

REGOLAMENTO 453/2010
IL NUOVO FORMATO DELLA
SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

La scheda di dati di sicurezza (SDS) e REACH

Tutte le disposizioni riguardanti le SDS di **sostanze e miscele pericolose** sono trasferite nel Titolo IV “**INFORMAZIONI ALL’INTERNO DELLA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO**” –
Articoli 31-36 del Regolamento REACH

In particolare: **art. 31 Regolamento REACH – Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza**



La struttura della scheda di sicurezza è quella stabilita **nell’allegato II del REACH modificato dal Regolamento (UE) 453/2010** (adeguamento ai criteri CLP e alle norme relative a SDS del GHS, garantire coerenza e precisione del contenuto delle 16 voci)



Scopo e funzione della SDS



La SDS rappresenta il principale **STRUMENTO DI COMUNICAZIONE** destinato agli utilizzatori professionali, usato per comunicare ai downstream users (DU utilizzatori a valle) le informazioni sui pericoli (sez. 2, 3, 9, 11 e 12), le misure di precauzione e manipolazione (sez. 7) e le misure per la gestione del rischio (sez. 8)

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

Gli utilizzatori a valle (DU)

- Formulatore (miscelatore)
- Riconfezionatore (re-branding)
- Produttore di articoli
- Utilizzatore finale
- **Artigiano o professionista**
(P.IVA, iscrizione CC)

**UTILIZZATORI
PROFESSIONALI ≡
DDL**

Non sono utilizzatori a valle

- Distributore
- Dettagliante, venditore al dettaglio
- Fornitore di logistica a terzi (magazzinaggio)
- **Consumatore**

La scheda di dati di sicurezza (SDS)

- E' il principale strumento di trasmissione informazioni relative all'uso sicuro dei chemicals lungo la catena di approvvigionamento
- Include i 16 punti nella lingua ufficiale del Paese in cui è immessa sul mercato
- Prodotta dai fornitori di sostanze e miscele classificate pericolose
- Incorpora elementi CLP



Chi fornisce la SDS - Art. 31(1)

Ogni fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela o una miscela, definiti secondo i criteri stabiliti nell' **art. 31**

- **HANNO L'OBBLIGO DI FORNIRE LA SDS**

i Responsabili dell'immissione sul mercato di sostanze e miscele che **rispondono ai criteri di classificazione di pericolo**

- sostanze **PBT** o **vPvB** (pericolose per l'ambiente)
- sostanze soggette ad **autorizzazione in allegato XIV** (22 sostanze) o
- nella **Candidate List** (*sostanze SVHC, 144 sostanze*)

Chi fornisce la SDS - Art. 31(1)

Il **fornitore** trasmette, **su richiesta**, una SDS:

per **MISCELE** che **NON** soddisfano i criteri per la classificazione come **pericolose** ma contengono **almeno**:

- una sostanza pericolosa per la salute o per l'ambiente ($\geq 1\%$ p/p o $\geq 0,2\%$ v/v)
- una sostanza PBT, vPvB ($\geq 0,1\%$ p/p)
- una sostanza inclusa nell'allegato XIV o nella *Candidate List SVHC* ($\geq 0,1\%$ p/p)
- una sostanza con Limite di Esposizione comunitario (VLE) sul luogo di lavoro [DLgs 81/08 + eventuali OEL europei]

- 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
- CLP
- GUIDANCE
- LEGISLATION
- HELP
- PRESS AND EVENTS
- ABOUT ECHA
- PUBLICATIONS

Candidate List of Substances of Very High Concern for authorisation

The identification of a substance as Substance of Very High Concern and its inclusion in the Candidate List is the first step of the [authorisation procedure](#). Companies may have [immediate legal obligations](#) following such inclusion which are linked to the listed substance on its own, in preparations and articles.

Further documentation or more detailed information on the identification process of substances of very high concern can be found on the [web pages of ECHA's Member State Committee](#).

MOTIVAZIONE

You can sort the Candidate List by clicking on the relevant heading

Substance name	EC (CAS No.)	Substance composition	Date of inclusion	Reason for inclusion	Supporting documentation	Decision number
2,4-Dinitrotoluene				genic (article 57a)	(support doc.)	ED/68/2009
4,4'- Diaminodiphenylmethane (genic (article 57a)	(support doc.)	ED/67/2008
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xyl				(article 57e)	(support doc.)	ED/67/2008
Acrylamide				inogenic and nic (articles 57a and b)	(support doc.)	ED/68/2009
Alkanes, C10-13, chloro (Short				nd vPvB (article 57d - e)	(support doc.)	ED/67/2008
Aluminosilicate Refractory Cera				genic (article 57a)	(support doc.)	ED/68/2009

ESABROMOCICLODODECANO (PBT) = ritardante di fiamma in schiume poliestere espanso – non classificato

TRIBUTYLTIN OXIDE (TBTO) (PBT) = organo stannico usato come biocida e preservante del legno – non classificato

are fibres covered by index number 650-017-00-8 in Annex VI, part 3, table 3.2 of Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, and fulfil the two following conditions:
a) Al₂O₃ and SiO₂ are present within the following concentration ranges:

- Al₂O₃: 43.5 – 47 % w/w, and SiO₂: 49.5 – 53.5 % w/w,

L'obbligo legale di fornire la SDS per sostanze incluse nella Candidate List decorre a partire dalla data di inclusione

Requisiti principali condizioni fornitura SDS

Il prodotto chimico (sostanza o miscela) immesso su mercato è destinato a un **uso professionale**?

no

Art. 31 (4): nessuna fornitura di SDS salvo che un DU o un distributore ne faccia richiesta, quando la S o M pericolosa venduta al pubblico è accompagnata da informazioni sufficienti

si → 4 casi

Art. 31 (1a)
Il prodotto si classifica pericoloso

SDS obbligatoria

Art. 31 (1b e c)
✓ Sostanza PBT o vPvB (criteri All. XIII);
✓ Sostanza SVHC inclusa nella *candidate list* (a norma dell'art. 59)

