



Verifica della completezza dei dati riportati nelle schede di sicurezza

Ida Marcello

Istituto Superiore di Sanità

Centro Nazionale Sostanze Chimiche

CORSO DI FORMAZIONE PER ISPETTORI SU SOSTANZE E PREPARATI

24 Novembre 2009

Accordo Stato Regioni specifico per il Regolamento REACH

8 - ATTIVITA' DI CONTROLLO

8.1 Le attività di controllo sono eseguite secondo procedure documentate. Dette procedure comportano informazioni e istruzioni per il personale che esegue i controlli.

8.2. Le attività di controllo prevedono almeno le seguenti verifiche:

a) avvenuta pre-registrazione o registrazione, proposte di test, notifica ed autorizzazione ai sensi del regolamento REACH;

b) osservanza delle restrizioni stabilite ai sensi dell'articolo 67 del regolamento REACH;

c) esistenza ed efficacia di un sistema di gestione e controllo, da parte di tutti gli attori della catena d'approvvigionamento, relativo ai seguenti aspetti del regolamento REACH:

- le prescrizioni per la pre-registrazione e la registrazione;

- la relazione sulla sicurezza chimica, ove prevista;

- la verifica della completezza dei dati riportati nella scheda di dati di sicurezza;

- la verifica della presenza dell'allegato alla scheda di dati sicurezza, contenente la sintesi degli scenari di esposizione qualora prevista la relazione sulla sicurezza chimica;

- la verifica dei dati contenuti nella valutazione della sicurezza chimica in conformità alle condizioni di produzione, importazione, uso ed immissione sul mercato della sostanza in quanto tale, contenuta in miscele o in articoli;

- la verifica dell'applicazione delle misure di gestione del rischio previste e della loro efficacia;

- l'avvenuta comunicazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento;

- la corrispondenza e la completezza delle informazioni contenute sia nella scheda di dati di sicurezza che nelle etichette applicate sulle confezioni di sostanze e miscele;

- d) il rispetto dei termini disposti in una concessione di autorizzazione

NORMATIVA DI RIFERIMENTO SINO AL 31 MAGGIO 2007

- Dir **91/155/CEE** modificata dalla **2001/58/CE** (recepita con **DM 7.9.2002** rettificato dal DM 12.12.2002; Circolare esplicativa del Ministero della Salute 7 gennaio 2004).
- Dir **1999/45/CE** stabilisce l'**obbligo** per chi immette su mercato un **preparato** di **fornire, su richiesta** di un utente professionale, la **SDS** comprendente informazioni adeguate sui **miscele non classificate pericolose** contenenti **almeno** una **sostanza che presenti pericoli** per la salute o per l'ambiente (in conc. pari a: 0,2% in volume per i miscele gassosi; 1% in peso per i miscele diversi da quelli gassosi) oppure una sostanza per la quale esistono **limiti di esposizione comunitari** sul luogo di lavoro

NORMATIVA RELATIVA ALLE SOSTANZE

Il D.Lgs. n. 145/2008, *Attuazione della direttiva 2006/121/CE in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose (G.U. n 129 del 18.9.2008)*
modifica il DLgs 52 del 3 febbraio 1997:

- **elimina la procedura di notifica** per le sostanze nuove
- **abroga l'articolo 25 relativo alla SDS** (per le sostanze) che confluisce nel REACH

NORMATIVA RELATIVA ALLE MISCELE

Adobe Reader - [Dir 99-45 it.pdf]

File Modifica Vista Documento Strumenti Finestra ?

Salva una copia Ricerca Selezione 100% Cerca nel Web

Create PDF a partire da tutte le applicazioni MS Office

Direttiva 99/45/CEE

1. Gli articoli 9, 10 e 11 non sono applicabili alle disposizioni relative agli esplosivi immessi sul mercato allo scopo di produrre come effetto pratico esplosioni o effetti pirotecnici.

2. Per taluni preparati pericolosi ai sensi degli articoli 5, 6 e 7, definiti all'allegato VII che non presentano nella forma in cui sono immessi sul mercato rischi di natura fisico-chimica o rischi per la salute o per l'ambiente, non si applicano le disposizioni degli articoli 9, 10 e 11.

3. Gli Stati membri possono inoltre permettere che:

a) l'etichettatura prescritta dall'articolo 10 sia apposta con altri mezzi idonei sugli imballaggi di dimensioni troppo piccole o che non consentono per altro motivo un'etichettatura conforme all'articolo 11, paragrafi 1 e 2;

b) in deroga agli articoli 10 e 11, gli imballaggi dei preparati pericolosi classificati come nocivi, estremamente infiammabili, facilmente infiammabili, infiammabili, irritanti o comburenti, siano sprovvisti di etichetta o siano etichettati in modo diverso quando contengono quantitativi talmente limitati che non vi sia motivo di temere un pericolo per le persone che manipolano tali preparati e per i terzi;

c) in deroga agli articoli 10 e 11, gli imballaggi dei preparati pericolosi classificati conformemente all'articolo 7 siano sprovvisti di etichetta o siano etichettati in modo diverso quando contengono quantitativi talmente limitati che non ci sia motivo di temere un pericolo per l'ambiente;

Qualsiasi pubblicità per un preparato contemplato dalla presente direttiva che permette a chiunque di concludere un contratto di acquisto senza aver prima preso visione dell'etichetta di tale preparato deve recare menzione del o dei tipi di pericolo indicati sull'etichetta. Tale requisito lascia impregiudicate la direttiva 97/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 1997, riguardante la protezione dei consumatori di contratti a distanza⁽¹⁾.

