

Istituto superiore per la Ricerca e la
Protezione Ambientale



Ministero del Lavoro, Salute e
Politiche Sociali

In collaborazione con:

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare

Ministero dello Sviluppo Economico

Istituto Superiore di Sanità

Scheda di Sicurezza

Ida Marcello

Istituto Superiore di Sanità

Indice

1. Normativa di riferimento
2. Quando è richiesta una SDS (in quali casi)
3. Come fornire una SDS
4. Come cambia la SDS
5. Tempistica per l'adeguamento delle SDS
6. Aggiornamento della SDS
7. SDS Estesa
8. Obblighi dell'Utilizzatore a Valle
9. Qualità delle SDS

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 **preparati non classificati pericolosi** contenenti **almeno una sostanza che presenti pericoli** per la salute o per l'ambiente (in concentrazioni pari a: 0,2% in volume per i preparati gassosi; 1% in peso per i preparati diversi da quelli gassosi) oppure una sostanza per la quale esistono **limiti di esposizione comunitari** sul luogo di lavoro

A PARTIRE DAL 1 GIUGNO 2007

- Entra in vigore il Regolamento 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 preparati, è opportuno ampliarla e integrarla nel sistema istituito dal regolamento (punto 57 delle considerazioni introduttive).***

Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH

Adobe Reader [Regolamento (CE) n. 1907/2006 rettifica.pdf]

File Modifica Vista Documento Strumenti Finestra ?

Salva una copia Ricerca 100%

29.5.2007 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 1.116/3

RETTIFICHE

Retifica del 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), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE.

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 396 del 30 dicembre 2006)

Il regolamento (CE) n. 1907/2006 va letto come segue:

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), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 93,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo (1),

visto il parere del Comitato delle regioni (2),

fine di preservare ad uno sviluppo sostenibile. Tali legislazioni dovrebbero essere applicate in modo non discriminatorio, sia che gli scambi commerciali delle sostanze avvengano nel mercato interno, sia che abbiano luogo a livello internazionale, in conformità agli impegni internazionali della Comunità.

(1) Il piano d'istruzione adottato il 4 settembre 2002 dal vertice mondiale di Johannesburg sullo sviluppo sostenibile.

- Alla SDS si applicano le disposizioni del **Titolo IV - INFORMAZIONI ALL'INTERNO DELLA CATENA D'APPROVVIGIONAMENTO**.
- La SDS va **fornita** a norma dell'**art. 31 - Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza**
- La SDS va **compilata** a norma dell'**Allegato II - Guida alla compilazione delle SDS** che reca le disposizioni tecniche e riprende i contenuti della 91/155/CEE (modificata dalla 2001/58/CE)

La SDS mantiene la sua funzione di strumento destinato all'utilizzatore professionale ***“deve consentire al datore di lavoro di determinare se agenti chimici pericolosi sono presenti sul luogo di lavoro e di valutare i rischi per la salute umana e la sicurezza dei lavoratori derivanti dal loro uso”*** (Allegato II, Introduzione).

è parte integrante del REACH

è già il principale meccanismo per la circolazione dell'informazione sulla sicurezza lungo la *supply chain* di sostanze e preparati, è lo strumento usato per **comunicare ai downstream users i pericoli (sez. 2, 3, 9, 11 e 12) e le misure per la gestione del rischio (sez. 8)**

assume un ruolo più significativo

Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH

Il presente allegato ha lo scopo di garantire la coerenza e la precisione del contenuto di ciascuna delle voci obbligatorie elencate nell'articolo 31, in modo che le schede di dati di sicurezza che ne risultano permettano agli utilizzatori di adottare le misure necessarie in materia di tutela della salute umana e della sicurezza sul luogo di lavoro e di tutela dell'ambiente.

Le informazioni fornite dalle schede di dati di sicurezza devono anche essere conformi alle prescrizioni della direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro. In particolare, la scheda di dati di sicurezza deve consentire al datore di lavoro di determinare se agenti chimici pericolosi sono presenti sul luogo di lavoro e di valutare i rischi per la salute umana e la sicurezza dei lavoratori derivanti dal loro uso.

