



Corso I Regolamenti europei REACH e CLP: formazione per addetti ai lavori in materia di registrazione – Schede dati di sicurezza ed etichette di pericolo

La nuova Scheda Dati di Sicurezza (SDS) secondo le recenti normative europee

15 Ottobre 2012 (I ediz.)
7 Novembre 2012 (II ediz.)
18 Marzo 2013 (III ediz.)

Emanuela Andreini e Gaetano Garramone
ICPS - Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria
emanuela.andreini@icps.it; gaetano.garramone@icps.it



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria
Azienda Ospedaliera - Polo Universitario "Ospedale L. Sacco" 

ARGOMENTI

- Schede Dati Sicurezza: normativa
- Obblighi e problematiche relativi alla SDS
- Aggiornamento della SDS: periodo di transizione
- Struttura della SDS
- La e-SDS
- Nuove SDS: alcune novità
- Implementazione delle nuove regole: alcune indicazioni



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria
Azienda Ospedaliera - Polo Universitario "Ospedale L. Sacco" 

ARGOMENTI

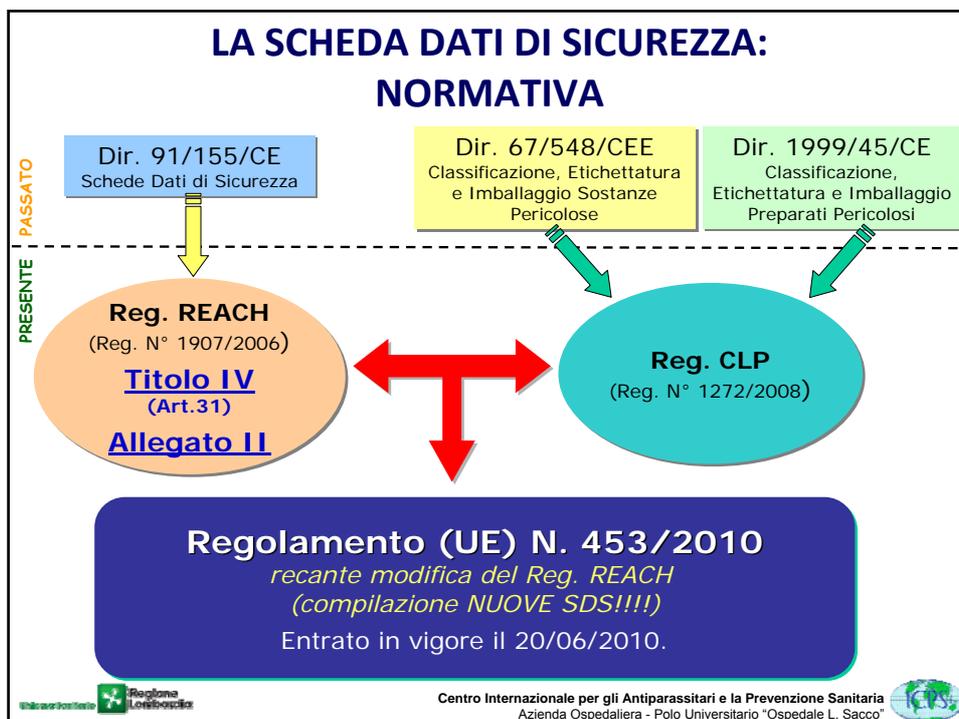
- Schede Dati Sicurezza: normativa
- Obblighi e problematiche relativi alla SDS
- Aggiornamento della SDS: periodo di transizione
- Struttura della SDS
- La e-SDS
- Nuove SDS: alcune novità
- Implementazione delle nuove regole: alcune indicazioni






Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria
Azienda Ospedaliera - Polo Universitario "Ospedale L. Sacco"





ARGOMENTI

- Schede Dati Sicurezza: normativa
- **Obblighi e problematiche relativi alla SDS**
- Aggiornamento della SDS: periodo di transizione
- Struttura della SDS
- La e-SDS
- Nuove SDS: alcune novità
- Implementazione delle nuove regole: alcune indicazioni



Quando è obbligatorio fornire la SDS ??

La fornitura di una SDS è obbligatoria se:

- ✓ Una sostanza o una miscela è classificata come pericolosa;
- ✓ Una sostanza è persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) secondo il Regolamento REACH (Allegato XIII);
- ✓ Una sostanza è inclusa nell'elenco delle "sostanze candidate" di particolare interesse (the *Candidate List*).



Miscela non pericolose: quando preparare la SDS

Una **miscela** che non soddisfa i criteri di classificazione come pericolosa necessita di una SDS da fornire obbligatoriamente su richiesta del cliente se contiene:

- ✓ Almeno una sostanza pericolosa per la salute o l'ambiente in concentrazione **>1 % w/w** (*non gassose*) o **> 0.2 % v/v** (*gassose*);
- ✓ Almeno una sostanza PBT o vPvB in concentrazione **> 0.1 % w/w** (*non gassose*);
- ✓ Una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa limiti di esposizione sul luogo di lavoro.

