o l'importatore che nelle ipotesi previste dall'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento non etichetta una miscela, ovvero la etichetta in modo difforme da quanto prescritto dal titolo III del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 15.000 euro a 90.000 euro.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, il produttore o l'importatore di articoli che nelle ipotesi previste dall'articolo 4, paragrafo 8, del regolamento, omette di classificare, etichettare ed imballare gli articoli di cui alla sezione 2.1 dell'allegato I del medesimo regolamento, ovvero li classifica, li etichetta e li imballa in modo difforme dalle prescrizioni indicate dal medesimo articolo 4, paragrafo 8, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 15.000 euro a 90.000 euro.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, nelle ipotesi previste dall'articolo 11, paragrafi 1 e 2, omette, ai fini della classificazione di una sostanza o di una miscela, di tener conto di una sostanza classificata come pericolosa è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 15.000 euro a 90.000 euro.

8. Salvo che il fatto costituisce reato il fornitore di una sostanza che non ottempera alle prescrizioni di cui all'articolo 61, paragrafo 3, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 10.000 euro a 60.000 euro.

#### Art. 4.

*Violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 5, 6, 8 e 49 del regolamento in materia di informazioni su sostanze e miscele.*

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle che non ottempera agli obblighi di identificazione, esame e valutazione delle informazioni disponibili sulle sostanze o sulle miscele

stabilito dagli articoli 5 e 6 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 10.000 euro a 60.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, l'importatore, l'utilizzatore a valle o il soggetto che assume la responsabilità dell'immissione sul mercato che nelle ipotesi previste dall'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento, non esegue, ovvero esegue in modo difforme le prove ivi prescritte, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 15.000 euro a 90.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle che non si conforma alle prescrizioni poste dall'articolo 8, paragrafo 5, del regolamento, entro il termine ivi previsto è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 5.000 euro a 30.000 euro.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, il fornitore, il soggetto responsabile della liquidazione dell'impresa del fornitore o il soggetto che assume la responsabilità dell'immissione sul mercato di una sostanza o di una miscela che non ottempera, ovvero ottempera in modo difforme, agli obblighi di raccolta, e di messa a disposizione delle informazioni imposti dall'articolo 49, paragrafo 1, primo periodo, e paragrafo 2, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 3.000 euro a 18.000 euro.

#### Art. 5.

*Violazione dell'obbligo derivante dall'articolo 7 del regolamento in materia di sperimentazione su animali e sull'uomo.*

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettua prove sugli animali in violazione dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 10.000 euro a 60.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettua prove su primati non umani, in violazione dell'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 15.000 euro a 90.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque effettua prove sugli esseri umani, in violazione dell'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento, è punito con l'arresto fino a tre mesi o con l'ammenda da 40.000 euro a 150.000 euro.

#### Art. 6.

*Violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 10, 12 e 15 del regolamento in materia di revisione della classificazione, limiti di concentrazione e fattori M.*

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle che, nelle ipotesi previste dall'articolo 10, paragrafo 1, secondo periodo, del regolamento, non ottempera all'obbligo di stabilire i limiti di concentrazione specifici ivi previsti, è soggetto



alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 15.000 euro a 90.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle che, nelle ipotesi previste dall'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento, ed al di fuori dei casi previsti dall'articolo 10, paragrafo 4, primo periodo, del medesimo regolamento, non ottempera all'obbligo di stabilire i fattori M, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 10.000 euro a 60.000 euro.

3. Chiunque, nelle ipotesi previste dall'articolo 10, paragrafo 4, secondo periodo, del regolamento, viola l'obbligo di stabilire un fattore M, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 10.000 euro a 60.000 euro.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle di una sostanza o di una miscela che, nelle ipotesi previste dall'articolo 12 del regolamento, non ottempera alle prescrizioni in materia di classificazione previste dal medesimo articolo 12, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 10.000 euro a 60.000 euro.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle che, nelle ipotesi previste dall'articolo 15, paragrafi 1 e 2, del regolamento, non ottempera, ovvero ottempera con ritardo ingiustificato all'obbligo di revisione della classificazione delle sostanze e delle miscele ivi prescritto, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 15.000 euro a 90.000 euro.

