

# GIORNATA DI STUDIO

## I Regolamenti (CE) REACH e CLP

Reg. CE n. 1907/2006 - REACH

Reg. CE n. 1272/2008 - CLP

**Dr. Mario Esposito**

*Tecnico della Prevenzione Ambiente e luoghi di Lavoro*

**A.S.L. LECCE**



**Il REACH** è il sistema europeo integrato di registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle **sostanze chimiche**.



Esso nasce dall'esigenza di rafforzare la protezione della salute umana e dell'ambiente dagli effetti nocivi delle sostanze chimiche e al tempo stesso mira a migliorare la competitività e la capacità di innovazione dell'industria **chimica europea**.

Il **REACH** si basa sul principio secondo il quale l'industria deve **produrre, importare, utilizzare o commercializzare** sostanze in modo che, in condizioni ragionevolmente prevedibili, la **salute** umana e l'**ambiente** non vengano influenzate negativamente.



A tale scopo, i produttori e gli importatori devono raccogliere o produrre dati sulle sostanze al fine di poter controllare i rischi correlati alla salute umana e all'ambiente adottando **misure di gestione dei rischi** appropriate.



**REACH** (*Registration,  
Evaluation,  
Authorisation  
and Restriction  
of Chemicals*)

(acronimo)



(*Registrazione,  
Valutazione,  
Autorizzazione  
e Restrizione delle  
Sostanze Chimiche*)



Regolamento CE 1907 del 18/12/2006

istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche (**ECHA**)



<http://echa.europa.eu/it/>

Sito web



**European Chemicals Agency**

**Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche**

**Ha sede a Helsinki (Finlandia)**

L'Agenzia svolge un ruolo di coordinamento tecnico-scientifico delle attività previste dal regolamento REACH e organizza una banca dati per raccogliere e gestire i dati forniti dall'industria attraverso la registrazione delle sostanze.

Per dimostrare la propria conformità a detti requisiti, il Reg. REACH prevede che i produttori e gli importatori presentino all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) un fascicolo di registrazione contenente:

- un fascicolo tecnico con i dati relativi alla sostanza.
- per le sostanze di quantitativo pari o superiori a 10 tonn./anno, una relazione sulla sicurezza chimica per la valutazione della gestione dei rischi sulla salute umana e sull'ambiente.

Gli obblighi di registrazione si applicano alle **sostanze**<sup>(1)</sup> prodotte o importate in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata l'anno.

Tale obbligo si applica a tutte le sostanze chimiche in quanto tali o in quanto componenti di **preparati** <sup>(2)</sup>.

(1) **Sostanza**

Un elemento chimico e i suoi composti.

(2) **Preparato**

Una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze.

Sono esentate dalla registrazione alcune sostanze identificate o categorie di sostanze.



## Esenzione registrazione

Sostanze che si ritiene causino un rischio minimo per la salute umana e l'ambiente

(sostanze elencate nell'**allegato IV**) ([visualizza](#))

o la cui registrazione è ritenuta inappropriata o non necessaria.

(sostanze o processi elencati nell'**allegato V**) ([visualizza](#))

I polimeri sono attualmente esentati dalla registrazione.

# LE PRINCIPALI FINALITA' DEL REG. REACH SONO INDICATE NELL'ART. 1 DEL MEDESIMO

**REGOLAMENTO (CE) N. 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

*Articolo 1*

## **Finalità e portata**



1. Il presente regolamento ha lo scopo di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente inclusa la promozione di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano, nonché la libera circolazione di sostanze nel mercato interno rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione.
2. Il presente regolamento stabilisce disposizioni riguardanti le sostanze e i preparati definiti nell'articolo 3. Queste disposizioni si applicano alla fabbricazione, all'immissione sul mercato o all'uso di tali sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli, e all'immissione sul mercato di preparati.
3. Il presente regolamento si basa sul principio che ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori a valle spetta l'obbligo di fabbricare, immettere sul mercato o utilizzare sostanze che non arrecano danno alla salute umana o all'ambiente. Le sue disposizioni si fondano sul principio di precauzione.

**Il SISTEMA SANZIONATORIO** del Reg. CE 1907/2006 – **REACH** viene attuato in Italia con l'applicazione del

**DECRETO LEGISLATIVO 14 settembre 2009, n. 133**

Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006.

(pubblicato in G.U. n. 222 del 24-9-2009 )

