

SEMINARIO

**REACH E CLP: LE SCADENZE 2015 SU CLASSIFICAZIONE DELLE MISCELE,
AUTORIZZAZIONE E RESTRIZIONE DELLE SOSTANZE**

LE NOVITA' RELATIVE ALLA SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Lorena Bedogni
Autorità Competente REACH CLP
Azienda USL di Reggio Emilia

Reggio Emilia 7 maggio 2015



ARGOMENTI



La SDS: - Aspetti generali da ricordare

La trasmissione delle informazioni secondo l'Art. 32

SCADENZE 2015 - L'ALLEGATO II dell'allegato II

Le novità di alcune sezioni della SDS

LA SCHEDA DI SICUREZZA

STRUMENTO DI INFORMAZIONE - *deve consentire agli utilizzatori 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 (Reg. 453/2010, Allegato II, Introduzione).*

STRUMENTO DI COMUNICAZIONE – elemento importante della comunicazione del pericolo e meccanismo per la **trasmissione di adeguate informazioni a tutta la catena d'approvvigionamento** sulla sicurezza di sostanze e miscele (...) sulla base delle informazioni contenute nelle pertinenti CRS (Reg. Reach, **punto 56 delle considerazioni introduttive**).



Regolamento REACH - TITOLO IV

INFORMAZIONI ALL'INTERNO DELLA CATENA D'APPROVVIGIONAMENTO

Art. 31
Schede di Dati di Sicurezza (SDS)
(Allegato II)

Art. 32
Obbligo di comunicazione di informazioni
Quando non è prescritta una SDS

Art. 33
Sostanze in articoli contenenti > 0.1% di una SVHC

Art. 34
Obbligo di comunicazione a monte della catena d'approvvigionamento

Art. 35
Accesso dei lavoratori alle informazioni

Art. 36
Obbligo di conservare le informazioni per 10 anni

REACH

Regolamento 453/2010

31.5.2010

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 133/1

Il Reg. 453/2010 ha modificato l'allegato II del REACH (SDS)

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) N. 453/2010 DELLA COMMISSIONE

del 20 maggio 2010

recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Il reg.453/2010 è costituito a sua volta da:

- All. I (applicazione 2010-2015)
- All. II (si applica dal 2015 in poi)

SDS: LE SCADENZE

1 Dic 2010

1 Giu 2015

All. II Reach "vecchia" vincolante
All I reg 453/2010 opzionale se C&L secondo CLP per sostanze e miscele

All I reg 453/2010 vincolante per sostanze e miscele

All II reg 453/2010 vincolante per sostanze e miscele

All. II Reach "vecchio" deroga per sostanze già sul mercato (nella catena di approvvigionamento o sugli scaffali) Le SDS per miscele, fornite prima del 1.12.2010, non si sostituiscono

1 Dic 2012

All I reg 453/2010 deroga per miscele già sul mercato (nella catena di approvvigionamento o sugli scaffali)

1 Giu 2017

Reg. 453/2010
PRESCRIZIONI DI CARATTERE GENERALE

Deve essere redatta in modo **chiaro e conciso**, tenendo conto delle necessità e conoscenze degli utilizzatori, e deve essere compilata da persona competente, che abbia seguito una formazione adeguata, compreso corsi di aggiornamento.

Linguaggio semplice, chiaro e preciso, evitare espressioni gergali, abbreviazioni e informazioni non coerenti con la classificazione.

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

16 sezioni, 48 sottosezioni; non deve contenere sottosezioni prive di testo.

Deve essere predisposta a prescindere dal volume di produzione/importazione.

REACH 2018



Reg. Reach. Art. 31.1
OBBLIGO DI TRASMISSIONE DI SDS

Tra il 1 dicembre 2010 e 31 maggio 2015

- a) **sostanze** classificate pericolose secondo il **Regolamento 1272/2008** (Art. 58 c.2 lett.a CLP) e per **miscele** classificate pericolose secondo la **Direttiva 1999/45/CE**;
- b) la sostanza è **PBT** (Persistente-Biaccumulabile-Tossica) o **vPvB** (molto Persistente-molto Bioaccumulabile) (Allegato XIII);
- c) quando una sostanza è inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, (**Candidate List of SVHC Substances of Very High Concern for Authorisation**).