SDS obbligatoria

Art. 31 (3): la miscela non si classifica pericolosa ma contiene almeno una sostanza:
✓ pericolosa per salute o amb. $\geq 1\%$ p/p ($\geq 0,2\%$ v/v per misc.gassose)
✓ inclusa nella *candidate list* o PBT, vPvB $\geq 0,1\%$ p/p
✓ Sostanza con limite di esposiz.EU sul luogo di lavoro

SDS obbligatoria su richiesta

Altri casi

Non è richiesta SDS ma **art. 32**: obbligo di comunicare informazioni a valle della catena di approvvigionamento per le S in quanto tali o componenti di M per le quali non è prevista una SDS

La SDS quindi deve:

Art. 31(5): essere fornita nella lingua dello Stato Membro in cui avviene l'immissione sul mercato (in italiano)

Art. 31(8): essere fornita gratuitamente su carta o in forma elettronica entro la data di prima fornitura della sostanza o della miscela **(NO messa a disposizione su sito web!)**

Art. 31(9) essere aggiornata tempestivamente:

- a) non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;
- b) allorché è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;
- c) allorché è stata imposta una restrizione.

Versione aggiornata trasmessa a tutti i destinatari ai quali la sostanza o la miscela è stata fornita nei 12 mesi precedenti.

Negli aggiornamenti successivi alla registrazione, sulla SDS dovrà comparire il numero di registrazione.



Scheda di sicurezza estesa

New!

Chi produce o importa una sostanza in quantità ≥ 10 t/anno è tenuto a predisporre la Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR) come risultato della Valutazione di Sicurezza Chimica (CSA)

Se la sostanza risulta pericolosa, deve predisporre gli **scenari di esposizione (SE)** corrispondenti agli usi identificati, con le relative misure di prevenzione e protezione. **Gli scenari di esposizione vanno allegati alla SDS (scheda di sicurezza estesa eSDS)**

Una SDS può avere più scenari di esposizione a seconda degli usi identificati e quindi essere più o meno estesa

GLI SCENARI DI ESPOSIZIONE DEVONO ESSERE PREPARATI ED ESSERE ALLEGATI ALLA SDS DELLE SOSTANZE CHE SONO STATE REGISTRATE ENTRO IL 1 DICEMBRE 2010 ED ENTRO IL 1 GIUGNO 2013 E RICHIEDEVANO LA CSR

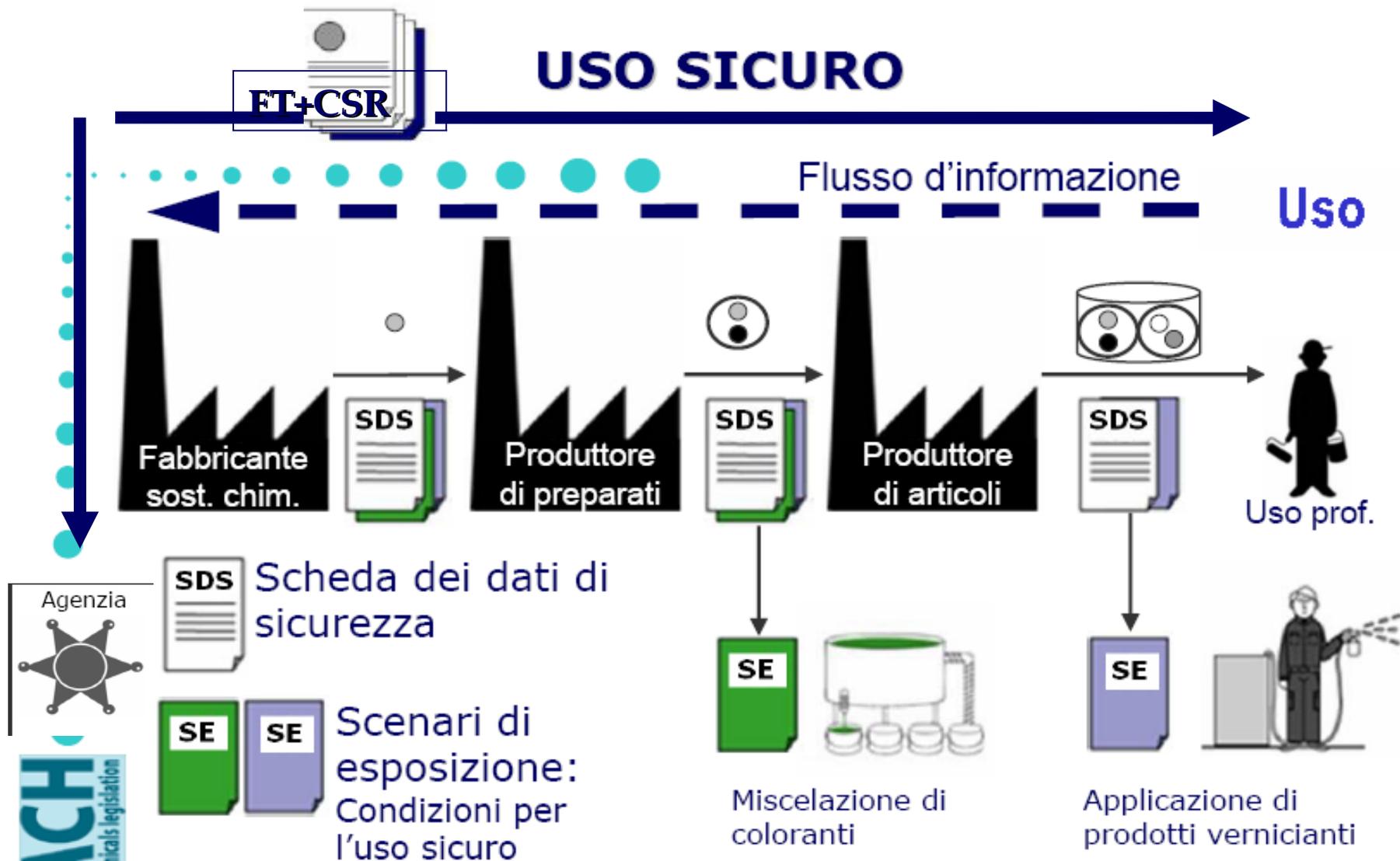
Scenari di esposizione (SE)