Le informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza devono essere redatte in modo chiaro e conciso. La scheda di dati di sicurezza 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 preparati devono assicurare che le persone competenti abbiano ricevuto una formazione adeguata, anche di aggiornamento.

Per quanto riguarda i preparati non classificati come pericolosi, ma per i quali una scheda di dati di sicurezza è prescritta dall'articolo 31, informazioni proporzionate devono essere fornite per ogni voce.

In considerazione dell'ampia gamma di proprietà delle sostanze e dei preparati, possono essere necessarie, in alcuni casi, informazioni supplementari. Se in altri casi risulta che l'informazione relativa a talune proprietà non è significativa o è tecnicamente impossibile da fornire, ne devono essere chiaramente indicate le ragioni per ogni voce. Sono fornite informazioni per ogni proprietà pericolosa. Se è indicato che non sussiste un pericolo particolare, occorre distinguere chiaramente i casi nei quali il classificatore non dispone di alcuna informazione e quelli nei quali sono disponibili risultati negativi di test effettuati.

Indicare la data di compilazione della scheda di dati di sicurezza sulla prima pagina. Quando una scheda di dati di sicurezza è stata oggetto di revisione, le modifiche sono segnalate al destinatario con l'indicazione «Revisione: (data)».



OBBLIGO LEGALE DI FORNIRE UNA SDS (TITOLO IV, articolo 31.1)

- a) per **Sostanze e preparati** classificati **pericolosi** a norma delle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE
- b) per **Sostanze PBT e vPvB** (come definite in base ai criteri dell'allegato XIII del REACH (***Criteri per l'identificazione delle sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche e vPvB***)) **NOVITÀ**
- c) per **Sostanze** incluse nell'**Allegato XIV - Elenco delle Sostanze soggette ad Autorizzazione** (***Candidate List*** dell'ECHA contiene *substances of very high concern* - **sostanze SVHC**)) **NOVITÀ**

**OBBLIGO DI FORNIRE LA SDS, su richiesta dell'utilizzatore a valle, PER PREPARATI NON CLASSIFICATI PERICOLOSI CONTENENTI:
(titolo IV, articolo 31.3)**

- a) almeno una sostanze pericolosa per la **salute** o per l'**ambiente** (a conc. $\geq 0,2\%$ in vol per preparati gassosi; $\geq 1\%$ in peso per preparati diversi da quelli gassosi)
- b) almeno una **sostanza PBT o vPvB** (secondo i criteri definiti nell'Allegato XIII) (a conc $\geq 1\%$ in peso) **NOVITÀ** o una sostanza inclusa nella *Candidate List* di sostanze SVHC (candidate all'**autorizzazione** - 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 UNA SDS (titolo IV, articolo 31.4)

- Sostanze e preparati **non classificati pericolosi**
- Sostanze e preparati pericolosi **destinati al pubblico** generale (*“non occorre fornire la SDS quando le sostanze o i preparati pericolosi venduti al pubblico sono corredati 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 preparati **sia venduti al dettaglio sia utilizzati 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 SEGUENTI PREPARATI ALLO STATO FINITO DESTINATI ALL'UTILIZZATORE FINALE (Ambito di applicazione articolo 2, punto 6):

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

La struttura della SDS rimane INVARIATA rispetto alla precedente: vengono trasferite nel REACH tutte le disposizioni riguardanti le SDS di sostanze e preparati.