N.B. In questi casi l'etichetta sull'imballaggio deve riportare informazioni che indichino la disponibilità della SDS ("Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta [per gli utilizzatori professionali]").



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria
Azienda Ospedaliera - Polo Universitario "Ospedale L. Sacco"



ESENZIONI DALLA FORNITURA DELLA SDS

- Medicinali uso umano e veterinario
- Prodotti cosmetici
- Dispositivi medici invasivi o usati a diretto contatto col corpo umano (se oggetto di altre normative comunitarie dispongono su classificazione ed etichettatura con stesso livello di informazione e protezione della Dir. 1999/45/CE)
- Alimenti o mangimi anche se usati:
 - ✓ Come additivi in prodotti alimentari
 - ✓ Come aromatizzanti nei prodotti alimentari
 - ✓ Come additivi in alimenti per animali
 - ✓ Negli alimenti per animali
- Sostanze totalmente esenti dal REACH
- Rifiuti
- Sostanze /miscela che non rispondono ai criteri di prescrizione della SDS (art. 31, paragrafi 1 e 3 del REACH)



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria
Azienda Ospedaliera - Polo Universitario "Ospedale L. Sacco"



SDS e Responsabilità

- La responsabilità iniziale dei contenuti ricade sul fabbricante, importatore o rappresentante esclusivo;
- Gli attori lungo la catena di approvvigionamento forniscono una SDS, ricorrendo alle informazioni ricevute dai fornitori, verificandole ed implementandole (se opportuno);
- I fornitori di una sostanza/miscela a cui è associata una SDS sono in ogni caso responsabili dei contenuti, anche se la SDS non è stata preparata da essi!!



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria
Azienda Ospedaliera - Polo Universitario "Ospedale L. Sacco"



SDS e Problematiche Connesse

- La SDS è fornita gratuitamente, su carta o in forma elettronica (allegato mail, CD, memoria di massa, etc.) entro la data di fornitura della sostanza/miscela;
- La SDS deve essere compilata nella lingua ufficiale dello Stato Membro in cui la sostanza/miscela di riferimento è immessa sul mercato (a meno che tale Stato Membro non disponga diversamente);
- Non è possibile richiedere la riservatezza per le informazioni che devono essere riportate nella SDS;
- La SDS deve essere compilata da una (o più?!) **persona competente** (??). Sul fornitore grava la garanzia di una formazione adeguata (e aggiornata) della/e persona/e competente/i.



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria
Azienda Ospedaliera - Polo Universitario "Ospedale L. Sacco"



Una criticità: la modalità di trasmissione della SDS

Parere ECHA (LG ECHA settembre 2011) :

"simply posting a copy of an SDS (or an update to one) on a web site alone would not be considered as having complied with the duty to "provide"

La messa a disposizione della SDS su un sito internet non ottempera al dovere di fornire attivamente la SDS all'utilizzatore a valle.

In considerazione del volume delle SDS appesantite dagli scenari di esposizione è in discussione la possibilità di mandare via mail un link che colleghi direttamente il destinatario alla SDS.

