

Le Schede Dati di Sicurezza (SDS)



COSA PREVEDE IL REACH IN MATERIA DI SDS

Titolo IV: Informazioni all'interno della catena di approvvigionamento

La SDS si conferma come il principale Strumento Documentale di trasmissione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento, dei dati raccolti nel dossier tecnico, analizzati e valutati nel CSA e infine elaborati nel CSR.

- Art. 31: Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza
- **In vigore dal 1° Giugno 2007: Abrogazione Dir.91/155/CE**

Tutti i dettagli tecnici sono trattati nell'Allegato II









Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza

1. Il fornitore di una sostanza o di un preparato trasmette al destinatario della sostanza o del preparato una scheda di dati di sicurezza compilata a norma dell'allegato II:
 - a) quando una sostanza o un preparato risponde ai criteri di classificazione come **sostanza o preparato pericoloso** a norma delle direttive 67/548/CEE o 1999/45/CE; o
 - b) quando una sostanza è persistente, bioaccumulabile e tossica (**PBT**) ovvero molto persistente e molto bioaccumulabile (**vPvB**) in base ai criteri di cui all'allegato XIII; o
 - c) quando una sostanza è inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, per ragioni diverse da quelle di cui alle lettere a) e b) (**candidate list**).

3. Il fornitore trasmette al destinatario, **su sua richiesta**, una scheda di dati di sicurezza compilata a norma dell'allegato II quando un **preparato non** risponde ai criteri di classificazione come preparato **pericoloso** a norma della direttiva 1999/45/CE, ma contiene:
- a) in concentrazione individuale pari o superiore all'1 % in peso per i preparati non gassosi e pari o superiore allo 0,2 % in volume per i preparati gassosi almeno una sostanza che presenta pericoli per la salute umana o per l'ambiente; o
 - b) in concentrazione individuale pari o superiore allo 0,1 % in peso per i preparati non gassosi almeno una sostanza che è persistente, bioaccumulabile e tossica oppure molto persistente e molto bioaccumulabile in base ai criteri di cui all'allegato XIII o che è stata inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, per ragioni diverse da quelle di cui alla lettera a); o
 - c) una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa limiti di esposizione sul luogo di lavoro.

- Strumento principale per la trasmissione delle informazioni nel REACH.
- E' prevista **l'inversione delle Sezioni 2 e 3**.
- E' previsto l'inserimento dell'**indirizzo e-mail del tecnico competente** responsabile della compilazione.
- Per le sostanze **PBT e vPvB** è prevista la redazione di una nuova Scheda Dati di Sicurezza che indichi tali caratteristiche (criteri di definizione all'Allegato XIII).
- Se è richiesto un CSR, sono annessi gli **scenari di esposizione** rilevanti che coprono tutti gli usi identificati.

Attività		Sezioni modificate
Nome sull'etichetta CLP/ Registrazione REACH		Sezione 1 - Identificazione della sostanza/miscela e società/impresa (n°registrazione, usi)
Revisionare/ inserire la classificazione ed etichettature secondo CLP in coerenza con CSR –REACH)		Sezione 2 - Identificazione di pericolo Sezione 3 - Composizione / informazione sugli ingredienti Sezione 15 - Etichettatura Sezione 16 - Indicazioni di pericolo
Aggiornare coerentemente le informazioni di base		Sezione 9 - Proprietà fisico e chimiche Sezione 11 - Informazioni tossicologiche Sezione 12 - Informazioni ecologiche
Verificare/ aggiornare tutte le conseguenze sulle misure di gestione considerando tutte le norme correlate (coerenza con CSR - REACH)		Sezione 4 - Misure di primo soccorso Sezione 5 - Misure antincendio Sezione 6 - Misure di rilascio accidentale Sezione 7 - Manipolazione ed immagazzinamento Sezione 8 - Controllo dell'esposizione/ protezione individuale Sezione 10 - Stabilità reattività Sezione 13 - Considerazioni sullo smaltimento
Coerenza con normativa trasporto		Sezione 14 - Informazioni sul trasporto
Scenari di esposizione		Nuovo allegato



SCENARIO DI ESPOSIZIONE

- Lo scenario di esposizione rappresenta l'insieme delle condizioni che descrivono:
 - ✓ il modo in cui una sostanza è utilizzata durante il suo ciclo di vita;
 - ✓ il modo in cui il Produttore/Importatore raccomanda agli Utilizzatori a Valle di controllare l'esposizione ad una sostanza delle persone e dell'ambiente.
- Pertanto, il REACH coinvolge nella sua applicazione non solo Produttori/Importatori di sostanze, ma anche i Clienti di essi (Utilizzatori a Valle).