- Lingua: fornita nella ***lingua ufficiale dello Stato membro sul cui mercato la sostanza o il preparato sono immessi*** (art. 31.5)
- Deve essere ***datata*** (art. 31.6)
- Fornitura ***gratuita*** e in ***forma cartacea o elettronica*** (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 preparati devono assicurare che le persone competenti abbiano ricevuto una formazione adeguata, anche di aggiornamento. (Allegato II -Introduzione)***

COMPETENZA DELLA PERSONA CHE REDIGE LA SDS

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

POSSIBILITÀ DI COMUNICARE RAPIDAMENTE CON CHI È RESPONSABILE DELLA SDS

L'inserimento della mail del tecnico competente può avvenire alla prima revisione della SDS

Responsabilità della compilazione: responsabile della redazione è il produttore, l'importatore o il distributore **(punto 1.3)**

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 REACH 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 16 sezioni sono coerenti con quelle previste dal GHS pertanto, le sez. 2 e 3 sono invertite

LE MODIFICHE E LORO SIGNIFICATO 1/3

Punto 1.2 *Indicare l'uso/i della sostanza o del preparato, 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**

Nella SDS deve essere inclusa in un allegato, una sintesi degli scenari di esposizione rilevanti per l'uso della sostanza

Punto 1.3 *indicare **indirizzo e-mail** della persona competente responsabile della SDS* **NOVITÀ**

Punto 1.4 *specificare se il numero telefonico di chiamata urgente è disponibile solo nelle ore d'ufficio* **NOVITÀ**

LE MODIFICHE E LORO SIGNIFICATO 2/3

Punti 2 e 3 invertiti NOVITÀ

punto 2 Identificazione dei pericoli (era il punto 3)

punto 3 Composizione/informazione sugli ingredienti (era il punto 2)

MAGGIORE EVIDENZA ALLE CONSEGUENZE CHE
COMPORTA L'USO DI UN DETERMINATO PRODOTTO

**L'inversione dei punti 2 e 3 può avvenire alla prima
revisione della SDS**

LE MODIFICHE E LORO SIGNIFICATO 3/3

- **Punto 3.4** in tutti i preparati **sia classificati pericolosi** sia **non pericolosi** 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**" così come "**sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro**"

Nome e Numero di Registrazione per le sostanze soggette a registrazione

- **SDS estesa**, per le sostanze soggette a un CSA la SDS conterrà in allegato lo/gli SE pertinenti.

At its meeting in Helsinki of 7 and 8 October 2008 the ECHA Member State Committee unanimously agreed on the identification of 14 Substances of Very High Concern (SVHC) that may become subject to authorisation. One additional substance was already identified as SVHC without Member State Committee involvement as no comments were provided during the public consultation. These 15 substances will be included in the 'Candidate List' which will be published on the ECHA website later in October.

Executive Director of ECHA Geert Dancet stressed that "these 15 are only the first substances of very high concern identified through the formal process. The EU Member States and ECHA are preparing new proposals and the Candidate List will thus be updated".

The agreement concerned the following substances:

Substance name	CAS number	EC number	Basis for identification as a SVHC
Anthracene	120-12-7	204-371-1	Persistent, bioaccumulative and toxic.
4,4'-Diaminodiphenylmethane	101-77-9	202-974-4	Carcinogen, cat. 2
Dibutyl phthalate	84-74-2	201-557-4	Toxic for reproduction, cat. 2
Cobalt dichloride	7648-79-9	231-589-4	Carcinogen, cat. 2

Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH

Substance name	CAS number	EC number	Basis for identification as a SVHC
Dibarsenic pentaoxide	1300-28-2	215-116-9	Carcinogen, cat.1
Dibarsenic trioxide	1327-53-3	215-481-4	Carcinogen, cat.1
Sodium dichromate	7780-12-0 102680-01-9	234-190-3	Carcinogen, cat. 2; Mutagen, cat. 2 Toxic for reproduction, cat. 2
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)	81-15-2	201-329-4	Very persistent and very bioaccumulative
Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	117-81-7	204-211-0	Toxic for reproduction, cat.2
Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified (α -HBCDD, β -HBCDD, γ -HBCDD)	25637-99-4 and 3194-55-6 (134237-51-7, 134237-50-6, 134237-52-8)	247-148-4 and 221-695-9	Persistent, bioaccumulative and toxic
Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)	85535-84-8	287-476-5	Persistent, bioaccumulative and toxic Very persistent and very bioaccumulative
Bis(tributyltin)oxide	56-35-9	200-268-0	Persistent, bioaccumulative and toxic
			Carcinogen, cat. 1

