

SEMINARIO

*REACH, CLP, SDS: lo stato dell'arte sul controllo di sostanze,
miscele e articoli*

**Schede di sicurezza: novità e tempistica
Le informazioni all'interno della catena di
approvvigionamento**

Dott. ssa Patrizia Ferdenzi



Reggio Emilia, 2 marzo 2011



**Strumenti di comunicazione:
la scheda di sicurezza**

- Per sostanze e miscele pericolose la scheda di Sicurezza) SDS va fornita al destinatario a norma dell'art. 31 del Regolamento Reach – **Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza**
- La struttura della scheda di sicurezza è quella stabilita nell'allegato II del REACH modificato dal Regolamento (CE) 453/2010 (adeguamento al CLP e GHS per linguaggio e scadenze)



Strumenti di comunicazione: la scheda di sicurezza

- Il CLP adegua l'art. 31 del Reach attraverso gli artt. 57,58,59; non entra nel merito della struttura della Scheda Dati di Sicurezza, rimangono i 16 punti
- il CLP avrà un impatto sulla SDS poiché comporta una diversa classificazione delle sostanze e delle miscele durante il periodo transitorio, in particolare le indicazioni di pericolo e la composizione (Punti 2,3)
- La SDS assume un ruolo più significativo e rafforzato dal Reach: Titolo IV, art. 31, Allegato II
- *La forma della scheda di sicurezza non cambia ma cambia il linguaggio con cui questa è scritta*



Strumenti di comunicazione: la scheda di sicurezza

STRUMENTO DI INFORMAZIONE destinato all'utilizzatore professionale che *deve consentire al datore di lavoro di determinare se agenti chimici pericolosi sono presenti sul luogo di lavoro e di valutare i rischi per la salute umana e la sicurezza dei lavoratori derivanti dal loro uso (Allegato II, Introduzione)*

STRUMENTO DI COMUNICAZIONE, principale meccanismo per la circolazione dell'informazione sulla sicurezza lungo la *catena di approvvigionamento* di sostanze e miscele, è lo strumento usato per comunicare ai DU le informazioni sui pericoli (sez. 2, 3, 9, 11 e 12), le misure di precauzione e manipolazione (sez. 7) e le misure per la gestione del rischio (sez. 8) (*punto 57 delle considerazioni introduttive*)



**OBBLIGO DI TRASMETTERE LA SDS
senza richiesta**

Tra il 1 dicembre 2010 e 31 maggio 2015

IL FORNITORE TRASMETTE UNA SDS:

- **per sostanze che soddisfano i criteri per la classificazione come pericolose secondo il Regolamento 1272/2008**
 - . sostanze PBT e vPvB
 - . per sostanze incluse nell'allegato XIV o nella *Candidate List* (sostanze SVHC) [dal momento dell'inclusione, pubblicata su sito web dell'ECHA]
- **per miscele che soddisfano i criteri per la classificazione come pericolose secondo la direttiva 1999/45/CE (DLgs. 65/03)**

**OBBLIGO DI TRASMETTERE LA SDS
senza richiesta**

Dopo il 1 giugno 2015

IL FORNITORE TRASMETTE UNA SDS:

- **sostanze e miscele che soddisfano i criteri per la classificazione come pericolose secondo il Regolamento 1272/2008 (CLP)**
 - . sostanze PBT e vPvB
 - . per sostanze incluse nell'allegato XIV o nella *Candidate List* (Sostanze SVHC)

OBBLIGO DI TRASMETTERE LA SDS su richiesta

Tra il 1 dicembre 2010 e 31 maggio 2015

IL FORNITORE TRASMETTE, SU RICHIESTA, UNA SDS:

per MISCELE che NON soddisfano i criteri per la classificazione come pericolose secondo la direttiva 1999/45/CE ma contengono almeno:

- una sostanza pericolosa per la **salute** o per l'**ambiente** ($\geq 1\%$ o $\geq 0,2\%$...)
- una sostanza PBT, vPvB ($\geq 0,1\%$)
- una sostanza inclusa nell'allegato XIV o nella *Candidate List SVHC* ($\geq 0,1\%$)
- una sostanza con Limite di Esposizione comunitario (VLE) sul luogo di lavoro

1. *Preparati non destinati alla vendita al pubblico*

L'etichetta dell'imballaggio dei preparati di cui al comma 2 dell'articolo 14 del presente decreto deve recare l'indicazione seguente:
"Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali".

