



Camera di Commercio
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia

Unioncamere
Emilia-Romagna

REACH e CLP: quali obblighi per i distributori al dettaglio?

I regolamenti europei sulle sostanze chimiche: ambiti e scadenze

Angela Ganzi



I regolamenti comunitari REACH e CLP

La nuova strategia della Chimica Europea: 2001 il Libro Bianco della Chimica



Regolamento REACH 2006

► **CI** 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 (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le 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
(Testo rilevante ai fini del SEE) ◀
(GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1)

Regolamento CLP 2008

REGOLAMENTI
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
(Testo rilevante ai fini del SEE)



Regolamento 1907/2006 - REACH

Il REACH è diventato a tutti gli effetti il nuovo Regolamento sulla chimica europea.

È senza dubbio il più grande intervento legislativo sulla CHIMICA europea portato mai a termine.

Dalla mancanza di informazioni sulle sostanze chimiche (per le sostanze immesse sul mercato prima del 1981) alla produzione di informazioni!!!!!!

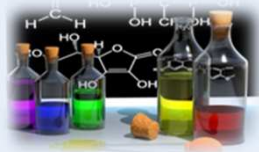
Coinvolge produttori e importatori di sostanze chimiche, di formulati chimici e di articoli, nonché ogni utilizzatore non solo industriale di sostanze chimiche



Regolamento 1907/2006 - REACH

Alcune novità sui Principi del Regolamento

- principio di precauzione
- inversione dell'onere di prova (fabbricante, importatore, OR)
- principio “no data no market”
- diffusione e condivisione dei dati
- accesso alle informazioni
- Sostituzione delle sostanze più pericolose



Regolamento 1907/2006 - REACH

Obiettivi

➤ **Assicurare un alto livello di protezione della salute umana e dell'ambiente**



Informazioni complete
(tox, ecotox, pericoli e rischi, esposizioni, usi, misure di gestione dei rischi, ...)

Aggiornamento dei dati

Approccio progressivo basato sui volumi di produzione e sulla pericolosità delle sostanze

➤ **Garantire la libera circolazione delle sostanze chimiche nel mercato Interno e favorire la competitività e l'innovazione dell'industria europea (chimica ma non solo)**



Trasparenza e obbligo di comunicare le informazioni

➤ **promuovere metodi alternativi ai test sugli animali per la valutazione dei pericoli delle sostanze**



Regolamento 1907/2006 - REACH

REACH è l'abbreviazione di Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, ossia registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche

Il regolamento è entrato in vigore il 1° giugno 2007

- **R** registrazione
- **E** valutazione
- **A** autorizzazione
- **Ch** chimici



Regolamento 1907/2006 - REACH

Registrazione

L'obbligo di registrazione presso ECHA si applica alle SOSTANZE PERICOLOSE E NON PERICOLOSE in quanto tali, alle sostanze contenute in miscele e a determinate sostanze contenute in articoli prodotte o importate in quantità $\geq 1\text{t/anno}$ e deve essere effettuata, di norma prima della produzione/importazione eccetto le «sostanze in regime transitorio- Phase-IN»

Esenzioni dalla registrazione

- Sostanze esenti dal Regolamento (radioattive, rifiuti , intermedi)
- Sostanze esenti dalla registrazione (farmaci, additivi alimentari R&S)
- Sostanze considerate già registrate (biocidi, fitosanitari, sost. notificate)



Regolamento 1907/2006 - REACH

Titolo II

Registrazione

**Fabbricante , Importatore
Rappresentante esclusivo**

informazioni sulle sostanze e sui loro usi
valutazione della gestione dei rischi sulla
salute umana e sull'ambiente e
individuazione di misure di gestione dei R



Dossier tecnico; > 1 t/a



Relazione sulla sicurezza
chimica; > 10 t/a

ECHA

DATI SULLE PROPRIETÀ INTRINSECHE NECESSARI PER LA REGISTRAZIONE

	Informazioni sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche	Proprietà fisico-chimiche (PC)	Informazioni tossicologiche ed ecotossicologiche		Informazioni sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche	Informazioni tossicologiche ed ecotossicologiche
	Tutti i dati pertinenti disponibili	Requisiti dell'allegato VII	Requisiti dell'allegato VII	Requisiti dell'allegato VIII	Requisiti dell'allegato IX	Requisiti dell'allegato X
1 - 10 t/anno	•	•	•1			
10 - 100 t/anno	•	•	•	•		
100 - 1.000 t/anno	•	•	•	•	•2	
≥ 1.000 t/anno	•	•	•	•	•2	•2

Approccio progressivo basato sui volumi di produzione e sulla pericolosità delle sostanze



Regolamento 1907/2006 - REACH

Registrazione

ECHA per ogni Dossier di Registrazione rilascia **un numero di Registrazione** al Registrante per ogni «sostanza registrata»

Codice di registrazione: 01.-----..XXXX

Al 23 novembre 2017

Database contains 16883 unique substances and contains information from 64079 dossiers.



Regolamento 1907/2006 - REACH

Registrazione

I dati vengono pubblicati sul sito di ECHA

I dati in Agenzia

Simple search for Chemicals Advanced search

215-175-0 Ricerca

Search by name, EC number or CAS Registry number

Name	EC / List no.	CAS no.
Diantimony trioxide	215-175-0	1309-64-4

BP
Brief Profile

Regulatory activity

Regulation, Evaluation, Authorization & Restriction of Chemicals (REACH)

Classification, Labelling & Packaging (CLP)

Regulation

Pre-registration: Substance registered under REACH.

Registration: This substance has 1 active registration under REACH, 2 other Substances and 0 individual Substances. [Please see the registration status table.](#)

Evaluation

Substance Evaluation: Substance included in the Community Rolling Action Plan (CRAP).

Authorization

Restriction

Classification, Labelling & Packaging (CLP)

Hazardous C&L: A European Union Harmonized Classification & Labelling has been assigned to this substance.

Notified: Classification & Labelling has been notified by industry in ECHA for this substance.