E' l'insieme delle condizioni che descrivono in che modo la sostanza (in quanto tale, in una miscela o in un articolo) è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e come il fabbricante o l'importatore o l'utilizzatore a valle controllano o raccomandano di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente.

Deve includere le misure di gestione dei rischi (RMM) appropriate e le condizioni operative (OC) che quando correttamente applicate assicurano l'adeguato controllo dei rischi derivanti dall'uso.

Sono il risultato della Valutazione Sicurezza Chimica (CSA).

FLUSSO DELLE INFORMAZIONI



Uno scenario di esposizione **è considerato come nuova informazione** e quindi non appena questo si rende disponibile dovrà essere effettuato l'aggiornamento della SDS.

Questa SDS aggiornata (quella contenente in allegato lo SE) dovrà essere trasmessa **senza indebito ritardo** a tutti clienti cui è stata fornita la sostanza o la miscela entro i 12 mesi precedenti

- La SDS **prescinde da limiti quantitativi** di produzione / importazione
- Per gli **articoli** non è prevista SDS
- **Nessuna delle informazioni** contenute nella SDS può essere considerata **confidenziale** (ad eccezione del nome chimico per alcune categorie di pericolo e dietro autorizzazione)
- La SDS deve essere fornita **solo se** la sostanza o la miscela sono **immesse sul mercato** (compreso scambio tra unità operative stesso produttore)

La struttura della SDS nel REACH

1. Identificazione della sostanza/ **miscela** e della società/impresa
2. Identificazione dei pericoli
- 3. Composizione/informazione sugli ingredienti**
4. Interventi di primo soccorso
5. Misure antincendio
6. Misure in caso di **rilascio** accidentale
7. Manipolazione ed immagazzinamento
- 8. Controllo dell'esposizione/Protezione individuale**
9. Proprietà fisiche e chimiche
10. Stabilità e reattività
11. Informazioni tossicologiche
12. Informazioni ecologiche
- 13. Considerazioni sullo smaltimento**
14. Informazioni sul trasporto
- 15. Informazioni sulla regolamentazione**
16. Altre informazioni

Le 16 sezioni sono coerenti con quelle previste dal GHS quindi le sezioni 2 e 3 sono invertite

Sezione 1: identificazione sostanze/miscele e impresa



Per le sostanze soggette a registrazione, **deve essere indicato il numero di registrazione assegnato**, altrimenti motivare (da Linea Guida ECHA)

Sostanza: produttore/importatore → numero di registrazione completo.

Distributore o utilizzatore a valle → possono omettere le ultime 4 cifre del numero di registrazione.

e-mail della persona competente responsabile della SDS

Indicare gli usi identificati pertinenti per il destinatario compresi gli usi sconsigliati (motivati).

N° emergenza: se è quello dell'ufficio, **deve essere specificato in quali ore è attivo e quali informazioni rilascia**

È possibile fornire un'unica SDS relativa a più di una sostanza o miscela se le informazioni contenute in detta scheda soddisfano le prescrizioni dell'allegato II per ciascuna delle sostanze o miscele

Sezione 1: usi identificati

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Usi identificati pertinenti: Usi di consumo [SU21]; Inchiostri e toner [PC 18]

Usi sconsigliati: Usi di consumo [SU21]; Rivestimenti e vernici, diluenti, soluzioni decapanti [PC9a]

Motivazione usi sconsigliati: l'utilizzo su una superficie estesa potrebbe comportare un'esposizione potenzialmente eccessiva a vapori

Da Linea Guida ECHA dicembre 2011

Usi pertinenti identificati: Monomero

Usi appropriati: Unicamente per uso industriale

~~Usi non raccomandati: prodotti cosmetici, Prodotti Farmaceutici~~

Usi sconsigliati:

Non destinato ad alcun utilizzo diverso da quello di sostanza intermedia o monomero. Non destinato ad uso del pubblico. Non è raccomandato l'utilizzo con potenziale di rilascio dispersivo o su larga scala.

SOSTANZA NH₃ anidra

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Versione 5.0 Data di revisione 30.10.2012

Data di stampa 05.02.2013

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

1.1 Identificatori del prodotto

Nome del prodotto : Ammoniaca anidra
Codice del prodotto : 09684
Marca : Fluka
N. INDICE : 007-001-00-5
N. CAS : 7664-41-7

Manca qualcosa?

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 : Sigma-Aldrich S.r.l.
Via Gallarate 154
I-20151 MILANO
Telefono : +39 02-3341-7310
Fax : +39 02-3801-0737
Indirizzo e-mail : eurtechserv@sial.com

Gli usi delle sostanze descritti nelle SDS sono gli unici usi consentiti cioè gli unici usi che il fornitore è in grado di sostenere con un appropriato SE (riportato nel CSR, e comunicato al DU tramite la SDS)

1.4 Numero telefonico di emergenza

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

Sezione 2: identificazione dei pericoli

Etichettatura: non più alla sezione 15 ma alla 2. Deve essere indicato il pittogramma di pericolo. Devono essere riportate le informazioni supplementari derivanti da altre norme UE (es. n. di autorizzazione, indicazione solo uso professionale) o da disposizioni particolari (es. sensibilizzanti). Informazioni se PBT o vPvB

Sostanze: - doppia classificazione (DLgs 52/97 e CLP) [sez. 2.1]

- etichettatura solo CLP [sez. 2.2]

Miscele: - classificazione in base a DLgs 65/03 [sez. 2.1]

- etichettatura solo DLgs 65/03 [sez. 2.2]

a meno che non si decida di classificare CLP prima del 2015: in questo caso **doppia classificazione ed etichetta CLP**

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



Sezione 2: un esempio

SEZIONE 2: Identificazione dei

SDS di **miscele** dal 1° dicembre 2010 al 1° giugno 2015

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE o direttiva 1999/45/CE
Xi; Irritante

R36/38: Irritante per gli occhi e la pelle.