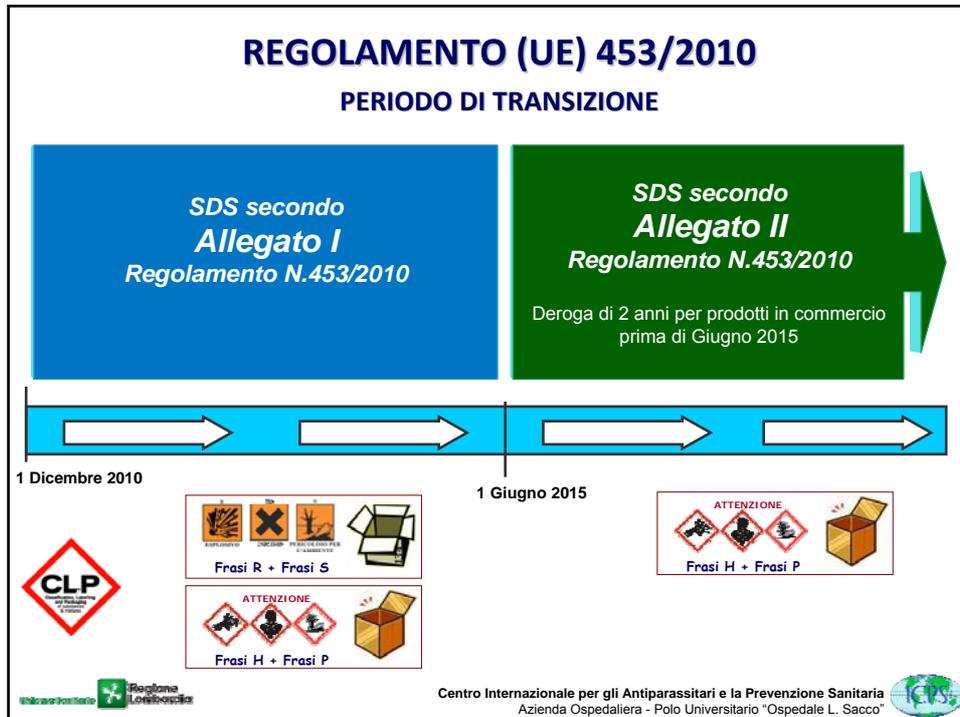
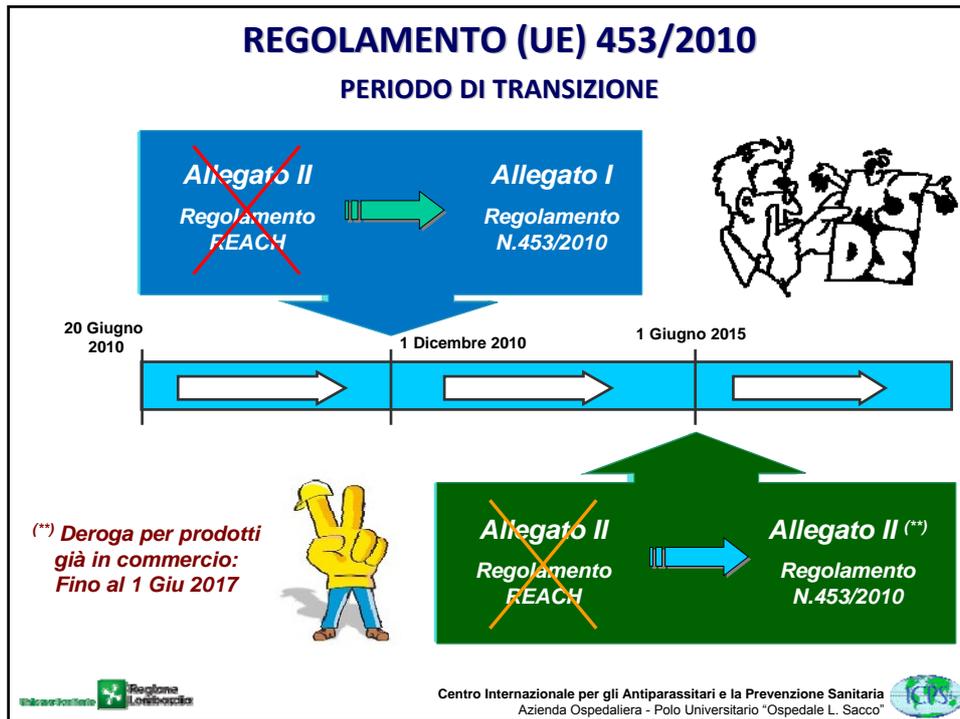


(Tratto da Tolentino D., Chierico G. "Le SDS e le e-SDS: novità, tempistiche e Linee Guida Federchimica", Federchimica, 4 ottobre 2011)

ARGOMENTI

- Schede Dati Sicurezza: normativa
- Obblighi e problematiche relativi alla SDS
- **Aggiornamento della SDS: periodo di transizione**
- Struttura della SDS
- La e-SDS
- Nuove SDS: alcune novità
- Implementazione delle nuove regole: alcune indicazioni





Aggiornamento della SDS ⁽¹⁾

La SDS va sempre aggiornata se:

- diventano disponibili nuove informazioni sui pericoli o informazioni che possono influire sulle misure di gestione dei rischi;
- una autorizzazione viene rilasciata o rifiutata;
- una restrizione viene imposta.

N.B. *In questi casi **NON VALGONO** le deroghe alle scadenze di aggiornamento delle SDS stabilite dal Reg. 453/2010!!*

I fornitori consegnano SDS aggiornate a tutti i destinatari ai quali hanno distribuito la sostanza/miscela nei 12 mesi precedenti, a titolo gratuito.



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria
Azienda Ospedaliera - Polo Universitario "Ospedale L. Sacco"



Aggiornamento della SDS ⁽²⁾

- La data di compilazione della SDS e le eventuali revisioni devono figurare sulla prima pagina;
- Le informazioni su eventuali modifiche apportate in una revisione devono essere fornite nella sezione 16 o altrove nella SDS;
- E' auspicabile un sistema di numerazione crescente per identificare le versioni di una SDS.

