

Corso di aggiornamento per RSP/ASPP/RSL
SCUOLA

**Ricadute dei Regolamenti REACH e
CLP sulle Schede di Sicurezza.
Le e-SDS**

Lorena Bedogni

Novembre 2011

**LA NORMATIVA ATTUALE IN MATERIA
DI AGENTI CHIMICI**

Regolamento CE N. 1907/2006 - REACH

Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).....

Per sostanze e preparati la SDS va fornita al destinatario a norma del Titolo IV "INFORMAZIONI ALL'INTERNO DELLA CATENA D'APPROVVIGIONAMENTO" - Articoli 31-36

La struttura della scheda di sicurezza è stabilita nell'Allegato II del REACH modificato dal **Regolamento (CE) 453/2010**

LA NORMATIVA PREVIGENTE IN MATERIA DI SCHEDE DI SICUREZZA

Direttiva 67/548/CEE e s.m. (DSP) D.Lgs. 52/97 e s.m. DM 16/06/02	Classificazione, imballaggio ed etichettatura sostanze pericolose
Direttiva 1999/45/CE e s.m. (DPP) D.Lgs 65/03 e rettifica	Classificazione, imballaggio ed etichettatura preparati pericolosi
Direttiva 2001/58/CE e s.m. DM 07/09/2002 e s.m.	Modalità di informazione su sostanze e preparati pericolosi (schede dati di sicurezza)
Circolare Ministeriale 07/01/2004 Circolare Regione ER	Definizione di utilizzatore professionale
D.Lgs. 145/2008	Attuazione della Dir. 2006/121/CE che modifica D.L.52/97 Abrogazione Art. 25 su SDS

SDS COME STRUMENTO DI INFORMAZIONE

*(Regolamento UE 453/2010
Allegato II, Prescrizioni di carattere generale)*

... Deve consentire agli utilizzatori di adottare le misure necessarie inerenti alla tutela della salute umana e della sicurezza sul luogo di lavoro nonché alla tutela dell'ambiente.

... Tale scheda deve informare il lettore in merito ai pericoli di una sostanza o di una miscela e fornire informazioni su come stoccare, manipolare ed eliminare in modo sicuro la sostanza o la miscela.

... deve permettere al datore di lavoro di determinare se agenti chimici pericolosi sono presenti sul luogo di lavoro e di valutare gli eventuali rischi per la salute umana e la sicurezza dei lavoratori derivanti dal loro uso

TITOLO IV- INFORMAZIONI ALL'INTERNO DELLA CATENA D'APPROVVIGIONAMENTO

Art. 31 – Prescrizioni relative alle SDS

Art. 32 - Obbligo di comunicare informazioni a valle della catena d'approvvigionamento per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati per le quali non è prescritta una scheda di dati di sicurezza

Art. 33 – Obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze presenti negli articoli

Art. 34 - Obbligo di comunicare nuove informazioni a monte della catena d'approvvigionamento

Art. 35 – Accesso dei lavoratori alle informazioni

Art. 36 - Obbligo di conservare informazioni dopo l'ultimo uso

Titolo IV PRESCRIZIONI RELATIVE ALLE SDS Art. 31

Deve essere compilata nella lingua dello Stato membro in cui avviene l'immissione sul mercato

La SDS va consegnata obbligatoriamente:

entro la data di **fornitura** delle sostanze o delle miscele pericolose;

- 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

Titolo IV – Art. 31.4
NESSUN OBBLIGO DI FORNIRE LA SDS

- Sostanze e miscele non classificate pericolose e non contenenti una sostanza pericolosa per la salute o l'ambiente (a conc. $\geq 0,2\%$ vol/vol per miscele gassose; $\geq 1\%$ 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”*
- Sostanze e miscele pericolose vendute al dettaglio o utilizzate a livello professionale, **SALVO QUALORA un utilizzatore a valle o un distributore ne faccia richiesta**

Titolo IV – Art. 32
**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

Titolo IV – Art. 33
**OBBLIGO DI COMUNICARE INFORMAZIONI SULLE
SOSTANZE PRESENTI NEGLI ARTICOLI**



In presenza di sostanze SVHC in concentrazione $\geq 0,1$ p/p

Il fornitore al destinatario

Il fornitore al consumatore dietro richiesta

Forniscono informazioni sull'uso in sicurezza dell'articolo e il nome della sostanza

Titolo IV – Art. 34
OBBLIGO DI COMUNICARE INFORMAZIONI A MONTE
DELLA CATENA D'APPROVVIGIONEMTNO



Ogni attore della catena comunica:

- 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

I distributori trasmettono le informazioni a monte

Titolo IV – Art. 36
OBBLIGO DI CONSERVARE LE INFORMAZIONI



Fabbricante, importatore, utilizzatore a valle, distributore
Per almeno 10 anni

La SDS prescinde da **limiti quantitativi**

Non vi è alcun **obbligo formale** di una **SDS pronta** per tutti i prodotti per cui non vi è **obbligo legale** di SDS