Articolo 14

Scheda dati di sicurezza

1. Le informazioni della scheda dati di sicurezza sono principalmente destinate agli utilizzatori professionali e devono permettere loro di adottare le misure necessarie ai fini della protezione della salute, della sicurezza e dell'ambiente sul posto di lavoro.

2.1. Gli Stati membri adottano ogni misura utile affinché:

a) il responsabile dell'immissione sul mercato di un preparato ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2 fornisca una scheda dati di sicurezza;

b) il responsabile dell'immissione sul mercato di un preparato fornisca dietro richiesta di un utilizzatore professionale una scheda dati di sicurezza contenente

⁽¹⁾ GU L 144 del 4.6.1997, pag. 19.

trasferito nel REACH

13 di 68

start Posta in arri... Mercipericol... Corso Ispett... Schema diap... Preparati Google - Win... Dir 99-45 it.pdf 16.17

A PARTIRE DAL 1 GIUGNO 2007

- entra in vigore il Regolamento 1907/2006 (REACH)
- la SDS si conferma il principale strumento di trasmissione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento ***“poiché l'attuale SDS è già utilizzata come strumento di comunicazione nella catena d'approvvigionamento delle sostanze e dei miscele, è opportuno ampliarla e integrarla nel sistema istituito dal regolamento” (punto 57 delle considerazioni introduttive).***

REGOLAMENTO 1272/2008

I due **strumenti** previsti dal presente regolamento **per comunicare i pericoli delle sostanze e delle miscele** sono le **etichette** e le **schede di dati di sicurezza** di cui al regolamento (CE) n. 1907/2006. Dei due l'**etichetta è il solo strumento per la comunicazione ai consumatori**, ma può anche servire a segnalare ai **lavoratori** le informazioni più ampie sulle sostanze o le miscele fornite nelle schede di dati di sicurezza. Poiché le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza sono incluse nel regolamento (CE) n. 1907/2006, per il quale detta **scheda è il principale strumento di comunicazione nella catena di approvvigionamento delle sostanze**, è opportuno non duplicare nel presente regolamento le stesse disposizioni (**punto 40 delle considerazioni introduttive**).

Alla SDS si applicano le disposizioni del **Titolo IV** -
***INFORMAZIONI ALL'INTERNO DELLA CATENA
D'APPROVVIGIONAMENTO.***

La SDS di sostanze e miscele va:

fornita a norma dell'**art. 31** - ***Prescrizioni relative alle schede di
dati di sicurezza*** e

compilata a norma dell'**Allegato II** - ***Guida alla compilazione
delle SDS***

OBBLIGO LEGALE DI FORNIRE UNA SDS

- a) per **sostanze e miscele** classificate **pericolose** a norma delle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE
- b) per **sostanze PBT e vPvB** (come definite in base ai ***Criteri per l'identificazione delle sostanze PBT e vPvB*** riportati nell'allegato XIII) **NOVITÀ**
- c) per **sostanze** incluse nella ***Candidate List of Substances of Very High Concern for authorisation*** **NOVITÀ**



European Chemicals Agency

[Print](#) | [Site map](#)

[HOME](#)
[SIEF](#)
[REACH](#)
[CONSULTATIONS](#)
[ECHA CHEM](#)
[Registry of intentions](#)
[Pre-Registered substances](#)
[Registered substances](#)
[Authorisation](#)
[Candidate List](#)
[Annex XIV](#)
[Recommendations](#)
[Evaluation](#)
[Substances of Interest](#)
[Transitional measures](#)
[REACH-IT](#)
[CLASSIFICATION](#)
[GUIDANCE](#)
[HELP](#)
[PRESS AND EVENTS](#)
[ABOUT ECHA](#)
[PUBLICATIONS](#)
[WORKING WITH US](#)
[APPEALS](#)

Candidate List of Substances of Very High Concern for authorisation

The identification of substances as Substances of Very High Concern and its inclusion in the Candidate List is the first step in the [procedure concerning authorisation](#).

There are [immediate obligations](#)  for companies linked to the substances on the Candidate List.

Substance identification		Substance composition	Date of inclusion	Reason for inclusion	Supporting documentation	Decision number
Substance name	EC (CAS No.)	Impurities (where relevant for C&L, PBT/vPvB)				
Triethyl arsenate	427-700-2	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57a)	 (annex XV rep.)	ED/67/2008
Anthracene	204-371-1	-	28.10.08	PBT (article 57d)	 (support doc.)	ED/67/2008
4,4'- Diaminodiphenylmethane (MDA)	202-974-4	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57a)	 (support doc.)	ED/67/2008
Dibutyl phthalate (DBP)	201-557-4	-	28.10.08	Toxic for reproduction (article 57c)	 (support doc.)	ED/67/2008
Cobalt dichloride	231-589-4	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57a)	 (support doc.)	ED/67/2008
Diarsenic pentaoxide	215-116-9	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57a)	 (support doc.)	ED/67/2008
Diarsenic trioxide	215-481-4	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57a)	 (support doc.)	ED/67/2008
Sodium dichromate	234-190-3 (7789-12-0 and 10588-01-9)	-	28.10.08	Carcinogenic, mutagenic and toxic to reproduction (articles 57a, 57b and 57c)	 (support doc.)	ED/67/2008
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)	201-329-4	-	28.10.08	vPvB (article 57e)	 (support doc.)	ED/67/2008
Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	204-211-0	-	28.10.08	Toxic to reproduction (article 57c)	 (support doc.)	ED/67/2008
Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified:	247-148-4 and 221-695-9	-	28.10.08	PBT (article 57d)	 (support doc.)	ED/67/2008
Alpha-hexabromocyclododecane	(134237-50-6)	-	28.10.08	PBT and vPvB (article 57d - e)	 (support doc.)	ED/67/2008
Beta-hexabromocyclododecane	(134237-51-7)	-				
Gamma-hexabromocyclododecane	(134237-52-8)	-				
Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)	287-476-5	-	28.10.08	PBT (article 57d)	 (support doc.)	ED/67/2008
Bis(tributyltin)oxide (TBTO)	200-268-0	-	28.10.08	Carcinogenic and Toxic to reproduction (articles 57a and c)	 (support doc.)	ED/67/2008
Lead hydrogen arsenate	232-064-2	-	28.10.08	Toxic to reproduction (article 57c)	 (support doc.)	ED/67/2008
Benzyl butyl phthalate (BBP)	201-622-7	-	28.10.08			