#### Art. 7.

*Violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 17, 24, 28, 29, 30, 31 e 32 del regolamento in materia di etichettatura.*

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il fornitore di una sostanza o di una miscela che, nelle ipotesi previste dall'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento, non ottempera alle prescrizioni in materia di etichettatura ivi contemplate è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 5.000 euro a 30.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, il fornitore di una sostanza o di una miscela che immette la medesima sul mercato nazionale e non utilizza nell'etichetta la lingua italiana ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 2, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 3.000 euro a 18.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle che, nelle ipotesi previste dall'articolo 24 del regolamento, riporta sull'etichetta o nella scheda dati di sicurezza, una denominazione chimica alternativa non autorizzata secondo la procedura contemplata dal medesimo articolo, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 5.000 euro a 30.000 euro.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, il fornitore di una sostanza che, nelle ipotesi previste dall'articolo 24, para-

grafo 7, del regolamento, usa la denominazione chimica alternativa, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 5.000 euro a 30.000 euro.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, il fornitore di una sostanza o di una miscela che, nelle ipotesi previste dai punti 1.5.1 o 1.5.2 dell'allegato I del regolamento, applica un'etichetta redatta in violazione dei criteri definiti nei medesimi punti 1.5.1 o 1.5.2, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 5.000 euro a 30.000 euro.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, nelle ipotesi previste dall'articolo 28, paragrafo 2, del regolamento, fornisce al pubblico una sostanza o una miscela che non riporta nell'etichetta, ovvero riporta in modo errato o parziale, il consiglio di prudenza indicato dal medesimo articolo 28, paragrafo 2, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 3.000 euro a 18.000 euro.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, nelle ipotesi previste dall'articolo 29, paragrafo 3, del regolamento, fornisce al pubblico una sostanza o una miscela pericolosa senza ottemperare all'obbligo indicato dal medesimo articolo 29, paragrafo 3, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 5.000 euro a 30.000 euro.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, il fornitore di una sostanza o di una miscela che, nelle ipotesi previste dall'articolo 30, paragrafi 1, primo periodo, e 2, del regolamento, non ottempera, ovvero ottempera con indebito ritardo o in modo non conforme, agli obblighi di aggiornamento dell'etichetta ivi contemplati, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 5.000 euro a 30.000 euro.

9. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le prescrizioni in materia di etichettatura previste dagli articoli 31, paragrafi da 1 a 4, e 32, paragrafi 1, 4 e 6, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 5.000 euro a 30.000 euro.

#### Art. 8.

*Violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 33 e 35 del regolamento in materia di etichettatura e imballaggio.*

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le prescrizioni in materia di etichettatura degli imballaggi previste dall'articolo 33, paragrafi 2 e 3, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 5.000 euro a 30.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque utilizza imballaggi contenenti una sostanza o una miscela pericolosa che non ottemperano ovvero ottemperano in modo errato o parziale alle prescrizioni previste dall'articolo 35, paragrafi 1 e 2, del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 10.000 euro a 60.000 euro.



## Art. 9.

*Violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 16 e 40 del regolamento in materia di comunicazioni e di notifica all'Agenzia.*

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante e l'importatore che, nelle ipotesi previste dall'articolo 16, paragrafo 1, del regolamento, non ottempera all'obbligo di comunicazione ivi previsto, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 5.000 euro a 30.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 5.000 euro a 30.000 euro il fabbricante, l'importatore o il gruppo di fabbricanti o importatori che:

a) nelle ipotesi previste dall'articolo 40, paragrafo 1, del regolamento, non ottempera all'obbligo di notifica ivi contemplato, ovvero vi ottempera oltre il termine previsto dall'articolo 40, paragrafo 3, del medesimo regolamento;

b) nelle ipotesi previste dall'articolo 40, paragrafo 2, del regolamento, non ottempera all'obbligo di aggiornamento ivi contemplato.