Esempio

Versione 1.0: pubblicazione iniziale

Versione 1.1: prima modifica o prime modifiche per le quali non sono prescritti aggiornamenti né la ripubblicazione per i precedenti destinatari

Versione 1.2: seconda modifica o seconde modifiche per le quali non sono prescritti aggiornamenti né la ripubblicazione per i precedenti destinatari

Versione 2.0: primo cambiamento per il quale è prescritta la fornitura dell'aggiornamento ai sensi dell'articolo 31, paragrafo 9 ai precedenti destinatari.

ecc.



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria
Azienda Ospedaliera - Polo Universitario "Ospedale L. Sacco"



ARGOMENTI

- Schede Dati Sicurezza: normativa
- Obblighi e problematiche relativi alla SDS
- Aggiornamento della SDS: periodo di transizione
- **Struttura della SDS**
- La e-SDS
- Nuove SDS: alcune novità
- Implementazione delle nuove regole: alcune indicazioni



LE SEZIONI DELLA SDS

La scheda di dati di sicurezza contiene le seguenti voci:

- 1) Identificazione della sostanza/della miscela e della società/impresa;
- 2) Identificazione dei pericoli;
- 3) Composizione/informazioni sugli ingredienti;
- 4) Misure di primo 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...

(Allegato con Scenari di Esposizione)  **e-SDS (SDS estesa)**



ARGOMENTI

- Schede Dati Sicurezza: normativa
- Obblighi e problematiche relativi alla SDS
- Aggiornamento della SDS: periodo di transizione
- Struttura della SDS
- **La e-SDS**
- Nuove SDS: alcune novità
- Implementazione delle nuove regole: alcune indicazioni



SCENARI D'ESPOSIZIONE

Cosa è uno scenario di esposizione?

E' una descrizione delle condizioni in cui l'uso di una sostanza o di una miscela può essere considerato sicuro, incluse le misure che devono essere applicate per ridurre i rischi per l'uomo o l'ambiente.

Chi riceve uno scenario d'esposizione allegato alla SDS deve verificare se il proprio uso della sostanza rientra nello scenario d'esposizione e se le condizioni d'uso reali sono conformi a quelle descritte.



La e-SDS

Quando una scheda dati di sicurezza contiene un allegato con gli scenari di esposizione?

E' obbligatorio riportare i pertinenti scenari d'esposizione (ES) in un allegato alla SDS quando è prescritta la preparazione di tali scenari nella Valutazione sulla Sicurezza Chimica (CSA).



VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA

Produttori e Importatori di Sostanze Chimiche:

- ✓ Prodotte/Importate in quantità ≥ 10 t/anno;
- ✓ Contenute in articoli in quantità totali ≥ 10 t/anno e rilasciate da essi intenzionalmente/prevedibilmente;
- ✓ Soggette ad Autorizzazione, indipendentemente dalla quantità

devono preparare una

RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA (CSR)

in cui la

VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA (CSA)

è riportata, insieme agli usi raccomandati



SCENARI D' ESPOSIZIONE: QUANDO?

Quando la Valutazione della Sicurezza Chimica (CSA) richiede lo sviluppo di scenari di esposizione?

Quando emerge che la sostanza è PBT o vPvB e/o ricade in una delle seguenti classi/categorie di pericolo:

Esposivi, Gas infiammabili, Aerosol infiammabili, Gas comburenti, Liquidi infiammabili, Solidi infiammabili, Sostanze e miscele autoreattive Tipi A e B, Liquidi piroforici, Solidi piroforici, Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili, Liquidi comburenti Cat. 1 e 2, Solidi comburenti Cat. 1 e 2, Perossidi organici Tipi da A a F, Tossicità acuta, Corrosione/irritazione della pelle, Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle, Mutagenicità delle cellule germinali, Cancerogenicità, Tossicità per la riproduzione (effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo), Tossicità per gli organi bersaglio ES (effetti diversi dagli effetti narcotici), Tossicità per gli organi bersaglio ER, Pericolo in caso di aspirazione, Pericoloso per l'ambiente acquatico, Pericoloso per lo strato di ozono

allora è necessaria una valutazione dell'esposizione, inclusa la creazione di scenari d'esposizione (o l'individuazione, ove opportuno, delle pertinenti categorie d'uso e d'esposizione) e la stima dell'esposizione, per tutti gli usi identificati.

NOTA: Non necessariamente la Valutazione della Sicurezza Chimica comporta la creazione di scenari di esposizione!!