OBBLIGO DI FORNIRE su richiesta UNA SDS:

per miscele non classificate pericolose a norma della direttiva 1999/45/CE ma contenenti

- a) **almeno** una sostanza pericolosa per la **salute** o l'**ambiente**
(a conc. individuale $\geq 0,2\%$ vol/vol per miscele gassose;
 $\geq 1\%$ peso/peso per miscele diverse da quelle gassose)
- b) **almeno** una **sostanza PBT o vPvB** (secondo i criteri definiti nell'Allegato XIII) (a conc $\geq 0,1\%$ in peso) **NOVITÀ** o
una **sostanza SVHC** (Allegato XIV) (a conc $\geq 0,1\%$ in peso) **NOVITÀ**
- c) oppure una sostanza per la quale esiste un limite di esposizione comunitario sul luogo di lavoro

NON SUSSISTE ALCUN OBBLIGO DI FORNIRE LA SDS

- **Sostanze e miscele non classificate pericolose 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*”) (**art. 31.4**)
- Sostanze e miscele pericolose **sia vendute al dettaglio sia utilizzate a livello professionale**, *salvo qualora un utilizzatore a valle o un distributore ne faccia richiesta* (**art. 31.4**)

LE DISPOSIZIONI RELATIVE AL **TITOLO IV** NON SI APPLICANO AI

- **medicinali** per uso umano o veterinario,
- **prodotti cosmetici**,
- **dispositivi medici** invasivi,
- **alimenti e alimenti per animali**

La struttura della SDS rimane INVARIATA

quando è stato predisposto un CSR nell'ambito del quale è stata effettuata anche una valutazione dell'esposizione, alla SDS deve essere allegata una sintesi degli SE rilevanti per ogni uso identificato, con le relative misure di prevenzione e protezione (SDS estesa)

Compilata in accordo con l'allegato II

Lingua: fornita nella *lingua ufficiale dello Stato membro sul cui mercato la sostanza o il preparato sono immessi* (Reg. 1907/2006 - art. 31.5)

Deve essere *datata* (Reg. 1907/2006 - art. 31.6)

Fornitura *gratuita* e in *forma cartacea o elettronica* (Reg. 1907/2006 - art. 31.8)

Competenza di chi redige la SDS: *le informazioni devono essere redatte in modo chiaro e conciso La SDS deve essere compilata da una persona competente che tenga conto delle necessità particolari del pubblico degli utilizzatori, se conosciuto. Le persone che immettono sul mercato sostanze e miscele devono assicurare che le persone competenti abbiano ricevuto una formazione adeguata, anche di aggiornamento.* (Reg. 1907/2006 - Allegato II - Introduzione)

COMPETENZA DI CHI REDIGE LA SDS

Punto 1.3 Identificazione della società/dell'impresa *indicare
l'indirizzo e-mail della persona competente responsabile della SDS*
NOVITÀ

Responsabilità della compilazione: responsabile della redazione è il produttore, l'importatore o il distributore (**Reg. 1907/2006 - punto 1.3**)

AGGIORNAMENTO DELLA SDS

La SDS va **consegnata alla prima fornitura**

La **data di compilazione** va indicata sulla **prima pagina**.

Quando una SDS è stata oggetto di revisione, le **modifiche** sono **segnalate** al destinatario datate e identificate con l'indicazione
“Revisione: (data)”

*La SDS aggiornata e identificata come **Revisione** verrà inviata **gratuitamente** su carta o in forma elettronica a tutti i destinatari precedenti (che hanno ricevuto la sostanza/miscela negli corso degli ultimi 12 mesi).*

*Negli aggiornamenti successivi alla registrazione, sulla SDS figurerà il **numero di Registrazione** della sostanza*

INFORMAZIONI CHE GIUSTIFICANO L'AGGIORNAMENTO DI UNA SDS

La SDS va aggiornata *tempestivamente* quando:

- a) si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli*
- b) venga rilasciata o rifiutata un'Autorizzazione*
- c) sia stata imposta una Restrizione*

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

La struttura della SDS rimane quella a 16 sezioni

Dir. 91/155/CEE e 2001/58/CEE

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

Regolamento 1907/2006 - Allegato II (Guida alla compilazione delle SDS)

1. Identificazione della sostanza/preparato e della società/impresa
2. **Identificazione dei pericoli;***
3. **Composizione/informazioni sugli ingredienti;***
4. Misure **di pronto soccorso**;
5. Misure **di lotta antincendio**;
6. **Misure in caso di rilascio accidentale**;
7. Manipolazione e immagazzinamento;
8. **Controlli 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.