Restricted Products Regulation (RPR)

Prohibited Substances

Prohibited Products

Prohibited Substances (PIC)

Substance identity

Substance identity

EC / List name: Diantimony trioxide

EC / List no.: 215-175-0

CAS no.: 1309-64-4

Invent number: 011-008-00-0

Molecular formula: Sb2O3

Substance type: Inorganic substance

Origin: Inorganic

Registered composition: 100%

Of which content: 100% inorganic substance

Substance used: 0 Substances relevant for classification

Hazard classification & labelling

Breakdown of all 1673 CLP registrations submitted to ECHA

CLP	Count
H302	4471
H312	4412
H332	4379
H410	4311
H411	4282
H412	4272
H413	4232
H414	4171
H415	4111
H416	4051
H417	3991
H418	3931
H419	3871
H420	3811
H421	3751
H422	3691
H423	3631
H424	3571
H425	3511
H426	3451
H427	3391
H428	3331
H429	3271
H430	3211
H431	3151
H432	3091
H433	3031
H434	2971
H435	2911
H436	2851
H437	2791
H438	2731
H439	2671
H440	2611
H441	2551
H442	2491
H443	2431
H444	2371
H445	2311
H446	2251
H447	2191
H448	2131
H449	2071
H450	2011
H451	1951
H452	1891
H453	1831
H454	1771
H455	1711
H456	1651
H457	1591
H458	1531
H459	1471
H460	1411
H461	1351
H462	1291
H463	1231
H464	1171
H465	1111
H466	1051
H467	991
H468	931
H469	871
H470	811
H471	751
H472	691
H473	631
H474	571
H475	511
H476	451
H477	391
H478	331
H479	271
H480	211
H481	151
H482	91
H483	31
H484	0
H485	0
H486	0
H487	0
H488	0
H489	0
H490	0
H491	0
H492	0
H493	0
H494	0
H495	0
H496	0
H497	0
H498	0
H499	0
H500	0
H501	0
H502	0
H503	0
H504	0
H505	0
H506	0
H507	0
H508	0
H509	0
H510	0
H511	0
H512	0
H513	0
H514	0
H515	0
H516	0
H517	0
H518	0
H519	0
H520	0
H521	0
H522	0
H523	0
H524	0
H525	0
H526	0
H527	0
H528	0
H529	0
H530	0
H531	0
H532	0
H533	0
H534	0
H535	0
H536	0
H537	0
H538	0
H539	0
H540	0
H541	0
H542	0
H543	0
H544	0
H545	0
H546	0
H547	0
H548	0
H549	0
H550	0
H551	0
H552	0
H553	0
H554	0
H555	0
H556	0
H557	0
H558	0
H559	0
H560	0
H561	0
H562	0
H563	0
H564	0
H565	0
H566	0
H567	0
H568	0
H569	0
H570	0
H571	0
H572	0
H573	0
H574	0
H575	0
H576	0
H577	0
H578	0
H579	0
H580	0
H581	0
H582	0
H583	0
H584	0
H585	0
H586	0
H587	0
H588	0
H589	0
H590	0
H591	0
H592	0
H593	0
H594	0
H595	0
H596	0
H597	0
H598	0
H599	0
H600	0
H601	0
H602	0
H603	0
H604	0
H605	0
H606	0
H607	0
H608	0
H609	0
H610	0
H611	0
H612	0
H613	0
H614	0
H615	0
H616	0
H617	0
H618	0
H619	0
H620	0
H621	0
H622	0
H623	0
H624	0
H625	0
H626	0
H627	0
H628	0
H629	0
H630	0
H631	0
H632	0
H633	0
H634	0
H635	0
H636	0
H637	0
H638	0
H639	0
H640	0
H641	0
H642	0
H643	0
H644	0
H645	0
H646	0
H647	0
H648	0
H649	0
H650	0
H651	0
H652	0
H653	0
H654	0
H655	0
H656	0
H657	0
H658	0
H659	0
H660	0
H661	0
H662	0
H663	0
H664	0
H665	0
H666	0
H667	0
H668	0
H669	0
H670	0
H671	0
H672	0
H673	0
H674	0
H675	0
H676	0
H677	0
H678	0
H679	0
H680	0
H681	0
H682	0
H683	0
H684	0
H685	0
H686	0
H687	0
H688	0
H689	0
H690	0
H691	0
H692	0
H693	0
H694	0
H695	0
H696	0
H697	0
H698	0
H699	0
H700	0
H701	0
H702	0
H703	0
H704	0
H705	0
H706	0
H707	0
H708	0
H709	0
H710	0
H711	0
H712	0
H713	0
H714	0
H715	0
H716	0
H717	0
H718	0
H719	0
H720	0
H721	0
H722	0
H723	0
H724	0
H725	0
H726	0
H727	0
H728	0
H729	0
H730	0
H731	0
H732	0
H733	0
H734	0
H735	0
H736	0
H737	0
H738	0
H739	0
H740	0
H741	0
H742	0
H743	0
H744	0
H745	0
H746	0
H747	0
H748	0
H749	0
H750	0
H751	0
H752	0
H753	0
H754	0
H755	0
H756	0
H757	0
H758	0
H759	0
H760	0
H761	0
H762	0
H763	0
H764	0
H765	0
H766	0
H767	0
H768	0
H769	0
H770	0
H771	0
H772	0
H773	0
H774	0
H775	0
H776	0
H777	0
H778	0
H779	0
H780	0
H781	0
H782	0
H783	0
H784	0
H785	0
H786	0
H787	0
H788	0
H789	0
H790	0
H791	0
H792	0
H793	0
H794	0
H795	0
H796	0
H797	0
H798	0
H799	0
H800	0
H801	0
H802	0
H803	0
H804	0
H805	0
H806	0
H807	0
H808	0
H809	0
H810	0
H811	0
H812	0
H813	0
H814	0
H815	0
H816	0
H817	0
H818	0
H819	0
H820	0
H821	0
H822	0
H823	0
H824	0
H825	0
H826	0
H827	0
H828	0
H829	0
H830	0
H831	0
H832	0
H833	0
H834	0
H835	0
H836	0
H837	0
H838	0
H839	0
H840	0
H841	0
H842	0
H843	0
H844	0
H845	0
H846	0
H847	0
H848	0
H849	0
H850	0
H851	0
H852	0
H853	0
H854	0
H855	0
H856	0
H857	0
H858	0
H859	0
H860	0
H861	0
H862	0
H863	0
H864	0
H865	0
H866	0
H867	0
H868	0
H869	0
H870	0
H871	0
H872	0
H873	0
H874	0
H875	0
H876	0
H877	0
H878	0
H879	0
H880	0
H881	0
H882	0
H883	0
H884	0
H885	0
H886	0
H887	0
H888	0
H889	0
H890	0
H891	0
H892	0
H893	0
H894	0
H895	0
H896	0
H897	0
H898	0
H899	0
H900	0
H901	0
H902	0
H903	0
H904	0
H905	0
H906	0
H907	0
H908	0
H909	0
H910	0
H911	0
H912	0
H913	0
H914	0
H915	0
H916	0
H917	0
H918	0
H919	0
H920	0
H921	0
H922	0
H923	0
H924	0
H925	0
H926	0
H927	0
H928	0
H929	0
H930	0
H931	0
H932	0
H933	0
H934	0
H935	0
H936	0
H937	0
H938	0
H939	0
H940	0
H941	0
H942	0
H943	0
H944	0
H945	0
H946	0
H947	0
H948	0
H949	0
H950	0
H951	0
H952	0
H953	0
H954	0
H955	0
H956	0
H957	0
H958	0
H959	0
H960	0
H961	0
H962	0
H963	0
H964	0
H965	0
H966	0
H967	0
H968	0
H969	0
H970	0
H971	0
H972	0
H973	0
H974	0
H975	0
H976	0
H977	0
H978	0
H979	0
H980	0
H981	0
H982	0
H983	0
H984	0
H985	0
H986	0
H987	0
H988	0
H989	0
H990	0
H991	0
H992	0
H993	0
H994	0
H995	0
H996	0
H997	0
H998	0
H999	0