Xi; Sensibilizzante

R43: Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.

R52/53: Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.



DLgs 65/03

2.2 Elementi dell'etichetta

Classificazione secondo le direttive CEE:

Il prodotto è classificato e codificato conformemente alle direttive CEE/norme sulle sostanze pericolose

Sigla ed etichettatura di pericolosità del prodotto:



Xi Irritante



DLgs 65/03

Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:

prodotto di reazione: bisfenolo-A-epicloridrina resine epossidiche (peso molecolare medio ≤ 700) ossirano, mono[(C12-14-alchilossi)metil] derivati

Natura dei rischi specifici (frasi R):

36/38 Irritante per gli occhi e la pelle.

43 Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.

52/53 Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

Consigli di prudenza (frasi S):

2 Conservare fuori della portata dei bambini.

23 Non inalare vapore/aerosol.

24/25 Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.

29/56 Non gettare i residui nelle fognature; smaltire questo materiale e i relativi contenitori in un punto di raccolta rifiuti pericolosi o speciali.

37/39 Usare guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.

46 In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

Classificazione specifica di determinati preparati:

Contiene resine epossidiche. Leggere le informazioni fornite dal fabbricante.

Anticipo CLP
in sezione 16

Sezione 3: composizione/informazione ingredienti

- Per le sostanze componenti la miscela, elencati secondo l'art.31, deve essere riportata la doppia classificazione (DLgs 52/97 e CLP) in sez. 3.2
- **NON sono richiesti i pittogrammi** ma l'indicazione di pericolo, le lettere che indicano il simbolo e le frasi R per la classificazione DLgs 52, i codici di categoria e le indicazioni di pericolo per la classificazione CLP
- Per le sostanze indicate nella sezione 3.2 è fornito il nome e, se disponibile, **il numero di registrazione**
- Nel caso che la concentrazione delle sostanze componenti sia riportata con intervalli, i pericoli per salute e ambiente si riferiscono agli effetti della concentrazione più elevata di ciascun ingrediente
- Per le sostanze: nella sezione 3.1 possono essere fornite anche informazioni su sostanze multi-componenti



Sezione 3: un esempio

Sostanza/preparato : **Miscela**

Nome del prodotto/ingrediente	Identificatori	%	Classificazione		Tipo
			67/548/CEE	Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	
etanolo	REACH #: 01-2119457610-43 CE: 200-578-0 Numero CAS: 64-17-5 Indice: 603-002-00-5	40 - 70	F; R11	Flam. Liq. 2, H225	[2]
1-metossi-2-propanolo	REACH #: 01-2119457435-35 CE: 203-539-1 Numero CAS: 107-98-2 Indice: 603-064-00-3	5 - 10	R10 R67	Flam. Liq. 3, H226 STOT SE 3, H336	[1] [2]
acetato di etile	CE: 205-500-4 Numero CAS: 141-78-6 Indice: 607-022-00-5	5 - 10	F; R11 Xi; R36 R66, R67	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336	[1] [2]
acetato di propile	REACH #: 01-2119484620-39 CE: 203-686-1 Numero CAS: 109-60-4 Indice: 607-024-00-6	2.5 - 5	F; R11 Xi; R36 R66, R67	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336	[1] [2]
			Consultare la sezione 16 per il testo completo delle frasi R sopra riportate.	Vedere la sezione 16 per i testi integrali delle indicazioni di pericolo summenzionate.	

SDS di miscele fino al 1° giugno 2015

Non sono presenti ingredienti aggiuntivi che, nelle conoscenze attuali del fornitore e nelle concentrazioni applicabili, siano classificati come nocivi alla salute o all'ambiente, rispondano ai criteri PBT o vPvB, o ai quali sia stato assegnato un limite di esposizione professionale e che debbano quindi essere riportati in questa sezione.

- [1] Sostanza che presenta un pericolo per la salute o per l'ambiente
 - [2] Sostanza per cui sussistono limiti all'esposizione sul luogo di lavoro
 - [3] La sostanza risponde ai criteri per la classificazione PBT a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, Allegato XIII
 - [4] La sostanza risponde ai criteri per la classificazione vPvB a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, Allegato XIII
- I limiti di esposizione occupazionale, se conosciuti, sono elencati in sezione 8.



Sezione 4: misure di primo soccorso

La presente sezione della scheda di dati di sicurezza descrive le prime cure in modo comprensibile per una persona non formata, che deve essere in grado di eseguirle senza avvalersi di attrezzature sofisticate e senza disporre di un'ampia gamma di medicinali.

Nelle istruzioni va specificato se è necessario consultare un medico, e con quale urgenza (Testo dell'allegato II)

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

4.3 Indicazione sull'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- note generali
- se inalata
- a contatto con la pelle
- a contatto con gli occhi
- se ingerita
- autoprotezione del primo soccorritore

**Linea Guida ECHA
2011**

Sezione 6: misure in caso di rilascio ambientale

6.2. Precauzioni ambientali

Vanno fornite raccomandazioni sulle eventuali precauzioni ambientali da rispettare in relazione alle fuoriuscite e rilasci accidentali della sostanza o miscela, quali tenerle lontane da scarichi, acque di superficie e acque di falda.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

6.3.1. Vanno fornite opportune raccomandazioni sulle modalità di contenimento di una fuoriuscita. Le idonee tecniche di contenimento possono comprendere:

- a) isolamento, copertura degli scarichi;
- b) procedure per la chiusura stagna delle condotte di drenaggio (capping).