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 safety data sheet 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 safety data sheet.*** 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

- Il nuovo modello di SDS va adottato a partire dal 1 giugno 2007 per le **nuove** SDS o quando viene introdotta una **modifica/aggiornamento rilevante** (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 scenario 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**)

AGGIORNAMENTO DELLA SDS (art. 31.9)

- La SDS va consegnata alla prima fornitura
- La data di compilazione della SDS 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 verrà fornita **gratuitamente** su carta o in forma elettronica a tutti i destinatari precedenti (che hanno ricevuto la sostanza / preparato negli corso degli ultimi 12 mesi).*
- *Negli aggiornamenti successivi alla registrazione, sulla SDS figura il **numero di registrazione** della sostanza*

INFORMAZIONI CHE GIUSTIFICANO L'AGGIORNAMENTO DI UNA SDS (art. 31.9)

La SDS va consegnata alla prima fornitura e **aggiornata tempestivamente** quando:

- a) Si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli** (modifica della classificazione, introduzione di un nuovo valore limite; nuove informazioni relative alla tossicità e ecotossicità (es IARC, NTP), introdotti elementi che impongono anche una lieve modifica relativa alla tutela dei lavoratori e dell'ambiente (es cambiano le misure relative allo smaltimento).
- b) venga rilasciata o rifiutata un'autorizzazione**
- c) sia stata imposta una restrizione**

- Cambia il numero telefonico di emergenza

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 tonni/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 ESTESA (art. 31 punto 7) **NOVITÀ**

- La SDS estesa **contiene lo SE** relativo all'uso o alla categoria d'uso identificata 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 modo in 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
- 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

LA SDS DEL FORNITORE DEVE ESSERE COERENTE CON IL CSR

Quando è prescritto un CSR (sostanze ≥ 10 ton/anno) la SDS conterrà:

- **Punto 1** informazioni su **tutti gli usi identificati pertinenti per il destinatario della SDS in questione** che devono **corrispondere** agli usi identificati e agli SE riportati nell'allegato della SDS.
- **Punto 7 Manipolazione e Immagazzinamento** Le informazioni di questa sezione devono essere **coerenti** con le informazioni per gli usi identificati e per gli SE considerati e analizzati nel CSR, che poi confluiscono nell'allegato alla SDS
- **Punto 8 Controlli dell'esposizione** *Quando è prescritto un CSR indicare i DNEL e le PNEC pertinenti per la sostanza per gli scenari d'esposizione riportati nell'allegato della SDS e fornire una sintesi delle misure di gestione dei rischi per gli usi identificati*
- Richiami alla coerenza anche in altri punti: 11, 12

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).

- **Il DU non è un soggetto passivo**
- Deve ricevere una SDS completa di tutte le informazioni rilevanti

RUOLO SVOLTO DAI DOWNSTREAM USERS 2/3

Obbligo di verificare che i propri **usi** siano **menzionati correttamente** (nei termini di identificazione e descrizione e non solo di uso) nelle SDS

Se 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

Se l'uso che fa della sostanza non è previsto nella SDS **può comunicare** 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 Produttore/Import.

L'*uso identificato* viene riportato nella Registrazione dal Registrante

Il Produttore/Importatore 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 scenari di esposizione per gli usi identificati deve essere allegata alla SDS**

Il DU riceve la SDS ed **esamina il contenuto** e soprattutto i suoi usi.

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

RUOLO SVOLTO DAI DOWNSTREAM USERS 3/3

Se l'uso che fa della sostanza **non è previsto nella SDS** o è un **uso sconsigliato** dal produttore Il DU ha 2 possibilità:

1. comunicare l'uso specifico in modo da farlo diventare uso identificato
2. **scegliere di considerare confidenziali** i suoi usi con l'**obbligo** di predisporre autonomamente il proprio CSR, registrare l'uso specifico presso l'ECHA, predisporre la SDS identifica, applica eventuali appropriate misure per controllare in maniera adeguata i rischi identificati e deve documentare le RMM che raccomanda di applicare nella SDS