Regolamento 1907/2006 - REACH

Registrazione

I dati vengono pubblicati sul sito di ECHA

Formaldehyde

EC number: 200-001-8 | CAS number: 50-00-0



General information



Classification & Labelling & PBT assessment



Manufacture, use & exposure



Physical & Chemical properties



Environmental fate & pathways



Ecotoxicological information



Toxicological information

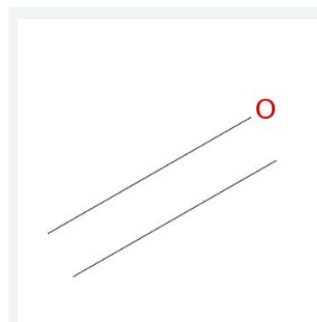


Analytical methods

General information

Identification Compositions Registration data Administrative data Contact Persons responsible for the SDS

Identification



Display Name:	Formaldehyde
EC Number:	200-001-8
EC Name:	Formaldehyde
CAS Number:	50-00-0
Molecular formula:	CH ₂ O
IUPAC Name:	formaldehyde

Type of substance

Composition:	mono constituent substance
Origin:	organic



Regolamento 1907/2006 - REACH

Registrazione

I dati vengono pubblicati sul sito di ECHA

Formaldehyde

Substance description Scientific properties **Brief Profile** Last updated: 24/11/2017

Substance identity

O=CH2

EC / List name: Formaldehyde	SMILES: C=O
IUPAC name: formaldehyde	InChI: InChI=1S/CH2O/c1-2/h1H2 AuxInfo=1/0/N:1,2/rA:2CO/rB:d1;/C:0;-1,54,0;;
Other names	Type of substance: Mono constituent substance
	Origin: Organic
	Registered compositions: 65
	Of which contain: 12 impurities relevant for classification 2 additives relevant for classification
EC / List no.: 200-001-8	Substance Listed: EINECS (European Inventory of Existing Commercial chemical Substances) List
CAS no.: 50-00-0	
Index number: 605-001-00-5	
Molecular formula: CH2O	

Substance identity
Hazard classification & lab
Properties of concern
Regulatory activities
About this substance
Registrants/suppliers
Other names
▲ Back to top

Dal sito di ECHA si può accedere al Dossier di registrazione



Regolamento 1907/2006 - REACH

Registrazione

I dati vengono pubblicati sul sito di ECHA

Formaldehyde BP Print

EC number: 200-001-8 | CAS number: 50-00-0

General information

Identification | Compositions | **Registration data** | Administrative data | Contact Persons responsible for the SDS

Identification

	Display Name:	Formaldehyde
	EC Number:	200-001-8
	EC Name:	Formaldehyde
	CAS Number:	50-00-0
	Molecular formula:	CH ₂ O
	IUPAC Name:	formaldehyde

Type of substance

Composition:	mono-constituent substance
Origin:	organic

Other names

Trade names:	CKA-121
	CKA-1634
	CKA-1636
	CROPOL UF100F
	CROPOL UF100H

Vengono pubblicati i nomi dei registranti i numeri di Registrazione



Regolamento 1907/2006 - REACH

Valutazione Titolo VI

E' effettuata da ECHA e dagli Stati Membri

- Valutazione dei Dossier di Registrazione (conformità dei dossier, Utilizzazione di test su animali)
- Valutazione di sostanze secondo criteri di priorità (pericolo, esposizione ,quantità)

possono essere richieste procedure di autorizzazione o di restrizione qualora si evidenzino rischi non adeguatamente controllati per la salute umana e per l'ambiente.



Regolamento 1907/2006 - REACH

Autorizzazione

Lo scopo dell'Autorizzazione è che i rischi delle «sostanze altamente preoccupanti» (**Substances of Very High Concern - SVHC**) **per la salute e l'ambiente** siano adeguatamente controllati e che queste sostanze **siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative**, ove queste siano economicamente e tecnicamente valide

Le sostanze SVHC (art 57)

- cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) di categoria 1A e 1B
- sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB)
- Sostanze che per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi che diano adito ad un livello di preoccupazione equivalente alle sostanze precedenti (es distruttori endocrini...)

Il processo autorizzativo inizia con l'identificazione della sostanza come SVHC e il suo inserimento nella Lista delle sostanze candidate all'Autorizzazione (**Candidate list**) e si conclude con l'eventuale ingresso nell'Allegato XIV «**Elenco delle sostanze soggette ad Autorizzazione**»

La **Candidate List**: elenco delle sostanze SVHC (Substances of Very High Concern) sostanze altamente preoccupanti per la salute e per l'ambiente (oggi contiene 173 sostanze)



<https://echa.europa.eu/it/candidate-list-table>

Elenco delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione

(pubblicato in conformità all'articolo 59, paragrafo 10, del regolamento REACH)

Pagina 1 di 4 50 Items per Page Mostra 1 - 50 di 173 risultati. — Primo Precedente Successivo Ultimo —

Name	EC no.	CAS no.	Date of inclusion	Reason for inclusion	Decision	IUCLID dataset	
4,4'-isopropylidenediphenol Bisphenol A; BPA	201-245-8	80-05-7	12/01/2017	☐ Toxic for reproduction (Article 57c)	ED/01/2017		
4-heptylphenol, branched and linear substances with a linear and/or branched alkyl chain with a carbon number of 7 covalently bound predominantly in position 4 to phenol, covering also UVCB- and well-defined substances which include any of the individual isomers or a combination thereof	-	-	12/01/2017	☐ Equivalent level of concern having probable serious effects to environment (Article 57 f)	ED/01/2017		
Nonadecafluorodecanoic acid (PFDA) and its sodium and ammonium salts Nonadecafluorodecanoic acid EC no.: 206-400-3 CAS no.: 335-76-2	-	-	12/01/2017	☐ Toxic for reproduction (Article 57c) ☐ PBT (Article 57 d)	ED/01/2017		
Decanoic acid, nonadecafluoro-, sodium salt EC no.: - CAS no.: 3830-45-3							
Ammonium nonadecafluorodecanoate EC no.:							



Regolamento 1907/2006 - REACH

Autorizzazione

Allegato XIV

«Elenco delle sostanze soggette ad Autorizzazione»

Ad oggi ci sono 43 sostanze

Dal momento che una sostanza è stata inserita in Allegato XIV (Elenco delle sostanze soggette ad Autorizzazione) **può essere utilizzata solo previa Autorizzazione**

Il DU può continuare ad utilizzarla purché l'uso sia conforme alle condizioni previste dalla Autorizzazione rilasciata per tale uso ad un attore situato a monte della catena di approvvigionamento.