LE MODIFICHE

Punto 1.1 Identificazione della sostanza o della miscela

Per le sostanze soggette a registrazione deve essere indicato il numero di registrazione assegnato **NOVITÀ**

Punto 1.2 Uso della sostanza/della miscela

Indicare l'uso/i della sostanza o della miscela, per quanto conosciuto/i. Includere una descrizione sintetica dell'effetto reale, ad esempio ignifugo, antiossidante, ecc. **NON È UNA NOVITÀ**

Quando è richiesto un CSR, la SDS deve contenere informazioni su tutti gli usi identificati pertinenti per il destinatario della scheda in questione. Tali informazioni devono corrispondere agli usi identificati e agli scenari d'esposizione riportati nell'allegato della SDS **NOVITÀ**

Punto 1.3 Identificazione della società/dell'impresa

indicare indirizzo di posta elettronica della persona competente responsabile della SDS **NOVITÀ**

Punto 1.4 Numero telefonico di chiamata urgente

specificare se il numero telefonico è disponibile solo nelle ore d'ufficio **NOVITÀ**

Inversione delle sezioni 2 e 3 **NOVITÀ**

Punto 3.4 in tutte le miscele sia classificate pericolose sia nelle non pericolose la presenza di sostanze PBT e vPvB (in accordo con i criteri definiti nell'allegato XIII) in conc. $\geq 0,1\%$ deve essere indicata chiaramente

Punto 3.5 Nome e Numero di Registrazione per le sostanze soggette a registrazione o per quelle già registrate **NOVITÀ**

Per le sostanze soggette a un CSR è richiesta una **SDS estesa** che conterrà in allegato lo/gli SE₂₀ rilevanti che coprono tutti gli usi identificati.

LE MODIFICHE E LORO SIGNIFICATO 1/7

Punto 1.1 Identificazione della sostanza o del preparato

Per le sostanze soggette a registrazione deve essere indicato il numero di registrazione assegnato **NOVITÀ**

Punto 1.2 Uso della sostanza/del preparato

*Indicare l'**uso/i** della sostanza o del preparato, per quanto conosciuto/i. Se gli usi possibili sono **molti**, **citare solo i più importanti o i più comuni**. Includere una descrizione sintetica dell'effetto reale, ad esempio ignifugo, antiossidante, ecc.*
NON È UNA NOVITÀ

*Quando è richiesto un CSR (> 10 tonn/anno), la SDS deve contenere informazioni su tutti gli **usi identificati** pertinenti per il destinatario della scheda in questione. Tali informazioni **devono corrispondere agli usi identificati** e agli scenari d'esposizione riportati **nell'allegato della SDS***
NOVITÀ

la SDS deve includere un Allegato contenente una sintesi degli scenari di esposizione rilevanti per tutti gli **usi identificati** della sostanza

LE MODIFICHE E LORO SIGNIFICATO 2/7

Punto 1.3 Identificazione della società/dell'impresa

indicare indirizzo di posta elettronica della persona competente responsabile della SDS **NOVITÀ**

Punto 1.4 Numero telefonico di chiamata urgente

specificare se il numero telefonico è disponibile solo nelle ore d'ufficio
NOVITÀ

LE MODIFICHE E LORO SIGNIFICATO 3/7

Inversione dei Punti 2 e 3 **NOVITÀ**

Punto 2 Identificazione dei pericoli (ex punto **3**)

Punto 3 Composizione/informazione sugli ingredienti (ex **2**)

Indicare la classificazione della sostanza o della miscela in base ai criteri di classificazione delle Direttive 67/548/CEE o 1999/45/CE.

LE MODIFICHE E LORO SIGNIFICATO 4/7

Punto 3.4 in tutte le miscele **sia classificate pericolose** sia nelle **non pericolose** la presenza di sostanze PBT e vPvB (in accordo con i criteri dell'allegato XIII) in conc. $\geq 0,1\%$ deve essere indicata chiaramente con la frase “**Sostanza PBT o vPvB**”

Punto 3.5 obbligo di inserimento del **Nome e Numero di Registrazione** per le sostanze soggette a registrazione o per quelle già registrate

LE MODIFICHE E LORO SIGNIFICATO 5/7

Punto 8 CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

Solo quando prescritto un CSR è obbligatorio riportare

8.1. Valori limite d'esposizione

*quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica, indicare i **DNEL** e le **PNEC** pertinenti per la sostanza per gli scenari d'esposizione riportati nell'allegato della SDS **NOVITÀ***

8.2. Controlli dell'esposizione

*quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica, è fornita una sintesi delle misure di gestione dei rischi (**RMMs**) per gli usi identificati di cui alla SDS stessa **NOVITÀ***

LE MODIFICHE E LORO SIGNIFICATO 6/7

Punto 10 INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Se contenute nel dossier di registrazione o nel CSR riportare:

effetti tossicocinetici, effetti sul metabolismo e distribuzione

effetti acuti (tossicità acuta, irritazione e corrosività)

sensibilizzazione

tossicità a dose ripetuta

effetti CMR

Punto 11 INFORMAZIONI ECOTOSSICOLOGICHE

Se è previsto un CSR riportare risultati della valutazione PBT/vPvB, come figurano nel CSR stesso

eventuali altre informazioni disponibili (pot. riduzione dell'ozono pot. effetto sul sist. endocrino e/o sul potenziale di riscaldamento globale).