6.3.2. Vanno fornite raccomandazioni idonee sulle modalità di bonifica di una fuoriuscita. Le adeguate tecniche di bonifica possono comprendere:

- a) tecniche di neutralizzazione;
- b) tecniche di decontaminazione;
- c) materiali assorbenti;
- d) tecniche di pulizia;
- e) tecniche di aspirazione;
- f) attrezzature necessarie per il contenimento/per la bonifica (compreso l'impiego di strumenti e attrezzature antiscintilla se del caso).

6.3.3. Va inoltre fornita ogni eventuale altra informazioni relativa alle fuoriuscite e ai rilasci, comprese raccomandazioni su tecniche non idonee di contenimento o di bonifica, ad esempio indicazioni quali "non usare mai....".

6.4. Riferimenti ad altre sezioni

Se opportuno, si rinvia alle sezioni 8 e 13.

Indicazioni
pratiche per gli
utenti
identificati nello
SE

Altre sezioni della SDS

Sezione 7 Manipolazione e immagazzinamento:

Informazioni coerenti con CSR, SE e, se disponibili, riferimenti a guide industriali e di settore.

Sezione 8 Controllo dell'esposizione/Protezione individuale :

Inserimento dei valori DNEL/DMEL (valori derivati di non effetto o minimo effetto) e PNEC (concentrazioni previste di non effetto) determinati e ripresi dal CSR. Presenza VLEP/OEL. Indicare un riassunto delle misure di gestione del rischio (RMM)s o fare riferimento allo SE.

NEW!

Sezione 9:

Richieste un maggior numero di proprietà chimico fisiche (es granulometria in riferimento ai nanomateriali). Coerenza con CSR e con scenari esposizione.

NEW!

NEW!



Altre sezioni della SDS



Sezione 11 Informazioni tossicologiche:

Fino al 2015, per le sostanze sono richieste informazioni anche per classi di pericolo CLP (STOT per esposizione singole e ripetuta) e su una lista di classi di pericolo più estesa. Riportare studi.

Sezione 12 Informazioni ecotossicologiche:

Contiene le informazioni fornite per valutare l'impatto ambientale della sostanza o miscela se viene rilasciata nell'ambiente. Queste informazioni possono essere utili nel trattamento delle fuoriuscite e per valutare le pratiche di trattamento dei rifiuti, il controllo del rilascio, le misure in caso di rilascio accidentale e di trasporto (Testo allegato II).

Sezione 13 Considerazioni sullo smaltimento:

Contiene informazioni sulla corretta gestione dei rifiuti della sostanza o della miscela e/o dei loro contenitori, per contribuire ad individuare le opzioni ottimali per una gestione dei rifiuti sicura e meno nociva per l'ambiente, nel rispetto delle prescrizioni dello Stato membro Informazioni pertinenti per la sicurezza degli addetti alle attività di gestione dei rifiuti completano quelle fornite nella sezione 8 (Testo allegato II).

Altre sezioni della SDS



Sezione 15 Informazioni sulla regolamentazione:

l'etichettatura è stata trasposta alla sezione 2. Va esplicitato se è stato effettuata una valutazione di sicurezza chimica (informazione da incrociare con il n° registrazione). NB: per le sostanze registrate come intermedi non è previsto. Indicare se sostanza è soggetta a Autorizzazione/Restrizione

Sezione 16 Altre informazioni:

Altre informazioni, qui si riporta la classificazione CLP della miscela se anticipata

In **allegato**, se previsto, lo scenario di esposizione. **In quanto parte integrante della SDS deve essere tradotto in italiano**

Sezione 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Vanno riportati i valori limiti nazionali. Se durante l'uso previsto si formano contaminanti atmosferici, sono elencati i valori limite di esposizione professionale applicabili (VLE, OEL, TLV) e/o i valori limite biologici.

8.1 Quando è prescritto la CSR occorre indicare i DNEL (livelli derivati privi di effetto) e le PNEC (concentrazioni prevedibili prive di effetto) pertinenti per la sostanza per gli scenari di esposizione riportati



8.2 CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE

Quando è prescritto il CSR **deve essere fornito un sommario delle misure di gestione dei rischi (sezione 8.2)** per gli scenari di esposizione riportati **comprese le misure preventive e le misure atte a controllare l'esposizione dell'ambiente**

8.2.1 Controlli tecnici: riferiti agli usi identificati della sostanza o miscela. Devono consentire al DDL di effettuare la valutazione dei rischi per la salute e la sicurezza.



8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e con gli indumenti. Lavarsi le mani prima delle pause e subito dopo aver maneggiato il prodotto.

Protezione individuale

Protezioni per occhi/volto

Occhiali di sicurezza ben aderenti. Visiera protettiva (minimo 20 cm). Utilizzare dispositivi per la protezione oculare testati e approvati secondo i requisiti di adeguate norme tecniche come NIOSH (USA) o EN 166 (EU)

Protezione della pelle

Manipolare con guanti. I guanti devono essere controllati prima di essere usati. Usare una tecnica adeguata per la rimozione dei guanti (senza toccare la superficie esterna del guanto) per evitare il contatto della pelle con questo prodotto. Smaltire i guanti contaminati dopo l'uso in accordo con la normativa vigente e le buone pratiche di laboratorio. Lavare e asciugare le mani.

I guanti di protezione selezionati devono soddisfare le esigenze della direttiva UE 89/686/CEE e gli standard EN 374 che ne derivano.