Alcune aziende le forniscono su base volontaria anche quando non sussisterebbe l'obbligo

Per gli articoli non è prevista SDS
Nessuna delle informazioni contenute nella SDS può essere considerata **confidenziale** (ad eccezione del nome chimico per alcune categorie di pericolo e dietro autorizzazione)

Regolamento EU 453/2010 – PRESCRIZIONI DI CARATTERE GENERALE

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, che abbia seguito una formazione adeguata, compreso corsi di aggiornamento



Linguaggio semplice, chiaro e preciso ed evitare abbreviazioni e informazioni non coerenti con la classificazione

Non deve contenere sottosezioni prive di testo



Deve essere predisposta a prescindere dal volume di produzione/importazione

16 punti

LE VOCI OBBLIGATORIE DELLE SDS

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 obbligatori


Le informazioni saranno redatte conformemente all'allegato II Reg. Reach

I CAMBIAMENTI NELLA SDS

- **Sezione 1** (identificazione sostanza/miscela e società/impresa): identificatore del prodotto
 - **Sezione 2** (identificazione dei pericoli) e **Sezione 3** (composizione/informazioni sugli ingredienti): classificazioni nuove o rivedute
 - **Sezione 8** (controllo esposizione/protezione individuale): indicazione DNEL e PNEC
 - **Sezione 15** (informazioni sulla regolamentazione): necessità CSR, indicazioni su eventuale autorizzazione o restrizione
 - **Sezione 16** (altre informazioni): revisioni, bibliografia, testo completo frasi R o nuove indicazioni di pericolo
- La Sezione 9 (proprietà fisiche e chimiche), la Sezione 11 (informazioni tossicologiche) e la Sezione 12 (informazioni ecologiche) devono di conseguenza essere riviste per includervi eventuali informazioni adeguate nuove o aggiornate.

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

1.2 USI PERTINENTI IDENTIFICATI DELLA SOSTANZA O MISCELA E USI SCONSIGLIATI

- Breve descrizione degli usi pertinenti identificati per il destinatario
- Se del caso sono indicati gli usi sconsigliati con motivazione 
- 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
- Per le sostanze soggette a registrazione e già registrate, deve essere indicato il numero di registrazione assegnato

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

1.3 INFORMAZIONI SUL FORNITORE DELLA SDS

- Se il fornitore non risiede nello SM, deve essere indicata la persona responsabile dell'immissione sul mercato nominata nello SM
- Deve essere indicata la e-mail della persona competente

1.4 NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA

- Quando esiste quello di un organismo ufficiale di consulenza (CAV)
- Deve essere specificato se il numero telefonico di chiamata urgente è disponibile solo nelle ore d'ufficio

SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

GLI ELEMENTI DELL'ETICHETTA ORA COMPAIONO IN QUESTA SEZIONE NON PIÙ IN SEZIONE 15



2.1 CLASSIFICAZIONE SOSTANZE:

- Vanno indicate entrambe (“vecchia Direttiva” 67/548/CE e CLP) fino al 1 giugno 2015
- Deve essere la stessa notificata all’Inventario delle Classificazioni

CLASSIFICAZIONE MISCELE:

- Viene indicata la “vecchia” classificazione DPP, *a meno che* non si applichi l’Allegato II del Regolamento 453 (“nuova” classificazione CLP)


SEZIONE 2: LA TEMPISTICA

Fino al 1 dicembre 2010	SEMPRE la classificazione vecchia FACOLTATIVA la classificazione nuova per le SOSTANZE All. II dell'Al. I Reg. 453/10
Fino al 1 giugno 2015	SEMPRE la classificazione vecchia; SEMPRE la classificazione nuova per le SOSTANZE FACOLTATIVA la classificazione nuova per le MISCELE All. II dell'Al. I Reg. 453/10
Dopo il 1 giugno 2015	SEMPRE classificazione nuova sia per SOSTANZE SIA PER MISCELE All. II dell'Al. II Reg. 453/10

SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.2 ELEMENTI DELL'ETICHETTA



- **SOSTANZE**: pittogrammi, avvertenze, indicazioni di pericolo e consigli di prudenza secondo CLP 
- **MISCELE**: simboli, indicazioni di pericolo, frasi di rischio e consigli di prudenza secondo la Direttiva preparati (1999/45/CE)
- Devono essere fornite informazioni sul fatto che la sostanza o miscela soddisfi i criteri per PBT o vPvB

2.3 ALTRI PERICOLI

- Informazioni su altri pericoli che non determinano classificazione (es. pericolo esplosione polveri, sensibilizzazione crociata, formazione inquinanti atmosferici durante indurimento)

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE / INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

La presente sezione descrive l'identità chimica degli ingredienti della sostanza o della miscela comprese impurezze e stabilizzanti...

