

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

Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 novembre 2011, n. 266

In vigore dal 30 novembre 2011

articolo 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».

articolo 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.

Reg. (CE) n. 1272/2008 – Articolo 2 – Definizioni

Ai fini del presente regolamento valgono le seguenti definizioni:

- 1) classe di pericolo: la natura del pericolo fisico, per la salute o per l'ambiente;
- 2) categoria di pericolo: la suddivisione dei criteri entro ciascuna classe di pericolo, che specifica la gravità del pericolo;
- 3) pittogramma di pericolo: una composizione grafica comprendente un simbolo e altri elementi grafici, ad esempio un bordo, motivo o colore di fondo, destinata a comunicare informazioni specifiche sul pericolo in questione;
- 4) avvertenza: una parola che indica il grado relativo di gravità del pericolo per segnalare al lettore un potenziale pericolo; si distinguono due gradi di pericolo:
 - a) pericolo: avvertenza per le categorie di pericolo più gravi;
 - b) attenzione: avvertenza per le categorie di pericolo meno gravi;
- 5) indicazione di pericolo: frase attribuita a una classe e categoria di pericolo che descrive la natura del pericolo di una sostanza o miscela pericolosa e, se del caso, il grado di pericolo;
- 6) consiglio di prudenza: una frase che descrive la misura o le misure raccomandate per ridurre al minimo o prevenire gli effetti nocivi dell'esposizione a una sostanza o miscela pericolosa conseguente al suo impiego o smaltimento;
- 7) sostanza: un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurezze derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione;
- 8) miscela: una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze;
- 9) articolo: un oggetto a cui durante la produzione sono dati una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica;
- 10) produttore di un articolo: ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o assembla un articolo all'interno della Comunità;

- 11) polimero: una sostanza le cui molecole sono caratterizzate dalla sequenza di uno o più tipi di unità monomeriche. Tali molecole devono essere distribuite su una gamma di pesi molecolari in cui le differenze di peso molecolare siano principalmente attribuibili a differenze nel numero di unità monomeriche. Un polimero comprende:
 - a) una maggioranza ponderale semplice di molecole contenenti almeno tre unità monomeriche aventi un legame covalente con almeno un'altra unità monomerica o altro reagente;
 - b) meno di una maggioranza ponderale semplice di molecole dello stesso peso molecolare.
 Nel contesto di questa definizione, per «unità monomerica» s'intende la forma sottoposta a reazione di un monomero in un polimero;
- 12) monomero: una sostanza in grado di formare legami covalenti con una sequenza di molecole aggiuntive, uguali o diverse, nelle condizioni della pertinente reazione di formazione del polimero utilizzata per quel particolare processo;
- 13) dichiarante: il fabbricante o l'importatore di una sostanza o il produttore o l'importatore di un articolo che presenta una registrazione per una sostanza ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- 14) fabbricazione: la produzione o l'estrazione di sostanze allo stato naturale;
- 15) fabbricante: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che fabbrica una sostanza all'interno della Comunità;
- 16) importazione: l'introduzione fisica nel territorio doganale della Comunità;
- 17) importatore: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità responsabile dell'importazione;
- 18) immissione sul mercato: l'offerta o la messa a disposizione di terzi, a titolo oneroso o gratuito. L'importazione è considerata un'immissione sul mercato;
- 19) utilizzatore a valle: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante e dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali. I distributori e i consumatori non sono utilizzatori a valle. Un reimportatore a cui si applica l'esenzione di cui all'articolo 2, paragrafo 7, lettera c), del regolamento (CE) n. 1907/2006 è considerato un utilizzatore a valle;
- 20) distributore: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, compreso il rivenditore al dettaglio, che si limita a immagazzinare e a immettere sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, ai fini della sua vendita a terzi;
- 21) sostanza intermedia: una sostanza fabbricata, consumata o utilizzata per essere trasformata, mediante un processo chimico, in un'altra sostanza (in seguito denominata «sintesi»);
- 22) sostanza intermedia non isolata: una sostanza intermedia che durante la sintesi non è intenzionalmente rimossa (tranne che per il prelievo di campioni) dalle apparecchiature in cui la sintesi ha luogo. Tali apparecchiature comprendono il recipiente di reazione con i suoi accessori e le apparecchiature attraverso cui la sostanza o le sostanze passano durante un processo a flusso continuo o a lotti, nonché le tubazioni mediante cui la sostanza o le sostanze sono trasferite da un recipiente a un altro in cui si produce la fase successiva della reazione; non comprendono invece il serbatoio o altri recipienti in cui la sostanza o le sostanze sono conservate dopo essere state fabbricate;
- 23) agenzia: l'agenzia europea per le sostanze chimiche istituita dal regolamento (CE) n. 1907/2006;
- 24) autorità competente: la o le autorità o gli organismi istituiti dagli Stati membri per adempiere agli obblighi risultanti dall'applicazione del presente regolamento;
- 25) uso: ogni operazione di trasformazione, formulazione, consumo, immagazzinamento, conservazione, trattamento, riempimento di contenitori, trasferimento da un contenitore a un altro, miscelazione, produzione di un articolo od ogni altra utilizzazione;
- 26) fornitore: ogni fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, o una miscela;
- 27) lega: un materiale metallico, omogeneo su scala macroscopica, composto da due o più elementi combinati in modo tale da non poter essere facilmente separati con processi meccanici; le leghe sono considerate miscele ai fini del presente regolamento;
- 28) UN RTDG: raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose;
- 29) notificante: il fabbricante o l'importatore, o gruppo di fabbricanti o importatori che effettuano la notifica all'agenzia;
- 30) ricerca e sviluppo scientifici: la sperimentazione scientifica o le analisi o ricerche chimiche effettuate in condizioni controllate;
- 31) valore soglia: soglia di ogni impurezza, additivo o singolo costituente classificati presenti in una sostanza o in una miscela al di sopra della quale la loro presenza è presa in considerazione per determinare se la sostanza o la miscela debba essere classificata;
- 32) limite di concentrazione: valore limite di ogni impurezza, additivo o singolo costituente classificati presenti in una sostanza o in una miscela che può comportare la classificazione della sostanza o della miscela;
- 33) differenziazione: distinzione all'interno delle classi di pericolo in funzione della via di esposizione o della natura degli effetti;
- 34) fattore M: fattore moltiplicatore. Si applica alla concentrazione di una sostanza classificata come pericolosa per l'ambiente acquatico, tossicità acuta categoria 1 o tossicità cronica categoria 1, ed è utilizzato per ottenere, mediante il metodo della somma, la classificazione di una miscela in cui la sostanza è presente;
- 35) collo: il completo risultato dell'operazione di imballaggio comprendente l'imballaggio e il suo contenuto;
- 36) imballaggio: uno o più contenitori e qualsiasi altro componente o materiale necessario affinché i contenitori possano svolgere la loro funzione di contenimento e altre funzioni di sicurezza;
- 37) imballaggio intermedio: un imballaggio sistemato tra l'imballaggio interno, o gli articoli, e un imballaggio esterno.