L'Autorizzazione :

- può essere rilasciata al richiedente per uno o più usi specifici
- è indipendente dal quantitativo utilizzato
- ha una durata limitata e può essere sottoposta a revisione
- È associata a un **NUMERO DI AUTORIZZAZIONE che deve essere riportato sulla etichetta di pericolo e nella SDS**



Regolamento 1907/2006 - REACH

RESTRIZIONE

ECHA e Stati Membri

L'allegato XVII
65 sostanze in restrizione

La Procedura di Restrizione si applica quando la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato di una sostanza comportano **un rischio inaccettabile per la salute o per l'ambiente**, che richiede un'azione a livello comunitario.

Nell'Allegato XVII «Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato, e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi» elenco **delle sostanze per le quali esistono restrizioni**.

Le restrizioni possono limitare o proibire la produzione, l'immissione sul mercato (importazione) o l'uso di una sostanza

Le sostanze per le quali esiste una restrizione, in quanto tale o componente di una miscela o di un articolo, **non è fabbricata, immessa sul mercato o utilizzata se non ottempera** alle condizioni della restrizione cui è sottoposta.

La decisione di applicare una restrizione tiene conto dell'impatto socioeconomico della restrizione, compresa l'esistenza di alternative

Restrizione consultazione elenco su sito Echa



<https://echa.europa.eu/it/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/substances-restricted-under-reach>

Un'agenzia dell'Unione europea | Notizie ed eventi | Stampa | Contatti | italiano (it)

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Ricerca avanzata

L'Agenzia | Regolamenti | **Trattamento delle sostanze chimiche problematiche** | Informazioni sulle sostanze chimiche | Le sostanze chimiche nella vostra vita | Assistenza

ECHA > Trattamento delle sostanze chimiche problematiche > Restrizione > Elenco di restrizioni

Elenco di restrizioni

The table below is the Annex XVII to REACH and includes all the restrictions adopted in the framework of REACH and the previous legislation, Directive 76/769/EEC. Each entry shows a substance or a group of substances or a substance in a mixture, and the consequent restriction conditions. The latest consolidated version of REACH presents the restrictions adopted until the date of publication. Subsequent changes are included in the amending Commission regulations.

[Further information on the table](#)

Further information

- REACH Legal Text
- Questions and Answers on Restrictions
- Prior Informed Consent Regulation (PIC)
- Compendium of analytical methods

Last updated 15 febbraio 2017. Database contains 64 unique substances/entries.

Filter the list

Name:

EC number:

CAS number:

Entry number in Annex XVII:

Filtra

Clear all

Pagina 1 di 2

50 Items per Page

Mostra 1 - 50 di 64 risultati.

← Primo

Precedente

Successivo

Ultimo →

Name	EC no.	CAS no.	Entry no.	Conditions	Appendices	
Bis(pentabromophenyl) ether	214-604-9	1163-19-5	67			
4,4'-isopropylidenediphenol Bisphenol A; BPA	201-245-8	80-05-7	66			
Inorganic ammonium salts	-	-	65			



Regolamento 1907/2006 - REACH

Scheda Dati di Sicurezza

Articolo 31:

la Scheda di Dati di Sicurezza (SdS) è lo strumento principale per il trasferimento delle informazioni relative a sostanze e preparati pericolosi

È necessario fornire una scheda di dati di sicurezza **quando**:

- una sostanza o miscela sia classificata come **pericolosa**;
 - una sostanza sia persistente, bioaccumulabile e **tossica (PBT)** o molto persistente e molto bioaccumulabile (**vPvB**);
 - una sostanza sia inclusa nell'elenco di sostanze candidate all'Autorizzazione (Candidate list - SVHC)
-
- miscele non classificate come pericolose ma che contengono concentrazioni specifiche di alcune sostanze pericolose



Regolamento 1907/2006 - REACH

Schede Dati di Sicurezza Estesa

Se una sostanza pericolosa viene registrata in quantità **superiore a 10 tonnellate** all'anno per dichiarante, è necessario fornire una scheda di dati di sicurezza **completa di scenari d'esposizione**.

Uno **scenario d'esposizione** descrive come controllare l'esposizione umana e dell'ambiente a una sostanza in modo da garantirne un uso sicuro.



Regolamento Europeo (CE) N. 1272/2008 - CLP

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

Chiamato Regolamento "C.L.P." acronimo di:

