



Ü B E R S E T Z U N G

Ministerialdekret vom 19.04.2000

Einrichtung einer Datenbank der Gefährlichen Zubereitungen in Anwendung des Art. 10, 2 des Gesetzesdekret Nr. 285 vom 16.07.1998

(veröffentlicht im italienischen Bundesanzeiger, Ausgabe Nr. 274 vom 23.11.2000)

Das Gesundheitsministerium, nach Anhörung des Ministeriums für Industrie, Handel und Handwerk, unter Bezugnahme auf

- das Gesetzesdekret Nr. 285 vom 16.07.1998, als Umsetzung der entsprechenden EG-Verordnung der Vorgaben bezüglich der Einstufung, Verpackung und Etikettierung von gefährlichen Zubereitungen und hier insbesondere Artikel 10, Komma 2,
- die Notwendigkeit der Einrichtung einer Datenbank bei dem Höheren Gesundheitsinstitut von in den Verkehr gebrachten gefährlichen Zubereitungen, mit ausschließlicher Nutzung für Zwecke der Gesundheitsvorsorge und Gesundheitspflege, insbesondere in Notfällen,
- Beachtung der Vorgabe, daß die Benutzung der Datenbank durch elektronische Datenübertragung lediglich zugelassenen Giftinformationszentralen erlaubt ist, welche die entsprechenden Mindestkriterien bezüglich Organisation und Personal erfüllen und zudem die Geheimhaltung der vertraulichen Daten durch personenbezogene Paßwörter sicherstellen können,
- Beachtung der Vorgabe, daß alle anderen Giftinformationszentralen die Datenbank entweder über das Höhere Gesundheitsinstitut oder zugelassene Giftinformationszentralen nutzen können,
- nach Anhörung des Höheren Gesundheitsinstituts,

erläßt folgendes Dekret

Artikel 1

1. Innerhalb des Höheren Gesundheitsinstituts wird eine Datenbank der in den Verkehr gebrachten gefährlichen Zubereitungen eingerichtet, welche zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des vorliegenden Dekretes auf dem Markt erhältlich sind und unter die Anwendung des Gesetzesdekrets Nr. 285 vom 16.07.1998 fallen.
2. Die Informationen und die Daten in dieser Datenbank gemäß Komma 1 dienen ausschließlich gesundheitlichen Zwecken der Vorsorge und Behandlung, insbesondere in Notfällen.



Artikel 2

1. Die Hersteller, Importeure oder Händler von gefährlichen Zubereitungen gemäß Artikel 1, Komma 1, haben dem Höheren Gesundheitsinstitut für jede einzelne gefährliche Zubereitung, folgende Informationen beizubringen:
 - a) Name oder Handelsname der Zubereitung;
 - b) Name und Adresse, Telefonnummer, Faxnummer, und gegebenenfalls Email Adresse des für die Einführung in den italienischen Markt Verantwortlichen;
 - c) die vollständige qualitative und quantitative Zusammensetzung der Zubereitung;;
 - d) die chemisch-physikalischen Eigenschaften;
 - e) die Anwendungsbereiche;
 - f) die Verpackungsart.

Anhang I enthält genauere Anweisungen bezüglich der beizubringenden Informationen sowie Hinweise auf welche Art und Weise diese Daten bereitzustellen sind

2. Für diejenigen Zubereitungen, die als sehr giftig, giftig, krebserzeugend der Kategorie 1 und 2, fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1 und 2, erbgutverändernd der Kategorie 1 und 2 oder als ätzend eingestuft sind, müssen die Informationen und Angaben zu Komma 1. innerhalb von 6 Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung beigebracht werden.
3. Für diejenigen Zubereitungen, die als gesundheitsschädlich, reizend, sensibilisierend, hochentzündlich, leichtentzündlich, entzündlich, verbrennungsfördernd oder als explosionsgefährlich eingestuft sind, müssen die Informationen und Angaben zu Komma 1. innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung beigebracht werden.
4. Die Informationen und Angaben gem. Punkt 1. müssen auf elektronischem Datenträger beigebracht werden, wobei eine Software zu benutzen ist, die von den Interessierten nach Anfrage vom Höheren Gesundheitsinstitut auf Diskette zu beziehen ist.