OBBLIGO DI TRASMETTERE LA SDS su richiesta

Dopo il 1 giugno 2015 viene esteso l'obbligo di fornire SDS su richiesta

IL FORNITORE TRASMETTE, SU RICHIESTA, UNA SDS

per MISCELE che NON soddisfano i criteri per la classificazione come pericolose secondo il Regolamento 1272 ma contengono almeno:

- una sostanze pericolosa per la **salute** o per l'**ambiente** ($\geq 0,2\%$ v/v o $\geq 1\%$ p/p)
- una sostanza **PBT o vPvB o inclusa nella candidate list delle SVHC** ($\geq 0,1\%$ in peso)

una sostanza (a una conc. individuale $\geq 0,1\%$ in peso classificata:

Cancerogena di categoria 2
Tossiche per la riproduzione di cat 1A, 1B o 2
Sensibilizzanti cutanee o respiratorie di cat 1
Che abbiano effetti sull'allattamento

CLP



Dopo il 1 giugno 2015 viene esteso l'obbligo di fornire SDS su richiesta

ALLEGATO I

3.4.3.2. Anche quando sono presenti in una miscela in quantità inferiori alle concentrazioni indicate nella tabella 3.4.1, alcune sostanze classificate come sensibilizzanti possono provocare una reazione in persone già sensibilizzate alla sostanza o miscela (cfr. la nota 1 della tabella 3.4.3).
Tabella 3.4.3

Limiti di concentrazione generici dei componenti di una miscela classificati come sensibilizzanti delle vie respiratorie o della pelle che determinano la classificazione della miscela

Componente classificato come:	Concentrazione che determina la classificazione della miscela come:		
	Sensibilizzante della pelle	Sensibilizzante delle vie respiratorie	
	Tutti gli stati fisici	Solido/liquido	Gas
Sensibilizzante della pelle	≥ 0,1 % (Nota 1)	—	—
	≥ 1,0 % (Nota 2)	—	—
Sensibilizzante delle vie respiratorie	—	≥ 0,1 % (Nota 1)	≥ 0,1 % (Nota 1)
	—	≥ 1,0 % (Nota 3)	≥ 0,2 % (Nota 3)

Nota 1:

Questo limite di concentrazione è utilizzato in genere per l'applicazione delle prescrizioni particolari per l'etichettatura di cui all'allegato II, sezione 2.8, per proteggere persone già sensibilizzate. Per le miscele contenenti un componente in concentrazione superiore a questo limite è necessario predisporre una scheda di dati di sicurezza.

NOVITÀ

**Reg. CLP
SDS su
richiesta per
miscele non
classificate
pericolose
MA
contenenti
almeno 0,1% di
una sostanza
sensibilizzante**

**NON SUSSISTE ALCUN OBBLIGO DI FORNIRE LA SDS
(Reg. 1907/2006 - titolo IV, articolo 31.4)**

- **Sostanze e miscele non classificate pericolose e NON contenenti una sostanza pericolosa per la salute o l'ambiente** (a conc. ≥ 0,2% vol/vol per miscele gassose; ≥ 1% peso/peso per miscele diverse da quelle gassose)
- **Sostanze e miscele pericolose destinate al pubblico generale** ("**non occorre fornire la SDS quando le sostanze o le miscele offerte o vendute al pubblico sono corredate di informazioni sufficienti a permettere agli utilizzatori di adottare le misure necessarie ai fini della protezione della salute umana, della sicurezza e dell'ambiente**" art. 31.4)



La SDS deve

Essere compilata nella lingua dello Stato membro in cui avviene l'immissione sul mercato (anche la SDS estesa)

Deve riportare la data di compilazione sulla prima pagina, insieme alla data di eventuale revisione/modifica

Deve essere redatta in modo chiaro e conciso e deve essere compilata da persona competente (i fornitori si **devono** assicurare che abbiano seguito formazione adeguata, compresi corsi aggiornamento)

Deve utilizzare un linguaggio semplice, chiaro e conciso ed evitare informazioni non coerenti con la classificazione

Deve essere fornita gratuitamente, in modo cartaceo o elettronico

Non deve contenere sottosezioni prive di testo

Deve essere predisposta a prescindere dal volume di produzione/importazione



La SDS estesa

Chi è tenuto a predisporre la Relazione sulla sicurezza chimica (CSR, per quantità di sostanza > 10 t/anno) e la sostanza è pericolosa:

- deve predisporre una **SDS estesa** eSDS (**scenario di esposizione SE** per gli usi identificati con le relative misure di prevenzione e protezione)
- **i contenuti della SDS devono essere coerenti con il CSR**
- **una SDS può avere più scenari di esposizione a seconda degli usi identificati e quindi essere più o meno estesa**