## Art. 10.

*Violazione agli obblighi derivanti dall'articolo 45 del regolamento in materia di comunicazione all'Archivio dell'Istituto superiore di sanità.*

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'importatore o l'utilizzatore a valle responsabile della commercializzazione di miscele sul mercato nazionale, che non ottempera all'obbligo di comunicazione delle informazioni di cui all'articolo 15 e all'allegato XI del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, all'organismo designato ai sensi dell'articolo 45, paragrafo 3, del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 3.000 euro a 18.000 euro.

## Art. 11.

*Criteri per la decurtazione delle sanzioni*

1. Nei casi previsti dall'articolo 3, commi da 2 a 5, dall'articolo 4, commi 2 e 4, dall'articolo 7, commi 6 e 8, e dall'articolo 8, comma 2, la sanzione è diminuita da un terzo alla metà se la condotta è posta in essere dall'autore in difformità alle prescrizioni indicate dalle medesime disposizioni.

## Art. 12.

*Sistema di controlli ufficiali*

1. L'attività di controllo ufficiale è prerogativa delle «Autorità competenti» di cui all'articolo 2, comma 2.

2. Al fine di permettere il coerente adeguamento del sistema di vigilanza, le «Autorità competenti» di cui all'articolo 2, comma 2, l'Agenzia delle dogane, la Guardia di finanza e gli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF) individuano le modalità di coordinamento adeguate per attuare il regolamento anche in coerenza con i principi dello sportello unico doganale, istituito dall'arti-

colo 4, comma 57, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, e le disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 4 novembre 2010, n. 242.

3. I soggetti pubblici interessati svolgono le attività di controllo ufficiale di cui al presente articolo con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

4. I soggetti che svolgono l'attività di controllo ufficiale di cui al presente articolo sono tenuti agli obblighi di riservatezza relativamente alle informazioni acquisite, in conformità alla legislazione vigente.

## Art. 13.

*Disposizioni finanziarie*

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. I soggetti pubblici interessati, svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

3. I proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie previste per le violazioni del presente decreto, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato, per essere successivamente riassegnati, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, allo stato di previsione del Ministero della salute, allo scopo di incrementare eventualmente le attività ispettive nonché di predisporre eventualmente un piano di iniziative atte a soddisfare esigenze formative ed informative primarie del sistema pubblico sulle tematiche della valutazione del pericolo connessi agli aspetti chimico-fisici, tossicologici ed eco-tossicologici delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele per la salute umana e ambientale, anche attraverso convenzioni stipulate con l'università ed enti di ricerca.

## Art. 14.

*Disposizioni finali*

1. Non è ammesso il pagamento in misura ridotta delle sanzioni previste nel presente decreto.

2. Sono abrogati:

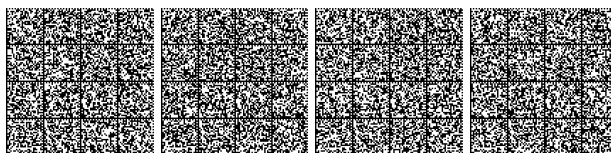
a) l'articolo 18, comma 5, del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65;

b) l'articolo 17 del decreto legislativo 14 settembre 2009, n. 133.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono, nell'ambito delle proprie competenze, alla irrogazione delle relative sanzioni, dandone comunicazione al Ministero della salute.

4. Salvo quanto previsto al comma 1, ai fini dell'accertamento e dell'irrogazione delle sanzioni, si applicano le disposizioni della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni.

5. Nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano le presenti disposizioni si applicano nel rispetto degli statuti e delle relative norme di attuazione.



