

MINISTERO DELLA SALUTE - DECRETO 28 dicembre 2020

**Modifica dell'allegato XI del decreto legislativo 14 marzo 2003, n.65.
Nuove procedure di notifica delle miscele pericolose prima
dell'immissione sul mercato.**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 32 della Costituzione;

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 ed in particolare, l'art. 31 e l'allegato II, punto 1.4;

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 e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 e, in particolare, l'art. 45;

Visto il regolamento (UE) 2017/542 della Commissione del 22 marzo 2017, che modifica 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, mediante l'aggiunta dell'allegato VIII relativo alle informazioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/11 della Commissione del 29 ottobre 2019 che modifica 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 per quanto riguarda le informazioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria;

Visto il decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 aprile 2007, n. 46, recante «Disposizioni volte a dare attuazione ad obblighi comunitari ed

internazionali» e, in particolare, l'art. 5-bis, che:

al comma 1, prevede che il Ministero della salute, designato quale autorità competente, provveda, d'intesa con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministero dello sviluppo economico e la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche comunitarie, agli adempimenti previsti dal suddetto regolamento (CE) n. 1907/2006;

al comma 3, dispone che, con decreto del Ministero della salute, da adottare di concerto con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con il Ministero dello sviluppo economico, con il Ministero dell'economia e delle finanze e con la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche comunitarie, sia approvato il piano di attività riguardante i compiti previsti nel citato regolamento (CE) e l'utilizzo delle relative risorse;

al comma 4, stabilisce che: «Per l'esecuzione delle attività previste al comma 1, l'autorità competente si avvale del supporto tecnico-scientifico dell'Agenzia per la protezione dell'ambiente e per i servizi tecnici e dell'Istituto superiore di sanità. Quest'ultimo istituisce, a tale scopo, nell'ambito delle proprie strutture, il Centro nazionale delle sostanze chimiche» (ora Centro nazionale sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore);

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 febbraio 2009, n. 21, concernente l'esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detersivi e, in particolare, l'art. 3;

Visto l'accordo raggiunto, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome il 28 febbraio 2008, concernente la definizione di attività ed i requisiti basilari di funzionamento dei Centri antiveleni (rep. atti n. 56/CSR);

Richiamato 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, e, in particolare, l'allegato XI, il quale identifica, tra l'altro, i criteri per fornire le informazioni di cui all'art. 15 del medesimo decreto;

Visto, in particolare, l'art. 19, comma 5, del predetto decreto, a tenore del quale «L'allegato XI è modificato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle attività

produttive»;

Tenuto conto che in data 3 marzo 2015 la Commissione europea, con apposito studio sui costi e benefici dell'armonizzazione delle informazioni che devono essere presentate ai Centri antiveleni, secondo l'art. 45 del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), ha confermato che l'armonizzazione delle informazioni da fornire agli organismi designati, oltre a migliorare la risposta sanitaria, porterebbe nel complesso a risparmi significativi;

Tenuto conto che con la decisione della Commissione C(2018) 5893 del 12 settembre 2018, è stata incaricata l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) di seguito «Agenzia», in linea con l'allegato VIII parte A, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), di predisporre un portale per la notifica delle miscele pericolose da parte delle imprese (ECHA Submission portal) nonchè è stato stabilito che l'utilizzo del citato portale, da parte degli Stati membri, avviene su base volontaria;

Tenuto conto che le trasmissioni delle informazioni oggetto di notifica devono avvenire per via elettronica in un formato XML armonizzato, gestito e mantenuto aggiornato dall'Agenzia e messo a disposizione a titolo gratuito;

Considerato che, al fine di svolgere i propri compiti, l'Istituto superiore di sanità di cui all'art. 15 del summenzionato decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, in combinato disposto con l'art. 45, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), necessitando di informazioni sulle miscele immesse sul mercato e classificate come pericolose in ragione dei loro effetti sulla salute o dei loro effetti fisici, ha adeguato il proprio sistema alla ricezione dei dati dall'Agenzia;

Considerato che l'Istituto superiore di sanità, in particolare il Centro nazionale delle sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore, quale organismo designato a ricevere informazioni ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo n. 65 del 2003 e dell'art. 45 del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), ha espresso con nota protocollo A00-ISS14/03/2019 000 8669 l'intenzione di voler accettare l'invio delle informazioni di cui all'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) solo attraverso il portale europeo dell'Agenzia;