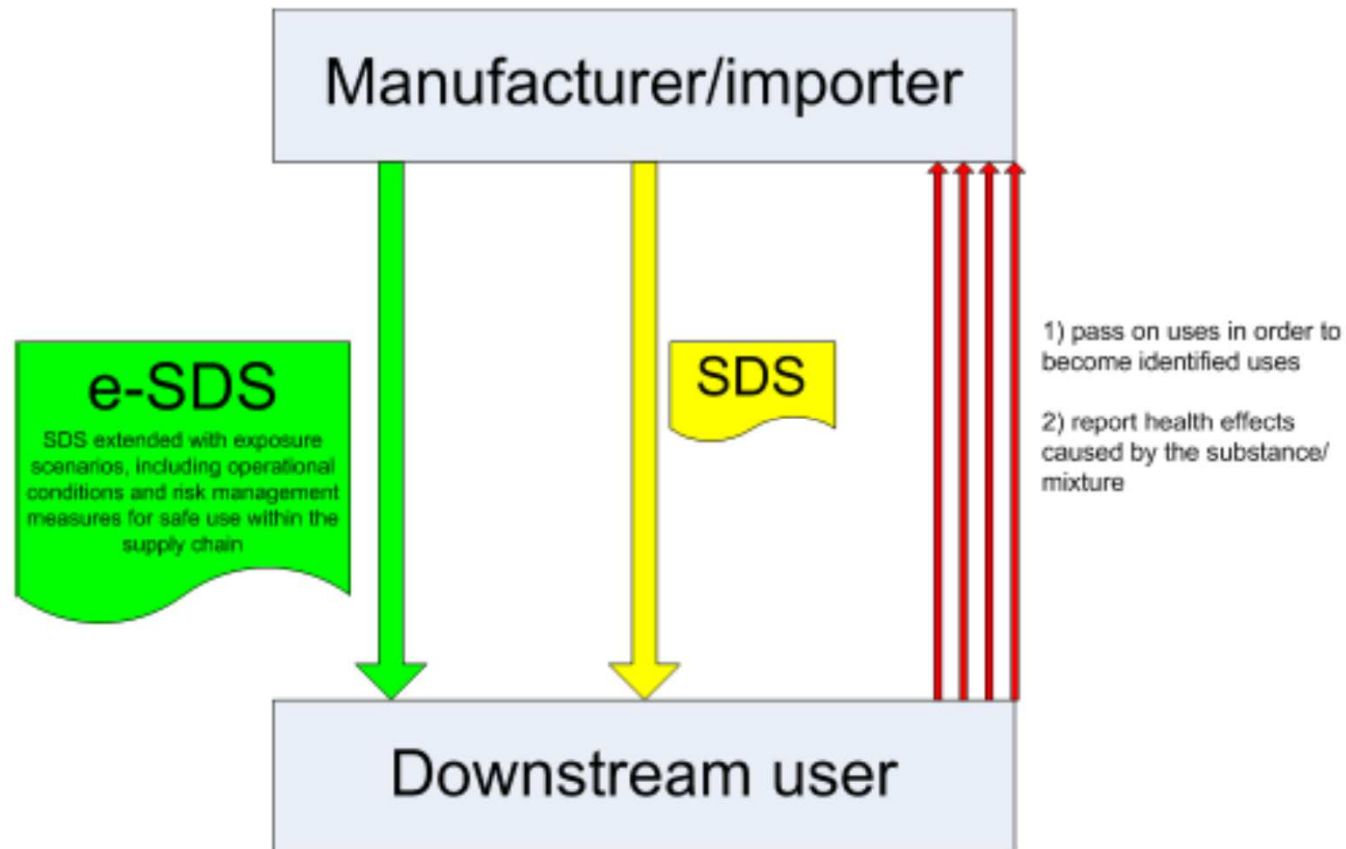
COERENZA FRA CSR, SDS ED ES

Sezioni contenute nello ES	Sezione del corpo della SDS
Titolo	
Breve titolo dell'ES	1.2
Breve titolo dello scenario generico	1.2
Titolo basato sui descrittori d'uso	1.2
Descrizione delle attività/processi considerati nell'ES	Non incluso
Uso della sostanza da parte dei lavoratori e consumatori	
PNECs e DNELs	8
Informazioni su PBT/vP/vB	12
Condizioni operative (Ocs) e misure di gestione del rischio (RMMs)	7 + 8
Controlli dell'esposizione dei lavoratori	8.1
Condizioni tecniche e misure a livello di processo (sorgente) per prevenire il rilascio	7 + 8
Condizioni tecniche e misure di controllo della dispersione dalla sorgente verso il lavoratore	7 + 8
controlli ingegneristici	7 + 8
Misure organizzative per prevenire/limitare le emissioni, dispersioni ed esposizione	(5,6), 7, 8
Condizioni e misure correlate alla protezione individuale, igiene e valutazioni sanitarie	(5,6), 7, 8
Controllo dell'esposizione del consumatore*	8
Controllo dell'esposizione ambientale	8
Lavoratore	
Caratteristiche del prodotto	7 + 8 + 9
Quantità utilizzata	7 + 8
Frequenza e durata d'uso	7 + 8
Fattori ambientali non influenzati dalle misure di gestione del rischio	Non incluso
Ricezione delle acque superficiali	Non incluso
Altre condizioni operative che influenzano l'esposizione ambientale	7
Condizioni tecniche e misure a livello di processo (sorgente) per prevenire il rilascio	7
Condizioni tecniche nel sito e misure per ridurre o limitare gli scarichi nell'acqua, aria e suolo	7 + 8
Misure organizzative per prevenire/limitare rilasci dal sito	6 + 7 + 8
Condizioni e misure correlate all'impianto di trattamento dei rifiuti comunale	8 + 13
Condizioni e misure correlate all'impianto di trattamento esterno dei rifiuti	13
Condizioni e misure correlate all'impianto esterno di recupero dei rifiuti	13
Stima dell'esposizione e riferimento alla sua sorgente	
Via di esposizione e comparto ambientale	Non incluso