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria
Azienda Ospedaliera - Polo Universitario "Ospedale L. Sacco"



ARGOMENTI

- Schede Dati Sicurezza: normativa
- Obblighi e problematiche relativi alla SDS
- Aggiornamento della SDS: periodo di transizione
- Struttura della SDS
- La e-SDS
- **Nuove SDS: alcune novità**
- Implementazione delle nuove regole: alcune indicazioni



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria
Azienda Ospedaliera - Polo Universitario "Ospedale L. Sacco"



Le nuove SDS: alcune novità

| SEZIONE 1 | SOSTANZE | MISCELE |
|--|---|---|
| 1.1 Identificatori del prodotto | <ul style="list-style-type: none"> Identificatore del prodotto fornito secondo il CLP Numero di registrazione se produttore o importatore. I distributori e gli utilizzatori a valle possono omettere le ultime 4 cifre | Identificatore del prodotto fornito secondo DPD/CLP |
| 1.2 Usi identificati e sconsigliati | <ul style="list-style-type: none"> Breve e comprensibile descrizione degli usi identificati e sconsigliati Informazioni corrispondenti agli usi identificati e agli scenari d'esposizione in allegato (se richiesti) | |
| 1.3 Dettagli fornitore | Indirizzo di posta elettronica della persona competente per la SDS. | |
| 1.4 Numero emergenza | Riferimento ai servizi d'informazione in caso di emergenza. | |

Centro internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria
 Azienda Ospedaliera - Polo Universitario "Ospedale L. Sacco"

Una criticità: il numero per le emergenze

- ✓ Dal momento che in Italia non esiste ancora un organismo di consulenza ufficiale preposto a ricevere le informazioni sulla salute (secondo CLP e DPD), di solito compare un numero telefonico aziendale;
- ✓ Al numero indicato rispondono nella lingua del paese chiamante??
- ✓ Spesso il numero di emergenza è quello di un Centro Anti-veleni: è legale?

Articolo 45 Regolamento CLP
 Designazione degli organismi cui devono essere comunicate le informazioni relative alla risposta di emergenza sanitaria

La ditta

```

        graph TD
            A[Immissione sul mercato nazionale miscele pericolose] --> B[Comunicazione della Composizione di miscele pericolose immesse sul mercato]
            B --> C[Inserimento del n. telefonico di emergenza sulla SDS (reg. REACH)]
            C --- D[I centri antiveleno]
        
```

I centri antiveleno

(Tratto da Pistolese, P., "I Centri Anti Veleno ed esempi di situazioni particolari")

Bozza decreto ministeriale CAV

Disposizioni relative ai Centri antiveneni per la consultazione dell'Archivio preparati ai sensi dell'articolo 15 del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65

- "ufficializzazione" dei 9 i **Centri Antiveneni nazionali** abilitati/idonei all'accesso all'archivio preparati. Dopo pubblicazione le ditte potranno inserire il n. telefonico del CAV quale n. telefonico di emergenza nella SDS previa corretta notifica all'Archivio preparati.



In attesa di pubblicazione

Tratto da Scimonelli, L., "5° Conferenze Sicurezza prodotti: Il Regolamento CLP – La vigilanza e il sistema sanzionatorio", Milano, 24 giugno 2010



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria
Azienda Ospedaliera - Polo Universitario "Ospedale L. Sacco"



Sezione 1 – Esempio A (Sostanza)

Diagram illustrating the layout of a safety data sheet (SDS) section for a substance. The diagram shows several empty rectangular boxes representing fields for information, arranged in a structured layout. The boxes are arranged as follows: two small boxes at the top, a long box below them, another long box below that, a medium box below that, and a long box at the bottom. A small 'x' icon is visible in the top left corner of the diagram area.



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria
Azienda Ospedaliera - Polo Universitario "Ospedale L. Sacco"



Sezione 1 – Esempio B (Sostanza)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006
Versione 5.0 Data di revisione 21.04.2012
Data di stampa 22.05.2012

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETÀ/ IMPRESA

1.1 Identificatori del prodotto

Nome del prodotto : Metanolo

Codice del prodotto : 34860

Marca : ██████████

N. INDICE : 603-001-00-X

Num. REACH : 01-2119433307-44-XXXX

N. CAS : 67-56-1

1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi identificati : Chimici di laboratorio, Produzione di sostanze chimiche

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : ██████████
I-20151 MILANO

Telefono : +39 02-3341-7310

Fax : +39 02-3801-0737

Indirizzo e-mail : eurtechserv@██████.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

Telefono per le emergenze : +39 02-6610-1029 (Centro Antiveleni Niguarda Ca' Granda - Milano)

