

## MINISTERO DELLA SALUTE

**DECRETO 23 marzo 2011** Recepimento della direttiva 2008/112/CE recante modifiche a precedenti direttive per adeguarle al regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura ed all'imballaggio delle sostanze e delle miscele. (11A04163) (GU n. 71 del 28-3-2011)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

e

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE  
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO  
E DEL MARE

Vista la direttiva 2008/112/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, che modifica le direttive del Consiglio 76/768/CEE, 88/378/CEE, 1999/13/CE e le direttive del Parlamento europeo e del Consiglio 2000/53/CE, 2002/96/CE e 2004/42/CE allo scopo di adeguarle al regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, ed in particolare gli articoli 1, 3, 4, 5 e 6;

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 713, recante norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici e successive modificazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del 18 dicembre 2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche;

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

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

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

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni, recante norme in materia ambientale;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 209, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2000/53/CE relativa ai veicoli fuori uso;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2002/96/CE, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE);

Visto il decreto legislativo 27 marzo 2006, n. 161, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2004/42/CE, per la limitazione delle emissioni di composti organici volatili conseguenti all'uso di solventi in talune pitture e vernici, nonché in prodotti per la carrozzeria;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 10

dicembre 2010 recante modifiche transitorie agli allegati del decreto legislativo 27 settembre 1991, n. 313, in attuazione della direttiva 2008/112/CE del Parlamento e del Consiglio del 16 dicembre 2008, recante modifiche a precedenti direttive per adeguarle al regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura ed all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, limitatamente all'art. 2 concernente le modifiche da apportare alla direttiva 88/378/CEE relativa alla sicurezza dei giocattoli, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 37 del 15 febbraio 2011;

Vista la legge 4 febbraio 2005, n. 11, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia al processo normativo dell'Unione europea e sulle procedure di esecuzione degli obblighi comunitari», ed in particolare l'art. 13 che regola in generale l'attuazione in via amministrativa delle modifiche di ordine tecnico o esecutivo a direttive già recepite, secondo cui «alle norme comunitarie non autonomamente applicabili, che modificano modalità esecutive e caratteristiche di ordine tecnico di direttive già recepite nell'ordinamento nazionale, è data attuazione, nelle materie di cui all'art. 117, secondo comma, della Costituzione, con decreto del Ministro competente per materia, che ne dà tempestiva comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche comunitarie»;

Tenuto conto che la direttiva 112/2008/CE apporta solo modifiche di ordine tecnico ed applicative alla vigente normativa in materia di sostanze chimiche e miscele;

Considerato il parere motivato adottato dalla Commissione Europea il 28 ottobre 2008 nel contesto della procedura di infrazione n. 2010/0366 ex art. 258 del TFUE, relativa al mancato recepimento della direttiva 112/2008/CE, il cui termine è scaduto il 2 gennaio 2011;

Considerati gli effetti dell'art. 260, paragrafo 3 del TFUE;

Considerata, pertanto, la necessità di recepire con urgenza le modifiche apportate dalla direttiva 112/2008/CE alle direttive del Consiglio 76/768/CEE, 1999/13/CE e alle direttive del Parlamento europeo e del Consiglio 2000/53/CE, 2002/96/CE e 2004/42/CE;

Decretano:

Art. 1

Modifiche alla legge 11 ottobre 1986, n. 713

1. Alla legge 11 ottobre 1986, n. 713, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:

a) i termini «preparato» o «preparati» ai sensi dell'art. 3, punto 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006, nella versione del 30 dicembre 2006, sono sostituiti rispettivamente dai termini «miscela» o «miscele»;

b) all'art. 2-bis, comma 1, la lettera d) è sostituita dalla seguente: «d) la realizzazione, sul territorio, di sperimentazione animali relative a ingredienti o combinazioni di ingredienti allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente legge, dalla data in cui dette sperimentazioni vanno sostituite da uno o più metodi alternativi convalidati che figurano nel regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (BEACH) o nell'allegato VIII.»;

c) all'art. 2-ter, il comma 1 è sostituito dal seguente «1. È vietato l'utilizzo, nei prodotti cosmetici, di sostanze classificate come cancerogene, mutagene sulle cellule germinali o tossiche per la riproduzione, di categoria 1A, 1B e 2, ai sensi dell'allegato VI,

parte 3, del 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. Una sostanza classificata nella categoria 2 puo' essere utilizzata nei cosmetici se e' stata sottoposta alla valutazione del comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC) e dichiarata accettabile per l'utilizzo nei prodotto cosmetici.»;

d) all'art. 10-ter, l'ultimo periodo del comma 9-bis e' sostituito dal seguente «Le informazioni quantitative di cui alla lettera a) che devono essere messe a disposizione del pubblico sono limitate alle sostanze che corrispondono ai criteri relativi a una delle seguenti classi o categorie di pericolo di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008:

1) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;

2) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilita' o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;

3) classe di pericolo 4.1;

4) classe di pericolo 5.1.»;

e) nell'allegato VIII la prima frase e' sostituita dalla seguente: «Il presente allegato elenca i metodi alternativi convalidati dal Centro europeo per la convalida di metodi alternativi (ECVAM) del Centro comune di ricerca che possono rispondere ai requisiti della presente legge che non sono elencati nel regolamento (CE) n. 440/2008.».