**Per le violazioni agli obblighi derivanti dal Regolamento REACH sono previste sanzioni abbastanza onerose.**



Articoli del Regolamento REACH	OBBLIGO	SANZIONE (Dlgs 14 settembre 2009, n. 133)
Artt.6,7,8,12,17 registrazione;	Registrazione e notifica	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Da 10.000 a 60.000 € per errata registrazione;</li> <li>▪ Da 15.000 a 90.000 € per mancata registrazione</li> </ul>
Artt. 7, 31, 32, 33, 34, 35 e 36	Trasmissione di informazioni – SDS (Scheda di Sicurezza)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Da 10.000 a 60.000 € per mancata fornitura SDS</li> <li>▪ Da 10.000 a 60.000 € per mancato aggiornamento SDS (in casi definiti riguardanti autorizzazione, restrizione, nuovi pericoli)</li> <li>▪ Da 3.000 a 18.000 € per mancato aggiornamento SDS</li> <li>▪ Da 3.000 a 18.000 € per mancata fornitura SDS in italiano</li> <li>▪ Da 10.000 a 60.000 € per omissione scenari nella SDS</li> </ul>
Artt. 7, 31, 32, 33, 34, 35 e 36	Trasmissione di informazioni – articoli e sostanze per le quali non è prevista una SDS	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Da 10.000 a 60.000 € per mancata comunicazione informazioni quando non è prescritta una SDS</li> <li>▪ Da 5.000 a 30.000 € per omessa comunicazione SVHC negli articoli</li> </ul>
Art. 35	Accesso dei lavoratori alle informazioni	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Da 15.000 a 90.00 € per il datore di lavoro che non rende accessibili ai lavoratori SDS e informazioni equivalenti</li> </ul>
Artt. 37,38 e 39	Conformità agli usi e trasmissione informazioni	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Da 10.000 a 60.000 € per mancata redazione CSR da parte dell'utilizzatore a valle</li> </ul>
Artt. 56, 60 (All. XIV)	Autorizzazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Da 40.000 a 150.000 € o 3 mesi di arresto per immissione sul mercato o uso non consentito di una sostanza soggetta ad autorizzazione</li> </ul>
Art. 67 (All. XVII)	Restrizione	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Da 40.000 a 150.000 € o 3 mesi di arresto per immissione sul mercato o uso non consentito di una sostanza soggetta a restrizioni</li> </ul>



**CLP** (*Classification  
Labelling,  
Packaging*)

(*Classificazione,  
Etichettatura,  
Imballaggio*)



Sostanze e miscele pericolose

Regolamento CE 1272 del 16/12/2008  
che riguarda la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle  
sostanze e delle miscele pericolose.

Il Regolamento CE 1272/2008 – (CLP) individua e descrive le modalità con cui riportare le informazioni dei pericoli chimici su:

- **Etichette**
- **Schede di dati di sicurezza (SDS)**
- **e altri documenti.**



**Il SISTEMA SANZIONATORIO** del Reg. CE 1272/2008 – **CLP** viene attuato in Italia con l'applicazione del

**DECRETO LEGISLATIVO 27 Ottobre 2011, n. 186**

Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008 .

(pubblicato in G.U. n. 266 del 18-11-2011 )

**Anche per le violazioni agli obblighi derivanti dal Regolamento CLP, sono previste sanzioni abbastanza onerose.**



violazioni	riferimento	sanzioni
Inadempienza o parziale ottemperanza nel processo di classificazione di una sostanza o miscela	art. 4 del Regolamento	da 15.000 a 90.000 euro
Mancato utilizzo dell'etichetta in lingua italiana	art. 17, paragrafo 2 del Regolamento	da 3.000 euro a 18.000 euro.
Mancata comunicazione di difformità di classificazione rispetto a quella presente nell'inventario europeo	art. 16 del Regolamento	da 5.000 euro a 30.000 euro.
Mancata notifica o mancato aggiornamento della notifica	art. 40 del Regolamento	da 5.000 euro a 30.000 euro.
Mancata conservazione delle informazioni utili alla classificazione ed etichettatura dei prodotti	art. 49 del CLP	da 3000 a 18.000 euro
Mancata comunicazione all'Istituto Superiore della Sanità delle informazioni della pericolosità relativa alle miscele immesse sul mercato	art. 15 del D.Lgs. n. 65/2003	da 3.000 euro a 18.000 euro.





## ESEMPI DI SANZIONI: 1° caso

**Fornitore che non trasmette al destinatario una SDS compilata a norma dell'Allegato II del REACH (ovvero Reg. CE 453/2010).**

**L'art. 10, comma 2, del D.Lgs. 133/2009, recita:**

*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, paragrafi 1, 3, 8 e 9**, del regolamento o ogni attore della catena di approvvigionamento che non ottempera agli obblighi di cui **all'articolo 31, paragrafo 2**, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da **10.000 a 60.000 euro**.*



# ESEMPI DI SANZIONI: 1° caso

**L'art. 31, paragr. 1, del Reg. CE 1907/2006 – REACH, recita**

1. Il fornitore di una sostanza o di un preparato trasmette al destinatario della sostanza o del preparato una scheda di dati di sicurezza compilata a norma dell'allegato II:

*a) quando una sostanza o un preparato risponde ai criteri di classificazione come sostanza o preparato pericoloso a norma delle direttive 67/548/CEE o 1999/45/CE; o*

*b) quando una sostanza è persistente, bioaccumulabile e tossica ovvero molto persistente e molto bioaccumulabile in base ai criteri di cui all'allegato XIII; o*

*c) quando una sostanza è inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, per ragioni diverse da quelle di cui alle lettere a) e b).*

**Pertanto, la mancata trasmissione della SDS, comporta l'irrogazione di una sanzione amm.va di € 10.000.**



## ESEMPI DI SANZIONI: 2° caso

**Fornitore che non trasmette al destinatario una SDS in Italiano ovvero inesatta o incompleta.**

**L'art. 10, comma 3, del D.Lgs. 133/2009, recita:**

*3. Salvo che il fatto costituisca reato, il fornitore di una sostanza o di un preparato che in violazione dell'articolo 31, paragrafo 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, paragrafo 6, del regolamento.*



## ESEMPI DI SANZIONI: 2° caso

**L'art. 31, paragr. 5, Reg. CE 1907/2006 – REACH, recita**

5. La scheda di dati di sicurezza è fornita nelle lingue ufficiali degli Stati membri sul cui mercato la sostanza o il preparato sono immessi, salvo qualora lo Stato membro o gli Stati membri in questione dispongano diversamente.