Stima dell'esposizione umana (orale, cutanea, inalatoria)	Non incluso
Stima dell'esposizione ambientale (suolo/acqua, aria)	12
Modello di stima utilizzato	Non incluso
Guida per il DU per valutare se lavora entro quanto indicato nello ES	Non incluso
* L'informazione nella sez.8 per il consumatore non è obbligatoria	

La e-SDS è conforme con quanto dichiarato nel CSR sia nelle 16 sezioni che nell'ES allegato

Il contenuto dell'ES deve essere conforme e/o complementare con quanto contenuto nelle 16 sezioni del corpo della SDS

FLUSSO DELLE INFORMAZIONI



- Il Formulatore di miscele deve inoltre:
 - ✓ includere i pertinenti scenari di esposizione e le altre informazioni pertinenti desunte dalle SDS dei suoi Fornitori per predisporre la propria SDS per gli usi identificati.

Per adempiere a questo requisito il Formulatore non può limitarsi a trasmettere lo scenario di esposizione ricevuto dai suoi Fornitori senza valutare se le informazioni da trasmettere ai suoi Clienti forniscono raccomandazioni coerenti su come controllare in maniera adeguata i rischi.
 - ✓ valutare se eventuali scenari di esposizione riferiti alle singole sostanze sono pertinenti per l'uso del preparato da parte dei suoi Clienti.

- La SDS va aggiornata tempestivamente, come previsto dall' Art. 31 (9), nelle seguenti situazioni:
 - ✓ quando si rendono disponibili **nuove informazioni** che possono avere ripercussioni sulla gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;
 - ✓ quando viene rilasciata o rifiutata un' autorizzazione;
 - ✓ quando viene imposta una restrizione.
- La nuova versione delle informazioni, datata ed identificata come "Revisione" con la data pertinente, verrà mandata a tutti i destinatari precedenti ai quali è stata consegnata la sostanza o la miscela nel corso dei 12 mesi precedenti.
- Negli aggiornamenti successivi alla Registrazione figurerà il numero di Registrazione: i distributori e i DU potranno omettere le ultime 4 cifre.