Classification, Labelling and Packagin

è entrato in vigore il 20/1/2009

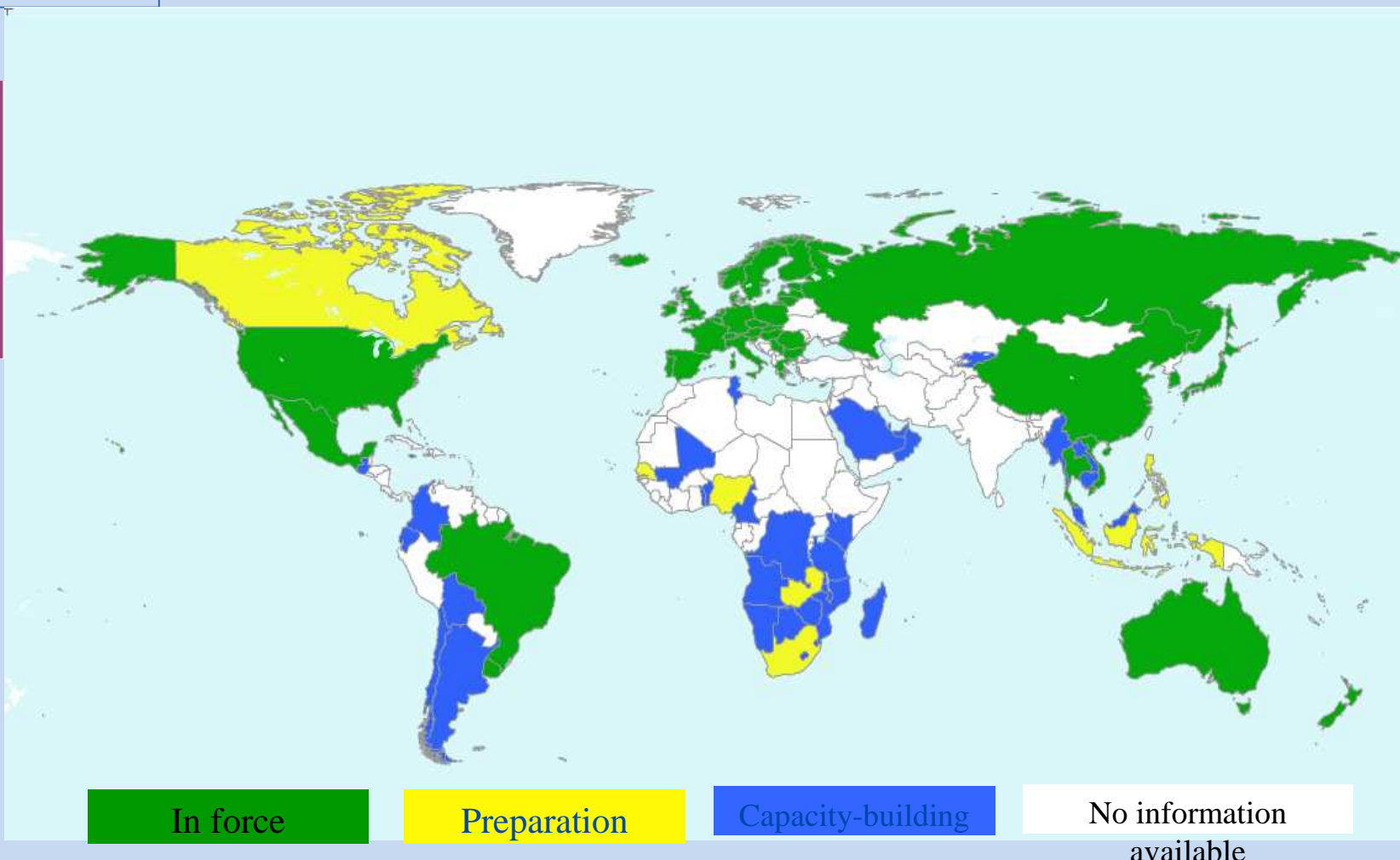
Introduce in tutta l'Unione Europea il nuovo sistema GHS per la classificazione e l'etichettatura dei prodotti chimici pericolosi armonizzato a livello mondiale con lo scopo di garantire un elevato livello di protezione della salute e dell'ambiente, nonché la libera circolazione di sostanze, miscele e articoli



GHS

*Global Harmonization
System of Classification and
Labelling of Chemicals*

Sistema globalmente armonizzato , volontario, di **classificazione** dei prodotti chimici per tipi di **pericolo** e **di comunicazione del pericolo** Al fine di favorire il commercio mondiale e tutelare la salute dell'uomo e dell'ambiente



In force

Preparation

Capacity-building

No information
available



Regolamento Europeo (CE) N. 1272/2008 – CLP Classification, Labelling and Packagin

CLASSIFICARE

Attribuire uno o più pericoli sulla base delle proprietà intrinseche della materia

ETICHETTARE

Attribuire idonea etichetta di pericolo sulla base della classificazione della sostanza o miscela

IMBALLARE

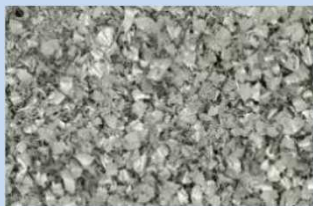
Identificare idoneo imballaggio in grado di contenere la sostanza o miscela



Regolamento Europeo (CE) N. 1272/2008 – CLP

CLASSIFICARE

La classificazione di una sostanza o miscela si riferisce alle **proprietà intrinseche** della sostanza o della miscela nella forma o nello stato fisico in cui è immessa sul mercato o che è ragionevolmente previsto che sarà utilizzata (art 5,8)



Fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle **prima classificano sostanze e miscele**, poi possono immetterle sul mercato, se risulta che la sostanza o la miscela sono pericolose devono prima etichettare e confezionare e successivamente immettere sul mercato

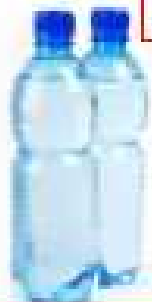


CLASSIFICARE

Classificare: attribuire ad una sostanza o una miscela una o più proprietà di pericolo sulla base delle loro proprietà intrinseche



Non tiene conto dei pericoli che si possono sviluppare a seguito dell'impiego della sostanza o miscela



acqua



Non pericolosa



Le regole per classificare sono in **ALLEGATO I** del CLP



Proprietà chimico – fisiche
Allegato I – parte 2
Solo prova sperimentale sia per sostanze che per miscele
(*non esistono regole matematiche o modelli*)



Proprietà TOX ed Eco-TOX
Allegato 3 e 4 del CLP

La classificazione deve riflettere le più recenti conoscenze scientifiche (art 5 (1))



Le classi di pericolo riguardano **pericoli fisici, per la salute, per l'ambiente** e i criteri sono riportati nell'allegato 1 del CLP

•n° 16 "classi di pericolo" in base alle proprietà chimico-fisiche delle sostanze e delle miscele

- Esplosivi
- Gas infiammabili
- Aerosol infiammabili
- Gas ossidanti
- Gas sotto pressione
- Liquidi infiammabili
- Solidi infiammabili
- Materie autoreattive
- Liquidi piroforici
- Solidi piroforici
- Materie autoriscaldanti
- Materie che, a contatto con l'acqua, emettono gas infiammabili
- Liquidi comburenti
- Solidi comburenti
- Perossidi organici
- Corrosivi per i metalli

n° 10 "classi di pericolo" in base alle proprietà tossicologiche

- Tossicità acuta
- Corrosione/Irritazione cutanea
- Danni rilevanti/irritazione dell'occhio
- Sensibilizzazione respiratoria o cutanea
- Mutagenicità delle cellule germinali
- Carcinogenicità
- Tossicità riproduttiva
- Tossicità sistemica su organo bersaglio (singola esposizione) (STOT)
- Tossicità sistemica su organo bersaglio (esposizione ripetuta) (STOT)
- Pericolo per aspirazione

n° 2 "classe di pericolo" in base alle proprietà ecotossicologiche

- pericoloso per l'ambiente acquatico
Pericolo acuto cat.1
- Pericolo cronico categoria 1,2*
- pericoloso per lo strato di ozono



Regolamento Europeo (CE) N. 1272/2008 – CLP

Classificazione Armonizzata

La classificazione e etichettatura Armonizzate (C&LH) assicurano un'adeguata gestione dei rischi in tutta l'Unione europea. È stabilita dalla Commissione Europea

- C&LH delle sostanze si trovano **all.VI, parte 3, del CLP**
- Il CLP prevede l' C&LH per le **proprietà CMR e alla sensibilizzazione delle vie respiratorie**
- C&LH si **applica soltanto alle sostanze**
- C&LH una sostanza **è obbligatorio**
- Per gli end point non coperti da una classificazione armonizzata, i fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle devono effettuare un'Autoclassificazione.