LE MODIFICHE E LORO SIGNIFICATO 7/7

Punto 15 INFORMAZIONI sulla Regolamentazione

Classificazione in accordo con Dir. 67/548/CEE; 1999/45/CE

Autorizzazioni come previsto nel titolo VII (usi consentiti) (Allegato XIV)

Limitazioni d'uso come previsto dal titolo VIII (Allegato XVII)

Punto 16 Altre INFORMAZIONI

Elenco frasi R pertinenti

indicazioni sull'addestramento

restrizioni d'uso raccomandate (facoltative del fornitore)

fonti (bibliografiche/sperimentali) dei dati principali usati per preparare la SDS.

TEMPISTICA 1/2

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.*

TEMPISTICA 2/2

Il **Ministero della Salute** ha recepito queste indicazioni esprimendosi con 2 informative (13 marzo 2007 e 30 marzo 2007):

1. L'**inversione delle sezioni 2 e 3** può avvenire **alla prima revisione** della SDS
2. L'inserimento dell'indirizzo **e-mail del tecnico competente** responsabile della redazione della SDS può essere **fornito tramite un allegato** alla SDS che verrà **eliminato alla prima revisione** del documento quando questa informazione comparirà nella SDS aggiornata
3. **Occorre modificare la SDS per identificare chiaramente che la sostanza è PBT o vPvB**

IN SINTESI

Non vi è necessità di revisione di tutte le SDS esistenti

- La SDS prevista dal REACH va **adottata obbligatoriamente** per sostanze e miscele immesse su mercato per la prima volta dopo il **1 giugno 2007** o qualora siano stati introdotti **modifiche/aggiornamenti rilevanti** (variazione nella classificazione o presenza di nuovi dati significativi)
- Qualora nell'ambito della registrazione venga effettuato un CSR contenente una valutazione dell'esposizione, **una sintesi dello SE pertinente** e rilevante per l'impiego della sostanza deve essere allegato alla SDS.
- In ogni **caso i cambiamenti richiesti dal REACH dovranno essere introdotti nella SDS prima della prima *dead-line* per la registrazione (1 dicembre 2010)**

Regolamento 1907/2006

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 i pertinenti scenari di esposizione (incluse, se del caso, le categorie d'uso e d'esposizione) in un allegato della scheda di dati di sicurezza che contempli gli usi identificati e comprenda le condizioni specifiche derivanti dall'applicazione dell'allegato XI, punto 3.

art. 31.7
Q > 10
tonn/anno

Un utilizzatore a valle include 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 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.

8. Una scheda di dati di sicurezza è fornita gratuitamente su carta o in forma elettronica.

SDS NOVITÀ

- La SDS estesa **contiene in allegato lo SE** relativo all'uso o alla categoria d'uso identificato e le relative misure di prevenzione e protezione.
- **SE** è l'insieme delle **condizioni**, comprese le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi, **che descrivono il procedimento con cui la sostanza** è fabbricata o **utilizzata** durante il suo ciclo di vita e il **modo in cui** il fabbricante o l'importatore **controlla o raccomanda** agli utilizzatori a valle **di controllare l'esposizione** delle persone e dell'ambiente. Questi SE possono coprire un processo o un uso specifico o più processi o usi specifici, se del caso
- Serve per comunicare a chi utilizza la sostanza quali precauzioni deve adottare affinché il rischio chimico sia adeguatamente controllato.
- Se per la sostanza è stato effettuato un CSA, gli SE pertinenti devono figurare in allegato alla SDS affinché sia più facile riferirsi ad essi nelle voci pertinenti della SDS (es. punto 8 controllo dell'esposizione).
-  Le informazioni presentate nella SDS devono **corrispondere** a quelle contenute nel CSR quando la relazione è prescritta

RUOLO SVOLTO DAI DOWNSTREAM USERS 1/3

Il DU è ogni utente industriale/professionale che utilizza una sostanza in quanto tale o componente di un preparato (non è un fabbricante o importatore, non è un distributore o un consumatore).

Deve ricevere una SDS completa di tutte le informazioni rilevanti

Ricevuta la SDS **ha l'obbligo di verificare** che nelle SDS, i suoi **usi** siano **menzionati correttamente** (nei termini di identificazione e descrizione e non solo di uso)

RUOLO SVOLTO DAI DOWNSTREAM USERS 2/3

l'uso che fa della sostanza è un uso identificato dal produttore ed è contenuto nella SDS



ha l'**obbligo di applicare** le misure di gestione del rischio identificate nella SDS

l'uso non è previsto nella SDS o non è menzionato correttamente



comunica (notifica scritta) a monte della catena di approvvigionamento (al produttore) **l'uso specifico** della sostanza (e/o del preparato) **in modo da farlo diventare uso identificato**, riconosciuto dal P/I + informazioni sufficienti a consentire di predisporre uno SE per tale uso

l'uso identificato viene riportato nella Registrazione dal Registrante
Il P/I prepara la SDS, nella quale saranno indicati gli **usi identificati** dal DU, SDS che **deve essere coerente con il CSR**, e se nel CSR è stata effettuata la valutazione dell'esposizione, **una sintesi degli SE per gli usi identificati deve essere allegata alla SDS**