GLI SCENARI DI ESPOSIZIONE DEVONO ESSERE PREPARATI ED ESSERE ALLEGATI ALLA SDS DELLE SOSTANZE CHE DOVEVANO ESSERE REGistrate ENTRO IL 1 DICEMBRE 2010 (CMR q > 10 t/anno)



SDS e eSDS devono essere:

⇒ Documenti chiari, concisi, leggibili e comprensibili per il destinatario

Si occupano esplicitamente sia della tutela della salute sia dell'ambiente

⇒ Gli **usi** delle sostanze **descritti nelle SDS sono gli unici usi consentiti** cioè gli unici usi che il fornitore è in grado di sostenere con un appropriato SE (riportato nel CSR, e comunicato al DU tramite la SDS)

Se un DU fa un uso non standard e molto specifico di una sostanza **deve comunicarlo all'azienda fornitrice** affinché lo registri, pena l'impossibilità di continuare a usare quella sostanza in quel modo

Oppure prepara CSR



UNA SINTESI DEGLI SE VA ALLEGATA ALLA SDS

- Il produttore identifica gli usi e per ciascun uso identifica gli SE e suggerisce le misure di gestione dei rischi RMM (di natura sia ambientale sia umana). Il documento da allegare rappresenta la **SINTESI** (il CSR contiene la procedura completa).
- Il produttore farà **tanti allegati quanti sono gli usi** (noti al produttore).
Es. a 5 usi, corrisponderanno 5 descrizioni dei diversi scenari e 5 allegati diversi per la medesima sostanza
- Ogni DU di quella sostanza dovrà ricevere la SDS corredata **esclusivamente dallo SE pertinente**.
- **Lo SE in quanto parte integrante della SDS deve essere tradotto**

L'inclusione delle informazioni relative agli SE potrà avvenire

- **nelle sezioni pertinenti (1.2, 7, 8, 13) della SDS sotto forma di sommario**
- **con un allegato alla SDS**

La SDS estesa e le miscele

Lo SE deve essere allegato alle SDS da chi ha l'obbligo di preparare un CSR per una sostanza (pericolosa $q > 10$ t/anno o DU con uso diverso)

I DU possono scegliere come inserire nella loro SDS le informazioni che gli arrivano tramite SE: o tramite un allegato o nelle sezioni pertinenti (1-16) della SDS, se il loro uso è identificato e incluso nello SE

Un DU miscelatore dovrà raccogliere le informazioni fornite dagli SE dei componenti pericolosi, decidere quale SE è rilevante per l'uso o gli usi identificati della miscela e preparare la SDS estesa della miscela

allegando gli SE delle sostanze alla propria SDS

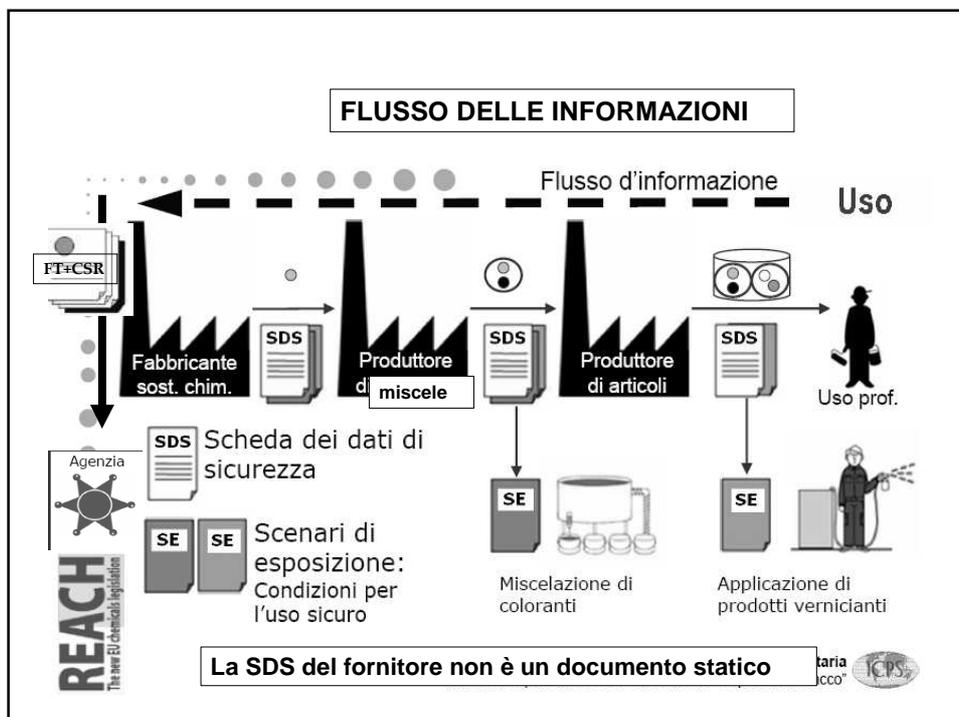
o

riassumendo le informazioni rilevanti degli SE inserendole nelle pertinenti sezioni della SDS

o

producendo uno SE della miscela che riassume e contempra le informazioni rilevanti