Reg. (CE) n. 1272/2008 – Articolo 43 – Designazione delle autorità competenti e delle autorità di attuazione e cooperazione tra le autorità

Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti cui spetta presentare proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate e le autorità cui spetta far rispettare gli obblighi prescritti dal presente regolamento.

Le autorità competenti e le autorità responsabili dell'attuazione cooperano nell'esercizio delle funzioni loro attribuite dal presente regolamento e a tal fine prestano ogni sostegno necessario e utile alle autorità corrispondenti degli altri Stati membri.

articolo 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.

Reg. (CE) n. 1272/2008 – Articolo 4 – *Obblighi generali di classificazione, etichettatura e imballaggio*

1. I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle classificano le sostanze e le miscele in conformità del titolo II prima di immetterle sul mercato.
2. Fatte salve le prescrizioni del paragrafo 1, i fabbricanti, i produttori di articoli e gli importatori classificano le sostanze non immesse sul mercato in conformità del titolo II quando:
 - a) l'articolo 6, l'articolo 7, paragrafo 1 o 5, l'articolo 17 o l'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1907/2006 prevedono la registrazione di una sostanza;
 - b) l'articolo 7, paragrafo 2, o l'articolo 9 del regolamento (CE) n. 1907/2006 prevedono la notifica.
3. Se una sostanza è soggetta a classificazione ed etichettatura armonizzate in conformità del titolo V mediante una voce dell'allegato VI, parte 3, tale sostanza è classificata conformemente a tale voce e una classificazione di tale sostanza secondo il titolo II non è effettuata per le classi di pericolo o relative differenziazioni figuranti in tale voce. Tuttavia, se la sostanza rientra anche in una o più classi di pericolo o relative differenziazioni non figuranti in una voce dell'allegato VI, parte 3, per tali classi di pericolo o differenziazioni è effettuata una classificazione secondo il titolo II.
4. Se una sostanza o miscela è classificata come pericolosa, i fornitori assicurano che tale sostanza o miscela sia etichettata e imballata conformemente ai titoli III e IV prima di immetterla sul mercato.
5. Nell'adempimento delle responsabilità di cui al paragrafo 4, i distributori possono utilizzare la classificazione di una sostanza o una miscela derivata in conformità del titolo II da un attore della catena d'approvvigionamento.
6. Nell'adempimento delle responsabilità di cui ai paragrafi 1 e 4, gli utilizzatori a valle possono utilizzare la classificazione di una sostanza o una miscela derivata in conformità del titolo II da un attore della catena d'approvvigionamento, a condizione che non ne modifichino la composizione.
7. Una miscela di cui alla parte 2 dell'allegato II contenente una sostanza classificata come pericolosa non è immessa sul mercato, a meno che non sia etichettata in conformità del titolo III.
8. Ai fini del presente regolamento, gli articoli di cui alla sezione 2.1 dell'allegato I sono classificati, etichettati e imballati in conformità delle disposizioni che si applicano alle sostanze e alle miscele prima dell'immissione sul mercato.
9. I fornitori di una catena d'approvvigionamento cooperano per soddisfare i requisiti in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio del presente regolamento.
10. Le sostanze e le miscele sono immesse sul mercato solo se rispettano il presente regolamento.

Reg. (CE) n. 1272/2008 – Articolo 11 – *Valori soglia*

1. Quando una sostanza contiene un'altra sostanza classificata essa stessa come pericolosa, che sia in forma di impurità, additivo o singolo costituente identificato, se ne tiene conto ai fini della classificazione, se la concentrazione dell'impurezza, dell'additivo o del singolo costituente identificato è uguale o superiore al valore soglia applicabile in conformità del paragrafo 3.
2. Quando una miscela contiene una sostanza classificata come pericolosa, o come componente o in forma di impurezza o additivo identificato, se ne tiene conto ai fini della classificazione se la concentrazione di tale sostanza è uguale o superiore al valore soglia conformemente al paragrafo 3.
3. Il valore soglia di cui ai paragrafi 1 e 2 è determinato conformemente al punto 1.1.2.2 dell'allegato I.

Reg. (CE) n. 1272/2008 – Articolo 61 – *Disposizioni transitorie*

(omissis)

3. A decorrere dal 1° dicembre 2010 e fino al 1° giugno 2015 le sostanze sono classificate in conformità sia della direttiva 67/548/CEE sia del presente regolamento. Sono etichettate e imballate in conformità del presente regolamento.

(omissis)

articolo 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.

Reg. (CE) n. 1272/2008 – Articolo 5 – Identificazione ed esame delle informazioni disponibili sulle sostanze

1. I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle di una sostanza identificano le informazioni disponibili al fine di determinare se la sostanza comporti uno dei pericoli fisici, per la salute o per l'ambiente di cui all'allegato I, in particolare:
- a) i dati prodotti secondo uno dei metodi di cui all'articolo 8, paragrafo 3;
 - b) i dati epidemiologici e l'esperienza riguardanti gli effetti sull'uomo, quali i dati relativi a malattie professionali e quelli ricavati da banche dati sugli infortuni;
 - c) ogni altra informazione acquisita conformemente all'allegato XI, sezione 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006;
 - d) qualsiasi nuova informazione scientifica;
 - e) qualsiasi altra informazione acquisita nell'ambito di programmi in materia di sostanze chimiche riconosciuti a livello internazionale.