Autoclassificazione

Fabbricanti di sostanze, importatori di sostanze o miscele, utilizzatori a valle, compresi i formulatori (che producono miscele) **devono autoclassificare le sostanze e le miscele in base a criteri definiti nell'allegato 1** del CLP quando non è già presente una classificazione armonizzata

Le **miscele** devono essere sempre **autoclassificate**

Dal 1 giugno 2015 (per deroghe 2017) le sostanze e le miscele sono classificate solo secondo il CLP



Regolamento Europeo (CE) N. 1272/2008 – CLP

Etichettatura

L'etichettatura del pericolo consente di comunicare la classificazione di pericolo all'utilizzatore di una sostanza o miscela nonché di segnalare a quest'ultimo la presenza di un pericolo e la necessità di gestire i rischi correlati.

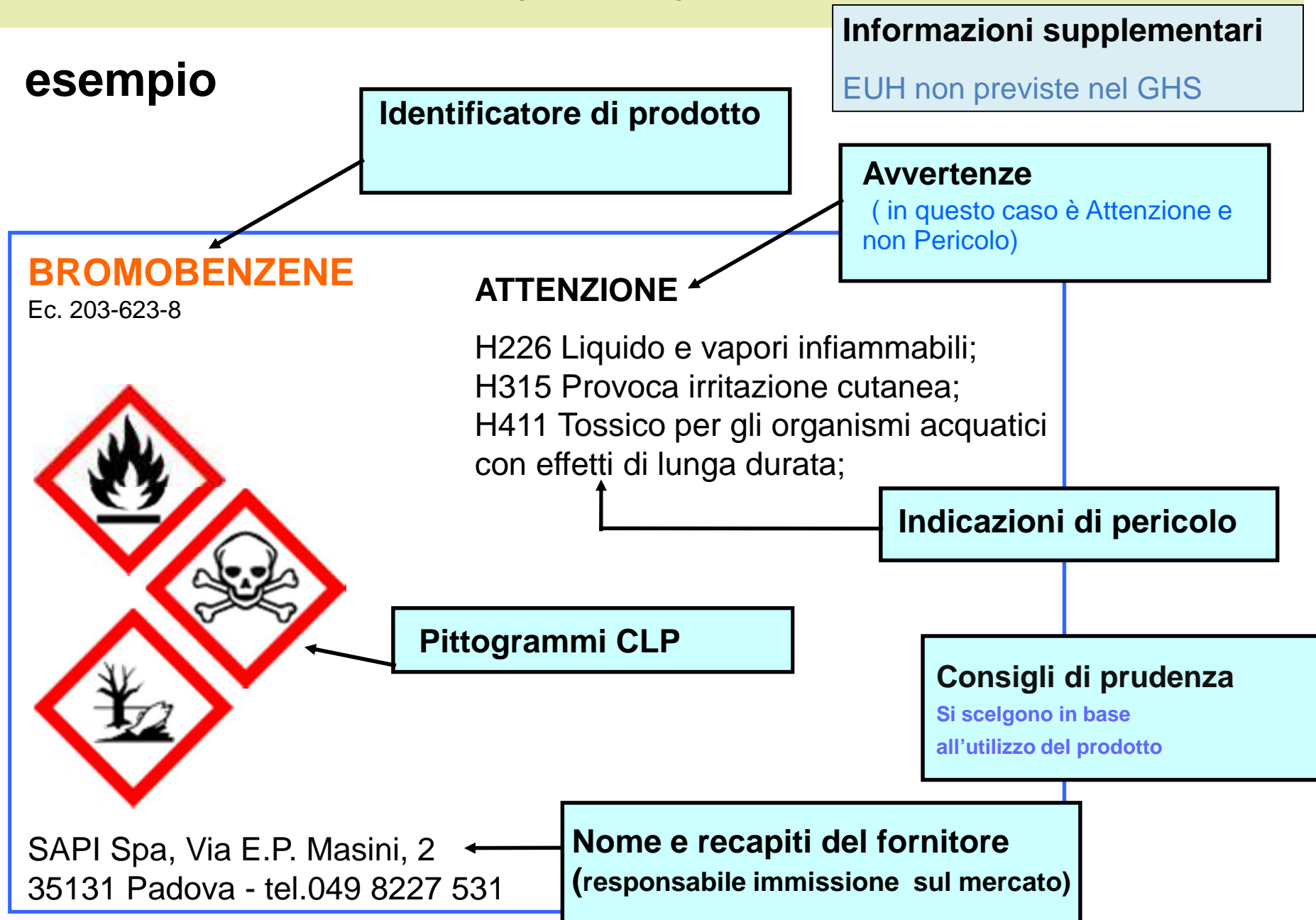
ELEMENTI DELLA ETICHETTA

- Nome, indirizzo e numero di telefono *del fornitore o dei fornitori*
- Identificatori del prodotto
- Pittogrammi di pericolo
- Avvertenze di pericolo
- Indicazioni di pericolo frasi H
- Consigli di prudenza frasi P
- Informazioni supplementari (frasi EUH)
- Quantità nominale della sostanza o miscela se messa a disposizione del pubblico (se non indicata altrove sull'imballaggio)

Numero di Autorizzazione se presente una sostanza (tal quale o in miscela) Autorizzata per un determinato uso (art 65 CLP)

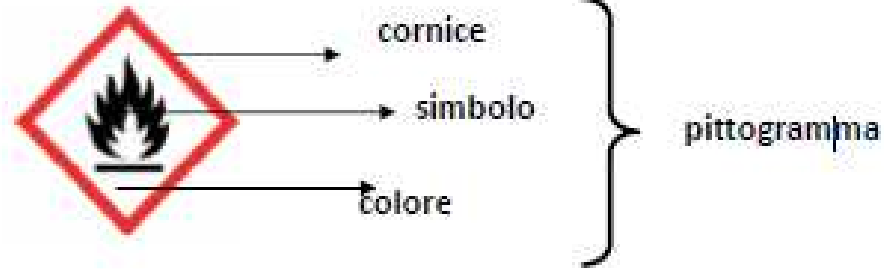
CLP: Comunicazione dei pericoli per mezzo della etichettatura

esempio





CLP: nuovi Pittogrammi



GHS01
Esplosivo



GHS04
Gas sotto pressione



GHS06 Tossico acuto



GHS05
Corrosivo



GHS02
Infiammabile



GHS03
Ossidante



GHS07 Effetti più lievi per la salute



GHS09 Pericoloso per l'ambiente



GHS08 Gravi effetti per la salute

Dal 31/12/2010 anche per il trasporto



Etichettatura

Come apporre l'etichetta

L'etichetta può essere stampata direttamente sull'imballaggio o apposta solidamente su di esso su una o più facce dell'imballaggio che contiene direttamente la miscela.