Artikel 3

1. Für diejenigen gefährlichen Zubereitungen, die erstmalig nach Inkrafttreten dieses Dekretes auf den Markt gebracht werden, haben die Hersteller, Importeure oder Händler innerhalb von 30 Tagen nach der Markteinführung die Informationen gem. Artikel 2. beizubringen.
2. Die Hersteller, Importeure oder Händler sind außerdem dazu verpflichtet, dem Höheren Gesundheitsinstitut mitzuteilen, sofern eine gefährliche Zubereitung aus dem Markt genommen wird, für die gemäß Artikel 2. Informationen und Angaben beigebracht wurden.



Artikel 4.

1. Das Gesundheitsministerium und das Höhere Gesundheitsinstitut nutzen die Datenbank gemäß Artikel 1 für Zwecke der Vorbeugung und Behandlung.
2. Die Datenbank der gefährlichen Zubereitungen gemäß Artikel 1. kann auf elektronischem Wege direkt oder via Datenübertragung ohne zeitliche Beschränkung von denjenigen Giftinformationszentralen benutzt werden, die dazu von der Beratungs-Kommission (siehe Artikel 11 des DL 16.7.98, Nr. 285) auf Basis der im Anhang II angegebenen Kriterien, zugelassen und anerkannt wurden. Im Rahmen des Anerkennungsverfahrens der Giftinformationszentralen werden diese durch einen von ihnen benannten Experten vertreten.
3. Alle auf nationaler Ebene tätigen Giftinformationszentralen können sich in jedem Fall direkt an das Gesundheitsinstitut oder an anerkannte Giftinformationszentralen (die gemäß Komma 2 mittels Datenübertragung an die Datenbank angeschlossen sind) wenden, um entsprechende Information zu erhalten.

Artikel 5.

1. Die Personen, die gemäß Artikel 4. direkt oder indirekt Zugang zu den in der Datenbank (gemäß Artikel 1) enthaltenen Informationen haben, sind zur professionellen Schweigepflicht im Rahmen der bestehenden Gesetze verpflichtet.

Artikel 6.

1. Das Höhere Gesundheitsinstitut protokolliert die Anfragen nach Informationen bezüglich der in der Datenbank enthaltenen Produkte und kontrolliert den Zugang zur Datenbank seitens der Giftinformationszentralen.
2. Periodisch, jedoch mindestens jährlich erstellt das Höhere Gesundheitsinstitut dem Gesundheitsministerium einen Bericht über die Nutzung der Datenbank für gefährliche Zubereitungen durch die der Giftinformationszentralen und über eventuelle damit verbundenen Probleme.
3. Sofern dem Höheren Gesundheitsinstitut eine wiederholte Abfrage von Informationen zu einem bestimmten Produkt auffällig wird, werden die für die Vermarktung Verantwortlichen informiert.

Rom, den 19. April 2000

Gesundheitsministerium
BINDI

Ministerium für Industrie, Handel und Handwerk
LETTA
(Registrierungsvermerke)



ANLAGE I

Zu erbringende Angaben für die Erstellung der Dokumentation

Die auf Anfrage vom Höheren Gesundheitsinstitut erhältliche Diskette enthält ein Programm für die Eingabe der Daten in vorgegebene elektronische Datenformulare, welche für die Erstellung der Datenbank erforderlich sind.

Einige der abgefragten Informationen sind obligatorisch und müssen insofern erbracht werden, werden,2 um eine erfolgreiche Eingabe durchzuführen. Andere Informationen sind lediglich freiwillig.

Die folgende Auflistung enthält sämtliche abgefragte Informationen mit den entsprechenden Erläuterungen

1) Handelsname der Zubereitung

Anzugeben ist die Anwendung oder der Handelsname des Produkts

2) Andere Handelsnamen der Zubereitungen

Anzugeben sind die anderen Bezeichnungen die vom Hersteller benutzt werden, um Produkte ähnlicher Zusammensetzung zu beschreiben, welche bezüglich ihrer Zusammensetzung in den vorgegebenen Konzentrationsbereichen liegen; eine Serie von Produkten kann so mit einer allgemeinen Produktbeschreibung registriert werden, wobei in diesem Feld sämtliche Handelsnamen angegeben werden, die mit der allgemeinen Rezeptur beschrieben werden.