Questo obbligo si applica a partire da $Q \geq 1$ tonn/anno

Le informazioni sulla sicurezza (CSR) sono fornite tramite la SDS

Maggiori informazioni nella SDS (lo SE viene usato per ampliare i contenuti della SDS)

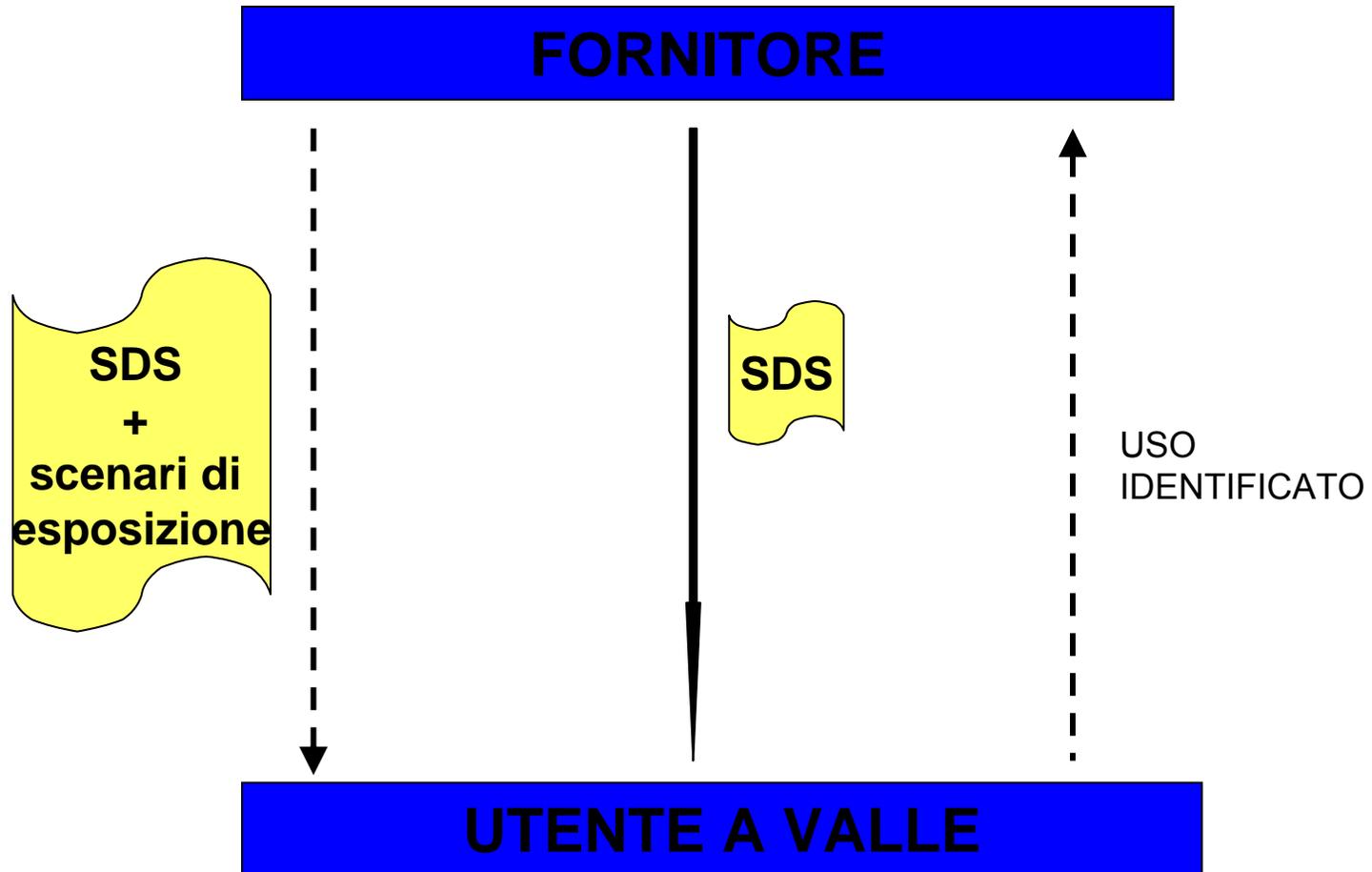
Aumenta lo scambio di informazioni lungo la supply chain