Vedi Bozza Guida
SDS 2011 ECHA



Quando fornire la SDS

La SDS va consegnata obbligatoriamente
- al momento della **prima fornitura** di sostanze e miscele pericolose

Chiarito da modifica dell'articolo 31 apportata da CLP:

a) il paragrafo 8 è sostituito dal seguente:

«8. Una scheda di dati di sicurezza è fornita gratuitamente su carta o in forma elettronica **entro** la data di fornitura della sostanza o della miscela.»;

- a ogni revisione con aggiornamenti rilevanti per la salute, la sicurezza e l'ambiente

Quando aggiornare la SDS

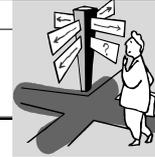
I fornitori aggiornano la scheda di dati di sicurezza **tempestivamente**:

- a) non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli (**es. PBT, vPvB, SVHC, nuova classificazione**) ;
- b) allorché è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;
- c) allorché è stata imposta una restrizione.

b) e c) Non saranno disponibili sino a completamento di un dossier di registrazione se la sostanza è stata registrata

e la trasmettono a tutti i destinatari precedenti ai quali hanno consegnato la sostanza o la miscela nel corso **dei dodici mesi precedenti** ["Revisione (data)"]. **Negli aggiornamenti successivi alla registrazione, sulla SDS comparirà il numero di registrazione.**

La SDS deve comportare i seguenti titoli obbligatori



1. Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa
2. Identificazione dei pericoli
3. Composizione/informazione sugli ingredienti
4. Interventi di primo soccorso
5. Misure antincendio
6. Misure in caso di rilascio accidentale
7. Manipolazione ed immagazzinamento
8. Controllo dell'esposizione/Protezione individuale
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

La SDS comprende 16 titoli ed 48 sottotitoli elencati

Redatta conformemente all'allegato II REACH come modificato dal Reg. 453

Cambiamenti nella SDS

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

- ❖ Se il fornitore non risiede nello SM, deve essere indicata la persona responsabile dell'immissione sul mercato nominata nello SM
- ❖ Per le sostanze soggette a registrazione, deve essere indicato il numero di registrazione assegnato
- ❖ Per la sostanza/miscela devono essere indicati gli usi pertinenti compresi gli usi sconsigliati (motivati)
- ❖ Quando è richiesto un CSR, gli usi identificati pertinenti in questa sezione devono essere coerenti con quelli riportati nel CSR per il destinatario della scheda
- ❖ Deve essere indicata la e-mail della persona competente
- ❖ Deve essere specificato se il numero telefonico di chiamata urgente è disponibile solo nelle ore d'ufficio



È possibile fornire un'unica SDS relativa a più di una sostanza o miscela se le informazioni contenute in detta scheda soddisfano le prescrizioni dell'allegato II REACH per ciascuna delle sostanze o miscele.

Cambiamenti nella SDS

Sezione 2: Identificazione dei pericoli

Gli elementi dell'etichetta ora compaiono in questa sezione, **non più in sezione 15**

- Per le sostanze sono richieste in **2.1** entrambe le classificazioni [CLP & DSP] (ma in **2.2 solo gli elementi dell'etichetta CLP**) 
- La classificazione della sostanza nella SDS deve essere la stessa notificata all'Inventario C&L
- Per le miscele, **2.1** contiene la classificazione DPP e **2.2** elementi dell'etichetta secondo DPP, **a meno che** non si applichi l'Allegato II del Regolamento 453 (classificazione CLP)
- Le informazioni sulle sostanze contenute nella miscela sono fornite nella sezione **3.2**
- Devono essere fornite informazioni sul fatto che la sostanza o miscela soddisfi i criteri per PBT o vPvB
- Informazioni su altri pericoli che non determinano classificazione (es. pericolo esplosione polveri, sensibilizzazione crociata, formazione inquinanti atmosferici durante indurimento)