Art. 2 Modifiche al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152

1. All'allegato III alla parte quinta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:

a) alla parte I, paragrafo 1.1., lettere a), b), d) ed e), la parola: «preparato» e' sostituita dalla seguente: «miscela»;

b) alla parte I, paragrafo 1.1., lettere a), b) ed e), le parole: «i preparati» sono sostituite dalle seguenti: «le miscele»;

c) alla parte I, paragrafo 1.1., lettera c), le parole: «nei preparati» sono sostituite dalle seguenti: «nelle miscele»;

d) alla parte II, paragrafo 6, le parole: «i preparati» sono sostituite dalle seguenti: «le miscele»;

e) alla parte III, punti 17, 18 e 20 della tabella 1, la parola: «preparati» e' sostituita dalla seguente: «miscela»;

f) alla parte III, punto 17 della tabella 1, la parola: «preparato» e' sostituita dalla seguente: «miscela»;

g) alla parte V, paragrafo 2, lettera a), punti I1 ed I2, e lettera b), punto 08, le parole: «nei preparati» sono sostituite dalle seguenti: «nelle miscele»;

h) alla parte V, paragrafo 2, lettera b), punto 07, le parole: «in preparati» sono sostituite dalle seguenti: «in miscele»;

i) all'appendice I, paragrafo I, la parola: «preparati» e' sostituita dalla seguente: «miscela»;

l) alla parte I, il paragrafo 2.1. e' sostituito dal seguente fino al 31 maggio 2015:

«2.1. Le sostanze e le miscele alle quali, a causa del loro tenore di COV classificati dal regolamento 1272/2008 come cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione, sono state assegnate o sulle quali devono essere apposte le indicazioni di pericolo H340, H350, H350i, H360D o H360F o le frasi di rischio R45, R46, R49, R60 o R61, sono sostituite quanto prima con sostanze e miscele meno nocive, tenendo conto delle linee guida della Commissione europea, ove emanate.»;

m) alla parte I, il paragrafo 2.1. e' sostituito dal seguente a

decorrere dal 1° giugno 2015:

«2.1. Le sostanze e le miscele alle quali, a causa del loro tenore di COV classificati dal regolamento 1272/2008 come cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione, sono state assegnate o sulle quali devono essere apposte le indicazioni di pericolo H340, H350, H350i, H360D o H360F, sono sostituite quanto prima con sostanze e miscele meno nocive, tenendo conto delle linee guida della Commissione europea, ove emanate.»;

n) alla parte I, paragrafo 2.2., le parole: «etichette con le frasi di rischio R40, R68,» sono sostituite, a decorrere dal 1° giugno 2015, dalle seguenti: «etichette con le indicazioni di pericolo H341 o H351»;

o) alla parte I, paragrafo 2.5., le parole: «frasi di rischio» sono sostituite, a decorrere dal 1° giugno 2015, dalle seguenti: «indicazioni di pericolo».

Art. 3 Modifiche al decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 209

1. All'art. 3, comma 1, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 209, e successive modificazioni, la lettera v) e' sostituita dalla seguente:

«v) sostanza pericolosa: le sostanze che corrispondono ai criteri di una delle seguenti classi o categorie di pericolo di cui all'allegato I del 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:

1) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;

2) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilita' o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;

3) classe di pericolo 4.1;

4) classe di pericolo 5.1;».

Art. 4 Modifiche al decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151

1. Al decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:

a) i termini «preparato» o «preparati» ai sensi dell'art. 3, punto 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006, nella versione del 30 dicembre 2006, sono sostituiti rispettivamente dai termini «miscela» o «miscele»;

b) all'art. 3, comma 1, la lettera r) e' sostituita dalla seguente fino al 31 maggio 2015: «r) "sostanze o miscele pericolose": le miscele considerate pericolose ai sensi della direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, o le sostanze che corrispondono ai criteri di una delle seguenti classi o categorie di pericolo di cui all'allegato I del 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:

1) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;

2) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilita' o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;

3) classe di pericolo 4.1;

4) classe di pericolo 5.1;»;

c) a decorrere dal 1° giugno 2015, all'art. 3, comma 1, la lettera r) e' sostituita dalla seguente: «r) "sostanze o miscele pericolose": le sostanze o le miscele che corrispondono ai criteri di una delle seguenti classi o categorie di pericolo di cui all'allegato I del 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:

1) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;

2) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilita' o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;

3) classe di pericolo 4.1;

4) classe di pericolo 5.1;»;

d) all'allegato 3, punto 4.2, la lettera o) e' sostituita dalla seguente:

«o) componenti contenenti fibre ceramiche refrattarie descritte all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008;».

Art. 5 Modifiche al decreto legislativo 27 marzo 2006, n. 161

1. Al decreto legislativo 27 marzo 2006, n. 161, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'art. 2, comma 1, lettere b) e g), la parola: «preparato» e' sostituita dalla seguente: «miscela»;

b) all'art. 2, comma 1, lettera g), le parole: «i preparati» sono sostituite dalla seguenti: «le miscele»;

c) all'art. 2, comma 1, lettera s), la parola: «preparati» e' sostituita dalla seguente: «miscele»;

d) all'art. 3, comma 2, la parola: «preparati» e' sostituita dalla seguente: «miscele».

Il presente decreto sara' comunicato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche comunitarie, e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 23 marzo 2011

Il Ministro della salute  
Fazio

Il Ministro dell'ambiente  
e della tutela del territorio  
e del mare  
Prestigiacomo