**L'art. 31, paragr. 6, del Reg. CE 1907/2006 – REACH, recita**

6. La scheda di dati di sicurezza è datata e contiene le seguenti voci:

- 1) identificazione della sostanza/del preparato e della società/impresa;
- 2) identificazione dei pericoli;
- 3) composizione/informazioni sugli ingredienti;
- 4) misure di primo soccorso;
- 5) misure di lotta antincendio;

.....

**Pertanto, l'inesatta compilazione della SDS, comporta l'irrogazione di una sanzione amm.va di € 3.000.**



**sostanza**



**Perché sostanze o  
miscele (di sostanze)  
pericolose?**

**Tutti i corpi che ci circondano sono costituiti da  
materia.**

**La materia è tutto ciò che occupa uno spazio.  
Lo stato di aggregazione in cui si trova la materia  
può essere :**

**solido, liquido o aeriforme**

# sostanza



Quando la **materia** presenta proprietà ben definite prende il nome di **sostanza**.

Una **sostanza**, allo stato puro, si distingue da un'altra perché possiede specifiche proprietà

**fisico** - **chimiche**



## **sostanza**



**L'art. 3 del REACH e l'art. 2 del CLP, definiscono una sostanza come:**

***un elemento chimico e relativi composti allo stato naturale od ottenuti da qualsiasi processo di fabbricazione compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza comprometterne la stabilità della sostanza o modificarne la composizione.***

**In natura elementi semplici ed innoqui si combinano per formare sostanze complesse con caratteristiche di pericolosità abbastanza inquietanti per l'ambiente e la salute dell'uomo.**

**Quest'ultimo ha sintetizzato una quantità enorme di sostanze, e miscele di sostanze, da utilizzare per diversi scopi, ignorando spesso i danni che queste possono provocare all'ambiente ed alla vita terrestre.**





**Tra il 1930 e il 2000 la produzione globale di sostanze chimiche prodotte dall'uomo è aumentata da 1 milione a 400 milioni di tonnellate l'anno.**

**Negli ultimi 50 anni l'uomo ha immesso nell'ambiente circa 80.000 nuove sostanze chimiche.**

**Al momento sono disponibili informazioni solo per il 15% delle sostanze chimiche più usate.**

**$80.000 \times 15\% = 12.000$  sostanze di cui si hanno info.**

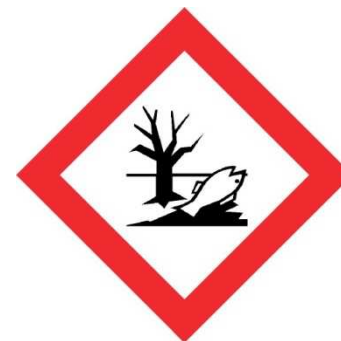


**Per molte sostanze non sono note le caratteristiche di pericolosità per l'uomo e per l'ambiente.**

**Ciò comporta un notevole rischio.**

**Risulta necessario avere utili informazioni relative sia alla tossicità che alla persistenza nell'ambiente al fine di evitare danni alla vita dell'uomo.**

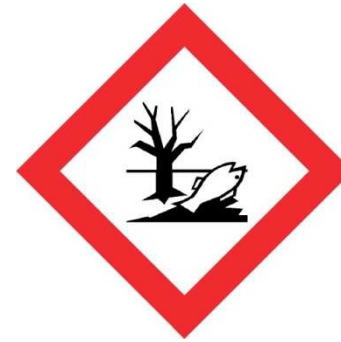




Molti prodotti chimici sono in effetti “pericolosi”.  
Occorre però distinguere fra “**pericolo**” e “**rischio**”.

La **pericolosità** di un prodotto chimico è rappresentata dalla sua capacità intrinseca di causare un effetto nocivo sugli esseri umani e sull'ambiente.

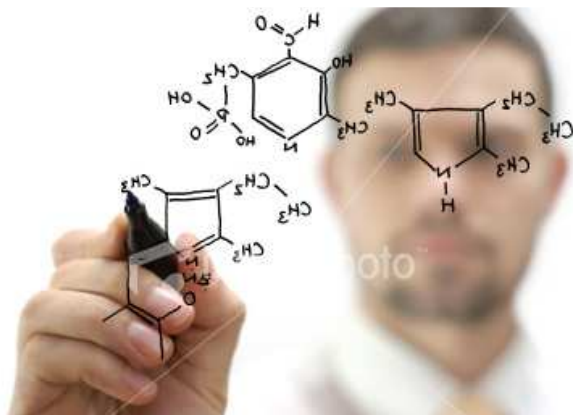
Il **rischio** è la probabilità che tale effetto si verifichi.