- Elenco di tutte le sostanze pericolose ai sensi della DSP e del CLP e relativa concentrazione, secondo i criteri previsti
- Per le sostanze contenute nelle miscele sono richieste **entrambe** le classificazioni [CLP & DSP], a condizione che per il fornitore della miscela sia disponibile l'informazione sulla classificazione CLP
- NON sono richiesti gli elementi dell'etichetta né indicazioni di pericolo estese
- 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 presenti nelle miscele è fornito il nome e, se disponibile, il numero di registrazione

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



3. Composizione/Informazione sugli ingredienti

3.2 MISCELA

3.2.1 Descrizione della miscela

Soluzione acquosa di metanolo. Nessuna ulteriore sostanza con tossicità acuta.

3.2.2 Ingredienti pericolosi

N° CAS	N° CE	N° d'Indice	N° REACH	% peso	Nome	Classificazione secondo 67/548/CEE
67-56-1	200-659-6	603-001-00-X	XX-XXXXXXXXXX-XX-XXXX	50	metanolo	F; R11 T; R23/24/25 T; R39/23/24/25
N° CAS	N° CE	N° d'Indice	N° REACH	% peso	Nome	Classificazione secondo Regolamento 1272/2008 [CLP]
67-56-1	200-659-6	603-001-00-X	XX-XXXXXXXXXX-XX-XXXX	50	metanolo	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 3, H301 Acute Tox. 3, H311 Acute Tox. 3, H331 STOT SE 1, H370

3.3 Informazioni aggiuntive

Testo completo delle frasi R- e H: si veda sezione 16.

SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

Elenca i Valori Limite Professionale applicabili e le necessarie misure di gestione dei rischi.


Quando è prescritta una CRS, le informazioni sono coerenti con gli usi identificati e gli SE allegati.

8.1 PARAMETRI DI CONTROLLO:

8.1.1 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 (ACGIH, SUVA, ecc.), valori limite biologici nazionali corrispondenti ai valori limite comunitari, eventuali altri valori limite biologici nazionali.



SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1.2 Informazioni sulle procedure di monitoraggio raccomandate. 

8.1.3 Se durante l'uso previsto si formano contaminanti atmosferici, sono elencati I valori limite di esposizione professionale applicabili e/o I valori limite biologici.

8.1.4 Quando è prevista una CRS, si forniscono DNEL e PNEC pertinenti in relazione agli SE 

8.2 CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE

Quando non c'è uno SE 

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

DNEL “dose derivata di non effetto” PNEC “concentrazione prevedibile priva di effetti”

(REACH Allegato I)

1.0.1. ... **DNEL** E' il livello di esposizione al di sopra del quale l'uomo non dovrebbe essere esposto

1.4.1. ... Sono stabiliti i valori di DNEL per il profilo di esposizione (possibili vie, durata e frequenza di esposizione) e per ogni popolazione interessata (lavoratori, consumatori, ecc) ed eventualmente per quelle vulnerabili (es. bambini, donne incinte)


3.0.1... **PNEC** è la concentrazione della sostanza al di sotto della quale è prevedibile che non vi siano effetti preoccupanti per l'ambiente.

3.3.1 ... è determinata per ogni settore ambientale e può essere calcolata con fattori di valutazione ai valori degli effetti (es. CL50 o NOEC)

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 guanti in relazione a 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 

8.2.3 Controlli dell'esposizione ambientale 

REGOLAMENTO 1907/2006 REACH – Titolo IV – Art. 31 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 Relazione sulla sicurezza chimica con gli scenari di esposizione (SE) per gli usi identificati con le relative misure di prevenzione e protezione da allegare alla SDS (eSDS)
- 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 (q > 10 t/anno)**

SDS E SDS ESTESA

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 nella 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

GLI SCENARI DI ESPOSIZIONE



- Lo SE serve **per comunicare** a chi usa la sostanza quali **precauzioni** deve adottare affinché il rischio chimico sia adeguatamente controllato
- È un documento “**giustificativo**” che serve a giustificare che determinati usi della sostanza e della miscela sono stati considerati e che l'esposizione potenziale è stata valutata in termini di rischio.
- **Le informazioni** che vi sono **riportate riguardano le condizioni operative** (i processi coinvolti, le attività di lavoratori e consumatori, la durata e frequenza di emissioni) e **le misure di gestione dei rischi**
- Lo SE deve essere leggibile. La finalità **non** è quella di **allegare i file dei programmi di calcolo** ma una **SINTESI** finalizzata a **dare un'idea del processo di esposizione** alla sostanza in base agli usi identificati (evitare testi complicati e matematici).

UNA SINTESI DEGLI SE VA ALLEGATA ALLA SDS

Titolo IV – Art. 31.4 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**) ;
- 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 il preparato nel corso dei dodici mesi precedenti. Negli aggiornamenti successivi alla registrazione, sulla SDS comparirà il numero di registrazione.

FINE