

L'INFORMAZIONE SUI  
PRODOTTI CHIMICI A TUTELA  
DEL CONSUMATORE:  
L'ARCHIVIO PREPARATI  
PERICOLOSI

**Maristella Rubbiani**

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'  
Centro Nazionale Sostanze Chimiche  
Valutazione del pericolo di preparati e miscele

Roma 20.5.2015

# L'Archivio

ISS – Centro Nazionale Sostanze Chimiche

Viale Regina Elena, 299  
00161, Roma



[www.preparatipericolosi.iss.it](http://www.preparatipericolosi.iss.it)

## SCOPI del DATABASE

Le informazioni ed i dati contenuti nell'Archivio sono utilizzati esclusivamente per rispondere a richieste di carattere sanitario in vista di misure preventive o curative e in particolare caso d'urgenza, mediante consultazione dell'Archivio dei preparati pericolosi da parte dei Centri Anti Veleno (CAV), riconosciuti idonei.

Per gli stessi scopi le informazioni contenute nell'Archivio preparati pericolosi possono essere fornite ad altri soggetti a cura dell'Istituto Superiore di Sanità (ad es. ispettori).

I soggetti che sono a conoscenza delle informazioni contenute nell'Archivio dei preparati pericolosi sono tenuti a mantenerne la riservatezza.

# NORMATIVA

<b>Direttive comunitarie</b>	1988/379/CE 1999/45/CE 2001/60/CE	<b>Recepimenti nazionali</b>	D.Lgs. 285/1998 D.M.19/4/2000 D.Lgs. 65/2003
------------------------------	---	------------------------------	--

Ravvicinamento delle disposizioni legislative, amministrative ed i regolamenti degli Stati Membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi

## **Art. 45 of CLP (simile all' Art. 17 DPD)**

MS shall appoint body or bodies responsible for receiving information on mixtures classified as hazardous on the basis of their health or physical effects.

Appointed bodies shall keep information confidential

Harmonization of information

Table 2.4 Number of companies by sector across the EU based on Eurostat data (most recent complete year).

Sector	Large sized	Medium Sized	Small Sized	Micro Sized	Total
Industrial Gases	22	51	118	257	448
Dyes and Pigments	30	75	151	358	614
Basic Inorganics	51	135	260	597	1043
Basic Organics	107	258	529	1139	2033
Fertilisers	63	155	311	764	1293
Pesticides and Agrochemicals	30	78	152	374	634
Paints and Varnishes	146	534	1181	2314	4175
Soaps and Detergents	78	299	707	2682	3766
Perfumes and Toiletries	95	353	828	3137	4413
Adhesives	31	79	155	359	624
Chemical production (Not Otherwise Covered)	92	470	1054	2797	4413
<b>Total</b>	745	2487	5446	14778	23456

ASSIC 18.3.2015

## ARCHIVIO PREPARATI PERICOLOSI PER PARTICOLARI CATEGORIE DI PRODOTTI

Per quanto riguarda le disposizioni di classificazione/etichettatura tutti i preparati pericolosi ed i detergenti, anche se non pericolosi rientrano nel campo di applicazione della norma (ad es biocidi, fitosanitari, fertilizzanti coesdiuvanti, ecc), anche se escluse dal campo di applicazione del regolamento Reach.

Conseguentemente anche l'obbligo di dichiarazione alla banca dati dell'ISS vale anche per le diverse categorie.

## Introduzione

Il Decreto Legislativo 14 marzo 2003 n. 65, recepisce le direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (Supplemento ordinario della G.U. n. 87 del 14 aprile 2003). Nell'articolo 15 e all'allegato XI del suddetto decreto sono indicate le disposizioni riguardanti l'Archivio Preparati Pericolosi. In particolare, l'articolo 15 recita:

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

*"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."*

L'Archivio Preparati Pericolosi rappresenta un punto di riferimento di primaria importanza nel quadro della prevenzione e della protezione dei consumatori e dei lavoratori esposti accidentalmente o professionalmente a prodotti chimici. L'accesso immediato alla composizione chimica dei preparati pericolosi presenti sul mercato nazionale consentirà, soprattutto, tempi di intervento molto più rapidi in caso di intossicazione accidentale, ma renderà anche più efficaci gli interventi in materia di prevenzione.