**Noi non siamo in grado di modificare la pericolosità di alcune sostanze.**

**Possiamo però minimizzare (e idealmente annullare) i rischi connessi con l'impiego di tali sostanze.**





Obiettivo principale del REACH è quello di migliorare la conoscenza dei **pericoli** e dei **rischi** derivanti dall'utilizzo di prodotti chimici.

La registrazione delle sostanze comporta, per i fabbricanti e gli importatori di sostanze e preparati (miscele di due o più sostanze), l'obbligo di presentare all'ECHA una serie di informazioni di base sulle caratteristiche delle sostanze, per conoscerne le proprietà.

- **fisico-chimiche,**
- **tossicologiche e**
- **ambientali**

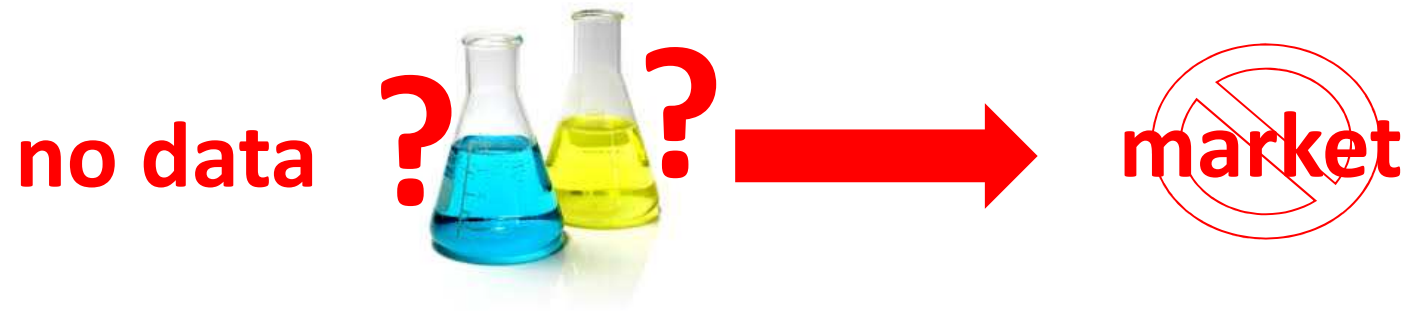




Senza la comunicazione dei dati richiesti all'Agenzia europea non sarà possibile effettuare né l'importazione, né la commercializzazione della sostanza chimica.

Tutto ciò che REACH rappresenta è ben riassunto dallo slogan,

**No data, no market**  
niente dati, niente mercato



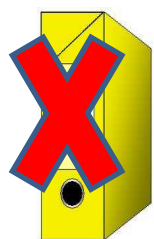
**Il produttore o l'importatore di sostanze in ambito UE per registrare dovrà fornire all'ECHA un dossier con le caratteristiche della sostanza ed avrà assegnato un numero di registrazione.**

**In assenza di dati sufficienti il dossier verrà respinto e quel produttore o importatore dovrà cessare l'immissione sul mercato della sostanza.**

**appunto: No data, no market**

# Fabbricante o Importatore

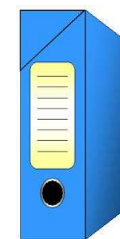
sostanza > 1 tonn/anno



**NO DATA**



**NO MARKET**



**OK**



**MARKET**



# La comunicazione attraverso la supply chain (catena di distribuzione)

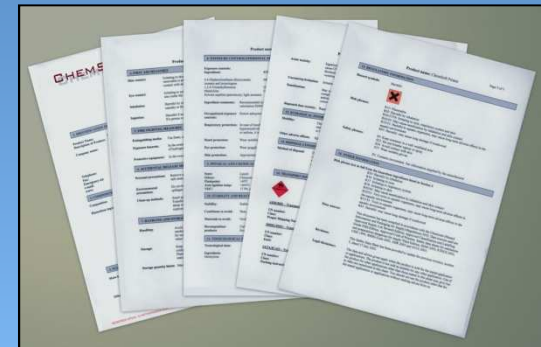
Le informazioni relative ai rischi per la salute umana, la sicurezza, l'ambiente connesse all'uso di una sostanza e le misure per il controllo di tali rischi, devono essere trasmesse sia a monte che a valle della catena d'approvvigionamento.

Lo strumento preposto allo scambio d'informazioni sulle sostanze pericolose sono le **Schede Dati di Sicurezza (SDS)**.

# Le informazioni sulla sicurezza chimica di sostanze e miscele

Le schede di dati di sicurezza SDS  
(Safety Data Sheet)

rappresentano il documento  
tecnico più significativo ai fini  
informativi sulle sostanze  
chimiche e loro miscele, in quanto  
contengono le informazioni  
necessarie sulle proprietà fisico-  
chimiche, tossicologiche e di  
pericolo per l'ambiente.



# Le informazioni sulla sicurezza chimica di sostanze e miscele

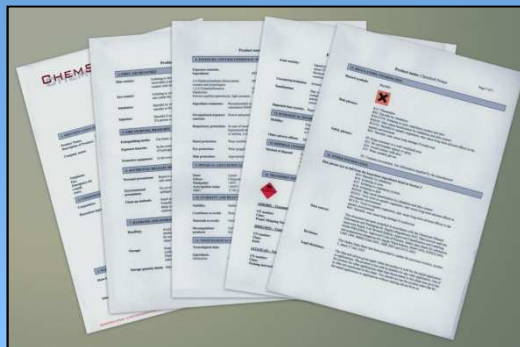
Consentono in particolare:

**al datore di lavoro** di determinare se sul luogo di lavoro vengono manipolate sostanze chimiche pericolose e di valutare quindi ogni rischio per la salute e la sicurezza dei lavoratori derivanti dal loro uso.