Maggiori responsabilità per i Downstream Users

Miglioramento della qualità delle SDS e gli SE derivanti dal CSR dovrebbero facilitare l'applicazione delle MMR appropriate

Ne consegue che la SDS del fornitore non è un documento statico

COMUNICAZIONE LUNGO LA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO



UNA SINTESI DEGLI SE VA ALLEGATA ALLA SDS

- La finalità **non** è quella di **allegare i file dei programmi di calcolo** ma **dare un'idea del processo di esposizione** alla sostanza in base agli usi identificati.
- Il produttore identifica gli usi e per ciascun uso identifica gli SE e suggerisce le RMM (di natura sia ambientale sia umana). Il documento da allegare rappresenta la **sintesi** (il CSR contiene la procedura completa).
- Il produttore farà **tanti allegati quanti sono gli usi** (noti al produttore).
- Es. a 5 usi, corrisponderanno 5 descrizioni dei diversi scenari e 5 allegati diversi per la medesima sostanza
- Ogni downstream user di quella sostanza dovrà ricevere la SDS corredata **esclusivamente dallo SE pertinente**

Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH

STRUTTURA STANDARD DELLO SCENARIO DI ESPOSIZIONE

Nome del processo o dell'attività (produzione, uso)	Rilevante per: 1) i DU che devono essere in grado di identificare lo SE per il loro uso; 2) i Registranti che cercano uno SE standard adatto ai loro processi in una libreria o una piattaforma internet; 3) Identificare nello IUCLID set di dati che consentano una ricerca automatica
Descrizione del processo	Breve descrizione del processo che può ulteriormente guidare un DU
Condizioni operative	Descrizione principale del processo per consentire al DU di controllare se il suo uso è compreso nelle condizioni dello SE. La descrizione definisce i confini dello SE e può essere suddivisa es: quantità massima usata; durata massima e frequenza delle attività; temperatura, pH; caratteristiche e dimensioni fisiche dei surroundings...
Specifiche del prodotto	Se la sostanza è fornita come parte di un preparato, dovrebbero essere indicate le specifiche relative a: massima concentrazione, stato fisico, ecc.
RMM (Risk Management Measures) raccomandate	Misure minime che dovrebbero essere attuate. Specificare quando necessario il minimo effetto di mitigazione richiesto dalle RMM e se sono applicabili tecniche specifiche. Le RMM possono essere suddivise in: RMM integrate nel processo o nel prodotto, es. contenimento del processo, processo automatizzato, uso di master batches (concentrati di pigmenti su supporti polimerici); RMM sotto il controllo diretto dell'utente (DPI, ventilazione, consegna di rifiuti pericolosi a specialisti in materia); RMM al di fuori del controllo diretto dell'utente (es. manipolazione e trattamento dei rifiuti; trattamento delle acque di rifiuto)
Riferimenti	Indica chi è responsabile dello sviluppo dello SE
Data	Data di sviluppo o revisione

1. Textile dyes

Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH

Name of process or activity	Industrial use of textile dyes
Scenario description	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • Good process controls ensure that the losses to waste water are < 5% for exhaust process and < 15% for the padding process. This includes: <ul style="list-style-type: none"> ○ Downsizing the dipping bath in padding process ○ Control of dyeing 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	

Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH

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

NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA

Questo punto viene riconosciuto generalmente come **critico**.