Le informazioni si riferiscono alla sostanza nelle forme o negli stati fisici in cui è immessa sul mercato e in cui si può ragionevolmente prevedere che sarà utilizzata.

2. I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle esaminano le informazioni di cui al paragrafo 1 per stabilire se siano adeguate, attendibili e scientificamente valide ai fini della valutazione da effettuarsi ai sensi del capo 2 del presente titolo.

Reg. (CE) n. 1272/2008 – Articolo 6 – Identificazione ed esame delle informazioni disponibili sulle miscele

1. I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle di una miscela identificano le informazioni disponibili su una miscela o sulle sostanze che la compongono al fine di determinare se la miscela stessa comporti uno dei pericoli fisici, per la salute o per l'ambiente di cui all'allegato I, in particolare:

- a) i dati prodotti secondo uno dei metodi di cui all'articolo 8, paragrafo 3, relativi alla miscela stessa o alle sostanze che la compongono;
- b) i dati epidemiologici e l'esperienza riguardanti gli effetti sull'uomo per la miscela stessa o le sostanze che la compongono, quali i dati relativi a malattie professionali o quelli ricavati da banche dati sugli infortuni;
- c) qualsiasi informazione acquisita conformemente all'allegato XI, sezione 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006, riguardante la miscela stessa o le sostanze che la compongono;
- d) qualsiasi altra informazione acquisita nell'ambito di programmi internazionalmente riconosciuti in materia di sostanze chimiche, riguardante la miscela stessa o le sostanze che la compongono.

Le informazioni si riferiscono alla miscela nelle forme o negli stati fisici in cui è immessa sul mercato e, se del caso, in cui si può ragionevolmente prevedere che sarà utilizzata.

2. Fatti salvi i paragrafi 3 e 4, quando le informazioni di cui al paragrafo 1 sono disponibili per la miscela stessa, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle, se hanno accertato che tali informazioni sono adeguate e attendibili e, se del caso, scientificamente valide, le utilizzano ai fini della valutazione da effettuarsi ai sensi del capo 2 del presente titolo.

3. Per la valutazione delle miscele ai sensi del capo 2 del presente titolo in relazione alle classi di pericolo «*mutagenicità sulle cellule germinali*», «*cancerogenicità*» e «*tossicità per la riproduzione*» di cui all'allegato I, punti 3.5.3.1, 3.6.3.1 e 3.7.3.1, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizzano soltanto le informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 riguardanti le sostanze contenute nella miscela.

Inoltre, sono presi in considerazione anche i dati sperimentali disponibili sulla miscela stessa che dimostrino effetti mutageni sulle cellule germinali, cancerogeni o tossici per la riproduzione che le informazioni sulle singole sostanze non hanno permesso di individuare.

4. Per la valutazione delle miscele da effettuarsi ai sensi del capo 2 del presente titolo in relazione alle proprietà di «*biodegradazione e bioaccumulazione*» nella classe di pericolo «*pericoloso per l'ambiente acquatico*» di cui all'allegato I, punti 4.1.2.8 e 4.1.2.9, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizzano soltanto le informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 riguardanti le sostanze contenute nella miscela.

5. Quando i dati sperimentali sulla miscela stessa del tipo di quelli indicati al paragrafo 1 non sono disponibili o sono inadeguati, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizzano altre informazioni disponibili sulle singole sostanze e su miscele analoghe già sottoposte a prove che possono essere considerate utili anche per determinare se la miscela sia pericolosa, purché il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle abbiano accertato che tali informazioni sono adeguate e attendibili ai fini della valutazione di cui all'articolo 9, paragrafo 4.

Reg. (CE) n. 1272/2008 – Articolo 8 – Produzione di nuove informazioni su sostanze e miscele
(omissis)

2. Per determinare se una sostanza o una miscela presenti uno dei pericoli fisici di cui all'allegato I, parte 2, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle eseguono le prove ivi prescritte, a meno che non siano già disponibili informazioni adeguate e attendibili.

(omissis)

5. Le nuove prove relative ai pericoli fisici eventualmente effettuate ai fini del presente regolamento, al più tardi dal 1° gennaio 2014 si conformano a un pertinente sistema di qualità riconosciuto o da parte di laboratori che si conformano a

un pertinente modello di riferimento riconosciuto.
(omissis)

Reg. (CE) n. 1272/2008 – Articolo 49 – *Obbligo di conservare le informazioni e richieste di informazioni*

1. I fornitori raccolgono tutte le informazioni di cui si avvalgono ai fini della classificazione e dell'etichettatura a norma del presente regolamento e ne assicurano la disponibilità per un periodo di almeno dieci anni a decorrere dalla data in cui hanno per l'ultima volta fornito la sostanza o la miscela.

I fornitori conservano tali informazioni unitamente alle informazioni prescritte dall'articolo 36 del regolamento (CE) n. 1907/2006.

2. Se il fornitore cessa l'attività o trasferisce in tutto o in parte le sue operazioni a un terzo, il soggetto responsabile della liquidazione dell'impresa del fornitore o che assume la responsabilità dell'immissione sul mercato della sostanza o della miscela in questione è tenuto all'obbligo di cui al paragrafo 1 in luogo del fornitore.

(omissis)

articolo 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.

Reg. (CE) n. 1272/2008 – Articolo 7 – *Sperimentazione su animali e sull'uomo*

1. Quando sono realizzate nuove prove ai fini del presente regolamento, le prove su animali ai sensi della direttiva 86/609/CEE sono effettuate soltanto se non esistono alternative che offrano adeguata attendibilità e qualità dei dati.

2. Ai fini del presente regolamento sono vietate le prove su primati non umani.

3. Ai fini del presente regolamento non sono effettuate prove su esseri umani. I dati ricavati da altre fonti, quali studi clinici, possono tuttavia essere utilizzati ai fini del presente regolamento.

articolo 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.