Se l'imballaggio non lo consente (per forma o dimensione) possono essere usate etichette pieghevoli o cartellini pendenti.

L'etichetta deve **essere chiara e indelebile, chiaramente leggibile** orizzontalmente quando il collo è posizionato in modo normale.

Non è necessario apporre un'etichetta quando gli elementi dell'etichetta figurano chiaramente sull'imballaggio stesso.



Etichettatura

Come apporre l'etichetta (art. 31)

L'etichetta è **redatta nella lingua ufficiale** o nelle lingue ufficiali dello Stato Membro in cui la miscela è immessa sul mercato.

Si possono utilizzare più lingue, purché in tutte le lingue utilizzate siano riportate le stesse informazioni, purché sia leggibile, né questa scelta può determinare esenzioni dalle prescrizioni in materia di etichettatura.

Può contenere informazioni relative ad altre norme (biocidi, fitosanitari, detergenti etc.) (etichetta integrata).

Leggibilità degli elementi dell'etichetta

La grandezza esatta delle lettere dell' Avvertenza, delle indicazioni di pericolo, dei consigli di prudenza e di altre informazioni supplementari non è definita nel testo legale ma è lasciata a discrezione del fornitore.

Comunque la grandezza minima pari a 1.2 mm (altezza) può essere usata come riferimento. Un fornitore può decidere di utilizzare un formato più grande a seconda dell'imballaggio e delle dimensioni dell'etichetta mantenere lo stesso formato per tutti



Etichettatura

Come disporre le informazioni sull'etichetta

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

Qualora le informazioni sull'etichetta siano riportate in più lingue, le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza indicati nella stessa lingua devono essere raggruppati insieme sull'etichetta.

Dimensioni dell'etichetta

L'allegato I del CLP, stabilisce le dimensioni minime dell'etichetta, in proporzione alle quali è dimensionato il pittogramma.

Ogni pittogramma di pericolo copre almeno un quindicesimo della superficie minima dell'etichetta contenente le informazioni di cui all'art 17.

La superficie minima di ogni pittogramma di pericolo non misura meno di 1 cm²



Etichettatura

Quando aggiornare l'etichetta

Senza indebito ritardo (tempo ragionevolmente breve) a seguito di una **classificazione più severa** o se nuovi elementi di etichettatura supplementari sono necessari (*In questo contesto, sono incluse anche le miscele non classificate contenenti almeno una sostanza classificata come pericolosa*).

Nel caso di altre modifiche all'etichetta, per esempio se la classificazione revisionata è meno severa o sono cambiate le coordinate del fornitore, si hanno 18 mesi di tempo per aggiornare l'etichetta



IMBALLARE



L'imballaggio di una sostanza chimica pericolosa deve essere concepito, realizzato e chiuso in modo da **impedire qualsiasi fuoriuscita del contenuto**.

- i materiali che costituiscono l'imballaggio e la chiusura **non debbono poter essere deteriorati dal contenuto**, né poter formare con questo composti pericolosi
- 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;
- 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



IMBALLARE



L'imballaggio di una sostanza chimica fornita al pubblico **non deve attirare o risvegliare la curiosità** dei bambini o indurre i consumatori in errore.

L'imballaggio non **deve avere una presentazione** o un disegno **simili** a quelli utilizzati per i prodotti **alimentari, per i mangimi animali o per i cosmetici**.

Chiusure di sicurezza per bambini

Un imballaggio di sicurezza per bambini è un imballaggio formato da un contenitore e da una **chiusura apposita difficile da aprire** (o il cui contenuto è difficile da raggiungere) per i bambini al di sotto dei cinquantadue mesi ma che gli adulti riescono a utilizzare correttamente senza difficoltà

Obbligatoria per preparati classificati : .Tossicità Acuta 1-3 ;
STOT SE1 ;• STOT RE1 • Corrosivi
• Tossico per Aspirazione (eccetto aerosol)

contenenti:

• Metanolo $\geq 3\%$ • Diclorometano $\geq 1\%$





IMBALLARE

Avvertenze riconoscibili al tatto art 35

Per recipienti di qualsiasi capacità offerti o venduti al dettaglio

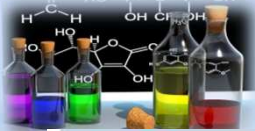
Tossicità Acuta 1-4

- STOT SE 1-2
- STOT RE 1-2
- Corrosivi
- Sens respiratori
- Tossici per aspirazione (eccetto aerosol)
- CMR
- Infiammabili 1-2

- Non si applica agli aerosol quando sono classificati solo estremamente infiammabili o aerosol infiammabile
- Deve essere conforme alla norma EN ISO 11683