REGOLAMENTO (UE) 453/2010

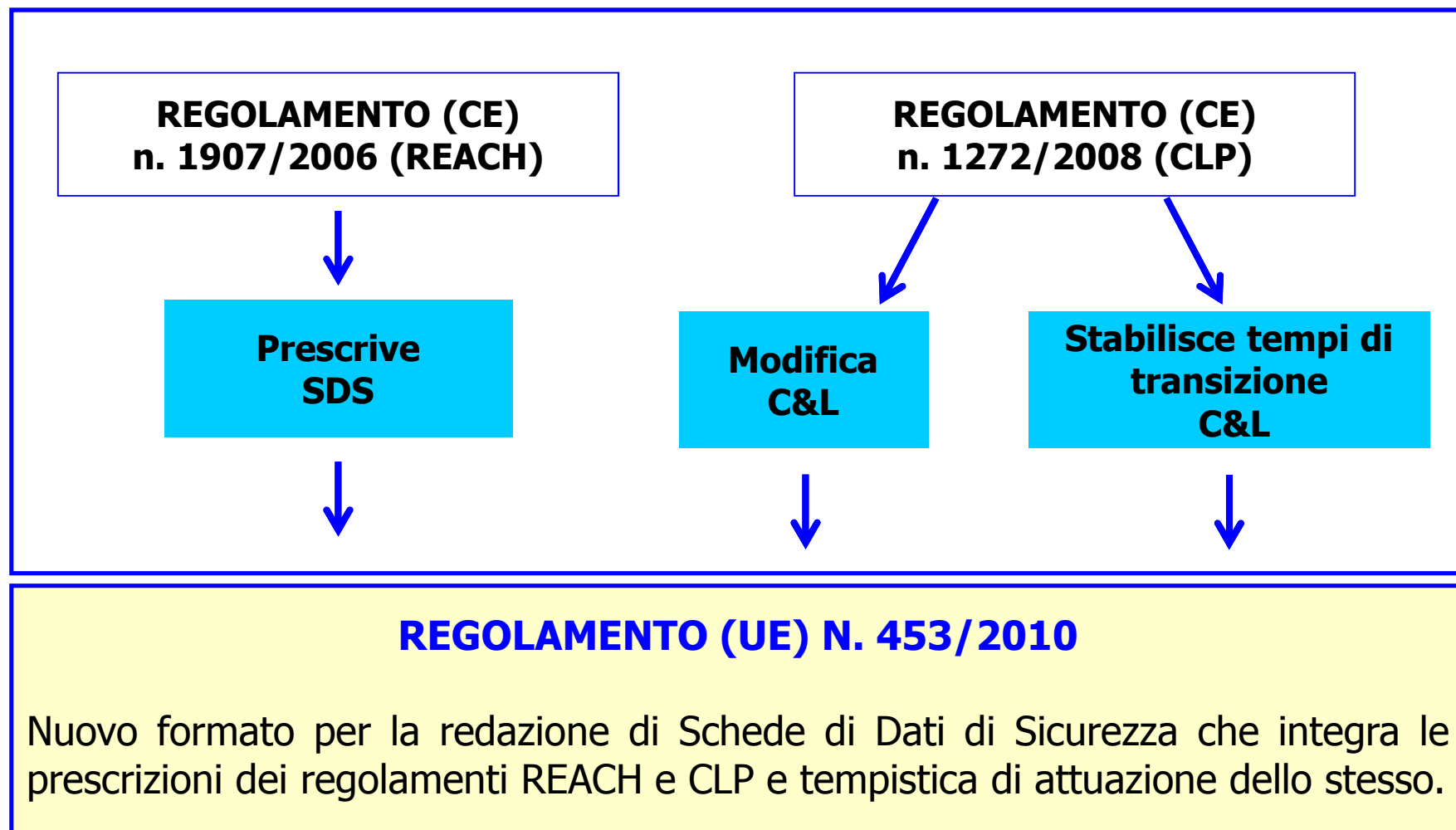
In data 31 maggio 2010 è stato pubblicato sulla GUUE il Regolamento n. 453/2010 del 20 maggio 2010 che rivede, anche alla luce dei nuovi criteri di classificazione ed etichettatura, le disposizioni previste dal Regolamento REACH in Allegato II, relative alla compilazione delle Schede Dati di Sicurezza (SDS).