**agli utilizzatori** di adottare le misure necessarie in materia di tutela della salute, dell'ambiente e della sicurezza sul luogo di lavoro.

**Dal 1° dicembre 2010, le Schede di Sicurezza devono essere redatte nel rispetto dell'Allegato 1 del Regolamento CE 453/2010 che ha modificato l' Allegato 2 del REACH.  
(G.U. Europea L 133 del 31/5/2010)**

**Per le sostanze e le miscele immesse sul mercato entro il 1.12.2010, se non era necessaria una revisione alla scheda, il termine di adeguamento è stato il 30.11.2012.**



# La struttura della scheda di sicurezza deve essere composta dai seguenti 16 punti obbligatori :

1. Identificazione della sostanza/preparato e della società/impresa
2. Identificazione dei pericoli
3. Composizione/informazioni sugli ingredienti
4. Misure di primo soccorso
5. Misure antincendio
6. Misure in caso di rilascio accidentale
7. Manipolazione e immagazzinamento
8. Controllo dell'esposizione
9. Proprietà fisiche e chimiche
10. Stabilità e reattività
11. Informazioni tossicologiche
12. Informazioni ecologiche
13. Considerazioni sullo smaltimento
14. Informazioni sul trasporto
15. Informazioni sulla regolamentazione
16. Altre informazioni



**Sezione 1:** Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

- 1.1. Identificatore del prodotto
- 1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati
- 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza
- 1.4. Numero telefonico di emergenza

**Sezione 2:** Identificazione dei pericoli

- 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela
- 2.2. Elementi dell'etichetta
- 2.3. Altri pericoli

**Sezione 3:** Composizione/informazioni sugli ingredienti

- 3.1. Sostanze
- 3.2. Miscele

**Sezione 4:** Misure di primo soccorso

- 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso
- 4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati
- 4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico oppure di trattamenti speciali

**Sezione 5:** Misure antincendio

- 5.1. Mezzi di estinzione
- 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela
- 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

**Sezione 6:** Misure in caso di rilascio accidentale

- 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza
- 6.2. Precauzioni ambientali
- 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica
- 6.4 Riferimento ad altre sezioni

**Sezione 7:** Manipolazione e immagazzinamento

- 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura
- 7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità
- 7.3. Usi finali particolari

**Sezione 8:** Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- 8.1. Parametri di controllo
- 8.2. Controlli dell'esposizione

**Sezione 9:** Proprietà fisiche e chimiche

- 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali
- 9.2. Altre informazioni

**Sezione 10:** Stabilità e reattività

- 10.1. Reattività
- 10.2. Stabilità chimica
- 10.3. Possibilità di reazioni pericolose
- 10.4. Condizioni da evitare
- 10.5. Materiali incompatibili
- 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

**Sezione 11:** Informazioni tossicologiche

- 11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

**Sezione 12:** Informazioni ecologiche

- 12.1. Tossicità
- 12.2. Persistenza e degradabilità
- 12.3. Potenziale di bioaccumulabili
- 12.4. Mobilità nel suolo
- 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB
- 12.6. Altri effetti avversi

**Sezione 13:** Considerazioni sullo smaltimento

- 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

**Sezione 14:** Informazioni sul trasporto

- 14.1. Numero ONU
- 14.2. Nome di spedizione appropriato ONU
- 14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto
- 14.4. Gruppo d'imballaggio
- 14.5. Pericoli per l'ambiente
- 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori
- 14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di Marpol 73/78 ed il codice IBC

**Sezione 15:** Informazioni sulla regolamentazione

- 15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela
- 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

**Sezione 16:** Altre informazioni.

## Modelli di schede dati di sicurezza di sostanze chimiche

Il Ministero della Salute, con la collaborazione dell'Istituto Superiore di Sanità, mette a disposizione una raccolta di modelli di schede di dati di sicurezza (SDS) di sostanze, scelte principalmente fra quelle classificate ufficialmente dall'Unione Europea e contenute nell'Allegato VI al Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), come utile supporto a tutti gli attori che hanno l'obbligo, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), di trasmettere al destinatario della sostanza una SDS a norma dell'Allegato II del citato Regolamento.

**<http://modellisds.iss.it/>**



The screenshot shows a web browser window with the address bar displaying "modellisds.iss.it". The browser's toolbar includes various search engines and services like Google, Bing, and Google Traduttore. The website header features the logo of the Istituto Superiore di Sanità on the left, the "BDSDS" logo in the center, and the logo of the Ministero della Salute on the right. The text "Banca Dati di modelli di schede Dati di Sicurezza di sostanze chimiche" is displayed below the "BDSDS" logo.