Inoltre, secondo quanto disposto all'articolo 3 comma 1 del Decreto Legislativo 6 febbraio 2009, n.21 concernente l'esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 del 31 marzo 2004 relativo ai detersivi, all'Archivio Preparati Pericolosi confluiscono le schede tecniche dei detersivi aventi l'elenco degli ingredienti di cui all'articolo 9 paragrafo 3 del regolamento 648/2008 secondo le specifiche dell'allegato VII parte C del medesimo regolamento come modificato, successivamente, dal regolamento 907/2006 del 20 giugno 2006.

In deroga all'obbligo di compilare il formulario tramite sito web, viene consentito alle aziende che dispongono di propri archivi informatizzati di trasferire i dati richiesti in un formato compatibile con il data base di gestione dell'archivio. A tale scopo viene messo a disposizione delle aziende il tracciato dei record relativo al file di acquisizione dati.

Per quanto riguarda invece la possibilità di trasferire i dati presenti nei database interni delle aziende in un formato compatibile con il database di gestione dell'archivio preparati, trattandosi di una procedura concessa in deroga alla regola generale, l'ISS non potrà fornire alcuna assistenza tecnica alle aziende, che dovranno gestire in proprio conto tale operazione, eventualmente rivolgendosi a consulenti esterni, sui quali l'ISS non assume alcuna responsabilità.

**ATTENZIONE:** La registrazione al database è riservata alle aziende che devono comunicare le informazioni di cui al D.Lgs.65 del 14/03/2003 e di cui al D.Lgs. 21 del 6/2/2009 e art. 45(4) CLP. Una volta avvenuta la registrazione, le aziende potranno inviare i dati e successivamente consultare il database per verificare la correttezza delle informazioni fornite. Potranno essere consultati esclusivamente i dati della ditta stessa.

Si raccomanda di comunicare tempestivamente l'eventuale modifica dell'indirizzo di posta elettronica e/o del nome del referente indicato all'atto della registrazione al sito, apportando le opportune modifiche negli appositi campi della propria

[->toggle<-](#)User: [eccomiqui](#) [[LogOut](#)]

Ruolo: Admins

[Home Page](#)[Consultazione database](#)[Profilo personale](#)[Gestione informatica](#)[Log](#)

## Il sistema

E' operativo 24 h/g , 7 g/settimana.

La connessione diretta è garantita ai CAV ritenuti idonei in termini di struttura, risorse umane, ed in grado di assicurare la necessaria confidenzialità in merito alle informazioni consultate.

Caso per caso l'ISS può fornire le informazioni ad organismi centrali o regionali per specifiche attività (es ispettive) od emergenze sanitarie.

Al momento, 9 **CAV** hanno l'accesso diretto al database



## CAV ABILITATI ALLA CONSULTAZIONE DELL' ARCHIVIO PREPARATI PERICOLOSI

- ✓ Niguarda (MI)
- ✓ Careggi (FI)
- ✓ Maugeri (PV)
- ✓ Policlinico (RM)
- ✓ Gemelli (RM)
- ✓ Caldarelli (NA)
- ✓ CAV Bergamo (BG)
- ✓ Azienda Osp. Foggia (FG)
- ✓ Bambin Gesù (RM)

## Consultazione CAV

Totale operatori abilitati: 74

Accessi dei CAV all'Archivio nel  
periodo 2005-2015:

Circa 7 accessi al giorno

# CHI DEVE DICHIARARE

In totale 3829 registranti

- *Produttori*
- *Distributori* (acquisto da Italia e/o paesi UE)
- *Importatori* (acquisto da paesi extra UE)