Il nuovo Regolamento presenta due Allegati contenenti due nuovi formati di SDS differenti che devono essere adottati sia per sostanze che per miscele secondo tempistiche differenti.

Applicazione Allegato I: 1 dicembre 2010 (salvo eccezioni)

Applicazione Allegato II: 1 giugno 2015 (salvo eccezioni)





Dal 1 dicembre 2010:

Classificazione secondo i criteri della 67/548 e del CLP (doppia classificazione obbligatoria).

Etichettatura e imballaggio secondo i criteri CLP.

SDS conforme all'ALLEGATO I Reg. 453/2010.

Fino al 1 dicembre 2012 deroga applicabile alle sostanze a scaffale (immesse sul mercato prima del 1 dicembre 2010):

Classificazione, etichettatura e imballaggio secondo i criteri della 67/548.

SDS continua ad essere conforme all'ALLEGATO II REACH purché non sia necessario un aggiornamento SDS:

- quando si rendono disponibili nuove informazioni che possono avere ripercussioni sulla gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;
- quando viene rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;
- quando viene imposta una restrizione.

Dal 1 giugno 2015:

Classificazione, etichettatura e imballaggio secondo i criteri CLP (abrogazione 67/548).

SDS conforme all'ALLEGATO II Reg. 453/2010.



Dal 1 dicembre 2010:

Classificazione, etichettatura e imballaggio secondo i criteri della 1999/45. **SDS** conforme all'ALLEGATO I Reg.453/2010 (doppia classificazione per i componenti pericolosi).

Classificazione volontariamente secondo i criteri CLP.

Etichettatura e imballaggio CLP.

SDS conforme all'ALLEGATO II Reg. 453/2010 (modificato per inserire doppia classificazione).

Fino al 1 dicembre 2012 deroga applicabile alle sostanze a scaffale (immesse sul mercato prima del 1 dicembre 2010):

Classificazione, etichettatura e imballaggio secondo i criteri della 1999/45.

SDS continua ad essere conforme all'ALLEGATO II REACH purché non sia necessario un aggiornamento:

- quando si rendono disponibili nuove informazioni che possono avere ripercussioni sulla gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;
- quando viene rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;
- quando viene imposta una restrizione.

Dal 1 giugno 2015:

Classificazione, etichettatura e imballaggio secondo i criteri CLP Abrogazione 99/45.

SDS conforme all'ALLEGATO II Reg.453/2010.

Fino al 1 giugno 2017 deroga applicabile alle miscele a scaffale (immesse sul mercato almeno una volta prima del 1 giugno 2015):

Classificazione, etichettatura e imballaggio secondo i criteri della 1999/45.

SDS continua ad essere conforme all'ALLEGATO I Reg. 453/2010 purché non sia necessario un aggiornamento SDS.

SCENARIO ESPOSITIVO: TEMPISTICA DI VERIFICA

Adeguamento
allo ES

- 12 mesi dalla data di ricevimento della scheda con allegato lo scenario e numero di registrazione per documentare la conformità.
- 6 mesi dalla data di ricevimento della scheda con allegato lo scenario e il numero di registrazione per notificare all'ECHA un uso diverso.