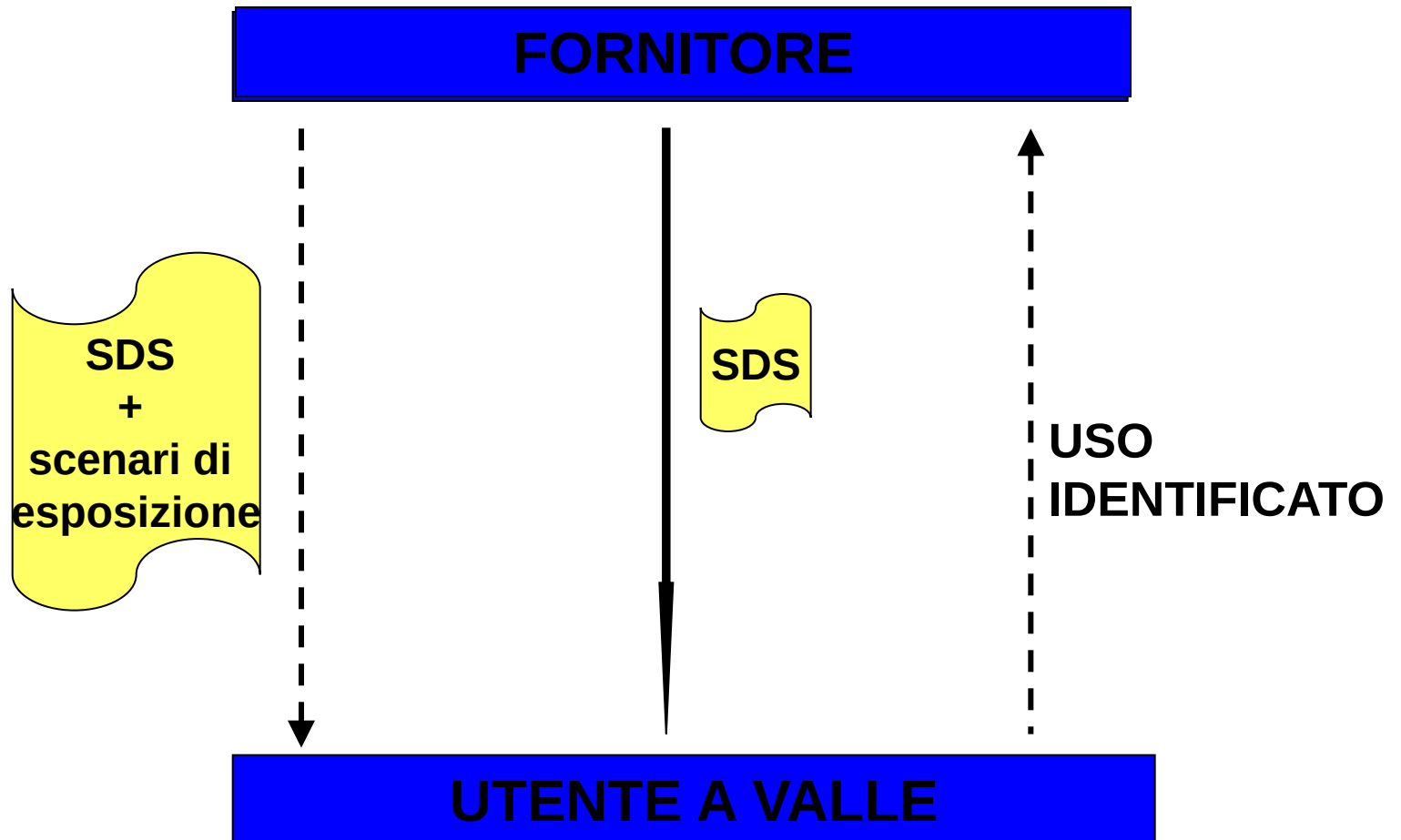
Il DU riceve la SDS ed **esamina il contenuto** e verifica soprattutto che il **proprio uso** sia contemplato nella nuova SDS
Applica le condizioni descritte nello SE e adotta le RMM individuate

Ogni variazione rilevante deve essere comunicata tra P/I e DU e conseguentemente **integrata nella SDS.**

Entro il 30 novembre tutti i DU possono comunicare ai propri fornitori le informazioni che riguardano gli usi delle sostanze che dovranno essere registrate entro il 30 novembre 2010



COMUNICAZIONE LUNGO LA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO



ASPETTI SANZIONATORI RELATIVI ALLE SDS

A partire dal 10 ottobre è in vigore il **DLgs n. 133 del 14 settembre 2009** che disciplina la violazione delle disposizioni del Regolamento 1907/2006 (REACH)

L'articolo 10 del **DLgs n. 133** (supera l'art. 18 del DLgs 14 marzo 2003, n. 65) si occupa delle ***Violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 7, 31, 32, 33, 34, 35 e 36 del regolamento in materia di informazioni all'interno della catena d'approvvigionamento***

prevedendo per la **violazione dei diversi obblighi relativi alle SDS** sanzioni esclusivamente amministrative pecuniarie.