# Esempio: tricloroetano : solvente

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo l'Allegato II del Regolamento 1907/2006 (REACH)

1,1,2-tricloroetano

Versione: 1.0

Data di emissione: 01/08/2014

Data di stampa: 01/08/2014

Data di revisione: -

N. CAS 79-00-5

Pagina 1 di 17

---

## STRUTTURA DELLA SCHEDA

### SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

#### 1.1. Identificatore del prodotto

*Nome della sostanza*

1,1,2-tricloroetano

*Nota alla denominazione*

-

*Denominazione IUPAC*

<i>Numero d'Indice</i>	<i>Numero CE</i>	<i>Numero CAS</i>
602-014-00-8	201-166-9	79-00-5

*Numero di registrazione REACH*

Sottosezione da compilare a cura dell'utente per le sostanze soggette a registrazione.

Se non è fornito alcun numero di registrazione può essere aggiunta una spiegazione che motivi l'assenza del numero.

#### Altri mezzi di identificazione

*Denominazione secondo l'allegato VI del Reg. 1272/2008*



# Esempio: tricloroetano : solvente

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo l'Allegato II del Regolamento 1907/2006 (REACH)

1,1,2-tricloroetano

Versione: 1.0

Data di emissione: 01/08/2014

Data di stampa: 01/08/2014

Data di revisione: -

N. CAS 79-00-5

Pagina 2 di 17

### 1.4. Numero telefonico di emergenza

Sottosezione da compilare a cura dell'utente.

Indicare il numero telefonico di uno o più tra i CAV autorizzati ad accedere direttamente alla consultazione dell'Archivio Preparati Pericolosi (lista disponibile sul sito web <https://preparatipericolosi.iss.it/cav.aspx>). In ogni caso, affinché il numero telefonico possa essere indicato in questa sezione, il CAV o i CAV devono essere contattati preventivamente e direttamente come indicato dalla guida ECHA relativa alla compilazione delle SDS.

## SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

*Classificazione della sostanza secondo il Reg. 1272/2008. (Allegato VI tab. 3.1)*

Carc. 2; H351 Sospettato di provocare il cancro <indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo>.

Acute Tox. 4\*; H302 Nocivo se ingerito.

Acute Tox. 4\*; H312 Nocivo per contatto con la pelle.

Acute Tox. 4\*; H332 Nocivo se inalato.

## **I fornitori devono consegnare una scheda di dati di sicurezza in caso di:**

- una **sostanza** (e dal 1° giugno 2015 una miscela) **classificata** come **pericolosa** ai sensi del regolamento CLP;
- una **miscela classificata** come **pericolosa** ai sensi della direttiva relativa ai preparati pericolosi (fino al 1° giugno 2015);
- una **sostanza** persistente, bioaccumulabile e tossica (**PBT**) o molto persistente e molto bioaccumulabile (**vPvB**), ai sensi del regolamento REACH (allegato **XIII**);
- una sostanza inclusa nell'elenco delle **sostanze candidate** estremamente preoccupanti.

**L'identificazione di una sostanza come una "sostanza estremamente preoccupante" (SVHC) e la sua inclusione nell'elenco di sostanze candidate implica certi obblighi giuridici per gli importatori, i produttori e i fornitori di un articolo che contiene una tale sostanza. (art. 33 – REACH)**

**L'elenco delle sostanze contenute nella Candidate List, è accessibile dal sito dell'ECHA, dal seguente link**  
**<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>**

› Numero di sostanze nell'elenco delle sostanze candidate: 155 (ultimo aggiornamento: 16 Giugno 2014)

Mostra 1 - 20 di 155 Results. Voci per pagina: 20 Pagina 1 di 8 Prima Precedente Successive Ultimo

Nome sostanza	Numero CE	Numero CAS	Data di inserimento	Motivo per l'inclusione	Numero decisione	TUCLID 5 Sostanza Dataset	
Acido 1,2-benzendicarbossilico, diestere, ramificato e lineare	271-093-5	68515-50-4	2014/06/16	Tossiche per la riproduzione (articolo 57 c)	ED / 49/2014		<a href="#">Dettagli</a>
Perborato di sodio; dell'acido perborico, sale di sodio	239-172-9; 234-390-0	-	2014/06/16	Tossiche per la riproduzione (articolo 57 c)	ED / 49/2014		<a href="#">Dettagli</a>

Toccata per la

# PREPARATI PERICOLOSI

## Art. 2 D.Lgs. 65/2003 (definizioni)

### Preparati:

le miscele o le soluzioni costituite da due o piu' sostanze.

I preparati devono riportare i nomi delle sostanze che li compongono

per le sostanze **nocive, irritanti, corrosive: superiore ad 1%**

Per le sostanze **tossiche o molto tossiche: superiore a 0.1%**

Nell'articolo 15 e all'allegato XI del suddetto decreto sono indicate le disposizioni riguardanti **l'Archivio Preparati Pericolosi**

*"Il responsabile dell'immissione sul mercato deve trasmettere all'Istituto Superiore di Sanità le informazioni relative ai preparati pericolosi immessi sul mercato, compresa la composizione chimica, da utilizzare esclusivamente a scopi sanitari in vista di misure preventive o curative e da adottare, in particolare, in caso di emergenza."*

**I N F O:** per i produttori di preparati pericolosi

A decorre dal 13 marzo 2014 è stato attivato il nuovo sistema di inserimento/modifica delle dichiarazioni direttamente dal sito dell'Archivio preparati pericolosi  
(<https://preparatipericolosi.iss.it>).