Considerato che l'Istituto superiore di sanità, in particolare il Centro nazionale delle sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore, si è adoperato da un punto di vista informatico a ricevere le informazioni dal portale dell'Agenzia ottenendo in data 28 febbraio 2020 il certificato per

l'implementazione del sistema «e-Delivery» dal CEF (Connecting Europe Facility);

Considerato che con il richiamato regolamento (UE) 2020/11 la Commissione europea ha ritenuto opportuno differire dal 1° gennaio 2020 al 1° gennaio 2021 la prima data di messa in conformità, al fine di concedere un periodo di tempo sufficiente per elaborare le soluzioni necessarie e apportare le modifiche delle nuove norme, nonchè differire alla stessa data la decorrenza dell'obbligo di notifica delle miscele immesse sul mercato per gli usi professionali e per i consumatori con le modalità di cui all'allegato VIII al regolamento (CE) n. 1272/2008;

Dato atto che ai sensi del ricordato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 6 febbraio 2009, n. 21, ai detergenti si applicano le disposizioni di cui all'art. 15 ed all'allegato XI del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, e successive modificazioni, indipendentemente dalla loro classificazione;

Ravvisata la necessità di emendare, a seguito della modifica del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) e in particolare dell'aggiunta dell'allegato VIII relativo alle informazioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria, il rammentato allegato XI del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, onde evitare incertezze sia giuridiche sia operative;

Decreta:

Art. 1

Modifica dell'allegato XI
del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65

1. Alla parte A dell'allegato XI del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. A decorrere dal 1° gennaio 2021 per le miscele per uso dei consumatori e per uso professionale, devono essere trasmesse le informazioni conformi alle disposizioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria di cui all'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1272/2008 così come introdotto dal regolamento (UE) 2017/542 e successive modifiche e integrazioni.

Tali informazioni devono essere trasmesse, attraverso il portale dedicato dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) (ECHA submission portal), al Centro nazionale sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore dell'Istituto superiore di

sanità, di seguito "CNSC-ISS".

A decorrere dal 1° gennaio 2024, per le miscele per uso industriale, devono essere trasmesse le informazioni conformi alle disposizioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria di cui al menzionato allegato VIII del regolamento (CE) n. 1272/2008 così come introdotto dal regolamento (UE) 2017/542 e modificato dal regolamento delegato (UE) 2020/11.

Tali informazioni devono essere trasmesse, attraverso il portale dedicato dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) (ECHA submission portal), al CNSC-ISS.

Le informazioni di cui al presente comma possono essere trasmesse in lingua italiana o in lingua inglese.

L'obbligo di trasmissione delle informazioni si intende correttamente adempiuto al momento dell'avvenuta convalida da parte dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) con ricezione dal punto di vista informatico delle informazioni da parte del CNSC-ISS.

Coloro che hanno presentato informazioni all'Istituto superiore di sanità prima del 1° gennaio 2021, per le miscele destinate ad uso dei consumatori e dei professionisti, e prima del 1° gennaio 2024, per le miscele destinate ad uso industriale, che non sono conformi al menzionato allegato VIII non sono tenuti a conformarsi allo stesso per tali miscele, fino al 1° gennaio 2025, salvo quanto disposto dal punto 1.5 della parte A del medesimo allegato VIII.

Anteriormente al 1° gennaio 2024, per le miscele per uso industriale, è possibile fornire le informazioni e i dati di cui al comma 1 direttamente tramite il sito internet dell'Istituto superiore di sanità; in alternativa, è possibile fornire le informazioni conformi alle disposizioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria di cui all'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1272/2008 al CNSC-ISS per il tramite del portale dedicato di ECHA (ECHA submission portal)».

2. Alla parte A dell'allegato XI, del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, dopo il comma 3, sono aggiunti i seguenti:

«3-bis. Ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 6 febbraio 2009, n. 21, ai detergenti quali definiti all'art. 2, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 648/2004, si applicano le disposizioni dell'art. 15 del presente decreto, nonchè del presente allegato, indipendentemente dalla loro classificazione di pericolo.