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

Dato a Roma, addì 27 ottobre 2011

## NAPOLITANO

BERLUSCONI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BERNINI, *Ministro per le politiche europee*

PALMA, *Ministro della giustizia*

FAZIO, *Ministro della salute*

PRESTIGIACOMO, *Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare*

ROMANI, *Ministro dello sviluppo economico*

TREMONTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

FITTO, *Ministro per i rapporti con le regioni e per la coesione territoriale*

Visto, il Guardasigilli: PALMA

## NOTE

### AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è 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 è 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 può 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 regolamento (CE) n. 1272/2008 è pubblicato nella G.U.U.E. 31 dicembre 2008, n. L 353.

— Il regolamento (CE) n. 1907/2006 è pubblicato nella G.U.U.E. 30 dicembre 2006, n. L 396.

Si riporta il testo dell'art. 3 della legge 7 luglio 2009, n. 88 (Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 luglio 2009, n. 161:

«Art. 3. (Delega al Governo per la disciplina sanzionatoria di violazioni di disposizioni comunitarie). — 1. Al fine di assicurare la piena integrazione delle norme comunitarie nell'ordinamento nazionale, il Governo, fatte salve le norme penali vigenti, è delegato ad adottare,

entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, disposizioni recanti sanzioni penali o amministrative per le violazioni di obblighi contenuti in provvedimenti attuativi di direttive comunitarie, di natura regolamentare o amministrativa, emanati ai sensi delle leggi comunitarie vigenti, o in regolamenti comunitari pubblicati alla data di entrata in vigore della presente legge, per i quali non sono già previste sanzioni penali o amministrative.

2. La delega di cui al comma 1 è esercitata con decreti legislativi adottati ai sensi dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per le politiche europee e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri competenti per materia. I decreti legislativi si informano ai principi e criteri direttivi di cui all'art. 2, comma 1, lettera c).

3. Gli schemi di decreto legislativo di cui al presente articolo sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica per l'espressione del parere da parte dei competenti organi parlamentari con le modalità e nei termini previsti dai commi 3 e 8 dell'art. 1».

— Il decreto legislativo 14 settembre 2009, n. 133 (Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 settembre 2009, n. 222.

— Il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65 (Attuazione della direttiva 1999/45/CE e della direttiva 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 aprile 2003, n. 87.

— Il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 (Attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 marzo 1997, n. 58.

— Il testo dell'art. 7 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 (Istituzione del Servizio sanitario nazionale), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 28 dicembre 1978, n. 360, così recita:

«Art. 7. (Funzioni delegate alle regioni). — È delegato alle regioni l'esercizio delle funzioni amministrative concernenti:

a) la profilassi delle malattie infettive e diffuse, di cui al precedente art. 6, lettera b);

b) l'attuazione degli adempimenti disposti dall'autorità sanitaria statale ai sensi della lettera u) del precedente art. 6;

c) i controlli della produzione, detenzione, commercio e impiego dei gas tossici e delle altre sostanze pericolose;

d) il controllo dell'idoneità dei locali ed attrezzature per il commercio e il deposito delle sostanze radioattive naturali ed artificiali e di apparecchi generatori di radiazioni ionizzanti; il controllo sulla radioattività ambientale;

e) i controlli sulla produzione e sul commercio dei prodotti dietetici, degli alimenti per la prima infanzia e la cosmesi.

Le regioni provvedono all'approvvigionamento di sieri e vaccini necessari per le vaccinazioni obbligate e in base ad un programma concordato con il Ministero della sanità.

Il Ministero della sanità provvede, se necessario, alla costituzione ed alla conservazione di scorte di sieri, di vaccini, di presidi profilattici e di medicinali di uso non ricorrente, da destinare alle regioni per esigenze particolari di profilassi e cura delle malattie infettive, diffuse e parassitarie.

Le regioni esercitano le funzioni delegate di cui al presente articolo mediante sub-delega ai comuni.