# **PREPARATI PERICOLOSI**

## **Art. 9 Etichettatura**

**I preparati pericolosi sono immessi sul mercato solo se l'etichettatura dell'imballaggio risponde a tutte le condizioni del presente articolo e alle disposizioni particolari di cui all'allegato IV, parti A e B.**

**4. Ogni imballaggio deve recare le seguenti indicazioni scritte in modo leggibile ed indelebile, in lingua italiana:**

- a) denominazione o nome commerciale del preparato;
- b) nome e indirizzo completi, compreso il numero di telefono, del responsabile dell'immissione sul mercato stabilito nell'Unione europea;

# PREPARATI PERICOLOSI

## Art. 9 Etichettatura

### **4. Ogni imballaggio deve recare le seguenti indicazioni scritte in modo leggibile ed indelebile, in lingua italiana:**

- c) il nome chimico delle sostanze presenti nel preparato che hanno dato luogo alla classificazione ed alla scelta delle corrispondenti frasi di rischio, secondo i criteri indicati nell'allegato VII, parte A;
- d) simboli ed indicazioni di pericolo individuati sulla base dei criteri di cui all'allegato VII parte B;
- e) frasi di rischio (frasi R) individuati secondo quanto previsto all'allegato VII parte C;
- f) consigli di prudenza (frasi S) individuati secondo quanto previsto dall'allegato VII parte D;

# PREPARATI PERICOLOSI

## Art. 9 Etichettatura

**4. Ogni imballaggio deve recare le seguenti indicazioni scritte in modo leggibile ed indelebile, in lingua italiana:**

g) quantitativo nominale espresso in massa o in volume del contenuto, nel caso di preparati offerti o venduti al pubblico.

**5. Se il contenuto dell'imballaggio non supera 125 ml:**

a) per i preparati classificati come facilmente infiammabili, comburenti o irritanti, tranne quelli contrassegnati con R41, o pericolosi per l'ambiente e contrassegnati con il simbolo N, non e' necessario indicare e frasi R o S;

b) .....



# PREPARATI PERICOLOSI

## Etichettatura

Sull'etichetta deve essere indicata l'azienda (fabbricante, importatore o distributore) responsabile dell'immissione sul mercato italiano del preparato pericoloso.

Per le **aziende non italiane** l'informazione deve essere fornita direttamente dalle stesse all'Istituto Superiore di Sanità (notifica).

Mentre per i preparati **importati o distribuiti da aziende italiane**, qualora non conoscano l'esatta composizione del prodotto, possono compilare il formulario, indicando come unico componente il nome ed il codice originario del preparato, chiedendo di inviare al produttore una dichiarazione sullo stesso preparato in cui siano inserite le informazioni sulla composizione.

# PREPARATI PERICOLOSI

## Etichettatura

### Art. 18 Sanzioni

1. Chiunque immette sul mercato i preparati pericolosi di cui al presente decreto, in violazione delle disposizioni in tema d'imballaggio e di etichettatura di cui agli articoli 8, 9 e 10, nonché in violazione delle disposizioni sulla classificazione di cui all'articolo 3, è punito con l'ammenda da euro **centoquattro** a euro **cinquemilacentosessantacinque**.

2. Nei casi di maggiore gravità si applica anche la pena dell'arresto fino a sei mesi.

# PREPARATI PERICOLOSI

## Etichettatura

### Art. 18 Sanzioni

3. Le sanzioni di cui ai commi 1 e 2 non si applicano al commerciante al dettaglio che pone in vendita o comunque distribuisce per il consumo preparati pericolosi in confezioni originali, sempreché non sia a conoscenza della violazione e la confezione originale non presenti segni di alterazione.

Quindi chi pone in vendita **prodotti sfusi** (non in confezione originale) è soggetto alle **sanzioni** previste dai precedenti commi 1 e 2.

# CONCLUSIONI

## Informazioni sulla sicurezza chimica di sostanze e miscele

Gli **utilizzatori a valle** delle sostanze ed i **consumatori** potranno ricevere maggiori informazioni dall'etichettatura e dalle Schede di sicurezza dei prodotti utilizzati.

Ciò consentirà di scegliere scientemente i prodotti più **sicuri** o **meno pericolosi** a vantaggio della **salute** e dell'**ambiente**.

# Normativa di riferimento su REACH

## **-REGOLAMENTO (CE) N. 1907/2006 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  
(**G.U.Unione europea L 396 del 30 dicembre 2006**) - (<http://europa.eu>)

## **Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato, le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano 29 ottobre 2009.**

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento CE n. 1907 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restituzione delle sostanze chimiche (REACH). (**G.U. n. 285 del 7 dicembre 2009**)

## **DECRETO LEGISLATIVO 14 settembre 2009, n. 133**

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. (GU n. 222 del 24-9-2009 )

**Regolamento UE n. 900/2014 del 15 luglio 2014** «modifica del regolamento (CE) n. 440/2008 che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006» (G.U. U.E. L 247 del 21 agosto 2014)

# Normativa di riferimento su CLP

## **REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 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

(**G.U.Unione Europea L 353 del 31 dicembre 2008**) - (<http://europa.eu>)