3-ter. È attualmente determinato in euro 50,00 (cinquanta/00) l'importo della tariffa concernente l'attività di notifica delle

imprese, da versare annualmente (per ciascun anno solare) all'Istituto superiore di sanità secondo le preposte modalità di pagamento pubblicate sul sito www.iss.it

La tariffa annuale prevista dal tariffario dell'Istituto superiore di sanità alla voce 14.8 "Archivio preparati pericolosi per singolo registrante/anno" si riferisce al singolo registrante indipendentemente dal numero di prodotti notificati al medesimo Archivio preparati pericolosi.».

3. Alla parte D dell'allegato XI, del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, sono apportate le seguenti modifiche:

a) la rubrica della parte D è sostituita dalla seguente: «Centri antiveleni (CAV)»;

b) le parole da «locali e attrezzature» fino a «chiavi di accesso personalizzate» sono incluse nella

«Sezione A - Criteri di qualità e riservatezza dei Centri antiveleni»;

c) dopo la sezione A è aggiunta la seguente:

«Sezione B - Scheda di dati di sicurezza. Numero telefonico di emergenza

Nella scheda di dati di sicurezza di una miscela di cui all'art. 31 e all'allegato II, sezione 1.4, del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), sono inseriti gratuitamente i numeri telefonici di tutti i Centri antiveleni individuati dalle regioni e province autonome secondo le disposizioni dell'accordo raggiunto in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome il 28 febbraio 2008 (rep. atti n. 56/CSR) e riconosciuti idonei ad accedere alle informazioni in materia di risposta di emergenza sanitaria.

L'indicazione dei Centri antiveleni nella scheda di dati di sicurezza di una miscela non responsabilizza i medesimi Centri antiveleni per quanto concerne la conformità della scheda di dati di sicurezza».

d) dopo la sezione B, è aggiunta la seguente:

«Sezione C - Elenco dei centri antiveleni -

Le informazioni contenute nell'Archivio preparati pericolosi del Centro nazionale sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore dell'Istituto superiore di sanità sono accessibili dai Centri antiveleni indicati nell'elenco che segue, che costituisce parte integrante del presente allegato:

1. Centro antiveleni, Azienda ospedaliera "Antonio Cardarelli", III Servizio di anestesia e rianimazione, via Antonio Cardarelli 9, Napoli;

2. Centro antiveleni, Azienda ospedaliera universitaria Careggi, U.O. Tossicologia medica, via Largo Brambilla 3, Firenze;

3. Centro antiveleni, Centro nazionale d'informazione tossicologica, IRCCS Fondazione Salvatore Maugeri Clinica del lavoro e della riabilitazione, via Salvatore Maugeri 10, Pavia;

4. Centro antiveleni, Azienda ospedaliera Niguarda Cà Grande, piazza Ospedale Maggiore 3, Milano;

5. Centro antiveleni, Azienda ospedaliera "Papa Giovanni XXIII", tossicologia clinica, Dipartimento di farmacia clinica e farmacologia, piazza OMS 1, Bergamo;

6. Centro antiveleni Policlinico "Umberto I", PRGM tossicologia d'emergenza, viale del Policlinico 155, Roma;

7. Centro antiveleni del Policlinico "Agostino Gemelli", Servizio di tossicologia clinica, largo Agostino Gemelli 8, Roma;

8. Centro antiveleni, Azienda ospedaliera universitaria riuniti, viale Luigi Pinto 1, Foggia;

9. Centro antiveleni, Ospedale pediatrico Bambino Gesù, Dipartimento emergenza e accettazione DEA, piazza Sant'Onofrio 4, Roma;

10. Centro antiveleni dell'Azienda ospedaliera universitaria integrata (AOUI) di Verona sede di Borgo Trento, piazzale Aristide Stefani, 1 - 37126 Verona».

4. L'obbligo di cui al comma 3, lettera c), è adempiuto entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 2

Disposizioni finanziarie e finali

1. Dall'entrata in vigore del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri nè minori entrate per la finanza pubblica.

2. All'attuazione delle disposizioni del presente decreto, le amministrazioni interessate provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 28 dicembre 2020

Il Ministro della salute
Speranza

Il Ministro
dello sviluppo economico
Patuanelli