Fino al 1 giugno 2015 vecchie e nuove classificazioni sono in parallelo



Cambiamenti nella SDS

Sezione 3: Composizione/Informazione sugli ingredienti

- Per le miscele sono richieste entrambe le classificazioni [CLP & DSP] per le sostanze elencate in **3.2**, a condizione che per il fornitore della miscela sia disponibile l'informazione sulla classificazione CLP
- In **3.2 NON** sono richiesti gli elementi dell'etichetta né indicazioni di pericolo estese
- Elenco di tutte le sostanze pericolose ai sensi della DSP e ai sensi del CLP in conc. superiori ai valori soglia, o ai limiti di concentrazione specifici (Allegato VI CLP) o generici previsti dalla DPP o indicati nell'Inventario C&L (**si considera il valore più basso**)
- Elenco delle sostanze PBT e vPvB e delle sostanze con VLE (**specificando se le sostanze non rispondono ai criteri di classificazione**)
- Sostanze comprese nella Candidate List o nell'allegato XIV a concentrazioni $\geq 0,1\%$
- Per le sostanze indicate nella sezione 3.2 è fornito il nome e, se disponibile, il numero di registrazione

Fino al 1 giugno 2015 vecchie e nuove classificazioni sono in parallelo



Cambiamenti nella SDS

Sezione 3: Composizione/Informazione sugli ingredienti

Per le miscele non classificate pericolose, nella sottosezione 3.2 vanno indicate, se presenti in conc. $\geq 1\%$ p/p per miscele non gassose e $\geq 0,2\%$ v/v per miscele gassose:

- le sostanze che presentano un pericolo per la salute e per l'ambiente ai sensi della DSP o del CLP (a condizione che per il fornitore della miscela sia disponibile l'informazione sulla classificazione CLP)
- le sostanze con un VLE

Vanno indicate le sostanze PBT e vPvB e le sostanze comprese nella Candidate List e nell'allegato XIV presenti in conc. $\geq 0,1$

QUESTO FINO AL 1 GIUGNO 2015 se non si adotta anticipatamente la classificazione CLP

Elenco delle classi di pericolo, delle categorie di pericolo e dei limiti di concentrazione (compresi i valori soglia di cui alla tabella 1.1 del regolamento (CE) n. 1272/2008 e i limiti di concentrazione generici di cui alle parti da 3 a 5 dell'allegato I di tale regolamento) per i quali una sostanza viene elencata quale sostanza di una miscela nella sottosezione 3.2.

1.1. Classe e categoria di pericolo	Limite di concentrazione in %
Tossicità acuta, categoria 1, 2 e 3	$\geq 0,1$
Tossicità acuta, categoria 4	≥ 1
Corrosione/irritazione della pelle, categoria 1A, 1B, 1C e 2	≥ 1
Gravi danni oculari/irritazione oculare, categoria 1 e 2	≥ 1
Sensibilizzazione delle vie respiratorie/cutanea	$\geq 0,1$
Mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 1A e 1B	$\geq 0,1$
Mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 2	≥ 1
Cancerogenicità, categoria 1A, 1B e 2	$\geq 0,1$
Tossicità per la riproduzione, categoria 1A, 1B, 2 e effetti sulla lattazione o attraverso la lattazione	$\geq 0,1$
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT), esposizione singola, categoria 1 e 2	≥ 1
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT), esposizione ripetuta, categoria 1 e 2	≥ 1

Fino ad allora si applicano i limiti del DLgs 65/03 Allegato IX

REG. 453 Punto 3.2.1 Allegato II dell'Allegato II – si applica dal 1.6.2015

Cambiamenti nella SDS

Sezione 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

PARAMETRI DI CONTROLLO: valori limite di esposizione professionale nazionali corrispondenti ai valori limite comunitari (allegato XXXVIII DLgs 81/08, direttiva 2009/161), altri valori limite di esposizione professionale nazionali (allegato XLIII DLgs 81/08), altri valori limite, anche per sostanze che si possono formare, valori limite biologici

Quando è prescritta il CSR occorre indicare i DNEL (livelli derivati privi di effetto) e le PNEC (concentrazioni prevedibili prive di effetto) pertinenti per la sostanza per gli scenari di esposizione riportati

Quando è prescritta il CSR per gli scenari di esposizione riportati **deve essere fornito un sommario delle misure di gestione dei rischi (sezione 8.2) comprese le misure preventive e le misure atte a controllare l'esposizione dell'ambiente**

Devono essere specificate le caratteristiche dei DPI, sottotitolo 8.2.2.2



Cambiamenti nella SDS

Sezione 15: Informazioni sulla regolamentazione

Nella sezione 15 non vanno più riportati gli elementi dell'etichetta



- Vanno riportate informazioni su altre regolamentazioni, es, sostanze che riducono il buco di ozono, inquinanti organici persistenti, modifiche import-export, normativa Seveso, normative specifiche nazionali su salute e sicurezza, sull'ambiente (es. limitazione di emissioni VOC), ecc
- Va riportato se la sostanza o miscela è oggetto di autorizzazione o restrizione
- Va indicato se, per la sostanza o la miscela, il fornitore ha effettuato una valutazione della sicurezza chimica.