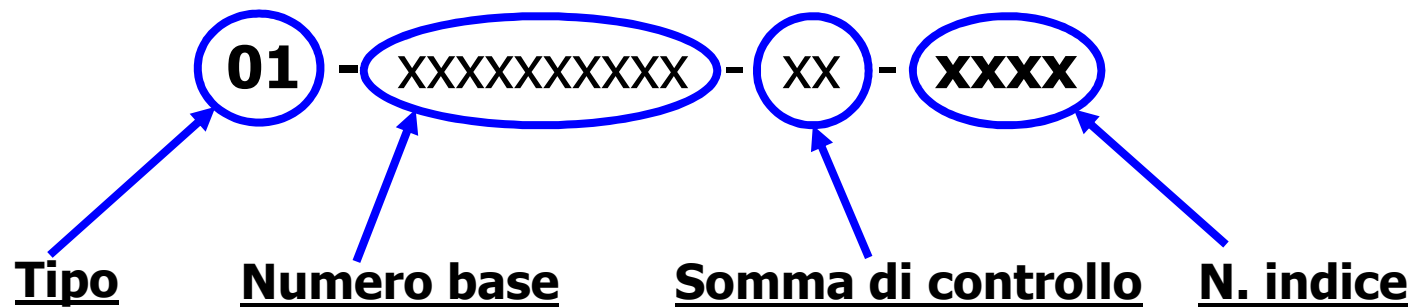
Azioni possibili in
caso di difformità

- 1. Verificare applicabilità esenzioni**
- 2. Scaling**
- 3. Contattare fornitore ***
- 4. Cambiare fornitore**
- 5. Predisporre un proprio CSR**
- 6. Adeguamento tecnico alle condizioni dello scenario**
- 7. Sostituire sostanza/miscela**

* Si ricorda l'art. 37.3: notifica al fornitore dell'uso non contemplato entro un mese dalla fornitura