Le nuove SDS: alcune novità

| SEZIONE 2 | SOSTANZE | MISCELE |
|---|---|---|
| <p>2. Identificazione dei pericoli</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Classificazione ed etichettatura spostate in questa sezione (prima erano nella sezione 15!!). • <u>Dal 1 dicembre 2010:</u> Doppia classificazione (Dir. 67/548 e CLP, fortemente raccomandato inserire fattore M) Etichetta secondo CLP • <u>Dal 1 giugno 2015:</u> solo CLP!! • I simboli o pittogrammi di pericolo devono essere rappresentati (anche in b/n). • Informazioni se PBT o vPvB • Informazioni supplementari derivanti da altre norme UE (n° autorizzazione, restrizioni, disposizioni particolari,) | <ul style="list-style-type: none"> • Classificazione ed etichettatura spostate in questa sezione (prima erano nella sezione 15!!). • <u>Fino al 1 giugno 2015:</u> Dir 1999/45, eventualmente affiancata dal CLP su base volontaria) • <u>Dal 1 giugno 2015:</u> solo CLP!! • Simboli o pittogrammi di pericolo devono essere rappresentati (anche in b/n). • Informazioni se PBT o vPvB • n° autorizzazione delle sostanze contenute |

RIEPILOGO: SOSTANZE

1 Dic 2010 – 1 Giu 2015

Classificazione: Doppia classificazione (Dir. 67/548 e Reg. CLP)

Etichettatura e Imballaggio: secondo criteri Reg. CLP

SDS: secondo Allegato I del Reg. 453/2010

Dal 1 Giu 2015

Classificazione: Secondo CLP

Etichettatura e Imballaggio: secondo CLP

SDS: secondo Allegato II del Reg. 453/2010



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria
Azienda Ospedaliera - Polo Universitario "Ospedale L. Sacco"



RIEPILOGO: MISCELE (1)

1 Dic 2010 – 1 Giu 2015

Classificazione: secondo Dir. 1999/45

Etichettatura e Imballaggio: secondo criteri Dir. 1999/45

SDS: secondo Allegato I del Reg. 453/2010

Doppia classificazione per sostanze pericolose che figurano
tra gli ingredienti della miscela

oppure (facoltativamente)

Classificazione: secondo il CLP

(Doppia classificazione della miscela:
Dir. 1999/45 e Reg. CLP)

Etichettatura e Imballaggio: secondo criteri Reg. CLP

SDS: secondo Allegato I del Reg. 453/2010
(o facoltativamente secondo Allegato II)

Doppia classificazione per la miscela e per le sostanze
pericolose in essa contenute



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria
Azienda Ospedaliera - Polo Universitario "Ospedale L. Sacco"



RIEPILOGO: MISCELE

Dal 1 Giugno 2015

Classificazione: Secondo criteri Reg. CLP

Etichettatura e Imballaggio: secondo criteri Reg. CLP

SDS: secondo Allegato II del Reg. 453/2010^(#)

^(#) *Deroga fino al 1 Giu 2017 per le SDS di miscele in commercio prima del 1 Giugno 2015 e che sfruttano la deroga del Reg. CLP*



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria
Azienda Ospedaliera - Polo Universitario "Ospedale L. Sacco"



Sezione 2 – Esempio C (sostanza)₁

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Liquido infiammabile, Categoria 2, H225
Tossicità acuta, Categoria 4, Inalazione, H332
Tossicità acuta, Categoria 4, Dermico, H312
Tossicità acuta, Categoria 4, Orale, H302
Irritazione oculare, Categoria 2, H319

Per il testo completo delle dichiarazioni-H menzionate in questa sezione, riferirsi alla sezione 16.

Classificazione (67/548/CEE o 1999/45/CE)

| | | |
|----|-------------------------|-----------|
| F | Facilmente infiammabile | R11 |
| Xn | Nocivo | R20/21/22 |
| Xi | Irritante | R36 |

Per il testo completo delle frasi R menzionate in questa sezione, riferirsi alla sezione 16.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo



Sezione 2 – Esempio C (sostanza)₂

Indicazioni di pericolo

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H302 + H312 + H332 Nocivo se ingerito, per contatto con la pelle o se inalato.
H319 Provoca grave irritazione oculare.

Consigli di prudenza

P210 Conservare lontano dal calore.
P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P403 + P235 Conservare in luogo fresco e ben ventilato.

Etichettatura ridotta (≤125 ml)

Pittogrammi di pericolo



Avvertenza
Pericolo

N. INDICE 608-001-00-3



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria
Azienda Ospedaliera - Polo Universitario "Ospedale L. Sacco"



Sezione 2 – Esempio C (sostanza)₃

Etichettatura (67/548/CEE o 1999/45/CE)

| | | |
|---------------------------------|----------------|--|
| Simbolo(i) | F | Facilmente infiammabile |
| Fraasi "R" | 11-20/21/22-36 | Nocivo |
| Fraasi "S" | 16-36/37 | Facilmente infiammabile. Nocivo per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione. Irritante per gli occhi. |
| N. CE | 200-835-2 | Conservare lontano da fiamme e scintille - Non fumare. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. |
| Etichettatura ridotta (≤125 ml) | | Etichetta CE |
| Simbolo(i) | F | Facilmente infiammabile |
| Fraasi "R" | 20/21/22 | Nocivo |
| Fraasi "S" | 36/37 | Nocivo per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. |

2.3 Altri pericoli

La sostanza non soddisfa i criteri per PBT o vPvB secondo la norma (CE) n. 1907/2006, Allegato XIII.