Cambiamenti nella SDS

Sezione 16: Altre informazioni

Informazioni pertinenti alla compilazione della SDS e altre informazioni non fornite nelle precedenti sezioni:



- in caso di revisione della SDS, chiara indicazione di dove sono state apportate le modifiche rispetto la versione precedente
- legenda abbreviazioni, riferimenti bibliografici, fonti di dati
- elenco frasi R e S, elenco frasi H e P con testi completi
- indicazioni su eventuali formazioni adeguate per i lavoratori al fine di garantire la protezione della salute umana e dell'ambiente
- per le miscele: indicare il metodo di classificazione utilizzato (metodo di calcolo, principi ponte, dati sperimentali, giudizio di esperto, ecc)
- *Se il fornitore di una miscela sceglie di identificare e comunicare la classificazione CLP necessaria a partire dal 1 giugno 2015 in anticipo oppure di usarla a fini di classificazione ed etichettatura sull'imballaggio, tale classificazione può essere inclusa in questa sezione.*

Tempistica per l'adeguamento delle SDS al Reg REACH

Le disposizioni del titolo IV sono entrate in vigore il 1 giugno 2007 senza alcun periodo di transizione

Il **Commission Working Group (CWG) on the Practical Preparations for REACH** (DG ENV), favorevole a un **approccio flessibile e pragmatico** nell'applicazione di cambiamenti di natura amministrativa (es. inversione sez. 2 e 3 e inserimento indirizzo e-mail persona responsabile) come richiesto dall'industria (CEFIC), ha **concluso *the content, not the format, of the SDS is the priority for the enforcement and that the changes required by REACH, i.e. the changed order of sections 2 and 3 and the addition of the e-mail address can be introduced when (substantial) changes/up-dates are made of the SDS.*** A substantial change could be the classification according to GHS or the addition of exposure scenarios. The changes required by REACH should however be introduced before the first dead-line for registration on **1 December 2010**.

Esempi di modifiche di rilievo

- Sez.1 cambio numero/i di telefono
- Sez. 2 variazione nella classificazione ed etichettatura (es. dalla trasposizione dell'allegato I nell'allegato VI)
- *Sez. 2 aggiunta della classificazione CLP per sostanze*
- Sez. 3 modifica/aggiunta di una classificazione CMR 1 o 2 o PBT o vPvB o T+ per l'ambiente acquatico (es R50/53) o nuova SVHC
- Sez. 2-15 modifica in autorizzazione/restrizione (concessa/rifiutata) o restrizione di una sostanza
- Sez. 8 modifiche di DPI, misure di controllo dell'esposizione o controlli delle emissioni (+ stringenti)
- Sez. 14 modifica nella classificazione per il trasporto
- Sez. 15 modifica in autorizzazione o restrizione di sostanze (SVHC)
- Allegato contenente SE (format ECHA)

Da Ida Marcello Centro Nazionale
Sostanze Chimiche

Tempistica per l'adeguamento

Primi adempimenti sulle schede di sicurezza con l'entrata in vigore del Regolamento REACH.

13 marzo 2007

1) Le inversioni delle Sezioni 2 e 3 è necessario effettuarle tutte il 1° giugno p.v.

Tale cambiamento di posto tra le due sezioni può avvenire alla prima revisione delle SDS.

2) PBT e vPvB richiedono una SDS?

Quando una sostanza è identificata come PBT o vPvB, deve esservi una SDS che lo indichi chiaramente e pertanto occorrerà modificare le SDS preesistente a tale classificazione.

3) Inserimento dell'indirizzo e-mail del Tecnico Competente responsabile della redazione della SDS.

Tale obbligo ha una sua valenza nella possibilità di comunicare rapidamente con chi è responsabile della SDS, qualora un operatore della catena di distribuzione ritenga che la stessa SDS sia incompleta. Riteniamo che tale informazione possa accompagnare la scheda di sicurezza con un allegato che verrà eliminato alla prima revisione che consentirà di stampare l'informativa sulla scheda. **[anche questo alla prima revisione SDS]**

Dal 1 dicembre 2010 alcuni degli obblighi che derivano dall'applicazione dei regolamenti REACH e CLP ricadono in modo significativo sulla SDS

- Prima scadenza per la registrazione delle sostanze ai sensi del REACH (numero di registrazione, allegato contenente SE)
- Notifica della classificazione ed etichettatura delle sostanze secondo l'art. 40 del CLP
- Obbligo di classificazione ed etichettatura delle sostanze secondo il CLP