DOPO IL 1 giugno 2015

- a) **sostanze e miscele** che soddisfano i criteri per la classificazione come pericolose secondo il **Regolamento 1272/2008** (Art. 59 c.2 lett.a CLP).
- b) e c)

Reg. Reach. Art. 31.3
OBBLIGO DI TRASMISSIONE DI SDS SU RICHIESTA

Tra il 1 dicembre 2010 e 31 maggio 2015

Miscele non classificate pericolose secondo la **Direttiva 1999/45/CE** contenenti almeno:

a) una sostanze pericolosa per la salute o per l'ambiente (conc. $\geq 1\%$ in peso o $\geq 0,2\%$ per miscele gassose)

b) una sostanze PBT, vPvB (conc. $\geq 0,1\%$ in peso)

c) una sostanza con limite di esposizione comunitario sul luogo di lavoro

c) per sostanze incluse nella *Candidate List SVHC* ($\geq 0,1\%$)



Reg. Reach. Art. 31.3
OBBLIGO DI TRASMISSIONE DI SDS SU RICHIESTA

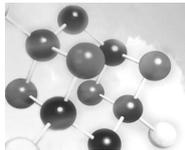
DOPO IL 1 giugno 2015

Miscele non classificate pericolose secondo i Titoli I e II del **Regolamento 1272/2008** ma contenenti:

a)

b) in concentrazione $\geq 0,1\%$ in peso per miscele non gassose almeno una sostanza (Art. 59.2 lett.b CLP):

- cancerogena cat. 2
- tossica per la riproduzione 1A,1B,2
- sensibilizzante per la pelle o per le vie respiratorie cat. 1
- effetti su allattamento o attraverso l'allattamento è persistente



VIENE ESTESO L'OBBLIGO DI FORNIRE SDS

AGGIORNAMENTO SDS

Art. 31.9 REACH: I fornitori **aggiornano tempestivamente la SDS:**

- a) non appena si rendono disponibili **nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli (inclusione in CL);**
- b) allorché è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;
- c) allorché è stata imposta una restrizione.

Fatto salvo l'articolo 31, paragrafo 9, del regolamento (CE) n. 1907/2006, per le miscele immesse sul mercato prima del 1° giugno 2015, per le quali non vale l'obbligo di essere rietichettate e reimballate in conformità dell'articolo 61, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008, non è necessario sostituire la scheda di dati di sicurezza con una scheda di dati di sicurezza conforme alle prescrizioni dell'allegato II del presente regolamento prima del 1° giugno 2017.

**Art. 2.4
Reg. 453/2010**

Raccomandazione di rivedere periodicamente i contenuti nella loro totalità con frequenza commisurata ai pericoli della sostanza o miscela



SDS NEL PERIODO DI TRANSIZIONE

Fino al **1 GIUGNO 2017** si potranno trovare in circolazione DIFFERENTI FORMATI della SDS:

- secondo DM 07/09/2002 ("vecchia" SdS) ☹️ ☹️ ☹️

- secondo l'allegato II del REACH (etich.in sez. 15) ☹️
☹️

- secondo l'allegato I del Reg. 453/2010 😊

- **secondo l'allegato II del Reg. 453/2010** 😊 😊 😊

Versione n.
Sostituisce la versione n.
Pagina n. 1 / 6

LA SDS ESTESA

Chi produce o importa una sostanza in quantità ≥ 10 t/anno è tenuto a predisporre la Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR) come risultato della Valutazione di Sicurezza Chimica (CSA) (Art. 31.7 REACH)

Se la sostanza è pericolosa (Art. 14.4 REACH e 58.1 CLP) devono essere predisposti gli **scenari di esposizione** (ES) per gli usi identificati con le relative **misure di prevenzione e protezione e stima dell'esposizione** da allegare alla SDS, che diventerà una **SDS estesa** (e-SDS).