DLgs n. 133 del 14 settembre 2009

Trasmissione di informazioni

Da 10.000 a 60.000 € mancata fornitura della SDS
Da 10.000 a 60.000 € mancato aggiornamento SDS (in casi definiti riguardanti autorizzazione, restrizione, nuovi pericoli)
Da 3.000 a 18.000 € mancato aggiornamento SDS
Da 3.000 a 18.000 € mancata fornitura SDS in italiano
Da 10.000 a 60.000 € omissione scenari nella SDS
Da 10.000 a 60.000 € mancata fornitura della SDS

Sanzioni per il **fornitore** di una sostanza o un preparato:

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 e' punito con sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro*

Sanzioni per il **fornitore** di una sostanza o un preparato:

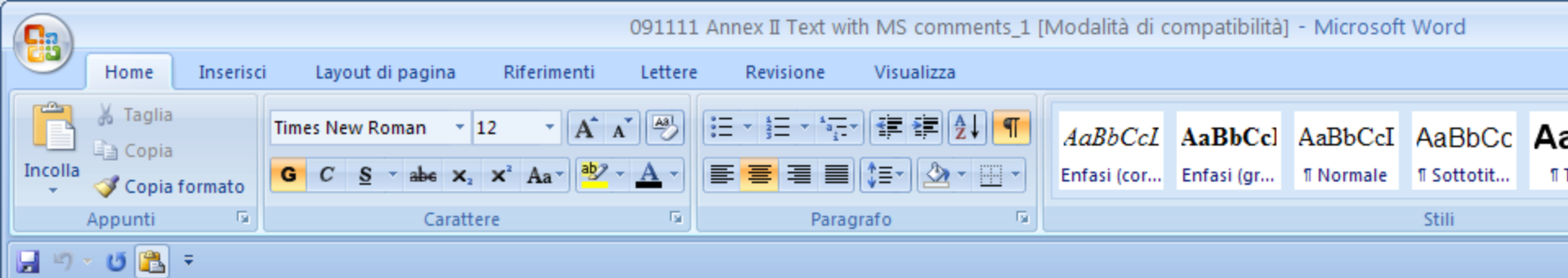
3. Salvo che il fatto costituisca reato, il fornitore di una sostanza o di un preparato che in violazione dell'articolo 31, paragrafo 5, del regolamento, non fornisce in lingua italiana al destinatario della sostanza o del preparato immesso sul mercato nazionale la scheda di dati di sicurezza, e' punito 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.

Sanzioni per un **attore della catena di approvvigionamento** di una sostanza o un preparato

4. Salvo che il fatto costituisca reato, un attore della catena d'approvvigionamento che in violazione all'articolo 31, paragrafo 7, del regolamento, non riporta i pertinenti scenari di esposizione in allegato alla scheda di dati di sicurezza, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro.

CONTROLLI DA EFFETTUARE IN AMBITO REACH

- Verifica che i dati riportati nella SDS siano corretti e completi
- Verifica della presenza nella SDS dell'allegato tecnico con la sintesi degli SE dove richiesto
- Verifica della congruità tra classificazione ed etichettatura e SDS



ENT.....Interruzione di sezione (pagina successiva).....



COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

Brussels,
xxx

Draft

COMMISSION REGULATION (EC) No .../..

of [...]

amending Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation
Restriction of Chemicals (REACH).....Interruzione di sezione (pagina successiva).....

Draft

COMMISSION REGULATION (EC) No .../..

Update of REACH Annexes – Annex II

Background

Safety data sheets have been a well-accepted and effective method for the provision of information on substances and mixtures in the Community and have been made an integral part of the system of Regulation (EC) No 1907/2006.

Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures harmonises the provisions and criteria for the classification and labelling of substances and mixtures within the Community, taking into account the classification criteria and labelling rules of the UN Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). The CLP Regulation contributes to the UN GHS aim of describing and communicating the same hazards in the same way around the world.

The GHS does not only harmonise the criteria for classification and labelling, it also provides the rules for safety data sheets (SDS).

The “old” directives on classification and labelling (Directive 67/548/EEC and 1999/45/EC) will over time be repealed and replaced by the CLP Regulation.

Annex II of Regulation (EC) No 1907/2006 should be amended to adapt it to the criteria for classification and other relevant provisions laid down in Regulation (EC) No 1272/2008 and to the requirements of the UN GHS.

Update of REACH Annexes – Annex II

- a proposed Annex A, i.e. the revised version of Annex II REACH applicable from 1 December 2010
- a proposed Annex B, i.e. the revised version of Annex II REACH applicable from 1 June 2015

General requirements for compiling a safety data sheet

- 0.2.4. The language used in the safety data sheet shall be simple, clear and precise, avoiding jargon, acronyms and abbreviations. Statements such as “may be dangerous”, “no health effects”, “safe under most conditions of use” or “harmless” or any other statements indicating that the substance or mixture is not hazardous or any other statements that are inconsistent with the classification of that substance or mixture shall not be used.
- 0.2.5. The date of compilation of the safety data sheet shall be given on the first page. When a safety data sheet has been revised and the new, revised version is provided to recipients, the changes shall be brought to the attention of the recipient in Section 16 of the safety data sheet, unless they have been indicated elsewhere. In that case, the date of compilation identified as “Revision: (date)” as well as a version number, revision number, supersedes date or other indication of what version is replaced shall appear on the first page.

General requirements for compiling a safety data sheet

Safety data sheet format

A safety data sheet is not a fixed length document. The length of the safety data sheet shall be commensurate with the hazard of the substance or mixture and the information available.

All pages of a safety data sheet, including any annexes, shall be numbered and shall bear either an indication of the length of the safety data sheet (such as “page 1 of 3”) or an indication whether there is a page following (such as “Continued on next page” or “End of safety data sheet”).

Date or other indication of what version is replaced shall appear on the first page.

Safety data sheet content

The safety data sheet shall not contain blank subsections.