# Quando dichiarare?

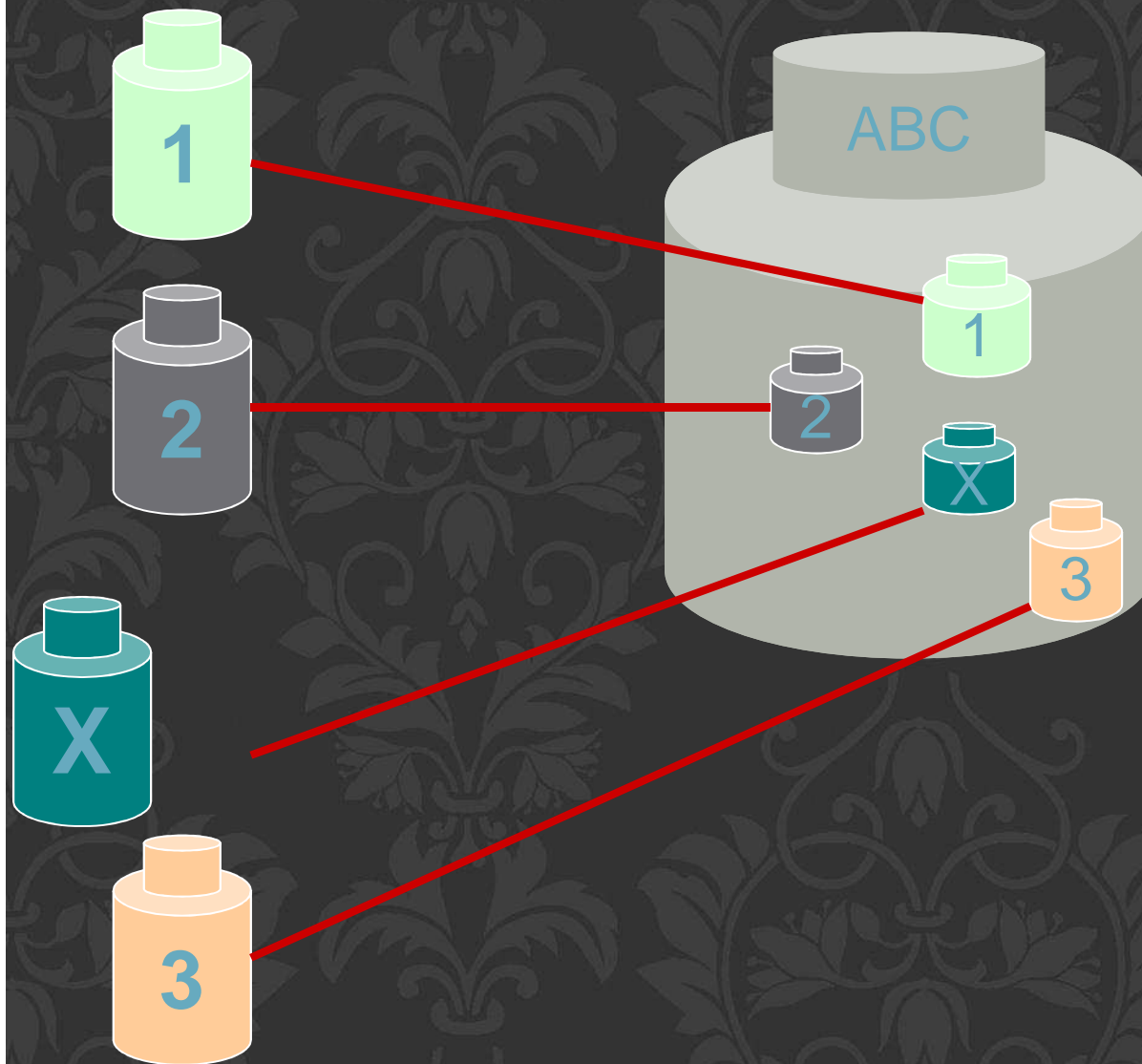
I preparati pericolosi commercializzati per la prima volta dopo l'entrata in vigore del decreto 65/2003 devono essere dichiarati entro 30 giorni dalla data di prima immissione.

La data di prima immissione deve essere dichiarata.