In relazione alle funzioni esercitate dagli uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera e dagli uffici veterinari di confine, di porto e di aeroporto, il Governo è delegato ad emanare, entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti per ristrutturare e potenziare i relativi uffici nel rispetto dei seguenti criteri:

a) si procederà ad una nuova distribuzione degli uffici nel territorio, anche attraverso la costituzione di nuovi uffici, in modo da attuare il più efficiente ed ampio decentramento delle funzioni;

b) in conseguenza, saranno rideterminate le dotazioni organiche dei posti previsti dalla Tabella XIX, quadri B, C e D, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1972, n. 748, nonché le dotazioni organiche dei ruoli delle carriere direttive, di concetto, esecutive, ausiliarie e degli operatori, prevedendo, per la copertura dei posti vacanti, concorsi a base regionale.



L'esercizio della delega alle regioni, per le funzioni indicate nel quarto comma, in deroga all'art. 34 del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616, si attua a partire dal 1° gennaio 1981».

*Nota all'art. 1:*

— Per i riferimenti al regolamento (CE) n. 1272/2008, si veda nelle note alle premesse.

*Nota all'art. 2:*

— Per i riferimenti al regolamento (CE) n. 1272/2008, si veda nelle note alle premesse.

*Nota all'art. 3:*

— Per i riferimenti al regolamento (CE) n. 1272/2008, si veda nelle note alle premesse.

*Nota all'art. 4:*

— Per i riferimenti al regolamento (CE) n. 1272/2008, si veda nelle note alle premesse.

*Nota all'art. 5:*

— Per i riferimenti al regolamento (CE) n. 1272/2008, si veda nelle note alle premesse.

*Nota all'art. 6:*

— Per i riferimenti al regolamento (CE) n. 1272/2008 si veda nelle note alle premesse.

*Nota all'art. 7:*

— Per i riferimenti al regolamento (CE) n. 1272/2008, si veda nelle note alle premesse.

*Nota all'art. 8:*

— Per i riferimenti al regolamento (CE) n. 1272/2008, si veda nelle note alle premesse.

*Nota all'art. 9:*

— Per i riferimenti al regolamento (CE) n. 1272/2008, si veda nelle note alle premesse.

*Note all'art. 10:*

— Per i riferimenti al regolamento (CE) n. 1272/2008, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 15 nonché dell'allegato XI del decreto legislativo 1° marzo 2003, n. 65 (Ratifica ed esecuzione dell'accordo di partenariato e di cooperazione tra le Comunità europee ed i loro Stati membri, da una parte, e l'Ucraina, dall'altra, con allegati, protocollo, dichiarazioni, fatto a Lussemburgo il 14 giugno 1994, ed uno scambio di lettere effettuato a Lisbona il 17 dicembre 1994), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 25 marzo 1997, n. 70:

«Art. 15. — 1. I prodotti del territorio di una Parte importati nel territorio dell'altra Parte non sono soggetti né direttamente né indirettamente a tasse interne o ad altri oneri interni di nessuna specie, superiori a quelli applicati, direttamente o indirettamente, ai prodotti interni simili.

2. A questi prodotti viene inoltre concesso un trattamento non meno favorevole di quello concesso ai prodotti simili di origine nazionale conformemente a tutte le leggi, normative e condizioni specifiche per la vendita interna, la messa in vendita, l'acquisto, il trasporto, la distribuzione o l'uso di questi prodotti. Le disposizioni del presente paragrafo non pregiudicano l'applicazione dei vari oneri relativi al trasporto interno basati esclusivamente sulla gestione economica del mezzo di trasporto e non sulla nazionalità del prodotto».

«Allegato XI - Criteri per fornire le informazioni di cui all'art. 15 - Parte A - Disposizioni generali. — 1. I fabbricanti, gli importatori o i distributori di preparati pericolosi disciplinati dall'art. 15, comma 1, del presente decreto forniscono all'Istituto superiore di sanità, per ciascun preparato, le seguenti informazioni:

a) la o le denominazioni o nomi commerciali del preparato;

b) il nome e l'indirizzo, l'indicazione del numero di telefono, telex ed eventuali indirizzi di posta elettronica del responsabile dell'immissione sul mercato italiano;

c) la composizione qualitativa e quantitativa completa del preparato;

d) le caratteristiche chimico-fisiche;

e) le tipologie di impiego;

f) i tipi di imballaggio.