Protezione dall'immersione

Materiale: gomma butilica

spessore minimo: 0,3 mm

Tempo di penetrazione: > 480 min

Materiale testato: Butoject® (Aldrich Z677647, Taglia M)

Protezione dagli schizzi

Materiale: gomma butilica

spessore minimo: 0,3 mm

Tempo di penetrazione: > 30 min

Materiale testato: Butoject® (Aldrich Z677647, Taglia M)

Fonte dei dati: KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, tel. +49 (0)6659 873000, e-mail sales@kcl.de, metodo di prova: EN374

Se usato in soluzione, o misciato con altre sostanze, e in condizioni diverse da quelle menzionate nella norma EN 374, contattare il fornitore di guanti approvati dalla CE. Questa raccomandazione vale a titolo di consiglio e dev'essere valutata da un Igienista Industriale al corrente della situazione specifica dell'uso previsto dai nostri clienti. Non si deve interpretare come

SOSTANZA NH₃ anidra

Protezione respiratoria

Qualora la valutazione del rischio preveda la necessità di respiratori ad aria purificata, utilizzare una maschera a pieno facciale con filtri combinati di tipo AXBEK (EN 14387) come supporto alle misure tecniche. Se il respiratore costituisce il solo mezzo di protezione, utilizzare un sistema ventilato a pieno facciale. Utilizzare respiratori e componenti testati e approvati dai competenti organismi di normazione, quali il NIOSH (USA) il CEN (UE).

Sezione 9: Proprietà chimico fisiche

Proprietà chimico-fisiche

È un requisito primario che le informazioni in questa sezione corrispondano a quelle fornite nel fascicolo di registrazione e nella relazione sulla sicurezza chimica nonché con la classificazione della sostanza o della miscela. Per le miscele, devono corrispondere alle loro proprietà chimico fisiche (considerare le soluzioni acquose)

Se necessario si indicano altri parametri fisici e chimici quali la miscibilità, la liposolubilità (solvente — grasso da specificare), la conducibilità, ecc.

- a) Aspetto: stato fisico, compresa granulometria, **alla T di uso, definita nel ES**
- b) Odore
- c) Soglia olfattiva
- d) pH: si indica il pH della sostanza o miscela **all'atto della fornitura** o in soluzione acquosa (indica conc.)
- e) Punto di fusione/punto di congelamento.
- f) Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.
- g) Punto di infiammabilità.
- h) Tasso di evaporazione.
- i) Infiammabilità (solidi, gas).
- j) Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività.
- k) Tensione di vapore.
- l) Densità di vapore.
- m) Densità relativa.
- n) La solubilità/le solubilità.
- o) Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua.
- p) Temperatura di autoaccensione.
- q) Temperatura di decomposizione. r) Viscosità.
- s) Proprietà esplosive.
- t) Proprietà ossidanti.

Sezione 12: informazioni ecotossicologiche

- Fornire dati disponibili su: **Tossicità acquatica acuta e cronica** per i pesci, crostacei, alghe e altre piante acquatiche
- **Persistenza e degradabilità**: indicare risultati di test che consentono di valutare la possibilità che la sostanza si degradi nell'ambiente tramite biodegradazione o ossidazione o idrolisi
- **Potenziale di bioaccumulo** (BCF)
- **Mobilità nel suolo** (K_{ow})
- Risultati della valutazione di sostanze **Persistenti e Bioaccumulabili** (PBT) e **vPvB** (molto Persistenti e molto Bioaccumulabili)
- Coerenti con **CSR** e con **classificazione**

Sezione 13: considerazioni sullo smaltimento

Informazioni sulla gestione dei rifiuti della sostanza/miscela e dei contenitori.

•13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

- Vanno specificati i contenitori e i metodi per il trattamento dei rifiuti, vanno specificate le proprietà fisiche/chimiche che possono influire sulle opzioni di trattamento dei rifiuti;
- lo smaltimento attraverso le acque reflue va sconsigliato;
- indicate eventuali precauzioni particolari a seconda dell'alternativa di trattamento dei rifiuti raccomandata.

•13.1.1 Smaltimento prodotto/imballaggio

•13.1.2 Trattamento rifiuti-informazioni pertinenti

•13.1.3 Smaltimento attraverso acque reflue - informazioni pertinenti

Sezione 15: informazioni sulla regolamentazione

Nella sezione 15 non vanno più riportati gli elementi dell'etichetta

- Vanno riportate informazioni su altre regolamentazioni **pertinenti**, es, sostanze che provocano aumento del buco nell'ozono, inquinanti organici persistenti, modifiche import-export, normativa Seveso, normative specifiche nazionali su salute e sicurezza, sull'ambiente (es. limitazione di emissioni VOC),ecc
- Va riportato se la sostanza o miscela è oggetto di autorizzazione o restrizione
- **Va indicato se, per la sostanza o la miscela, il fornitore ha effettuato una valutazione della sicurezza chimica.**

Sezione 16: altre informazioni

Informazioni pertinenti alla compilazione della SDS e altre informazioni non fornite nelle precedenti sezioni:

- in caso di revisione della SDS, **chiara indicazione di dove sono state apportate le modifiche**
- legenda abbreviazioni, riferimenti bibliografici, fonti di dati
- elenco frasi R e S, elenco frasi H e P con testi completi
- indicazioni su eventuali formazioni adeguate per i lavoratori al fine di garantire la protezione della salute umana e dell'ambiente
- per le miscele: indicare il metodo di classificazione utilizzato (metodo di calcolo, principi ponte, dati sperimentali, giudizio di esperto, ecc)
- *Se il fornitore di una miscela sceglie di identificare e comunicare la classificazione CLP necessaria a partire dal 1 giugno 2015 in anticipo oppure di usarla a fini di classificazione ed etichettatura sull'imballaggio, tale classificazione può essere inclusa in questa sezione.*

Scenario di esposizione (ES) 1

- Definizione (Art 3.37)

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 scenari d'esposizione possono coprire un processo o un uso specifico o più processi o usi specifici, se del caso.