Una SDS può avere più scenari di esposizione a seconda degli usi identificati e quindi essere più o meno estesa.



LA SDS ESTESA – GLI ATTORI

Art. 31 c.7 REACH

7. Un attore della catena d'approvvigionamento che sia tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 14 o dell'articolo 37 riporta pertinenti scenari di esposizione (includere, se del caso, le categorie d'uso e d'esposizione) in un allegato della scheda di dati di sicurezza che contenga gli usi identificati e comprenda le condizioni specifiche derivanti dall'applicazione dell'allegato XI, punto 3.

Un utilizzatore a valle include pertinenti scenari di esposizione e utilizza altre informazioni pertinenti desunte dalla scheda di dati di sicurezza fornitagli, per predisporre la sua scheda di dati di sicurezza per gli usi identificati.

Un distributore trasmette i pertinenti scenari di esposizione e utilizza altre informazioni pertinenti desunte dalla scheda di dati di sicurezza fornitagli, per predisporre la sua scheda di dati di sicurezza per gli usi per i quali ha trasmesso le informazioni a norma dell'articolo 37, paragrafo 2.

Per gli **utilizzatori a valle** ai quali **non** è richiesto di condurre la propria CSA, vi sono opzioni alternative per includere le informazioni relative allo scenario d'esposizione

GLI SCENARI DI ESPOSIZIONE PER LE MISCELE COME FARE?

- verificare per ogni sostanza se è stata registrata e se ci sono usi ed ES
- controllare per ogni sostanza se la concentrazione nella miscela è > ai limiti stabiliti dall'Art. 14.2 REACH

• accludere ES completi alla SDS (sotto forma di allegato)

• integrazione all'interno delle sezioni principali 1-16 della SDS delle informazioni degli scenari d'esposizione derivanti dall'unificazione dei vari scenari d'esposizione delle sostanze utilizzate in una miscela

• aggiunta delle informazioni sull'uso sicuro relative alla miscela ricavate dagli scenari d'esposizione delle sostanze che compongono la miscela (ES "consolidato")

PREDISPORRE LO ES DELLA MISCELA!!!



Art. 32 REACH - OBBLIGO DI FORNIRE INFORMAZIONI IN CASO DI NON OBBLIGO DI FORNIRE LA SDS

Il fornitore è tenuto a comunicare al destinatario:

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



Può risultare utile la presentazione delle informazioni prescritte concernenti l'obbligo di comunicare informazioni a valle della catena d'approvvigionamento (...) nel formato della SDS. Ciò **non è prescritto dal regolamento REACH** e che può risultare auspicabile **indicare nel documento che la sostanza o miscela non richiede a norma di legge una SDS al fine di evitare l'insorgere di inutili questioni di conformità e ottemperanza**. Allo stesso modo può essere espressamente indicato quando un documento di questo tipo viene utilizzato per comunicare le informazioni in conformità dell'articolo 32.

Il REACH non specifica il formato della "SCHEDE INFORMATIVA"

Art. 32 REACH - ESEMPI

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

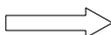
Prodotto non pericoloso per la salute e l'ambiente secondo 2006/121/EC and 1999/45/EC.
Classificazione secondo Regolamento CE 1272/2008: non è classificato secondo regolamento CLP.
Identificazione di pericolo non necessaria

Granuli privi di odore caratteristico che se dispersi sul pavimento possono dare rischio di scivolamento.

In caso di combustione possono dare origine a fumi irritanti e/o tossici.

Eventuali vapori prodotti durante la trasformazione, in particolare se a temperature prossime a 300°C, se non debitamente aspirati dall'ambiente, possono dare origine a irritazioni respiratorie.

NO!