2. Le informazioni ed i dati di cui al comma 1 relativi ai preparati pericolosi immessi sul mercato prima dell'entrata in vigore del presente decreto, se non ancora comunicati ai sensi dell'art. 2 del decreto ministeriale 19 aprile 2000 del Ministro della sanità, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 274 del 23 novembre 2000, devono essere forniti entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Le informazioni e i dati di cui al comma 1 devono essere forniti su supporto elettronico utilizzando il programma appositamente compilato, fornito dall'Istituto superiore di sanità su disco ottico su richiesta degli interessati, oppure scaricabile direttamente dal sito internet dell'istituto.

4. Per i preparati pericolosi immessi per la prima volta sul mercato dopo l'entrata in vigore del presente decreto, i fabbricanti, gli importatori o i distributori devono fornire le informazioni e i dati di cui al comma 1 entro trenta giorni dall'avvenuta immissione sul mercato.

5. I fabbricanti, gli importatori o i distributori sono inoltre tenuti ad informare l'Istituto superiore di sanità della cessazione dell'immissione sul mercato dei preparati per i quali sono state fornite le informazioni e i dati di cui al comma 1.

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 I.V.A. 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 il 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;

nel caso di un preparato non pericoloso utilizzato come materia prima, l'azienda utilizzatrice, se non in grado di fornire all'ISS le informazioni di cui al presente decreto, presenta una dichiarazione in cui indica, fra i componenti, il nome del prodotto e della ditta fornitrice, in maniera che lo stesso ISS possa, all'occorrenza, stabilire contatti con detto fornitore allo scopo di acquisire le informazioni necessarie.

6) Indicazione della data di cessata immissione sul mercato di un prodotto.

Questa indicazione deve essere fornita, nell'ambito dell'aggiornamento periodico, per permettere di eliminare dalla banca dati, dopo un certo periodo di tempo dalla segnalazione, i prodotti che non sono più disponibili sul mercato; essi non vengono comunque cancellati, almeno per un certo periodo, ma sono inseriti in un archivio parallelo.

7) Tipologia d'uso del preparato.

Allo scopo di identificare in modo univoco la tipologia merceologica del preparato, viene accluso nel programma un elenco di tipologie di impiego dei prodotti; il dichiarante deve fare riferimento alle voci indicate o, quando non si riconoscesse in tali identificazioni, fornire una tipologia d'uso sotto la voce «altri».

8) Elementi identificativi del preparato.

Deve essere indicato lo stato fisico del preparato (solido, liquido, gassoso, pastoso, aerosol, altro da specificare) e quelle caratteristiche chimico fisiche di interesse, che sono comunque facoltative e che possono essere fornite se rilevanti ai fini del pronto intervento. Si raccomanda tuttavia di fornire il valore di pH se rilevante ai fini della pericolosità per l'uomo.

9) Composizione del preparato.

Si deve distinguere tra componenti classificati pericolosi e componenti non classificati come pericolosi:

a) Per ogni componente pericoloso si deve fornire:

il nome chimico, che è quello dell'allegato III del decreto ministeriale 11 aprile 2001 del Ministro della sanità e successivi aggiornamenti per le sostanze ufficialmente classificate, e un nome chimico internazionalmente riconosciuto per quelle non presenti in tale allegato; per facilitare le operazioni di identificazione di tali componenti e al contempo automatizzare al massimo le operazioni di inserimento dati, il programma fornisce l'elenco aggiornato delle sostanze presenti in detto allegato III, riportate con una nomenclatura di riferimento in lingua italiana;

il n. CAS o il n. CEE; questa informazione è necessaria per identificare in modo univoco la sostanza; se non si dispone di almeno uno di questi numeri si deve indicare, nel campo relativo al n. CAS, n.d. (non disponibile);

l'esatta percentuale di presenza del componente (informazione facoltativa) o, obbligatoriamente, l'intervallo di presenza secondo i seguenti valori: 0-1% 1-5% 5-10% 10-20% 20-30% 30-50% 50-75% 75-100%.