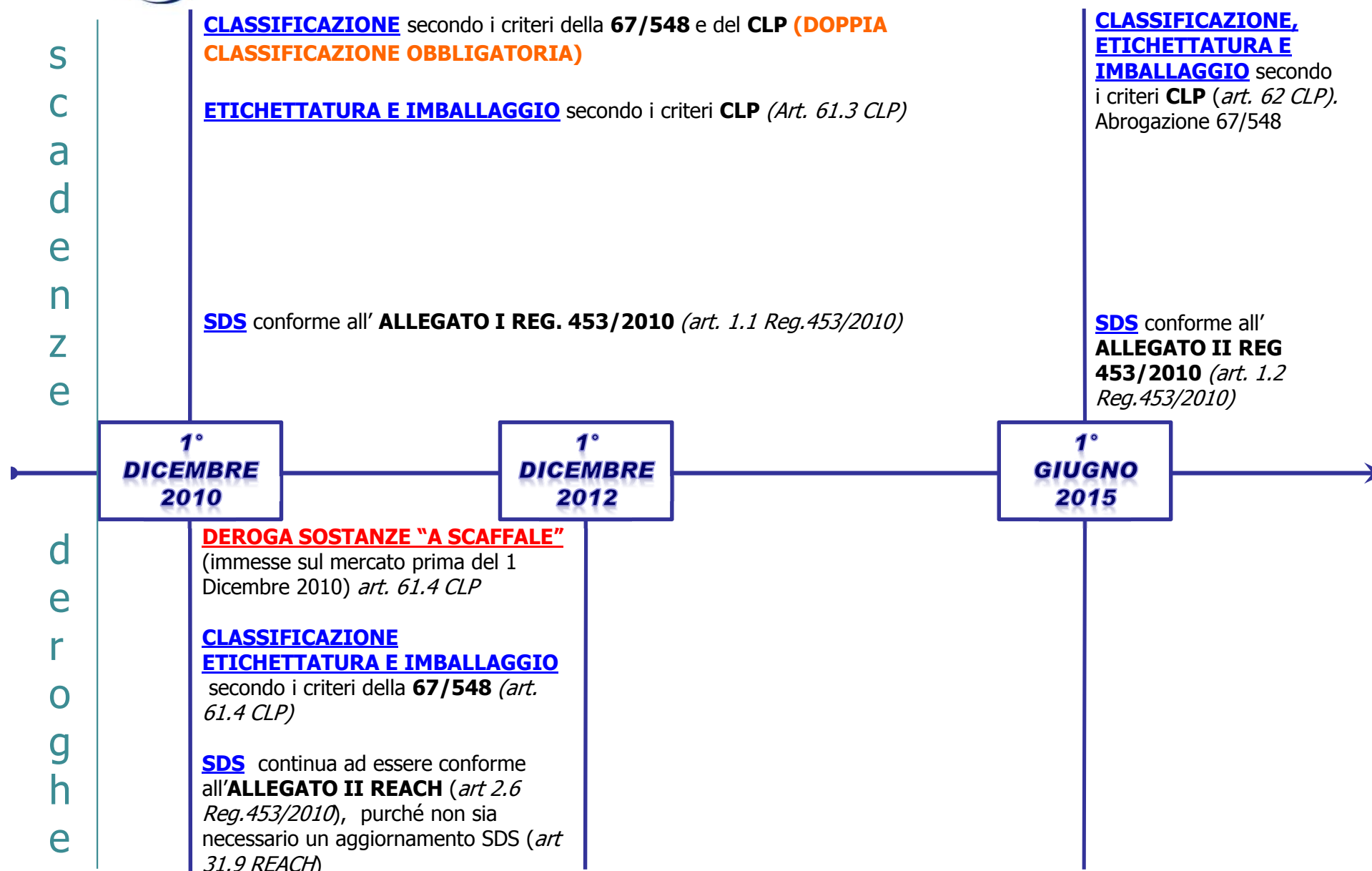
ALLEGATO I REG. 453/2010: ALCUNI DEI PRINCIPALI CAMBIAMENTI NELLE SDS

- Distributore o utilizzatore a valle possono **omettere le ultime 4 cifre** del numero di registrazione (si hanno 7 giorni di tempo per fornire il numero di registrazione completo dalla richiesta da parte dell'autorità).



ALLEGATO I REG. 453/2010: ALCUNI DEI PRINCIPALI CAMBIAMENTI NELLE SDS

- Nella sezione 2 obbligatorio riportare per le **sostanze** sia la classificazione in base alla Dir.67/548/CEE sia in base al CLP.
- Le informazioni da indicare sull'**etichetta** vanno riportate nella **sezione 2** invece che nella sezione 15 e sono quelle in base al CLP per le sostanze e in base alla 99/45/CE per le miscele. Deve essere indicato il pittogramma di pericolo (anche solo il simbolo o il pittogramma in bianco e nero).
- Nella sezione 3 per le **componenti della miscela** classificata come pericolosa deve essere riportata la doppia classificazione 67/548/CEE e CLP.
- Richiesta di maggiori informazioni e di dati (ad es: chimico-fisici).



s
c
a
d
e
n
z
e

d
e
r
o
g
h
e

CLASSIFICAZIONE ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO secondo i criteri della **1999/45** (art. 61.1 CLP)

Volontariamente, si può classificare anche secondo i criteri **CLP**, in tal caso **etichettatura e imballaggio** obbligatoriamente secondo **CLP** (art 61.2 CLP) → in tal caso si rimanda agli art 2.4 e 2.5 Reg.453/2010 per la compilazione SDS

SDS Se si classifica **volontariamente** secondo **CLP** (art 61.2 CLP): **ALLEGATO II REG. 453/2010** (Art. 2.3 Reg.453/2010)

SDS conforme all' **ALLEGATO I REG.453/2010** (art. 1.1 Reg.453/2010)

CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO secondo i criteri **CLP** (art. 62 CLP). Abrogazione 1999/45

SDS conforme all' **ALLEGATO II REG. 453/2010** (art. 1.2 Reg.453/2010)

1°
DICEMBRE
2010

1°
DICEMBRE
2012

1°
GIUGNO
2015

1°
GIUGNO
2017

DEROGA

(miscele fornite ai destinatari almeno una volta prima del 1 Dicembre 2010)

CLASSIFICAZIONE ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO

secondo i criteri della **1999/45** (art. 61.1 CLP)

SDS continua ad essere conforme all'**ALLEGATO II REACH** (art 2.7 Reg.453/2010), purché non sia necessario un aggiornamento SDS (art 31.9 REACH)

DEROGA MISCELE "A SCAFFALE"

(immesse sul mercato prima del 1 Giugno 2015) art. 61.4 CLP

CLASSIFICAZIONE ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO

secondo i criteri **1999/45** (art. 61.4 CLP)

SDS continua ad essere conforme all'**ALLEGATO I REG. 453/2010** (art 2.6 Reg.453/2010), purché non sia necessario un aggiornamento SDS (art 31.9 REACH)