Units

The units of measurement as set out in Council Directive 80/181/EEC shall be used. OJ L 39, 15.2.1980, p. 40.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

- 6.3.1. Appropriate advice shall be provided on how to contain a spill.
Appropriate containment techniques may include any of the following:
- (a) bunding, covering of drains;
 - (b) capping procedures.
- 6.3.2. Appropriate advice shall be provided on how to clean up a spill.
Appropriate clean up procedures may include any of the following:
- (a) neutralisation techniques;
 - (b) decontamination techniques;
 - (c) adsorbent materials;
 - (d) cleaning techniques;
 - (e) vacuuming techniques;
 - (f) equipment required for containment/clean up (include the use of non-sparking tools and equipment where applicable).
- 6.3.3. Any other information shall be provided relating to spills and releases, including advice on inappropriate containment or clean up techniques, such as by indications like 'never use ...'.

Ampliata la sezione 11 **Information on toxicological effects**

- 11.1.5. Where there is a substantial amount of test data on the substance or mixture, it may be necessary to summarise results of the critical studies used, for example by route of exposure.
- 11.1.6. **Information shall be provided to support relevant negative conclusions**
- 11.1.10. **Interactive effects** - Information on interactions shall be included if relevant and readily available.

1. Textile dyes

Name of process or activity	Industrial use of textile dyes
Scenario description	• industrial use of (powdered) dyes in textile dyeing (exhaust process and padding process), including raw material and onsite waste handling • addressed compartments related to industrial use of textile dyes: environment and workers • addressed compartment related to service life of dyed article: environment and consumers
Maximum amount used per time	150 kg/d [relevant for environment] and 10g dye per kg textile [relevant for consumer exposure]
Product specifications	Maximum concentration of substance in chemical product 100 %
Duration and frequency of activities	Repeated exposure at workplace, duration up to 8 [2] hours; continuous or repeated exposure of environment more than 12 days a year; continuous or repeated exposure of consumer, up to 24 hours per day.
Other relevant operational conditions of use	Locally available water volume (waste water volume plus river water flow) is not below 0.85 m ³ per g dye. Daily waste water volume (company plus municipal) does not exceed 10% of river water flow.
Recommended conditions of process or activity preventing substance losses	• Good process controls ensure that the losses to waste water are < 5% for exhaust process and < 15% for the padding process. This includes: ◦ Downsizing the dipping bath in padding process ◦ Control of dying parameters (temperature, concentration, time) ◦ Choice of dyes suitable to the type of fabric to be treated and application of dyeing programs in case of mixed fibre types. • Good process controls also ensure that migration to skin does not exceed 0.5% of dye contained in the fabric.
Recommended risk management measures	• Install local exhaust ventilation for weighing and mixing if dye powder is not low dust grade; segregate the weighing area away from other operations; use closed or covered mixer or hopper. • Wear chemical resistant gloves when handling freshly dyed fabric; use half mask filter with FFP1 when high concentration of dust could occur (e.g. failing LEV) • [RMM for onsite waste handling to be determined] • standard biological waste water treatment in place • adsorption capacity of sewage sludge can be used since it is disposed off as waste • Residual liquors from padding process are disposed off as hazardous waste. Treatment by incineration, anaerobic biological or by chemical treatment (required efficacy > 85%). • Washing water from padding process treated by chemical oxidation, anaerobe biological treatment or activated carbon (required efficacy > 85%)
Reference	
Date	

2. Paints

Substance	Yellow 53 (example) DNEL 4 mg/m ³ , PNEC (water): 0.005 mg/L
Scenario	This exposure scenario describes the production of paints. The scenario includes the adding and weighing or metering of ingredients, mixing process, packaging and the rinsing and cleaning of the mixer
Activities	Adding and weighing or metering of ingredients, mixing process (a closed mixer), packaging, the rinsing and cleaning of the mixer - by rinsing with a suitable solvent (if water-borne paint water with soap is used), wiping (solids), vacuum cleaning (solids)
Type of product	Water-borne paint or solvent based paint
Amount of paint produced	The scenario both covers large and small batches. Production volume up to 10,000 tonnes per year corresponding to max 1,500 tonne Yellow 53/year
Type of substance	Dusty solid
Concentration in product	max 15 %
Ventilation	No ventilation assumed
Waste water	Rinsing water is discharged via sewer, which is connected to a public waste water treatment plant with minimum settler, aeration tank and liquid-solid separator.
Duration and frequency	8 hours (full shift) per day. 200 working days per year.
Recommended risk management measures	Use a scoop with handle that is long enough to allow scooping without a substantial probability for direct immersion of (part of) the fingers in the supply of powder. Ensure that the hands are not in the stream of powder while dumping. Do not shake the (almost) empty bag strongly and do not hit it against the surface of the mixer or hopper to empty the last small amounts of powder. Do not clean the mixer with a cloth or sponge, but use a tool with a long handle to avoid skin contact and the need to lean into the mixer. If there is the possibility of a high concentration of dust in the air, use a combined half mask with dust and organic vapour filter with an assigned protection factor of at least 10. If there is substantial surface contamination or the need to clean up large spills, the use of clean normal working gloves is recommended. Apply a filter with an efficiency of at least 84% efficiency (Yellow 53) prior to discharge to sewer
Recommended additional risk management measures	If possible, use low dust grades of powder
Waste	Empty containers are either treated as hazardous chemical waste or recycled to supplier. Filtercakes are handled as hazardous chemical waste