# Che tipo di informazioni sono richieste ?

- Nome/indirizzo, Tel./Fax., e-mail produttore/ distributore/importatore
- Denominazioni o nomi commerciali del preparato
- Uso previsto
- Caratteristiche chimico-fisiche
- Composizione quali/quantitativa “completa” del preparato
- Descrizione imballaggio
- E dal 1.6.2015 la classificazione del prodotto secondo CLP ed il pH

# A garanzia della riservatezza



Se un produttore dichiara il preparato “ABC” ed all’interno della composizione di ABC vi è un altro preparato “preparato componente X”, questi deve collegare parte della sua dichiarazione (pari alla % d’uso) a quella del fornitore di “X”. Quindi di “X” fornirà :

- *Il nome*
- *Il “codice azienda” fornitrice*
- *Il “codice preparato X” usato dal fornitore*

# A fine notifica, si può richiedere conferma di avvenuta dichiarazione

## Archivio Preparati

**Centro Nazionale Sostanze Chimiche (CSC)**

**Istituto Superiore di Sanità (ISS)**

Ai sensi del decreto legislativo del 14 marzo 2003, n. 65 e del decreto del Presidente della Repubblica del 6 febbraio 2009, n. 21 il Centro nazionale sostanze chimiche (CSC) comunica che l'Azienda 'ISSADMIN02' registrata presso questa banca dati con codice azienda 'TESTMARCE', ha notificato presso l'Archivio i seguenti preparati:

Nome preparato	Codice preparato	Data ultima ricezione
01246 GE	01246	07/01/2011
01248 GE	01248	07/01/2011

Tale comunicazione non è da intendersi come risultato della verifica della qualità dei dati trasmessi per ciascun preparato dichiarato.

Il direttore del CSC

## ACCESSO INFORMATIZZATO

- On line il sistema di «Data Entry».
- Le notifiche e le loro modifiche possono essere effettuate direttamente sul sito WEB.
- Il programma ISSFormula è stato dismesso.
- Possibilità di continuare ad inviare le notifiche con codici personalizzati.
- In fase di progetto il formato XML (XML (Extensible Markup Language)).



# Archivio e Detergenti

Regolamento (CE) 648/2004

Art 9 Comma 3.

I fabbricanti che immettono sul mercato i preparati detergenti di cui al regolamento 648/2004 mettono, su richiesta, a disposizione del personale medico, gratuitamente e senza ritardi, una **scheda tecnica** con l'elenco di tutti gli ingredienti come stabilito all'allegato VIIC.

Ciò non pregiudica il diritto di uno **Stato membro a richiedere che siffatta scheda tecnica sia messa a disposizione di uno specifico ente pubblico** cui lo Stato membro ha assegnato il compito di fornire queste informazioni al personale medico.

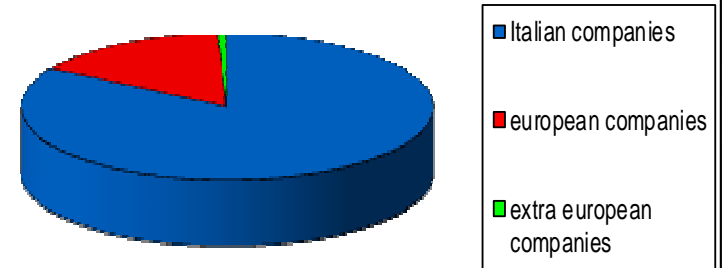
Con il DPR 21.2.2009

l'Italia si è avvalsa di questo diritto  
data di entrata in vigore: **4 aprile 2009**