## **REGOLAMENTO (CE) N. 453/2010 del 20 maggio 2010**

che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006

(**G.U.Unione Europea L 133 del 31 maggio 2010**) - (<http://europa.eu>)

(Le schede di sicurezza devono essere redatte nel rispetto degli allegati I e II del Reg. CE 453/2010)

## **Decreto Legislativo 27 Ottobre 2011, n. 186**

Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008 .  
(pubblicato in **G.U. n. 266 del 18-11-2011**)

**Decreto Legislativo 3 febbraio 1997 n.52** "Attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose".

(pubblicato in **G.U. n. 58 dell'11 marzo 1997, S.O**)

**Decreto Legislativo 14 marzo 2003 n. 65** «Attuazione della direttiva 1999/45/CE e della direttiva 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi. (**G.U. n. 87 del 14 aprile 2003 S.O.**)

# Normativa di riferimento

**REGOLAMENTO (UE) N. 253/2011 del 15 marzo 2011**

relativo che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 REACH per quanto riguarda l'allegato XIII (criteri per l'identificazione delle sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche e molto persistenti e molto bioaccumulabili).

**(G.U.Unione Europea L 69 del 16 marzo 2011)**

**Diverso materiale informativo e  
normativa di riferimento può  
essere accessibile collegandosi  
ai seguenti link**



# Siti Web di interesse sul Regolamento REACH - CLP

- **Sito del Governo Italiano dedicato al REACH**  
<http://www.reach.gov.it/>
- **Helpdesk nazionale REACH** implementato dal Ministero dello Sviluppo Economico; è un servizio pubblico e gratuito.  
E' possibile visualizzare un corso di formazione multimediale su REACH.  
<http://reach.sviluppoeconomico.gov.it/>
- **Istituto Superiore di Sanità: Classificazione ed Etichettatura di oltre 8.000 sostanze (N. CAS – N. CE – descrizione, ecc.) - banca dati modelli SDS**  
<http://www.iss.it/dbsp/> oppure <http://www.iss.it/cnsc/>
- **ECHA (Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche) - <http://echa.europa.eu>**  
Orientamenti sulla compilazione delle SDS.  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds\\_it.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_it.pdf)
- Sito non ufficiale degli **Ispettori REACH** della Regione **Puglia**  
[www.reachpuglia.altervista.org](http://www.reachpuglia.altervista.org)





## Siti Web di interesse sul Regolamento REACH - CLP

- Sito **REACH** della Regione **Veneto**  
<http://www.reachregioneveneto.it/>
- Ricerca dati Sostanze Pericolose da ARPA Emilia Romagna – Progetto IPCS  
[http://www.arpa.emr.it/sostanze\\_pericolose.asp](http://www.arpa.emr.it/sostanze_pericolose.asp)



# REACH & CLP



# Mario Esposito

vi ringrazia  
per l'attenzione



# P.S.

Si comunica agli interessati che la presentazione può essere scaricata da internet collegandosi al sito:

**[www.espositomario.altervista.org](http://www.espositomario.altervista.org)**

sezione dispense-corsi

**Corsi REACH**



## ALLEGATO I

## •ALLEGATO IV

**ESENZIONI DALL'OBBLIGO DI REGISTRAZIONE A NORMA DELL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 7,  
LETTERA a)**

N. Eines	Nome/Gruppo	N. CAS
200-061-5	D-glucitolo $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	Acido ascorbico $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	Glucosio $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-233-3	Fruttosio $C_6H_{12}O_6$	57-48-7
200-294-2	L-lisina $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-334-9	Saccarosio, puro $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	Acetato di $\alpha$ -tocoferile $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-416-4	Galattosio $C_6H_{12}O_6$	59-23-4
200-432-1	DL-metionina $C_5H_{11}NO_2S$	59-51-8

*ALLEGATO II**\*ALLEGATO V***ESENZIONI DALL'OBBLIGO DI REGISTRAZIONE A NORMA DELL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 7, LETTERA b)**

1. Sostanze risultanti da una reazione chimica che si produca in connessione con l'esposizione di un'altra sostanza o di un altro articolo a fattori ambientali quali aria, umidità, organismi microbici o luce naturale.
2. Sostanze risultanti da una reazione chimica che si produca in connessione con l'immagazzinamento di un'altra sostanza, di un altro preparato o di un altro articolo.
3. Sostanze risultanti da una reazione chimica che si produca in conseguenza dell'uso finale di altre sostanze, altri preparati o altri articoli, e che non sono fabbricate, importate o immesse sul mercato.
4. Sostanze che non sono esse stesse fabbricate, importate o immesse sul mercato e che risultano da una reazione chimica che ha luogo quando agiscono come:
  - a) agente stabilizzante, colorante, aromatizzante, antiossidante, riempitivo, solvente, eccipiente, tensioattivo, plastificante, inibitore di corrosione, antischiuma o de-schiumante, disperdente, inibitore di precipitazione, dissecante, legante, emulsionante, de-emulsionante, disidratante, agglomerante, promotore di adesione, modificatore di flusso, neutralizzatore del pH, sequestrante, coagulante, flocculante, ignifugo, lubrificante, chelante o reagente di controllo; ovvero