Reg. (CE) n. 1272/2008 – Articolo 10 – Limiti di concentrazione e fattori M per la classificazione delle sostanze e delle miscele

1. I limiti di concentrazione specifici e i limiti di concentrazione generici sono limiti assegnati a una sostanza che indicano una soglia alla quale o al di sopra della quale la presenza di tale sostanza in un'altra sostanza o in una miscela come impurezza, additivo o singolo componente identificato determina la classificazione della sostanza o miscela come pericolosa.

Il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle fissano limiti di concentrazione specifici se informazioni scientifiche adeguate e attendibili indicano che la sostanza comporta un pericolo evidente quando è presente a un livello inferiore alle concentrazioni stabilite per ogni classe di pericolo nell'allegato I, parte 2, o ai limiti di concentrazione generici stabiliti per ogni classe di pericolo nell'allegato I, parti 3, 4 e 5.

In circostanze eccezionali il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle possono fissare limiti di concentrazione specifici se dispongono di informazioni scientifiche adeguate, attendibili e concludenti che indicano che un pericolo di una sostanza classificata come pericolosa non è evidente a un livello superiore alle concentrazioni stabilite per la rispettiva classe di pericolo nell'allegato I, parte 2, o superiore ai limiti di concentrazione generici stabiliti per la rispettiva classe di pericolo nell'allegato I, parti 3, 4 e 5.

2. I fattori M per le sostanze classificate come pericolose per l'ambiente acquatico, tossicità acuta categoria 1 o tossicità cronica categoria 1, sono stabiliti dai fabbricanti, dagli importatori e dagli utilizzatori a valle.

3. Nonostante il paragrafo 1, per le classi di pericolo o relative differenziazioni armonizzate non sono stabiliti limiti di concentrazione specifici per le sostanze di cui all'allegato VI, parte 3.

4. Nonostante il paragrafo 2, per le classi di pericolo o relative differenziazioni armonizzate non sono stabiliti fattori M per le sostanze riportate nell'allegato VI, parte 3, con l'indicazione di un fattore M.

Tuttavia, se nell'allegato VI, parte 3, non è indicato un fattore M per le sostanze classificate come pericolose per l'ambiente acquatico, tossicità acuta categoria 1 o tossicità cronica categoria 1, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle stabiliscono un fattore M basato sui dati disponibili per la sostanza in questione. Nei casi in cui il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizzino il metodo della somma per classificare una miscela contenente la sostanza, si fa ricorso al fattore M.

5. Nello stabilire il limite di concentrazione specifico o il fattore M i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle tengono conto degli eventuali limiti di concentrazione specifici o fattori M per tale sostanza che figurano nell'inventario delle

classificazioni e delle etichettature.

6. I limiti di concentrazione specifici stabiliti come disposto nel paragrafo 1 hanno la precedenza sulle concentrazioni di cui alle rispettive sezioni dell'allegato I, parte 2, e sui limiti di concentrazione generici per la classificazione di cui alle rispettive sezioni dell'allegato I, parti 3, 4 e 5.

7. L'agenzia fornisce ulteriori chiarimenti per l'applicazione dei paragrafi 1 e 2.

Reg. (CE) n. 1272/2008 – Articolo 12 – Casi particolari che richiedono un'ulteriore valutazione

Quando la valutazione effettuata a norma dell'articolo 9 ha permesso di identificare le proprietà o gli effetti sottoindicati, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle ne tengono conto ai fini della classificazione:

- a) informazioni adeguate e attendibili dimostrano che nella pratica i pericoli fisici di una sostanza o di una miscela differiscono da quelli che risultano dalle prove;
- b) dati sperimentali scientifici conclusivi, di cui è stata accertata la pertinenza e l'attendibilità, dimostrano che la sostanza o miscela non è biologicamente disponibile;
- c) informazioni scientifiche adeguate e attendibili dimostrano che si possono produrre effetti sinergici o antagonisti tra le sostanze componenti una miscela per la quale la valutazione è stata effettuata in base alle informazioni relative a tali sostanze.

Reg. (CE) n. 1272/2008 – Articolo 15 – Revisione della classificazione delle sostanze e delle miscele

1. I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle prendono tutte le misure ragionevoli e disponibili per venire a conoscenza di nuove informazioni scientifiche o tecniche che possono interessare la classificazione delle sostanze o miscele che immettono sul mercato. Se vengono a conoscenza di tali informazioni che ritengono adeguate e attendibili, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle procedono senza ritardo ingiustificato ad una nuova valutazione conformemente al presente capo.

2. Se modificano una miscela che è stata classificata come pericolosa, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle procedono a una nuova valutazione conformemente al presente capo se la modifica costituisce:

- a) una modifica nella composizione della concentrazione iniziale di uno o più componenti pericolosi in concentrazioni pari o superiori ai limiti indicati nella tabella 1.2 dell'allegato I, parte 1; o
- b) una modifica nella composizione implicante la sostituzione o l'aggiunta di uno o di più componenti in concentrazioni pari o superiori al valore soglia di cui all'articolo 11, paragrafo 3.

(omissis)

articolo 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, paragrafo 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.

Reg. (CE) n. 1272/2008 – Articolo 17 – Disposizioni generali

1 Una sostanza o miscela classificata come pericolosa e contenuta in un imballaggio è provvista di un'etichetta in cui figurano gli elementi seguenti:

- a) nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore o dei fornitori;
- b) la quantità nominale della sostanza o miscela contenuta nel collo messo a disposizione dal pubblico, se tale quantità non è indicata altrove nel collo;
- c) gli identificatori del prodotto specificati all'articolo 18;
- d) se del caso, i pittogrammi di pericolo conformemente all'articolo 19;
- e) se del caso, le avvertenze conformemente all'articolo 20;

- f) se del caso, le indicazioni di pericolo conformemente all'articolo 21;
- g) se del caso, gli opportuni consigli di prudenza conformemente all'articolo 22;
- h) se del caso, una sezione per informazioni supplementari conformemente all'articolo 25.