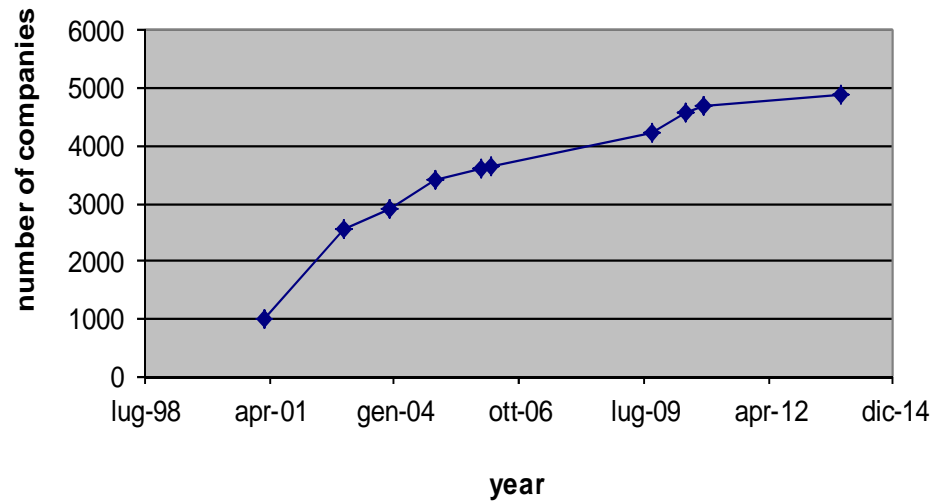


<b>Totali</b>	<b>1.800.214</b>
<b>Detergenti</b>	<b>39.901</b>
<b>Non Detergenti</b>	<b>1.760.313</b>
<b>Pericolosi</b>	<b>1.484.414</b>
<b>Non pericolosi</b>	<b>275.899</b>

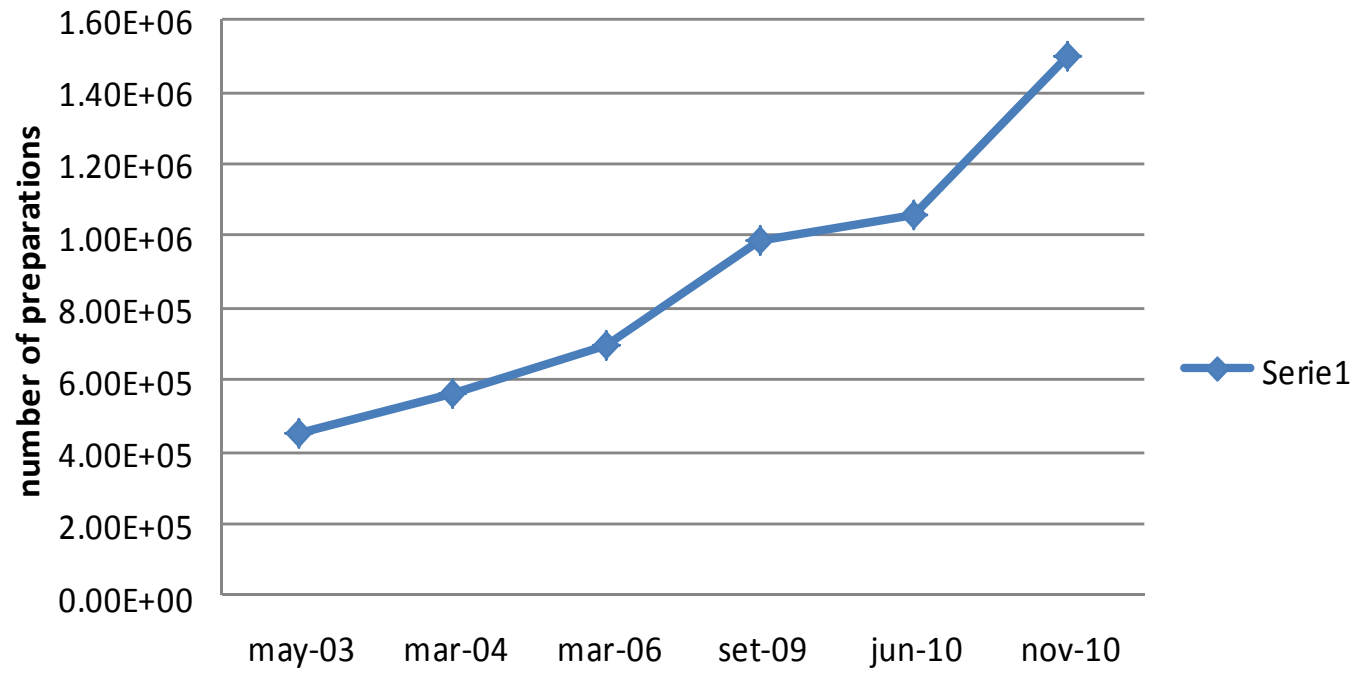
year 2013: 4945 companies



companies registered



## trend preparations



# European Notifiers



AUSTRIA	24
BELGIUM	65
BULGARIA	2
CROATIA	1
CZECH REPUBLIC	5
DENMARK	10
ESTONIA	1
FINLAND	5
FRANCE	123
GERMANY	395
GREECE	3
HUNGARY	4
IRELAND	5
ITALY	5031
LUXEMBOURG	2
NETHERLANDS	79
NORWAY	1
POLAND	6
PORTUGAL	2
SAN MARINO	6
ROMANIA	1
SLOVENIA	4
SPAIN	79
SWEDEN	8
SWITZERLAND	44
TURKEY	2
UNITED KINGDOM	103