- E' elaborato in fase di registrazione dal fabbricante o importatore della sostanza sulla base della valutazione della sicurezza chimica (**CSA**) ed è contenuto nella relazione sulla sicurezza chimica (**CSR**) che è parte del dossier di registrazione
 - **E' richiesto** :
 - quando e' obbligatorio preparare il **CSR** (sostanze registrate in volume > 10 t/anno)
e
 - se la sostanza risponde ai criteri di classificazione per le sostanze **pericolose o PBT o vPvB**
 - Viene fornito agli utilizzatori a valle (DU) in allegato alla scheda di sicurezza (scheda di sicurezza estesa)
Lo SE deve esser prodotto per tutti gli usi identificati e deve coprire tutto il ciclo di vita di ogni uso identificato
- * Il CSR non e' richiesto per gli intermedi registrati ai sensi degli art 17 e 18 di REACH

Contenuto dell' ES

L'ES comprende le condizioni operative (OC) e le misure di gestione del rischio (RMM) che garantiscono un utilizzo "sicuro" della sostanza

Le OC comprendono ad esempio

- L'apparenza fisica della sostanza
- Quantita' di sostanza utilizzata
- Concentrazione della sostanza utilizzata
- Durata e frequenza dell'uso / dell'esposizione
- Informazioni sull'ambiente di utilizzo (es. Interno/esterno, grandezza della stanza, ventilazione generale etc)

Le RMM comprendono ad esempio:

- Contenimento del processo
- Impianti di ventilazione locale
- Dispositivi di protezione individuale
- Impianti di trattamento acque di scarico

La grande novità: lo scenario di esposizione allegato alla SDS o SDS estesa

NEW!!!

Sostanza singola

SDS o e-SDS (dalla trasmissione n° registrazione sostanza)

Miscela SDS + SE delle singole sostanze pericolose nella miscela (dalla loro registrazione) (caso e' il piu' semplice ma il meno efficace dal punto di vista della comunicazione in quanto piu' si scende nella catena di approvvigionamento e piu' la scheda di sicurezza rischia di diventare voluminosa e inservibile)

Miscela Informazione SE integrata nella SDS (alternativa alla eSDS per miscele)

Miscela SDS o e-SDS della miscela [allegare un ES che contiene le informazioni rilevanti prelevate dagli ES delle singole sostanze (esempio i casi peggiori)] (FUTURO...)

Motivi (validi) per cui la SDS puo' non contenere un ES

- La sostanza e' esentata dalla registrazione (Allegato V)
- La sostanza non e' stata ancora registrata
- La sostanza non e' pericolosa
- La sostanza e' un intermedio
- La sostanza e' stata registrata in quantita' inferiore a 10 ton/anno
- Le informazioni (dell'ES) sono incluse nella SDS e.g. preparato con un uso ben definito

Struttura dell'ES

- **Titolo**

- Titolo breve (descrizione uso)
- Uso identificato e descrittori d'uso

- **Scenari specifici** (Contributing scenarios)

- Ambiente
- Lavoratori
- Consumers

- **Valutazione dell'esposizione**

- Metodo utilizzato per la valutazione dell'esposizione (modellomatematico o dati misurati..)
- Valutazione dell'esposizione
- Rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR)

- **Altre informazioni**

- Scaling



Descrittori d'uso

- **Settore d'uso [SU]**

Settore economico (es. industrie alimentari SU4)

- **Categoria del prodotto chimico [PC]**

Tipo di prodotto (es. prodotti antigelo PC 4)

- **Categoria di Processo [PROC]**

Tipo di processo (es. applicazione spray industriale PROC 7)

- **Categoria Rilascio nell'ambiente [ERC]**

Condizioni d'uso dal punto di vista ambientale (es. formulazione in materiali ERC3)

- **Categoria degli Articoli [AC]**

Tipo di articolo (es. Batterie elettriche e accumulatori AC3)

"Guida alle disposizioni in materia d'informazione e valutazione della sicurezza chimica": Capitolo R12
<http://echa.europa.eu/it/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/guidance-fact-sheet>

Contenuto dell'ES

sezione 1

Titolo

Fornisce informazioni sulla

- tipologia d'uso della sostanza (industriale, professionale, consumatori, settore d'uso, tipo di uso),
- categorie d'uso relative all'ambiente (ERC) ed
- usi / attività' (lavoratori e consumatori) per le quali e' stata fatta una valutazione della esposizione (PROC)

ES Sezione 1

Titolo breve	Breve descrizione dello scopo dello ES; include: <ul style="list-style-type: none">- Numero dell' ES- Descrittori d'uso: posizione nel ciclo di vita + settore di mercato + ulteriori descrittori se necessari (es categoria di prodotto) <i>Es. ES 1: uso professionale, Costruzioni: SU19 Rivestimenti e vernici, diluenti, sverniciatori: PC 9a</i>
Titolo	<ul style="list-style-type: none">- Una lista esaustiva di tutti gli usi/attività coperti dall'ES e relativi descrittori d'uso utilizzati (se utilizzati) Gli elementi della lista costituiscono gli "scenari contributivi" (CS)
	<i>Ambiente: CS 1. ampio uso dispersivo di sostanze in vernici per uso esterno. Il rilascio in ambiente e' previsto - ERC8d</i>
	<i>Lavoratori: CS 1. diluizione del prodotto concentrato - trasferimento per miscelazione PROC8a CS 2. Miscelazione della sostanza in preparati pronti all'uso PROC5 CS 3. Applicazioni a spruzzo PROC11</i>