3) Kennziffer der (anmeldenden) Firma

Diese Kennziffer erlaubt die daten-technische Zuordnung der beigebrachten Informationen. Diese Kennziffer ist spezifisch für jede Firma; man benutzt hier die Steuernummer (partita IVA, VAT-code), die dadurch zur Kennziffer für Registrierung von gefährlichen Zubereitungen beim Höheren Gesundheitsinstitut wird; diese Kennziffer bleibt auch dann gültig, wenn sich die Steuernummer der Firma in Zukunft ändern sollte.

4) Kennziffer des Produktes

Diese Kennziffer wird automatisch vom Programm vergeben
Sofern eine Produktbeschreibung zu einer Produktfamilie gemäß Punkt 2) gehört, bleibt die Kennziffer unverändert.

5) Angabe des für die Vermarktung im italienischen Markt Verantwortlichen

Anzugeben ist die Firma (Hersteller, Importeur oder Händler) welche - gemäß den Angaben auf dem Produktetikett - für die Vermarktung im italienischen Markt verantwortlich ist.

Diesbezüglich weist man darauf hin:

- a) Bei gefährlichen Zubereitungen die im italienischen Markt von nicht italienischen Firmen vermarktet werden: diese Informationen sind direkt von diesen Firmen dem Höheren Gesundheitsinstitut beizubringen



b) Bei gefährlichen Zubereitungen die von italienischen Firmen importiert oder gehandelt werden, sofern dem Importeur oder Händler nicht die exakte Zusammensetzung bekannt ist: Der Importeur oder Händler kann den generellen Teil der Produktbeschreibung ausfüllen und übersendet die Diskette dann dem Hersteller, der die Angaben zur Zusammensetzung ergänzt und die Diskette dann direkt dem Höheren Gesundheitsinstitut zusendet. Auch in diesem Fall sind die Informationen in Italienisch beizubringen.

c) Bei Zubereitungen (gefährliche und nicht-gefährliche), die als Ausgangsmaterial bei der Herstellung von gefährlichen Zubereitungen eingesetzt werden, sind zwei Fälle zu unterscheiden

Sofern eine gefährlichen Zubereitung als Ausgangsmaterial für die Herstellung einer anderen gefährlichen Zubereitung eingesetzt wird und der Hersteller nicht über sämtliche Angaben zu den nicht-gefährlichen Komponenten verfügt, ist die Angabe des Namen dieser Zubereitung sowie seines Lieferanten anzugeben. Sofern dieser Lieferant, in Anwendung dieser Dekretes, seinerseits die notwendigen Informationen beigebracht hat, verfügt das Höhere Gesundheitsinstitut über sämtliche Informationen zur Ermittlung der vollständigen Zusammensetzung des Endproduktes

Sofern eine nicht-gefährliche Zubereitung als Ausgangsmaterial eingesetzt wird und dem Hersteller nicht sämtliche Angaben gemäß den Vorgaben dieses Dekretes vorliegen, sind in jedem Fall der Name der Zubereitung sowie seines Lieferanten anzugeben, so daß das Höhere Gesundheitsinstitut sich gegebenenfalls mit dem Lieferanten in Verbindung setzen kann, um die entsprechenden Informationen einzuholen.

6) Angabe des Datums der Einstellung der Vermarktung

Diese Angabe hat im Rahmen der periodischen Aktualisierung der Datenbank zu erfolgen und erlaubt nach einer gewissen Wartezeit, Produkte aus der Datenbank zu entfernen, die nicht mehr auf dem Markt verfügbar sind; diese Produkt werden jedoch nicht einfach gelöscht, sondern - für eine gewisse Zeit - einer parallelen Datenbank geführt.

7) Anwendungsbereiche

Zur eindeutigen Beschreibung des Anwendungsbereichs der Zubereitung enthält das Programm eine Auflistung auszuwählender Anwendungsbereiche. Der Anmelder vorrangig hat diese Auflistung zu benutzen und nur wenn die eine spezifische Anwendung dort nicht aufgeführt ist, kann die Rubrik "Andere" benutzt werden, wobei in diesem Fall ergänzende Angaben notwendig sind.