2. L'etichetta è scritta nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro o degli Stati membri in cui la sostanza o miscela è immessa sul mercato salvo altrimenti previsto dallo Stato membro o dagli Stati membri in questione.

I fornitori possono utilizzare nell'etichetta più lingue di quelle prescritte dagli Stati membri, purché in tutte le lingue utilizzate siano riportate le stesse informazioni.

Reg. (CE) n. 1272/2008 – Articolo 24 – Richiesta di usare una denominazione chimica alternativa

1. Il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle di una sostanza contenuta in una miscela, qualora la sostanza risponda ai criteri di cui all'allegato I, parte 1, e qualora possano dimostrare che l'indicazione sull'etichetta o nella scheda di dati di sicurezza dell'identità chimica di detta sostanza può arrecare pregiudizio al segreto commerciale, in particolare ai loro diritti di proprietà intellettuale, possono presentare all'agenzia una richiesta di usare una denominazione chimica alternativa che faccia riferimento a tale sostanza contenuta in una miscela o mediante una denominazione che identifica i gruppi chimici funzionali più importanti o mediante una denominazione alternativa.

2. La richiesta di cui al paragrafo 1 del presente articolo è presentata nel formato di cui all'articolo 111 del regolamento (CE) n. 1907/2006 ed è accompagnata dal pagamento di una tassa.

L'ammontare della tassa è determinato dalla Commissione secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 54, paragrafo 2, del presente regolamento.

Per le PMI si applica una tassa di importo ridotto.

3. L'agenzia può chiedere al fabbricante, all'importatore o all'utilizzatore a valle che presentino tale richiesta di comunicare informazioni supplementari se sono necessarie per prendere una decisione. Se l'agenzia non solleva obiezioni entro sei settimane dalla richiesta o dal ricevimento delle informazioni supplementari necessarie, l'uso della denominazione richiesta è considerato autorizzato.

4. Se l'agenzia non accoglie la richiesta, si applicano le modalità pratiche di cui all'articolo 118, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

5. L'agenzia informa le autorità competenti dell'esito della richiesta conformemente al paragrafo 3 o 4 e comunica loro le informazioni presentate dal fabbricante, dall'importatore o dall'utilizzatore a valle.

6. Se da nuove informazioni risulta che una denominazione chimica alternativa utilizzata non fornisce sufficienti informazioni per le necessarie precauzioni sanitarie e di sicurezza da prendere sul luogo di lavoro e per assicurare che i rischi derivanti dalla manipolazione della sostanza possano essere controllati, l'agenzia riesamina la decisione sull'uso della denominazione chimica alternativa. L'agenzia può revocare la decisione o modificarla con una decisione in cui sia specificata la denominazione chimica alternativa autorizzata. Se l'agenzia revoca o modifica la decisione, si applicano le modalità pratiche di cui all'articolo 118, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

7. Se l'uso di una denominazione chimica alternativa è stato autorizzato, ma la classificazione della sostanza contenuta in una miscela per la quale è usata la denominazione alternativa non risponde più ai criteri definiti nell'allegato I, punto 1.4.1, il fornitore di detta sostanza contenuta in una miscela usa l'identificatore del prodotto relativo alla sostanza, conformemente all'articolo 18, sull'etichetta e nella scheda di dati di sicurezza e non la denominazione chimica alternativa.

8. Per le sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di una miscela, per le quali è stata accettata dall'agenzia una giustificazione a norma dell'articolo 10, lettera a), punto xi), del regolamento (CE) n. 1907/2006 in relazione alle informazioni di cui all'articolo 119, paragrafo 2, lettera f) o g), di tale regolamento, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle possono indicare sull'etichetta e nella scheda di dati di sicurezza una denominazione che sarà resa pubblica su Internet. Per le sostanze contenute in una miscela cui non si applica più l'articolo 119, paragrafo 2, lettera f) o g), di tale regolamento, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle possono chiedere all'agenzia di usare una denominazione chimica alternativa come disposto al paragrafo 1 del presente articolo.

9. Il fornitore di una miscela che prima del 1° giugno 2015 abbia dimostrato, ai sensi dell'articolo 15 della direttiva 1999/45/CE, che la divulgazione dell'identità chimica di una sostanza in una miscela arreca pregiudizio al segreto commerciale può continuare a utilizzare ai fini del presente regolamento la denominazione alternativa convenuta.

Reg. (CE) n. 1272/2008 – Articolo 28 – Ordine di precedenza per i consigli di prudenza

(omissis)

2. Se la sostanza o miscela è fornita al pubblico, sull'etichetta figura un consiglio di prudenza riguardante lo smaltimento della sostanza o miscela nonché lo smaltimento dell'imballaggio, salvo se non previsto dall'articolo 22.

In tutti gli altri casi, se è chiaro che lo smaltimento della sostanza o miscela o dell'imballaggio non presenta un pericolo per la salute umana o per l'ambiente, non è necessario un consiglio di prudenza riguardante lo smaltimento.

(omissis)

Reg. (CE) n. 1272/2008 – Articolo 29 – Esenzione dai requisiti di etichettatura e imballaggio

(omissis)

3. Quando è fornita al pubblico senza imballaggio, una sostanza o miscela pericolosa di cui all'allegato II, parte 5, è accompagnata da una copia degli elementi dell'etichetta in conformità dell'articolo 17.

(omissis)

Reg. (CE) n. 1272/2008 – Articolo 30 – Aggiornamento delle informazioni figuranti sull'etichetta

1. Il fornitore assicura che l'etichetta sia aggiornata, senza indebito ritardo, dopo ogni modifica della classificazione e dell'etichettatura di tale sostanza o miscela qualora il nuovo pericolo sia più grave o nuovi elementi di etichettatura sup-

plementari siano necessari a norma dell'articolo 27, tenendo conto della natura della modifica in relazione alla protezione della salute umana e dell'ambiente. I fornitori cooperano, conformemente all'articolo 4, paragrafo 9, per completare le modifiche da apportare all'etichettatura senza indebito ritardo.

2. Se sono necessarie modifiche dell'etichettatura diverse da quelle previste al paragrafo 1, il fornitore assicura che l'etichetta sia aggiornata entro diciotto mesi.