# Extra UE



USA	22
ARGENTINA	1
JAPAN	3
CHINA	1
INDIA	3
CANADA	3



## NUOVI ORIENTAMENTI EUROPEI

- Formato standard
- Contenuti standard
- Sistema di trasmissione standard (XML)
- Identificatori di prodotto e di categoria  
(scambio delle merci in Europa con un'unica  
codifica univoca)

# Nuove categorie introdotte nel 2013

## Archivio Preparati Pericolosi

Produttori/Distributori/Importatori: *Cemento*



Produttori/Distributori/Importatori: Miscele per *Sigarette Elettroniche*





**DAL 1.6.2015 ENTRA IN VIGORE IL  
REGOLAMENTO CLP**

Category of Danger	Concentration limit for classification
Acute oral toxicity 1*	0.025%**
Acute oral toxicity 2*	0.25%
Acute oral toxicity 3*	5%
Acute oral toxicity 4*	25%
STOT 1	1%
STOT 2	10% (but needs SDS on request at 1%)
Skin corrosion 1	5% (becomes Cat 2 skin)
Skin corrosion 1	3% (becomes Cat 1 eye)
Skin corrosion 1	1% (no classification)
Skin irritation 2	10%
Skin or respiratory sensitiser	1% (but needs SDS on request at 0.1%)
CM Cat 1a, 1b	0.1%
R Cat 1a and 1b	0.3% (but needs SDS on request at 0.1%)
CM Cat 2	1% (but needs SDS on request at 0.1%)
R Cat 2	3% (but needs SDS on request at 0.1%)
Aquatic acute 1	0.1% ****
Aquatic chronic 1	0.1% ****
Aquatic chronic 2	1%
Aquatic chronic 3	10%
Aquatic chronic 4	1 %***
* Based on ATE point estimate in Table 3.1.2,	
** Note that if below limit of concern of 0.1% for Cat 1, the legal text implies that substances can be ignored unless it is known to be of concern. Rather vague !	
*** Consider on case-by-case, especially if potential vPvB or PBT.	
**** Note M factor	

DPD : 20 %

DPD : 5 %

Note that the text of the CLP Regulation covers this in detail and this is a summary of limited endpoints.

## CLP : impatto sull'Archivio Preparati

Porterà inevitabilmente ad un aumento dei prodotti classificati e conseguentemente un aumento dei prodotti notificati agli archivi nazionali (Art 45 CLP).

Sia i CAV che i databases nazionali dovranno prepararsi alla gestione di una quantità di dati notevolmente incrementata.

Gli SMs dovranno modificare i diversi format e le informazioni degli attuali databases in accordo con quanto verrà richiesto a fini della armonizzazione richiesta dalla COM con la modifica del regolamento.

# CLP : Impatto sull'Archivio Preparati

Le ricadute conseguenti l'applicazione del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) a partire dal 1 giugno 2015 porteranno ad una revisione delle informazioni contenute nell'Archivio nonché un considerevole aumento del numero dei prodotti notificati: a tale fine è stato ottimizzato il format nazionale per l'inserimento delle classificazioni secondo il CLP.

A livello comunitario vi sarà presto la definizione di un format comune relativo alla notifica dei preparati nei diversi archivi europei, con informazioni obbligatorie per tutti gli stati membri (probabilmente oggetto di una modifica del regolamento CLP) : in tal caso risulterà necessaria la revisione degli attuali modelli.

In aggiunta, le continue richieste di verifica richieste da parte degli ispettori REACH per aziende in fase di ispezione richiedono lo sviluppo di ulteriori motori di ricerca che permettano sia di velocizzare le richieste stesse che di effettuare controlli incrociati, anche sulla base dei componenti.





*Grazie per la vostra attenzione*

*maristella.rubbiani@iss.it*