Regolamento 453/2010 del 20/05/2010

Modifica l'Allegato II del REACH: è in vigore dal 20 giugno 2010 - Non più "Guida" ma "Prescrizioni"

Fino al 1/12/2010 il fornitore aveva la facoltà di fornire SDS di sostanze e miscele:

secondo il vecchio Allegato II del REACH

•secondo l'Allegato I del nuovo allegato II del REACH

Dopo il 1/12/2010 il fornitore ha l'obbligo di fornire SDS di sostanze e miscele:

secondo l'Allegato I del nuovo allegato II del REACH

In caso di sostanze immesse sul mercato prima del 1/12/2010 non è necessario sostituire la SDS, adeguarla al nuovo allegato entro 2012

Dopo il 1/6/2015 il fornitore ha l'obbligo di fornire SDS di sostanze e miscele: secondo l'Allegato II del nuovo allegato II del REACH

In caso di miscele immesse sul mercato prima del 1/6/2015 non è necessario sostituire la SDS, adeguarla al nuovo allegato entro 2017



TEMPISTICA: da bozza Guida compilazione SDS ECHA 2011

	1/12/10	1/12/12	1/6/15	1/6/17
Substances (general rule)	Labelling: DSD SDS: 2006 or Labelling: CLP SDS: 2006, with also DSD classification, or 2010 I [includes DSD classification in 2-1]	Labelling: CLP SDS: 2010 I [includes DSD classification in 2-1]		Labelling: CLP SDS: 2010 II
Substances already on the market on 1/12/10 (on the shelves)		Labelling: DSD SDS: 2006 or Labelling: CLP SDS: 2010 I [includes DSD classification in 2-1]	Labelling: CLP SDS: 2010 I [includes DSD classification in 2-1]	Labelling: CLP SDS: 2010 II
Mixtures (general rule)	Labelling: DPD SDS: 2006 or 2010 I* or Labelling: CLP SDS: 2006 or 2010 II both with also DPD and DSD (components) classifications (in resp. 2-1 and 3-2 for 2010 II)	Labelling: DPD SDS: 2010 I* or Labelling: CLP SDS: 2010 II with also DPD classification in 2-1 and DSD classification in 3-2 (components)		Labelling: CLP SDS: 2010 II
Mixtures marketed before 1/12/10	Labelling: DPD SDS: 2006 or 2010 I* or Labelling: CLP SDS: 2006 or 2010 II both with also DPD and DSD (components) classifications (in resp. 2-1 and 3-2 for 2010 II)	Labelling: DPD SDS: 2010 I* or Labelling: CLP SDS: 2010 II with also DPD classification in 2-1 and DSD classification in 3-2 (components)		Labelling: CLP SDS: 2010 II
Mixtures already on the market on 1/6/15 (on the shelves)			Labelling: DPD SDS: 2010 I* or Labelling: CLP SDS: 2010 II	Labelling: CLP SDS: 2010 II

* Possibility CLP classification in section 16

LA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO

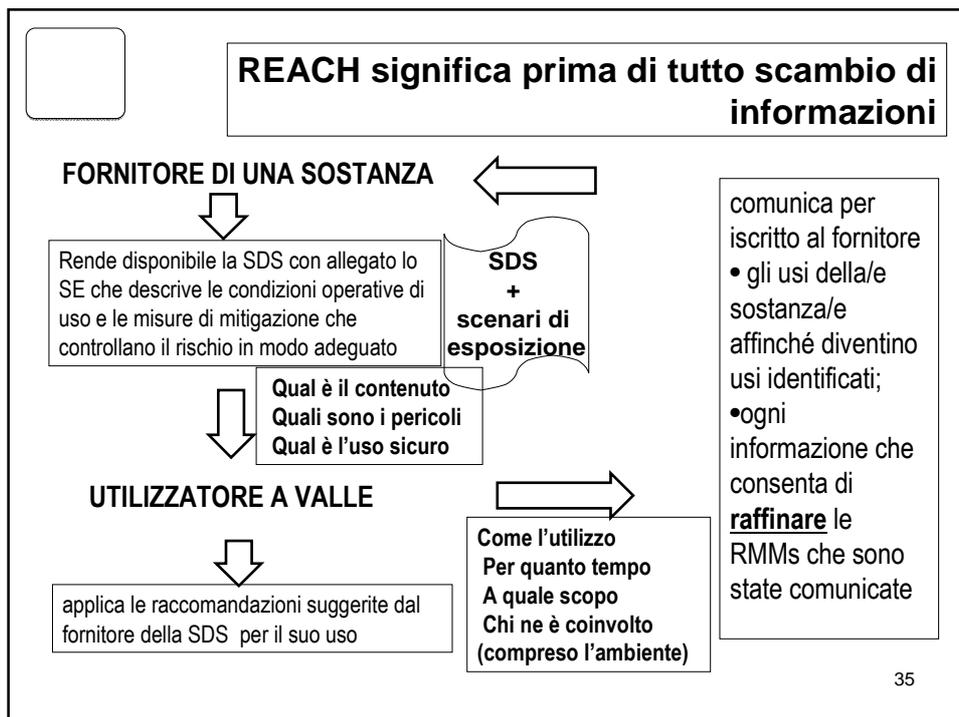
Tutti i settori industriali, non solo quelli del settore chimico, saranno in diversa misura coinvolti