(omissis)

Reg. (CE) n. 1272/2008 – Articolo 31 – Disposizioni generali relative all'apposizione delle etichette

1. L'etichetta è apposta saldamente su una o più facce dell'imballaggio che contiene direttamente la sostanza o la miscela ed è leggibile orizzontalmente quando l'imballaggio è disposto in modo normale.

2. Il colore e la presentazione dell'etichetta sono tali che il pittogramma di pericolo è chiaramente distinguibile.

3. Gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, sono riportati in modo chiaro e indelebile, si distinguono chiaramente dallo sfondo e sono per dimensione e spaziatura facilmente leggibili.

4. La forma, il colore e le dimensioni di un pittogramma di pericolo e le dimensioni dell'etichetta sono definiti nell'allegato I, punto 1.2.1.

(omissis)

Reg. (CE) n. 1272/2008 – Articolo 32 – Disposizione delle informazioni sull'etichetta

1. I pittogrammi di pericolo, l'avvertenza, le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza figurano insieme sull'etichetta.

(omissis)

4. Le informazioni supplementari sono riportate nella sezione riservata alle informazioni supplementari di cui all'articolo 25 e figurano insieme agli altri elementi dell'etichetta precisati all'articolo 17, paragrafo 1, lettere da a) a g).

(omissis)

6. Gli elementi dell'etichetta derivanti dalle disposizioni previste in altri atti comunitari figurano nella sezione dell'etichetta riservata alle informazioni supplementari sull'etichetta di cui all'articolo 25.

Reg. (CE) n. 1272/2008 – Allegato I – Punto 1.5. Esenzioni dalle prescrizioni in materia di etichettatura e imballaggio

1.5.1. Esenzioni dall'articolo 31 [(Articolo 29, paragrafo 1)]

1.5.1.1. Se si applica l'articolo 29, paragrafo 1, lettera a), gli elementi dell'etichetta menzionati all'articolo 17 possono essere forniti in uno dei modi seguenti:

- a) su etichette pieghevoli; ovvero
- b) su cartellini pendenti; ovvero
- c) su un imballaggio esterno.

1.5.1.2. L'etichetta apposta su un imballaggio interno riporta quantomeno pittogrammi di pericolo, l'identificatore del prodotto di cui all'articolo 18 e il nome e il numero di telefono del fornitore della sostanza o miscela.

1.5.2. Esenzioni dall'articolo 17 [(Articolo 29, paragrafo 2)]

1.5.2.1. Etichettatura di imballaggi che non contengono una quantità superiore a 125 ml

1.5.2.1.1. Le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza collegati alle categorie di pericolo elencate in appresso possono non figurare tra gli elementi dell'etichetta prescritti all'articolo 17 se:

- a) la quantità contenuta nell'imballaggio non è superiore a 125 ml; e
- b) la sostanza o miscela è classificata in una o più delle seguenti categorie di pericolo:
 - 1) Gas comburenti di categoria 1;
 - 2) Gas sotto pressione;
 - 3) Liquidi infiammabili di categoria 2 o 3;
 - 4) Solidi infiammabili di categoria 1 o 2;
 - 5) Sostanze o miscele auto-reattive dei tipi da C a F;
 - 6) Sostanze o miscele auto-riscaldanti di categoria 2;
 - 7) Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili di categoria 1, 2 o 3;
 - 8) Liquidi comburenti di categoria 2 o 3;
 - 9) Solidi comburenti di categoria 2 o 3;
 - 10) Perossido organico dei tipi da C a F;
 - 11) Tossicità acuta della categoria 4, se le sostanze o miscele non sono fornite al pubblico;
 - 12) Irritazione cutanea di categoria 2;
 - 13) Irritazione oculare di categoria 2;
 - 14) Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione singola di categoria 2 o 3, se la sostanza o miscela non sono fornite al pubblico;
 - 15) Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione ripetuta di categoria 2, se la sostanza o miscela non sono fornite al pubblico;
 - 16) Nocivo per l'ambiente acquatico — Tossicità acuta di categoria 1;
 - 17) Nocivo per l'ambiente acquatico — Tossicità cronica di categoria 1 o 2.

Le esenzioni relative all'etichettatura di piccoli imballaggi di aerosol come infiammabili stabilite nella direttiva 75/324/CEE si applicano ai generatori di aerosol.

1.5.2.1.2. I consigli di prudenza collegati alle categorie di pericolo elencate in appresso possono non figurare tra gli elementi dell'etichetta prescritti all'articolo 17 se:

- a) La quantità contenuta nell'imballaggio non è superiore a 125 ml; e
 - b) La sostanza o miscela sono classificate in una o più delle seguenti categorie di pericolo:
 - 1) Gas infiammabili della categoria 2;
 - 2) Tossicità sulla riproduzione: effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento;
 - 3) Nocivo per l'ambiente acquatico — Tossicità cronica della categoria 3 o 4.
- 1.5.2.1.3. Il pittogramma, l'indicazione di pericolo e il consiglio di prudenza collegati alle categorie di pericolo elencate in appresso possono non figurare tra gli elementi dell'etichetta prescritti all'articolo 17 se:
- a) la quantità contenuta nell'imballaggio non è superiore a 125 ml; e
 - b) la sostanza o miscela è classificata in una o più delle seguenti categorie di pericolo:
 - 1) Corrosivo per i metalli.
- 1.5.2.2. Etichettatura di imballaggi solubili monouso
Gli elementi dell'etichetta prescritti all'articolo 17 possono non figurare sugli imballaggi solubili monouso se:
- a) la quantità contenuta in ciascun imballaggio solubile non è superiore a 25 ml;
 - b) la classificazione del contenuto dell'imballaggio solubile è esclusivamente una o più delle categorie di pericolo elencate al punto 1.5.2.1.1, lettera b); e
 - c) l'imballaggio solubile è contenuto in un imballaggio esterno che soddisfa integralmente le prescrizioni dell'articolo 17.
- 1.5.2.3. La sezione 1.5.2.2 non si applica alle sostanze o miscele che rientrano nel campo di applicazione della direttiva 91/414/CEE o della direttiva 98/8/CE.

articolo 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.