Contenuto dell'ES

Sezione 2

Condizioni d'uso influenzanti l'esposizione . vengono riportate, di solito, soltanto le variabili che hanno influenza sui livelli di esposizione → OC, RMM e assunzioni utilizzate nella stima dell'esposizione (es.ventilazione locale)

- Questa sezione e' il "cardine" dello ES - riporta le Condizioni Operative (OC) e le Misure di Gestione del Rischio (RMM) per ciascuno scenario specifico
- Di prassi, ciascuno scenario contributivo viene riportato separatamente

Condizioni Operative (OC)

Le condizioni di processo che hanno effetto sul livello di esposizione alla sostanza ad esempio:

- Lo stato (forma) fisica della sostanza durante la fabbricazione e uso
- La concentrazione della sostanza utilizzata
- La temperatura di processo (influenza la volatilità)
- La durata e la frequenza dell'esposizione dei lavoratori alla sostanza
- Livello di contenimento del processo
- Condizioni esterne (uso interno/esterno, volume dell'ambiente di lavoro, ecc.)

Misure di gestione del rischio (RMM)

Le misure tecniche e organizzative atte a prevenire o ridurre l'esposizione diretta e indiretta delle persone e dell'ambiente alla sostanza.

Comprendono:

- Concentrazione della sostanza
- Ventilazione generale e/o estrazione localizzata e altre misure tecniche di controllo
- DPI

Altre misure es.

Distanza dalla sorgente di emissione
Controlli amministrativi

Contenuto dell'ES

sezione 3

- Stima dell'esposizione e Rapporto di Caratterizzazione del Rischio (RCR)
- Livelli di esposizione inalatoria o dermica misurati o calcolati e Rapporto di Caratterizzazione del Rischio (RCR);
- Informazioni relative al modello matematico utilizzato per la stima dell'esposizione

Contenuto dell'ES

sezione 4

- Guida per l'utilizzatore a valle (DU) per valutare se opera entro i limiti dell'ES.
- Informazioni sui parametri sui quali lo scaling è permesso e sul metodo da utilizzare per lo scaling

Adeguamento allo scenario di esposizione

Non ricevo nessuna nuova informazione?

E' necessario all'atto dell'ordine di acquisto introdurre una clausola nella quale sia richiesta la dichiarazione da parte del fornitore che ha adempiuto agli obblighi derivanti dal Regolamento REACH

Adeguamento allo scenario di esposizione

Art. 37, paragrafo 5: cosa implica per il DDL/DU?

Al ricevimento di una nuova SDS (e-SDS):

Verificare punto 1.1 della SDS ⇨ numero di registrazione

NO

Procedere con la normale
analisi dei rischi e
aggiornamenti della VdR

SI

Procedere all'analisi della e-
SDS e del SE allegato

Dal ricevimento del numero di
registrazione ci sono 12 mesi di tempo per
adempiere agli eventuali adeguamenti del
posto di lavoro (documentare conformità)

New!

Al ricevimento di una SDS “estesa” il DDL/DU deve

Verifica dell’uso identificato (punto 1.2 della SDS e sez. 1 dello SE)

- 1 -Verifico il titolo dello SE e i descrittori d’uso (SU3, 12, 22 - **PROC**)
- 2 -Verifico se l’uso è coperto (condizioni operative **OC**)
- 3 -Verifico le misure di gestione dei rischi **RMM**

Se gli usi sono coperti nella propria azienda occorre verificare anche quelli conosciuti dei propri clienti.

REACH non richiede di verificare in dettaglio le condizioni reali di utilizzo da parte dei clienti.

È possibile focalizzare le condizioni di impiego prevedibili che sono direttamente collegate alle specifiche tecniche dei prodotti.

Risultato verifica conformità allo SE

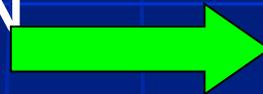


Uso e condizioni d'uso coperti



Nessuna azione ma documentare comunque le conclusioni

Uso e condizioni d'uso NON coperti



Intraprendere immediatamente azioni

Non è chiaro se l'uso e le condizioni d'uso siano coperti



**L'uso può essere incluso in un uso più generale
Si può applicare la messa in scala (scaling), cioè utilizzare le proprie condizioni per verificare di avere lo stesso controllo del rischio previsto dallo SE (RCR <1)**

Difformità dallo Scenario di esposizione



Se l'uso dell'utilizzatore a valle/DDL non è contemplato nello scenario di esposizione, le possibili alternative sono:

- ✓ Trovare un fornitore che disponga di uno SE che copra il proprio uso
- ✓ Cambiare processo o interrompere l'uso
- ✓ Verificare applicabilità esenzioni
- ✓ Contattare fornitore *
- ✓ Cambiare fornitore
- ✓ Adeguamento tecnico alle condizioni dello scenario (entro 12 mesi)
- ✓ Sostituire sostanza/miscela
- ✓ **Predisporre un proprio CSR**

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

10 cose a cui pensare mentre si esamina una SDS:

Attenzione!

1. Verificare se si tratta di sostanza o miscela
2. Incrociare il punto 1 ed il punto 15 per verificare la necessità dello SE
3. Verificare se gli elementi dell'etichetta sono riportati al punto 2 o al punto 15: in quest'ultimo caso chiedere l'aggiornamento (verificare che sia un prodotto effettivamente in uso)
4. La SDS è stata scaricata da internet o è stata trasmessa dal fornitore?
5. I distributori sono tenuti a "trasmettere" le SDS e i relativi allegati
6. Prodotto fitosanitario o biocida? Attenzione!!!!
7. Viene indicata la presenza di sostanze in Candidate list, in autorizzazione o restrizione?
8. Il datore di lavoro ha documentato la conformità allo SE????
9. Potrebbe non essere una SDS ma una SIS (art. 32 REACH): scheda informativa di sicurezza
10. Potrebbe davvero non essere una sostanza o una miscela pericolosa