Scheda informativa in materia di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE,
Articolo 31

SDS: SITI UTILI



Banca Dati di Modelli di Schede Dati di Sicurezza

<http://modellids.iss.it/>

HELP DESK REACH (Min. Sviluppo Economico)

<http://reach.sviluppoeconomico.gov.it/scenari-di-esposizione/check-list>



New eGuide on safety data sheets and exposure scenarios available on ECHA's website:

http://echa.europa.eu/it/view-article/-/journal_content/title/new-eguide-on-safety-data-sheets-and-exposure-scenarios-available-on-echas-website

Esempi pratici di scenari di esposizione

<http://www.echa.europa.eu/it/web/guest/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA / MISCELA E DELLA SOCIETA' / IMPRESA

1.2 USI PERTINENTI IDENTIFICATI E USI SCONSIGLIATI

... Devono essere elencati , se del caso, gli usi sconsigliati dal fornitore, con indicazione del motivo

1.4 NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA

- Deve essere specificato se il numero telefonico di chiamata urgente è disponibile solo nelle ore d'ufficio

- Quando esiste, quello di un organismo ufficiale di consulenza (CAV)
www.preparatipericolosi.iss.it



SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 CLASSIFICAZIONE SOSTANZA O MISCELA

- Secondo il Regolamento CLP

- Deve essere la stessa notificata all'Inventario delle Classificazioni
- Se non riportata per esteso, si fa riferimento alla Sezione 16 (testo completo e in Italiano)

2.2 ELEMENTI DELL'ETICHETTA

- Pittogrammi, avvertenze, indicazioni di pericolo e consigli di prudenza secondo CLP, eventuali informazioni supplementari (es. contiene...)
- Devono essere fornite informazioni sul fatto che la sostanza o miscela soddisfi i criteri per PBT o vPvB
- numero o i numeri di autorizzazione delle sostanze presenti all'interno della miscela soggette ad autorizzazione



SEZIONE 3: COMPOSIZIONE / INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Miscela

- Nome di almeno tutte le sostanze pericolose ai sensi del CLP e relativa identificatore del prodotto, classificazione, classi e categorie di pericolo, concentrazione secondo i criteri previsti (ordine decrescente), n° registrazione,
- Elenco delle sostanze PBT e vPvB e delle sostanze per le quali a livello comunitario esistono limiti di esposizione (specificando se le sostanze non rispondono ai criteri di classificazione)

sostanze per le quali a livello comunitario esistono limiti d'esposizione sul luogo di lavoro ... " ossia quando vi è un limite **comunitario** che determina l'elenco. Tuttavia le persone responsabili della compilazione possono elencare in questa sottosezione (o nelle sezioni 15 o 16) le sostanze per le quali è stato attribuito un limite nazionale ma non comunitario (contrariamente a quanto avviene nel caso esaminato di seguito per la sottosezione 8.1 in cui sono le informazioni sui limiti **nazionali a dover** essere fornite, a prescindere dal fatto che esista un limite comunitario corrispondente).



Reg. 453/2010: ALLEGATI A CONFRONTO

ALLEGATO I – fino al 01/06/15	ALLEGATO II – dopo il 01/06/15
Sostanze	Sostanze
Sez. 2.1: classificazione CLP e DSP Sez. 2.2: Elementi etichettatura CLP	Sez. 2.1: classificazione CLP Sez. 2.2: Elementi etichettatura CLP
Miscela "DPP"	Miscela
Sez. 2.1: classificazione DPP Sez. 2.2: Elementi etichettatura DPP Sez. 3.2: classificazione componenti DPP e CLP Sez. 16 (facoltativo): etichettatura CLP	Sez. 2.1: classificazione CLP Sez. 2.2: Elementi etichettatura CLP Sez. 3.2: classificazione componenti DPP e CLP
Miscela "CLP anticipate"	
Sez. 2.1: classificazione DPP e CLP Sez. 2.2: Elementi etichettatura CLP Sez. 3.2: classificazione componenti DPP e CLP	

SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 PARAMETRI DI CONTROLLO:

8.1.1 Per ogni sostanza i Valori limite di esposizione professionale **NAZIONALI** corrispondenti ai valori limite comunitari, altri valori limite di esposizione professionale nazionali (allegato XLIII DLgs 81/08), altri valori limite (ACGIH, SUVA, ecc.), valori limite biologici nazionali corrispondenti ai valori limite comunitari, eventuali altri valori limite biologici nazionali.