**triangolo in rilievo sugli
imballaggi**

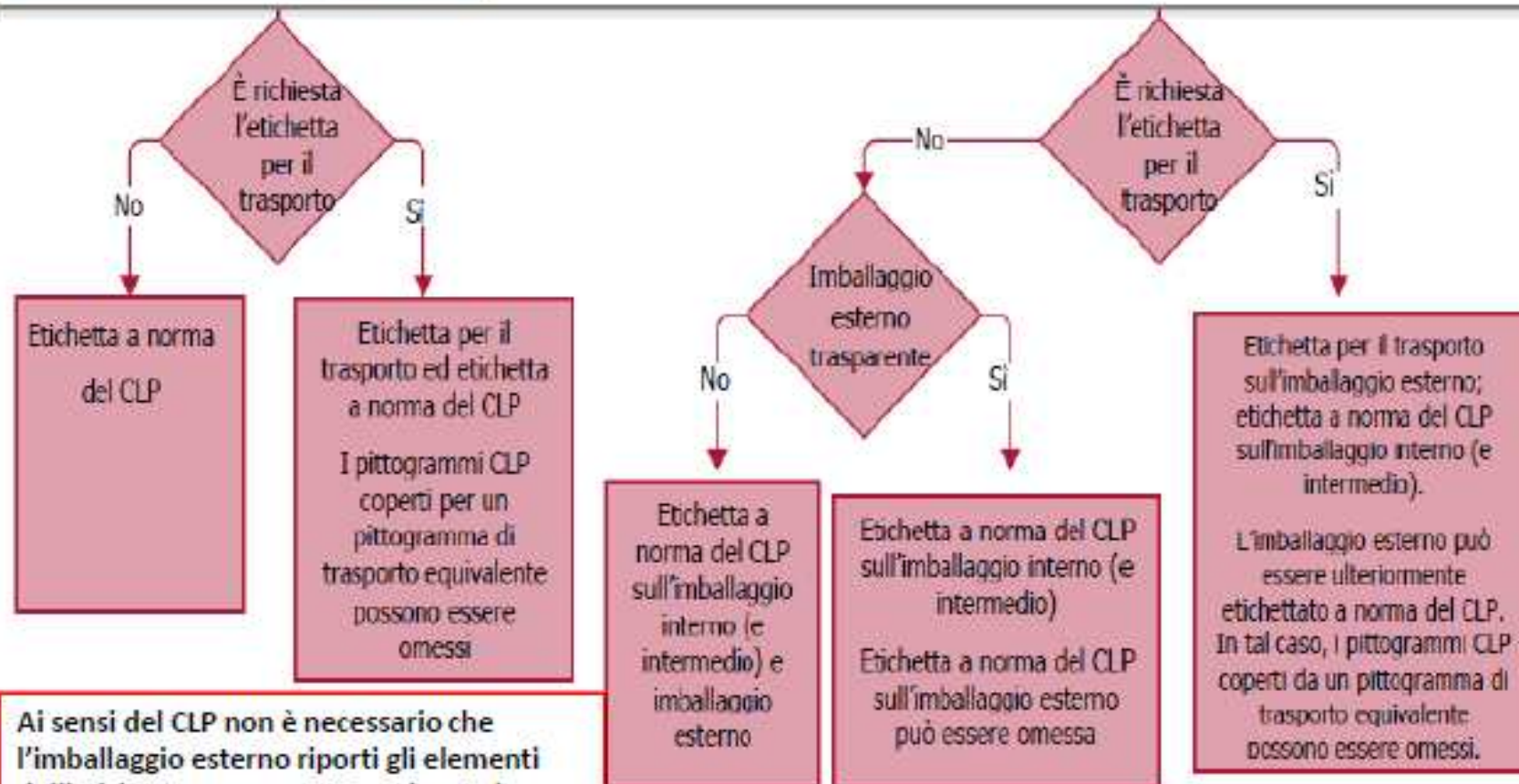


IMBALLARE



CLP e trasporto: decisioni a seguito dell'art. 33

IMBALLAGGIO
INTERNO/(INTERMEDIO)/ESTERNO



Ai sensi del CLP non è necessario che l'imballaggio esterno riporti gli elementi dell'etichetta a norma CLP se riporta la corrispondente etichettatura di trasporto

Concludo con qualche nota dolente

Le sanzioni !!!!!



D.Lgs. 133/2009 – decreto sanzionatorio violazione Reg REACH

REGOLAMENTO REACH
(REGOLAMENTO SDS)
per le violazioni
disciplina sanzionatoria
D.Lgs.133/2009

Articolo 10

«Violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 7, 31, 32, 33, 34, 35 e 36 del regolamento in materia di informazioni all'interno della catena d'approvvigionamento»

...

2. Salvo che il fatto costituisca reato, il fornitore di una sostanza o di un preparato che non ottempera agli obblighi di cui all'articolo 31, par. 1, 3, 8 e 9, del regolamento o ogni attore della catena di approvvigionamento che non ottempera agli obblighi di cui all'art. 31, par.2, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro

Non Fornire la SDS

3. Salvo che il fatto costituisca reato, il fornitore di una sostanza o di un preparato che in violazione dell'arti. 31, par 5, del regolamento, non fornisce in lingua italiana al destinatario della sostanza o del preparato immesso sul mercato nazionale la scheda di dati di sicurezza, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 3.000 a 18.000 euro. La stessa sanzione si applica a colui che fornisce la scheda di dati di sicurezza non datata o incompleta o inesatta relativamente alle informazioni di cui alle voci indicate nell'articolo 31, par 6, del regolamento

Fornire la SDS
non in italiano o
non completa



D.Lgs. 133/2009 – decreto sanzionatorio violazione Reg REACH

REGOLAMENTO REACH
(REGOLAMENTO SDS)
per le violazioni
disciplina sanzionatoria
D.Lgs.133/2009

Articolo 10

«Violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 7, 31, 32, 33, 34, 35 e 36 del regolamento in materia di informazioni all'interno della catena d'approvvigionamento»

5. Salvo che il fatto costituisca reato, **il fornitore di una sostanza** o di un preparato che, pur non essendo tenuto a fornire la scheda di dati di sicurezza ai sensi dell'articolo 31 del regolamento, non ottempera agli obblighi di cui **all'articolo 32** del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da **10.000 a 60.000 euro**...

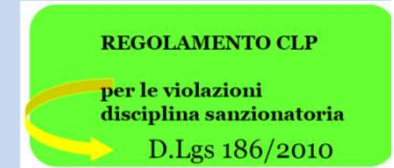
Non Fornire le
informazioni richieste
SIS

6. Salvo che il fatto costituisca reato, **il fornitore di un articolo** che non ottempera agli obblighi di cui all'articolo 33 del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria **da 5.000 a 30.000 euro**

non fornire il nome
della SVHC in
conc.>0,1%
presenti in articolo



D.Lgs. 186/2010
decreto sanzionatorio violazione Reg CLP



Art. 3 Violazione dell'obbligo derivante dagli articoli 4, 11 e 61 del regolamento in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio

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**.

Etichettatura
Non conforme

.....



I regolamenti REACH e CLP si applicano a tutte le sostanze chimiche, non solo a quelle utilizzate per processi industriali, per lavorazioni artigianali o per applicazioni tecnologiche ma anche nei prodotti comuni di uso quotidiano. Tali regolamenti migliorano la tutela della salute umana di tutta la popolazione europea e dell'ambiente.

Grazie per l'attenzione

Nucleo Ispettivo REACH e CLP

Dipartimento di Sanità Pubblica AUSL Reggio Emilia

Dott.ssa Patrizia Ferdenzi – Dirigente Chimico

Dott.ssa Angela Ganzi – Dirigente Chimico

TdP Lorena Bedogni – Tecnico della Prevenzione

Dott. Stefano Sghedoni – Tecnico della Prevenzione



Info.dsp@ausl.re.it

www.ausl.re.it/servizi/servizi-territoriali/dipartimento-di-sanita%C3%A0-pubblica/sportello-informativo-reach-clp



Camera di Commercio
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



Unioncamere
Emilia-Romagna