Le sostanze devono essere citate, se classificate molto tossiche, tossiche, cancerogene di categorie 1 e 2, mutagene di categoria 1 e 2, tossiche per la riproduzione di categoria 1 e 2, se presenti al di sopra di 0,1% in peso e, se classificate corrosive, nocive, sensibilizzanti, irritanti, se presenti al di sopra dell'1%.

Per le sostanze classificate per rischi fisici (infiammabilità, comburgenza, esplosività) il limite è fissato all'1%.

b) Per i componenti non pericolosi si può fornire, in alternativa all'esatta denominazione chimica, un'identificazione per famiglia di appartenenza che metta comunque in evidenza i gruppi funzionali significativi, secondo le indicazioni accluse al programma.

Per l'indicazione della presenza percentuale valgono gli stessi criteri già definiti precedentemente per i componenti pericolosi.

Il limite al di sopra del quale tali sostanze vanno citate è stabilito al 5%.

10) Descrizione dell'imballaggio.

Questa informazione è facoltativa e di massima deve essere fornita per i prodotti che vengono venduti al dettaglio quando la forma, il colore, il tipo di imballo possono consentire di individuare la tipologia del prodotto anche in assenza del nome commerciale.

Parte C - Dichiarazione delle benzine per autotrazione. — Per quanto riguarda la dichiarazione delle benzine per autotrazione, con piombo e senza piombo, è consentito di:

a) utilizzare la voce generica «benzina - miscela di frazioni petrolifere C4-C11 con intervallo di distillazione 25-220 °C» contenuta nell'Inventario europeo EINECS con il n. CAS 86290-81-5 e con il n. EINECS 289-220-8;

b) dichiarare la presenza di benzene nell'intervallo 0-1%;

c) dichiarare la presenza di idrocarburi aromatici nell'intervallo 30-50%;

d) dichiarare la presenza generica di additivi ossigenati indicando la concentrazione massima presente;

e) dichiarare, per le benzine con piombo, la presenza generica di piombo alchili nell'intervallo 0-1%.

Parte D - Criteri di qualità e riservatezza dei Centri antiveleni (CAV).

Locali e attrezzature dedicate esclusivamente al CAV.

Attività 24 ore al giorno.

Stato giuridico che caratterizza il CAV come struttura riconosciuta all'interno del Servizio sanitario nazionale.

Registrazione di tutti gli interventi effettuati.

Personale dedicato con adeguata idoneità professionale.

Accesso diretto alla consulenza telefonica per la popolazione in generale.

Strutture informatiche adeguate e non accessibili in rete.

Linea telefonica in entrata dedicata al CAV, nonché linea telefonica per collegamento telematico.

Attività documentata per almeno un biennio in conformità alla Risoluzione CEE 90/C 329/03.

Assunzione di responsabilità formale sull'utilizzo delle informazioni riservate da realizzare attraverso chiavi di accesso personalizzate».

Note all'art. 12:

— Il testo dell'art. 4, comma 57, della legge 24 dicembre 2003, n. 350 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato-legge finanziaria 2004), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 27 dicembre 2003, n. 299, così recita:

«(Omissis).

57. Presso gli uffici dell'Agenzia delle dogane, è istituito lo «sportello unico doganale», per semplificare le operazioni di importazione ed esportazione e per concentrare i termini delle attività istruttorie, anche di competenza di amministrazioni diverse, connesse alle predette operazioni.

(Omissis)».

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 4 novembre 2010, n. 242 (Definizione dei termini di conclusione dei procedimenti amministrativi che concorrono all'assolvimento delle operazioni doganali di importazione ed esportazione), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 gennaio 2011, n. 10.

Nota all'art. 14:

— La legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329.

11G0223