In accordo con la circolare 7 gennaio 2004 il nome e il numero di tel. dell'organismo da riportare al punto 1.3 delle SDS **non è l'I.S.S.**, pur essendo tale ente depositario dell'archivio dei preparati pericolosi, bensì **il CAV, operante sul territorio nazionale, più vicino all'area territoriale in cui ha sede l'azienda.**

Da un'indagine condotta dall'ISS su 128 SDS risulta:

- **presenza** di un numero telefonico di emergenza di un CAV in Italia in 15 su 128 (**11,72%**);
- nessun numero telefonico di emergenza in 33 su 128 (25,78%);
- numero telefonico di un altro paese (Regno Unito, Francia, Germania, USA, Svizzera, Cina, Giappone, Belgio, Finlandia, Israele) in 75 su 128 SDS (58,59%);
- indicazione generica di contattare il più vicino CAV in 2 SDS su 128 (1,56%);
- segnalazione come telefono di emergenza del numero della società fornitrice del principio attivo in 3 SDS su 128 (2,34%).

Dato coerente con altri studi europei che hanno riscontrato come carenza prioritaria presenza nelle SDS di un numero di telefono di emergenza non nazionale.

In caso di gas, vapori o polveri pericolosi, precisare il tipo di attrezzature di protezione da utilizzare, quali:

8.2.1

*Controlli
dell'esposizione
professionale*

(b)

- autorespiratori, maschere e filtri adatti.

Protezione delle mani

Specificare chiaramente il tipo di guanti da indossare durante la manipolazione della sostanza o del preparato, compresi:

- il tipo di materiale,
- il tempo di permeazione del materiale dei guanti, considerate l'entità e la durata dell'esposizione dermica.

Se necessario, indicare eventuali misure supplementari per la protezione delle mani.

Sez. 8 - CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE PERSONALE

Da un'indagine condotta dall'ISS su 127 SDS risulta:

- 86 (67,72%) ritenute complete pur contenendo per lo più indicazioni generiche relativamente a protezione di mani, occhi e pelle/corpo (ad es. “indossare guanti di protezione” o “guanti compatibili resistenti alle sostanze chimiche”, “indossare occhiali di protezione” e “indossare abiti leggeri”);
- nelle 35 giudicate incomplete (27,56%) mancavano indicazioni sulla protezione della pelle/corpo e/o indicazioni sulla protezione respiratoria;
- 2 SDS (1,57%) non erano valutabili in quanto in lingua tedesca;
- in 3 SDS (2,36%) la sezione 8 era assente;
- 1 SDS non segnalava alcun indumento protettivo motivando che *la quantità di sostanza utilizzata non è rilevante*.

Particolarmente carenti le informazioni relative al tipo di guanti, in particolare:

- solo 36 SDS indicavano il materiale dei guanti (per la maggior parte gomma, PVC, nitrile, vinile, neoprene o il codice EN 374);
- 10 SDS indicavano solo di “*indossare guanti*” senza specificarne il tipo;
- in 60 SDS l'indicazione era di usare guanti protettivi *adatti; per prodotti chimici; resistenti alle sostanze chimiche; per sostanze chimiche, appropriati; impermeabili a questo materiale; compatibili e/o resistenti alle sostanze chimiche*”; *sensibili regolarmente lavati o appropriati per prevenire esposizione cutanea*;
- 9 SDS indicavano *guanti impermeabili*” o *resistenti all'acqua*;

Anche in questo caso **dati coerenti** con altri studi europei che hanno riscontrato carenza nella sezione 8.

Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH

DLgs 14 marzo 2003, n. 65 GU n. 87 del 14 aprile 2003 - SO n. 61 Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, imballaggio e etichettatura dei preparati pericolosi

legislativo n. 185 del 1999, deve informare l'acquirente del tipo di pericolo e delle precauzioni d'uso indicate sull'etichetta del prodotto.