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria
Azienda Ospedaliera - Polo Universitario "Ospedale L. Sacco"



Le nuove SDS: alcune novità

| SEZIONE 3 | SOSTANZE | MISCELE |
|--|--|--|
| 3. Composizione/ informazioni sugli ingredienti | <ul style="list-style-type: none"> Identità chimica di: <ul style="list-style-type: none"> ✓ costituente principale ✓ Altre sostanze costituenti, impurezze e additivi stabilizzanti che <u>contribuiscono alla classificazione.</u> | <ul style="list-style-type: none"> <u>Nuovi criteri</u> per stabilire quali ingredienti pericolosi devono essere indicati in questa sezione. Le sostanze PBT/vPvB e quelle incluse nella Candidate List devono essere indicate se C > 0.1 % w/w La classificazione e le informazioni sulle sostanze PBT e vPvB devono essere riportate. Il n° registrazione (omissione ultime 4 cifre per distributori e utilizzatori a valle) deve essere riportato per le sostanze indicate, se disponibile Fino al 1 Giu 2015: Doppia classificazione per gli ingredienti indicati in questa sezione. |

Sezione 3 - Esempio E (miscela)

| SEZIONE 3. Composizione/informazione sugli ingredienti | | | |
|---|---|--------------|--|
| Natura chimica | Soluzione acquosa di composti organici. | | |
| Componenti pericolosi (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008) | | | |
| <i>Nome Chimico (Concentrazione)</i> | | | |
| N. CAS | N. CE / Numero di registrazione | N. INDICE | Classificazione |
| <i>Acrilamide (>= 25 % - < 50 %)</i> | | | |
| 79-06-1 | 201-173-7 / *) | 616-003-00-0 | Cancerogenicità, Categoria 1B, H350 Mutagenicità delle cellule germinali, Categoria 1B, H340 Tossicità per la riproduzione, Categoria 2, H361f Tossicità acuta, Categoria 4, H332 Tossicità acuta, Categoria 4, H312 Tossicità acuta, Categoria 3, H301 Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 1, H372 Irritazione oculare, Categoria 2, H319 Irritazione cutanea, Categoria 2, H315 Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1, H317 |
| <i>N,N-Metilendiacrilamide (>= 1 % - < 10 %)</i> | | | |
| 110-26-9 | 203-750-9 / *) | - | Tossicità acuta, Categoria 4, H302 |
| *) Questa sostanza non possiede un numero di registrazione in quanto la sua tarza stessa o i suoi impieghi sono esenti da registrazione secondo l'Ar. 2 della normativa REACH (CE) n. 1907/2006, la quantità annuale non richiede registrazione o la registrazione è prevista per una data successiva va. | | | |
| Per il testo completo delle dichiarazioni-H menzionate in questa sezione, riferirsi alla sezione 16. | | | |
| Componenti pericolosi (1999/45/CE) | | | |
| <i>Nome Chimico (Concentrazione)</i> | | | |
| N. CAS | N. CE | N. INDICE | Classificazione |
| <i>Acrilamide (>= 25 % - < 50 %)</i> | | | |
| 79-06-1 | 201-173-7 | 616-003-00-0 | Carc.Cat.2; R45 Mut.Cat.2; R46 Repr.Cat.3; R62 T, Tossico; R25-48/23/24/25 Xn, Nocivo; R20/21 Xi, Irritante; R36/38 R43 |

Le nuove SDS: alcune novità

| SEZIONE 15 | SOSTANZE | MISCELE |
|---|---|---------|
| <p>15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Informazioni riguardanti le prescrizioni comunitarie pertinenti in materia di sicurezza, salute e ambiente (<i>ad esempio la categoria Seveso, autorizzazioni, restrizioni d'uso, limitazione delle emissioni di composti organici volatili ...</i>) • Informazioni nazionali sulla situazione normativa della sostanza o della miscela (incluse le sostanze della miscela), nonché indicazioni in merito alle iniziative che il destinatario deve intraprendere per ottemperare a tali prescrizioni. • Se pertinenti, leggi nazionali degli Stati membri che attuano le suddette prescrizioni, nonché altre misure nazionali pertinenti. | |
| <p>15.2 Valutazione della sicurezza chimica:</p> | <p><u>In questa sottosezione va indicato se il fornitore ha effettuato una valutazione della sicurezza chimica (CSA).</u></p> | |

Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria
Azienda Ospedaliera - Polo Universitario "Ospedale L. Sacco"

Le nuove SDS: alcune novità

| SEZIONE | SOSTANZE | MISCELE |
|--------------------------------------|---|---------|
| <p>16. Altre Informazioni</p> | <p><u>Informazioni pertinenti per la compilazione della SDS e informazioni non fornite nelle altre sezioni, quali:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) se la SDS è stata sottoposta a revisione, una indicazione ed una eventuale spiegazione delle modifiche rispetto alla versione precedente (a meno che tale indicazione non sia fornita altrove); b) una spiegazione o legenda delle abbreviazioni e degli acronimi utilizzati nella SDS; c) principali riferimenti bibliografici e fonti di dati; d) per le miscele, quale metodo è stato impiegato ai fini della classificazione; e) elenco delle frasi R pertinenti, delle indicazioni di pericolo, delle avvertenze di sicurezza e/o consigli di prudenza (frasi S e P): testi completi; f) indicazioni su eventuali formazioni per i lavoratori al fine di garantire la protezione della salute umana e dell'ambiente | |

ARGOMENTI

- Schede Dati Sicurezza: normativa
- Obblighi e problematiche relativi alla SDS
- Aggiornamento della SDS: periodo di transizione
- Struttura della SDS
- La e-SDS
- Nuove SDS: alcune novità
- **Implementazione delle nuove regole: alcune indicazioni**



Implementazione delle nuove norme sulle SDS

Alcune indicazioni

- Sostanze registrate secondo il REACH e classificate come pericolose:
 - Inclusionione numero registrazione
 - Usi identificati e usi sconsigliati
 - Eventuale allegato alla SDS contenente Scenari d'Esposizione
- SDS di miscele:
 - Attualmente è obbligatorio usare il "nuovo" formato della SDS (secondo Allegato I del Reg. 453/2010) anche per i prodotti già in commercio



Implementazione delle nuove norme sulle SDS

Alcune indicazioni

- Accertarsi della conformità di classificazione ed etichettatura riportate in SDS:
 - Applicazione del Reg. CLP dove richiesto
 - Modifiche indotte da:
 - Nuove conoscenze sulle proprietà pericolose delle sostanze derivanti dall'applicazione del REACH
 - I ATP del CLP
 - Il ATP del CLP (applicato **a partire dal 1 Dicembre 2012!!**): nuove sotto-categorie per la sensibilizzazione respiratoria e cutanea, nuovi criteri di classificazione per la tossicità acquatica cronica, nuovi elementi per classe di pericolo per lo strato di ozono.
 - Doppia classificazione prevista dal CLP per
 - sostanze
 - Ingredienti pericolosi nelle SDS di miscele



Implementazione delle nuove norme sulle SDS

Alcune indicazioni

- Nel caso si riceva una SDS aggiornata:
 - Verificare la presenza del proprio uso tra quelli identificati
 - Se si tratta di una e-SDS, controllare che le proprie condizioni d'uso corrispondano a quelle descritte nei relativi scenari d'esposizione
 - Le condizioni reali d'uso devono essere adeguate agli scenari d'esposizione entro 12 mesi dalla data di ricezione della SDS aggiornata con il numero di registrazione



Implementazione delle nuove norme sulle SDS

Alcune indicazioni

- ***Cosa fare se il proprio uso non è "coperto" dallo scenario di esposizione o prevede condizioni diverse da quelle descritte??***

Sono possibili le seguenti alternative:

- Comunicare al proprio fornitore il proprio uso e le relative condizioni d'uso, affinché elabori uno specifico scenario d'esposizione;
- Adeguarsi alle condizioni d'uso descritte nella (e-)SDS;
- Trovare un altro fornitore che contempra le proprie condizioni d'uso;
- Trovare una sostanza, una miscela o un processo alternativi ;
- Preparare una propria Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR), (salvo le eccezioni riportate nell'Art. 37, paragrafo 4 del REACH)



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria
Azienda Ospedaliera - Polo Universitario "Ospedale L. Sacco"



LINEE GUIDA E REGOLAMENTI

Le linee guida per la compilazione delle SDS sono pubblicate sul sito di ECHA.

- Guida alla compilazione delle Schede Dati di Sicurezza

http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_it.pdf

- Factsheet: Schede di sicurezza e scenari d'esposizione

http://echa.europa.eu/documents/10162/13563/downstream_it.pdf

Testo consolidato del reg. REACH in Italiano:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20120601:IT:PDF>

Regolamento n. 453/2010:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:133:0001:0043:IT:PDF>



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria
Azienda Ospedaliera - Polo Universitario "Ospedale L. Sacco"