Il Regolamento responsabilizza tutta la catena produttiva, dal Produttore/Importatore all' Utilizzatore a valle ("downstream user" DU)

Ad ognuno dei soggetti che compongono la catena di approvvigionamento sono attribuiti specifici compiti

L'utilizzatore a valle NON è un soggetto passivo





Ogni attore della catena di approvvigionamento si domanda Quali sostanze utilizzo e come?

- Sostanze in quanto tali
- Sostanze in miscele
- Sostanze in articoli

Identificazione dei fornitori/fabbricanti
Definizione del proprio ruolo per ogni sostanza
Uso della sostanza – proprio e lungo la catena

Le aziende utilizzatrici saranno coinvolte negli aspetti inerenti la sicurezza dei loro prodotti, fornendo informazioni sull'uso e sui possibili rischi delle sostanze impiegate

- Volumi
- Probabili vie di esposizione
- Destino della sostanza - ciclo di vita

Obbligo di fornire informazioni all'interno della catena di approvvigionamento

Obbligo di comunicare informazioni agli utilizzatori a valle per sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele per le quali non è prescritta una SDS (art. 32)

- numero di registrazione
- se la sostanza è soggetta ad autorizzazione
- precisazione sulle eventuali restrizioni
- ogni altra informazione disponibile per consentire di applicare misure appropriate



Obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze SVHC $\geq 0,1\%$ p/p presenti negli articoli sufficienti all'uso in sicurezza (art. 33). Su richiesta del consumatore, il fornitore entro 45 gg fornisce le medesime informazioni



Obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze e sulle miscele a monte della catena di approvvigionamento (art. 34)

- a) nuove informazioni sulle proprietà pericolose, indipendentemente dagli usi interessati;
- b) ogni altra informazione che potrebbe porre in dubbio l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi identificate in una SDS che gli è stata fornita



Al ricevimento di una SDS, l'utilizzatore professionale deve verificare:

- Che sia in lingua italiana
- Che sia nel formato corretto
- Se alla SDS è allegato uno scenario di esposizione (SE) che corrisponde al proprio uso del prodotto; se non è così ha tre opzioni:

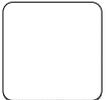
1. contattare il fornitore chiedendo se l'uso che lui fa del prodotto è coperto dalla SDS estesa
2. preparare un proprio CSR
3. verificare la possibilità di esenzione ai sensi dell' art. 37 par. 4

- Se è contemplato nella SDS estesa lo scenario di esposizione che corrisponde all'uso che lui fa del prodotto il DU ha 12 mesi per implementare le RMM indicate nello scenario di esposizione.
- Dovendo adempiere agli obblighi relativi alla tutela della salute e sicurezza in ambiente di lavoro è tenuto ad effettuare un controllo della SDS in termini di coerenza nella compilazione.



Utilizzatori a valle e SDS

- ❖ Verificare la disponibilità delle SDS e la conformità di queste alla normativa esistente
- ❖ Prepararsi ad aggiornare le proprie (se necessario), secondo il modello REACH (utile anche per rispettare le norme in materia di sicurezza dei lavoratori e ambiente)
- ❖ raccogliere le informazioni sugli utilizzi e le condizioni d'uso delle proprie materie prime all'interno della propria azienda
- ❖ verificare l'eventuale disponibilità di informazioni relative al rilascio nell'ambiente, all'esposizione nel luogo di lavoro, ecc (possibili scenari di esposizione)



SDS e sicurezza negli ambienti di lavoro

La “chiusura del cerchio” nel flusso delle informazioni (da valle a monte) ottimizza il processo e quindi la sicurezza

Gli scenari di esposizione dovrebbero facilitare la valutazione del Rischio chimico soprattutto per le piccole realtà

PERO'

il doppio sistema di classificazione di 6 anni possibile per le miscele potrà causare una certa difficoltà sia nei controlli sia per i piccoli utilizzatori a valle (formulatori)

patrizia.ferdenzi@ausl.re.it

ferdenzip@ausl.re.it