Reg. (CE) n. 1272/2008 – Articolo 33 – Disposizioni particolari relative all'etichettatura dell'imballaggio esterno, dell'imballaggio interno e dell'imballaggio unico (omissis)

2. Quando l'imballaggio esterno di un collo non è soggetto alle disposizioni in materia di etichettatura previste dalle norme per il trasporto di merci pericolose, sia l'imballaggio esterno che quello interno, nonché l'eventuale imballaggio intermedio, sono etichettati conformemente al presente regolamento. Tuttavia, se l'imballaggio esterno permette di vedere chiaramente l'etichettatura dell'imballaggio interno o di quello intermedio, l'imballaggio esterno può non essere etichettato.

3. I colli unici conformi alle disposizioni in materia di etichettatura previste dalle norme per il trasporto di merci pericolose sono etichettati conformemente alle disposizioni del presente regolamento e alle norme in materia di trasporto delle merci pericolose. Nei casi in cui il pittogramma o i pittogrammi di pericolo previsti dal presente regolamento si riferiscono allo stesso pericolo contemplato dalle norme in materia di trasporto di merci pericolose, il pittogramma o i pittogrammi di pericolo previsti dal presente regolamento possono non figurare.

Reg. (CE) n. 1272/2008 – Articolo 35 – Imballaggio

1. Gli imballaggi contenenti sostanze o miscele pericolose sono soggetti alle seguenti prescrizioni:
 - a) l'imballaggio è concepito e realizzato in modo da impedire qualsiasi fuoriuscita del contenuto, tranne nei casi in cui sono prescritti speciali dispositivi di sicurezza;
 - b) i materiali che costituiscono l'imballaggio e la chiusura non debbono poter essere deteriorati dal contenuto, né poter formare con questo composti pericolosi;
 - c) tutte le parti dell'imballaggio e della chiusura sono solide e robuste, in modo da escludere qualsiasi allentamento e da sopportare in piena sicurezza le normali sollecitazioni di manipolazione;
 - d) gli imballaggi muniti di un sistema di chiusura che può essere riapplicato sono progettati in modo da poter essere richiusi varie volte senza fuoriuscite del contenuto.
2. Gli imballaggi contenenti una sostanza o miscela pericolosa fornita al pubblico non hanno una forma o un disegno che attiri o risvegli la curiosità attiva dei bambini o sia tale da indurre i consumatori in errore, né hanno una presentazione o un disegno simili a quelli utilizzati per prodotti alimentari, mangimi, medicinali o cosmetici, atti a indurre i consumatori in errore.

Se contiene una sostanza o miscela conforme alle disposizioni dell'allegato II, punto 3.1.1, l'imballaggio è munito di una chiusura di sicurezza per i bambini conforme alle disposizioni dell'allegato II, punti 3.1.2, 3.1.3 e 3.1.4.2.

Se contiene una sostanza o miscela conforme alle disposizioni dell'allegato II, punto 3.2.1, l'imballaggio è munito di

un'indicazione di pericolo riconoscibile al tatto conforme alle disposizioni dell'allegato II, punto 3.2.2.
(omissis)

articolo 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.

Reg. (CE) n. 1272/2008 – Articolo 16 – Classificazione delle sostanze comprese nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature

1. I fabbricanti e gli importatori possono classificare una sostanza in modo diverso dalla classificazione figurante nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature, a condizione di comunicare all'agenzia, unitamente alla notifica di cui all'articolo 40, le ragioni di tale classificazione.
(omissis)

Reg. (CE) n. 1272/2008 – Articolo 40 – Obbligo di notifica all'agenzia

1. Ogni fabbricante o importatore, o gruppo di fabbricanti o importatori («il notificante»), che immette sul mercato una sostanza di cui all'articolo 39 notifica all'agenzia le informazioni seguenti, affinché siano incluse nell'inventario di cui all'articolo 42:

- a) l'identità del notificante o dei notificanti responsabili dell'immissione sul mercato della sostanza o delle sostanze, come specificato al punto 1 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- b) l'identità della sostanza o delle sostanze, come specificato ai punti da 2.1 a 2.3.4 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- c) la classificazione della sostanza o delle sostanze conformemente all'articolo 13;
- d) nel caso in cui una sostanza sia stata classificata in alcune ma non in tutte le classi di pericolo o differenziazioni, se ciò sia dovuto al fatto che mancano dati, che i dati non sono concludenti o che i dati sono concludenti ma insufficienti per permettere una classificazione;
- e) i limiti di concentrazione specifici o i fattori M, se del caso, secondo l'articolo 10 del presente regolamento, con una giustificazione basata sulle parti pertinenti dei punti 1, 2 e 3 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- f) gli elementi dell'etichetta di cui alle lettere d), e) e f) dell'articolo 17, paragrafo 1, per la sostanza o le sostanze, insieme a eventuali indicazioni di pericolo supplementari per la sostanza, stabilite conformemente all'articolo 25, paragrafo 1.

Le informazioni di cui alle lettere da a) a f) non sono notificate se sono state comunicate all'agenzia nell'ambito di una registrazione a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 o se sono già state comunicate da tale notificante.

Il notificante comunica tali informazioni nel formato specificato all'articolo 111 del regolamento (CE) n. 1907/2006.

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono aggiornate e comunicate all'agenzia dal notificante o dai notificanti interessati quando, a seguito della revisione di cui all'articolo 15, paragrafo 1, è stata decisa una modifica della classificazione e dell'etichettatura della sostanza.

3. Le sostanze immesse sul mercato a decorrere dal 1° dicembre 2010 sono notificate conformemente al paragrafo 1 entro un mese dall'immissione sul mercato.

Tuttavia, per le sostanze immesse sul mercato prima del 1° dicembre 2010, le notifiche possono essere effettuate conformemente a al paragrafo 1 prima di tale data.

articolo 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⁽¹⁾, 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.