Qualora sia stato proposto dalla Commissione europea un valore limite d'esposizione professionale indicativo (IOELV) che non è ancora stato recepito nella legislatura nazionale dello Stato membro è auspicabile fornire il valore comunitario, sebbene non richiesto in modo specifico

Banca dati GESTIS dei valori limite internazionali, disponibile all'indirizzo: <http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Internationale-Grenzwerte-f%C3%BCr-chemische-Substanzen-limit-values-for-chemical-agents/index-2.jsp>



SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1.2 Informazioni sulle procedure di monitoraggio raccomandate.

Devono comprendere i metodi raccomandati di monitoraggio o osservazione almeno per le sostanze più pertinenti (per miscele).

Possano essere: monitoraggio aria personale, aria locali, biologico, ecc. secondo gli standard concordati.

Gli standard specifici devono essere corredati di riferimenti, per esempio: "BS EN 14042:2003.....".

Dato che i limiti applicabili e la loro base legale sono quelli dei singoli Stati membri sul cui mercato è immessa la sostanza o la miscela, i metodi di monitoraggio del paese per il quale viene fornita la SDS devono avere precedenza su quelli del paese in cui questa è generata qualora vi siano differenze di metodi.

8.2.1 Controlli tecnici: riferiti agli usi identificati della sostanza o miscela.

Devono consentire al DDL di effettuare la valutazione dei rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori.



SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.2.2 Misure di protezione individuale

Devono essere accompagnate da altre misure di controllo, come controlli tecnici, ventilazione, isolamento

- Protezione occhi, volto: tipo di protezione (es. occhiali, visiere)
- Protezione delle mani: specificare chiaramente il tipo di materiale e spessore, tempi di permeazione
- Protezione per altre parti del corpo: specificare tipo e qualità
- Protezione respiratoria: tipo di dispositivo da utilizzare indicando l'elemento purificante idoneo (cartuccia o filtro), gli idonei filtri antiparticolato e le maschere idonee, o gli autorespiratori.
- Pericoli termici



SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Estensione anche alle miscele delle informazioni richieste delle classi di pericolo specificate

FINO AL 01/06/2015	DOPO IL 01/06/2015
<ul style="list-style-type: none"> a) tossicità acuta; b) irritazione; c) corrosività; d) sensibilizzazione; e) tossicità a dose ripetuta; f) cancerogenicità; g) mutagenicità; h) tossicità riproduttiva 	<ul style="list-style-type: none"> a) tossicità acuta; b) corrosione/irritazione cutanea; c) lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi; d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea; e) mutagenicità delle cellule germinali; f) cancerogenicità; g) tossicità per la riproduzione; h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola; tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta; j) pericolo in caso di aspirazione.

SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

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

- Vanno riportate informazioni su altre regolamentazioni **pertinenti**, 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, le condizioni della restrizione
- **Va indicato se, per la sostanza o la miscela, il fornitore ha effettuato una valutazione della sicurezza chimica.**



SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

SEZIONE 16: Altre informazioni

- i) Indicazione delle modifiche:
- ii) Abbreviazioni e acronimi:
- iii) Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati;



iv) Classificazione e procedura utilizzata per derivarla a norma del regolamento (CE) 1272/2008 [CLP] in relazione alle miscele:

Classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008	Procedura di classificazione
Flam. Liq. 2, H225	Sulla base di dati di sperimentazione
Acute Tox. 3, H301	Metodo di calcolo