Art. 13
Scheda informativa in materia di sicurezza

1. Per consentire agli utilizzatori professionali di adottare le misure necessarie per la protezione della salute, della sicurezza e dell'ambiente sul luogo di lavoro, il responsabile dell'immissione sul mercato di un preparato pericoloso ai sensi dell'articolo 1, comma 1, deve fornire gratuitamente, al destinatario del preparato stesso una scheda informativa in materia di sicurezza su supporto cartaceo ovvero, nel caso in cui il destinatario disponga dell'apparecchiatura necessaria per il ricevimento, su supporto informatico.
2. Su richiesta di un utilizzatore professionale, il responsabile dell'immissione sul mercato di un preparato deve fornire una scheda di sicurezza contenente informazioni adeguate per i preparati non classificati come pericolosi ai sensi degli articoli 4, 5 e 6, ma che contengono in concentrazione individuale uguale o maggiore all'1 per cento in peso, per i preparati diversi da quelli gassosi, e uguale o maggiore allo 0,2 per cento in volume per i preparati gassosi, almeno una sostanza che presenti pericoli per la salute o per l'ambiente o una sostanza per la quale esistono limiti di esposizione comunitari sul posto di lavoro.
3. La scheda di sicurezza deve essere redatta in lingua italiana conformemente alle disposizioni del decreto del Ministro della salute in data 7 settembre 2002, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 252 del 26 ottobre 2002, e successivi aggiornamenti.
4. Il responsabile dell'immissione sul mercato di un preparato, allo scopo di compilare quanto disposto dai commi 1 e 2, nonché allo scopo di assicurare una corretta applicazione delle norme di tutela dei lavoratori, deve ricevere informazioni adeguate nel rispetto dell'articolo 25 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e successivi aggiornamenti. Qualora dette informazioni risultino carenti o erranee, egli può chiedere un'integrazione o una correzione della scheda informativa in materia di sicurezza al responsabile dell'immissione sul mercato della sostanza. In caso non vengano fornite le informazioni richieste, il responsabile dell'immissione sul mercato del preparato informa gli organi deputati alla vigilanza di cui all'articolo 17, i quali ove ritengano che la scheda informativa in materia di sicurezza contenga informazioni effettivamente carenti o erratee, adottano i provvedimenti ritenuti necessari ai fini della tutela della salute pubblica, cui il produttore della sostanza deve ottemperare entro sessanta giorni, dandone formale comunicazione scritta. In caso di inadempienza, si applicano le sanzioni di cui all'articolo 18, comma 5, aumentate da un terzo a due terzi.
5. Gli organi di vigilanza informano immediatamente e, comunque entro cinque giorni, il Ministero della salute dei provvedimenti di cui al comma 4.

DECRETO LEGISLATIVO 14 MARZO 2003, N. 65

- Il responsabile dell'immissione** sul mercato di un preparato, allo scopo di compilare quanto disposto dai commi 1 e 2, nonché allo scopo di assicurare una corretta applicazione delle norme di tutela dei lavoratori, **deve ricevere informazioni adeguate** nel rispetto dell'articolo 25 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e successivi aggiornamenti. **Qualora dette informazioni risultino carenti o erranee**, egli **può chiedere un'integrazione o una correzione della scheda** informativa in materia di sicurezza al responsabile dell'immissione sul mercato della sostanza. **In caso non vengano fornite le informazioni** richieste, il responsabile dell'immissione sul mercato del preparato **informa gli organi deputati alla vigilanza** di cui all'articolo 17, i quali ove ritengano che la scheda informativa in materia di sicurezza contenga informazioni effettivamente carenti o erranee, **adottano i provvedimenti** ritenuti necessari ai fini della tutela della salute pubblica, cui il produttore della sostanza deve ottemperare entro sessanta giorni, dandone formale comunicazione scritta. In caso di inadempienza, si applicano le **sanzioni** di cui all'articolo 18, comma 5, aumentate da un terzo a due terzi.

FONDAMENTALE È LA QUALITÀ DELLA SDS

L'autorità nazionale è consapevole della scarsa qualità delle SDS circolanti a livello nazionale

il DM 22.11.2007 (piano di attività e utilizzo delle risorse finanziarie per l'attuazione del Regolamento REACH) stabilisce fra gli adempimenti a breve e medio termine, che il Centro Nazionale Sostanze Chimiche “definisce in accordo con l'Autorità Competente, entro 120 giorni dall'entrata in vigore del decreto, un programma di armonizzazione delle schede di sicurezza (SDS) sul territorio nazionale”.

L'idea è quella di creare uno strumento informatico nazionale che supporti le imprese e sia un riferimento per le attività di vigilanza.