Reg. (CE) n. 1272/2008 – Articolo 45 – Designazione degli organismi cui devono essere comunicate le informazioni relative alla risposta di emergenza sanitaria

1. Gli Stati membri designano uno o più organismi a cui gli importatori e gli utilizzatori a valle che immettono miscele sul mercato comunicano le informazioni utili, in particolare, per adottare misure di prevenzione e cura, specialmente in caso di risposta di emergenza sanitaria. Tali informazioni includono la composizione chimica delle miscele immesse sul mercato e classificate come pericolose in ragione dei loro effetti sulla salute o dei loro effetti fisici, compresa l'identità chimica delle sostanze presenti in miscele per le quali l'agenzia, conformemente all'articolo 24, ha accolto la richiesta di usare una denominazione chimica alternativa.

(omissis)

3. Per poter adempiere ai compiti loro affidati, gli organismi designati dispongono di tutte le informazioni che gli importatori e gli utilizzatori a valle responsabili della commercializzazione hanno l'obbligo di fornire.

(omissis)

articolo 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.

articolo 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 at-

1) D.lgs. 65/2003 («Attuazione della direttiva 1999/45/CE e della direttiva 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi»), articolo 15 («Organismo incaricato di ricevere le informazioni relative ai preparati pericolosi»):

«1. L'Istituto superiore di sanità è l'organismo incaricato di ricevere le informazioni relative ai preparati immessi sul mercato e considerati pericolosi per i loro effetti sulla salute o in base ai loro effetti a livello fisico e chimico, compresa la composizione chimica, disciplinati dal presente decreto.

2. Il responsabile dell'immissione sul mercato di un preparato pericoloso e i fabbricanti o le persone responsabili della commercializzazione dei prodotti autorizzati o registrati come biocidi ai sensi del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, e classificati come pericolosi ai sensi del presente decreto, devono inviare all'Istituto Superiore di Sanità le informazioni di cui all'allegato XI secondo le modalità ivi riportate. Le informazioni così raccolte costituiscono l'Archivio dei preparati pericolosi.

3. Le informazioni ed i dati, contenuti nell'archivio di cui al comma 2, sono utilizzabili esclusivamente per rispondere a richieste di carattere sanitario in vista di misure preventive o curative e in particolare caso d'urgenza, mediante consultazione dell'archivio preparati pericolosi da parte dei centri antiveleni, riconosciuti idonei ad accedere all'archivio, sulla base dei criteri indicati nell'allegato XI.

4. Per gli stessi scopi di cui al comma 3, le informazioni contenute nell'Archivio preparati pericolosi possono essere fornite ad altri soggetti a cura dall'Istituto superiore di sanità.

5. I soggetti che sono a conoscenza delle informazioni contenute nell'archivio preparati pericolosi sono tenuti a mantenere la riservatezza delle stesse e a non utilizzare quanto a loro conoscenza per scopi diversi da quelli per i quali hanno avuto il diritto di accesso alle informazioni medesime.

6. L'Istituto superiore di sanità ed i centri antiveleni ritenuti idonei tengono una registrazione delle richieste di informazione concernenti i prodotti contenuti nell'archivio.

7. L'Istituto superiore di sanità trasmette periodicamente, e comunque con una frequenza non superiore ad un anno, una relazione al Ministero della salute in merito alla consultazione dell'archivio preparati pericolosi da parte dei centri antiveleni ed alle eventuali problematiche connesse, evidenziando i dati epidemiologici anomali per l'eventuale attivazione delle attività di vigilanza da parte del Ministero della salute.

8. Qualora l'Istituto superiore di sanità riscontri che per un prodotto vi sono state ripetute richieste di informazione, ne dà immediata comunicazione al responsabile dell'immissione sul mercato, nonché al Ministero della salute.».

tuare il regolamento anche in coerenza con i principi dello sportello unico doganale, istituito dall'articolo 4, comma 57, della legge 24 dicembre 2003, n. 350 ⁽¹⁾, e le disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 4 novembre 2010, n. 242 ⁽²⁾.

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.

articolo 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.

articolo 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 ⁽³⁾;

b) l'articolo 17 del decreto legislativo 14 settembre 2009, n. 133 ⁽⁴⁾.

1) Legge n. 350/2003 («Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2004)»), articolo 4 («Finanziamento agli investimenti»), comma 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.»

2) Il d.P.C.M. n. 242/2010 reca la «Definizione dei termini di conclusione dei procedimenti amministrativi che concorrono all'assolvimento delle operazioni doganali di importazione ed esportazione».

3) L'articolo 18, comma 5, del d.lgs. n. 65/2003 (recante «Attuazione della direttiva 1999/45/CE e della direttiva 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi»), disponeva che «Le violazioni delle disposizioni di cui agli articoli 13 e 15 in materia di scheda informativa e di informazioni sono punite con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro duemilacinquecentottantadue a euro quindicimilaquattrocentonovantatre.»

4) L'articolo 17 del d.lgs. n. 133/2009 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»), disponeva che:

«1. Salvo che il fatto costituisca reato, ogni fabbricante, produttore di articoli o importatore, o gruppo di fabbricanti, o produttori di articoli o importatori o rappresentante esclusivo che immette sul mercato una sostanza che rientra nel campo di applicazione dell'articolo 112 del regolamento, che non comunica o comunica in modo inesatto all'Agenzia le informazioni di cui all'articolo 113, paragrafo 1, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, ogni fabbricante, produttore di articoli o importatore o gruppo di fabbricanti o produttori di articoli o importatori o rappresentante esclusivo che ai sensi dell'articolo 113, paragrafo 3, del regolamento, non ottempera all'obbligo di comunicare l'aggiornamento delle informazioni di cui all'articolo 113, paragrafo 1, del regolamento, all'Agenzia, è punito con una sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 30.000 euro.

3. Le sanzioni previste dai commi 1 e 2 si applicano alle violazioni commesse successivamente alla data indicata nell'articolo 116 del regolamento.»

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⁽¹⁾, 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.

1) La legge n. 689/1981 reca «*Modifiche al sistema penale*» ed in particolare disciplina le modalità di applicazione delle sanzioni amministrative (articoli 1-31).