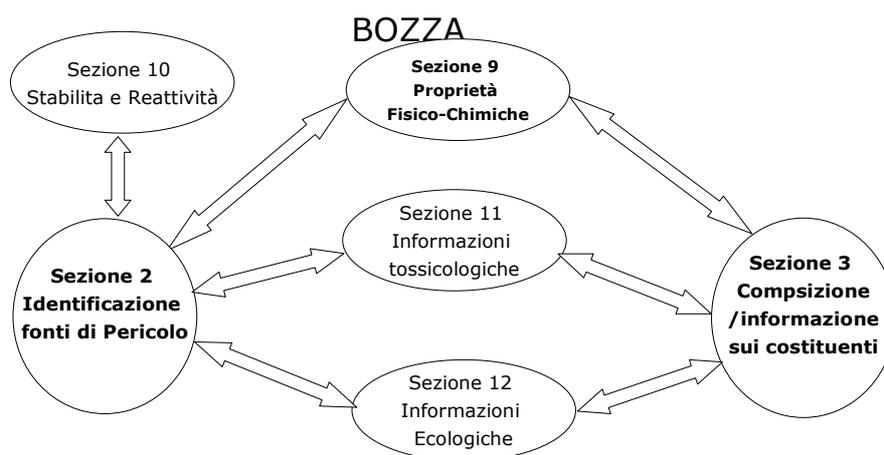
I LIVELLI DI VERIFICA DELLE SDS

Coerenza

- Si verifica la coerenza, ovvero la concordanza, delle informazioni contenute nelle diverse sezioni della scheda di dati di sicurezza, oppure delle diverse sezioni della scheda con gli scenari di esposizione
- Dato che le SDS non sono frequentemente compilate solo da una persona ma piuttosto da numerosi membri del personale, lacune involontarie o sovrapposizioni non possono essere escluse. Di conseguenza è utile sottoporre la scheda di dati di sicurezza finale e il suo allegato (se del caso) a un controllo di coerenza e ammissibilità prima di fornirla ai destinatari. Può risultare auspicabile che la revisione finale sia condotta da un'unica persona competente piuttosto che da individui distinti al fine di consentire una panoramica del documento nella sua totalità. (Linea Guida 2013)



COERENZA TRA LE DIVERSE SEZIONI



I LIVELLI DI VERIFICA DELLE SDS

Completezza

Si verifica della completezza delle informazioni formalmente contenute nella scheda dati di sicurezza:

- lingua,
- numero di sezioni e sottosezioni,
- data di emissione/aggiornamento,
- Identificazione della sostanza/miscela nella sezione 1,
- numero di registrazione,
- usi identificati ed usi sconsigliati nella sezione 1,
- rilevanza dello scenario di esposizione per l'uso effettivo,
- dettagli del fornitore,
- telefono di emergenza

DISCIPLINA SANZIONATORIA D.Lgs. 133/2009 – Art. 10

Violazioni degli obblighi in materia di informazioni all'interno della catena d'approvvigionamento

2. Il fornitore che non trasmette una SDS per sostanze/miscele pericolose, o su richiesta una SDS per miscele non pericolose, gratuita, aggiornata o se tenuto a fare il CSA non trasmette una SDS coerente con il CSA
€ 10.000 - 60.000
3. Chi trasmette una SDS non in italiano, non datata o incompleta o inesatta
€ 3.000 -18.000
4. Chi trasmette una SDS priva degli scenari di esposizione, pur soggetto a CSA
€ 10.000 - 60.000
5. Chi, pur non avendo l'obbligo di trasmettere una SDS, non dà informazioni su sostanze soggette ad autorizzazione/restrizioni
€ 10.000 - 60.000
7. Chi non comunica a monte della catena di approvvigionamento nuove informazioni sulle proprietà pericolose o sull'inadeguatezza delle misure di gestione del rischio
€ 3.000- 18.000
8. Il datore di lavoro che non permette di accedere alle SDS o alle informazioni su sostanze autorizzate/ristrette
€ 15.000- 90.000
9. Chi non assicura la disponibilità delle informazioni per almeno 10 anni
€ 3.000- 18.000



BUON LAVORO!!!!!!