8) Beschreibende Angaben der Zubereitung

Anzugeben ist die physikalische Beschaffenheit der Zubereitung [fest, flüssig, gasförmig, pastös, Spray, sonstiges (zu spezifizieren)] sowie weitere freiwillige Angaben, die für Erste-Hilfe-Maßnahmen relevant sind.



9) Zusammensetzung der Zubereitung

Zu unterscheiden sind gefährliche Komponenten und nicht-gefährliche Komponenten

- a) für jede einzelne gefährliche Komponente ist beizubringen
- der chemische Name gemäß Annex I der EG Richtlinie 67/548 für Stoffe die dementsprechend eingestuft sind und ein international gebräuchlicher Name für dort nicht enthaltene Stoffe; um die Identifizierung dieser Stoffe zu vereinfachen, enthält das Programm bereits ein aktualisiertes Verzeichnis der Annex I Stoffe, welches auch den italienischen Stoffnamen enthält
 - die CAS-Nummer oder EG-Nummer; diese Information ist notwendig, um den Stoff eindeutig zu identifizieren; sofern diese Nummern nicht vorliegen, ist eine entsprechende Begründung erforderlich.
 - der genaue prozentuale Gehalt (als freiwillige Angabe) oder gemäß den folgenden vorgegebenen Bereichen (als Pflichtangabe):
0-1%, 1-5%, 5-10%, 10-20%, 20-30%, 30-50%, 50-75, 75-100%.

Stoffe, die als sehr giftig, giftig, krebserzeugend der Kategorie 1 und 2, erbgutverändernd der Kategorie 1 und 2, fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1 und 2 eingestuft sind, müssen bei einem Gehalt von größer als 0,1 % (als Gewichtsprozent) angegeben werden.

Stoffe, die als ätzend, gesundheitsschädlich, sensibilisierend, reizend eingestuft sind, müssen bei einem Gehalt von größer als 1 % (als Gewichtsprozent) angegeben werden.

Stoffe, die aufgrund ihrer physikalischen Eigenschaften (brennbar, verbrennungsfördernd, explosiv) eingestuft sind, müssen ebenfalls bei einem Gehalt von größer als 1 % (als Gewichtsprozent) angegeben werden.

- b) Für nicht-gefährliche Stoffe können als Alternative zur genauen chemischen Bezeichnung, gemäß den Vorgaben des Programms, auch Stoffgruppen mit den relevanten funktionellen Gruppen benannt werden
Bezüglich der prozentualen Gehalte gelten dieselben Vorgaben wie für gefährliche Stoffe. Nicht-gefährliche Stoffe sind oberhalb von 5% (als Gewichtsprozent) anzugeben

10) Beschreibung der Verpackung

Diese Angabe ist freiwillig, sollte aber erfolgen, sofern Produkte über den Einzelhandel vertrieben werden und bereits Form, Farbe oder Art der Verpackung Rückschlüsse auf die Art des Produktes ermöglichen, auch wenn der Handelsname nicht bekannt ist.



ANLAGE II

Kriterien bezüglich der Eignung und Geheimhaltung der Giftinformationszentralen

- Räumlichkeiten und Ausstattung müssen ausschließlich den Giftinformationszentrale zur Verfügung stehen
- 24-Stunden-Bereitschaft
- Rechtsstatus als Anerkannte Einrichtung des öffentlichen nationalen Gesundheitsdiensts
- Protokollierung aller gemachten Eingriffe
- Fachpersonal mit entsprechender Ausbildung
- Telefonische Beratung der Bevölkerung
- Angemessene daten-technische Infrastruktur, die nicht mit anderen vernetzt ist
- Separate Telefonanschlüsse für eingehende Telefonanrufe und Datenübertragung
- Die Tätigkeiten muß, gemäß den Vorgaben der EG-Richtlinie 90/C 329/03, für mindestens zwei Jahre belegt sein
- Erklärung der Übernahme der Verantwortung für die Nutzung vertraulicher Informationen, die mittels personenbezogener Paßwörter zu schützen ist.

Für die sachliche Richtigkeit der Übersetzung

A handwritten signature in black ink, appearing to read "RDK" with "R. Kaiser" written below it.

Albissola, den 21.10.2001

Dr. Rolf Dieter Kaiser

+++ Alle Rechte vorbehalten +++