

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma



COSTRUIAMO
SALUTE

IL PIANO DELLA PREVENZIONE 2021-2025
DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

SCHEDA DATI SICUREZZA, ART.271 COMMA 7/BIS, RELAZIONE DI RIFERIMENTO. RISVOLTI PRATICI

Elisa Mariani – AUSL PARMA
Autorità per la Sicurezza Chimica



SCHEDA DATI SICUREZZA

PERCHE'?

perché lo prevede il **REGOLAMENTO REACH**:
per immettere sul mercato europeo sostanze e
miscele pericolose deve essere fornita etichetta
e SDS indipendentemente dalla quantità
fornita

l'**ALLEGATO II** contiene:

- le prescrizioni per la compilazione delle SDS
- stabilisce i requisiti per la compilazione delle schede utilizzate per fornire informazioni su sostanze e miscele chimiche nell'unione europea

- dal 01/01/2021 l'Allegato II è sostituito da quello contenuto nel regolamento UE 878 del 2020
- Le SDS conformi al regolamento UE 830 del 2015 potevano continuare a essere fornite fino al 31 dicembre 2022

COS'E' E A COSA SERVE?



E' un documento legale che fornisce una schematica comunicazione di informazioni di sicurezza sulle sostanze e miscele



Essa è rivolta sia ai lavoratori che manipolano le sostanze chimiche, che ai responsabili della sicurezza ed ha lo scopo di fornire agli utilizzatori le informazioni e le misure necessarie a tutela della salute umana e dell'ambiente

COME DEVE ESSERE FATTA?

DEVE:

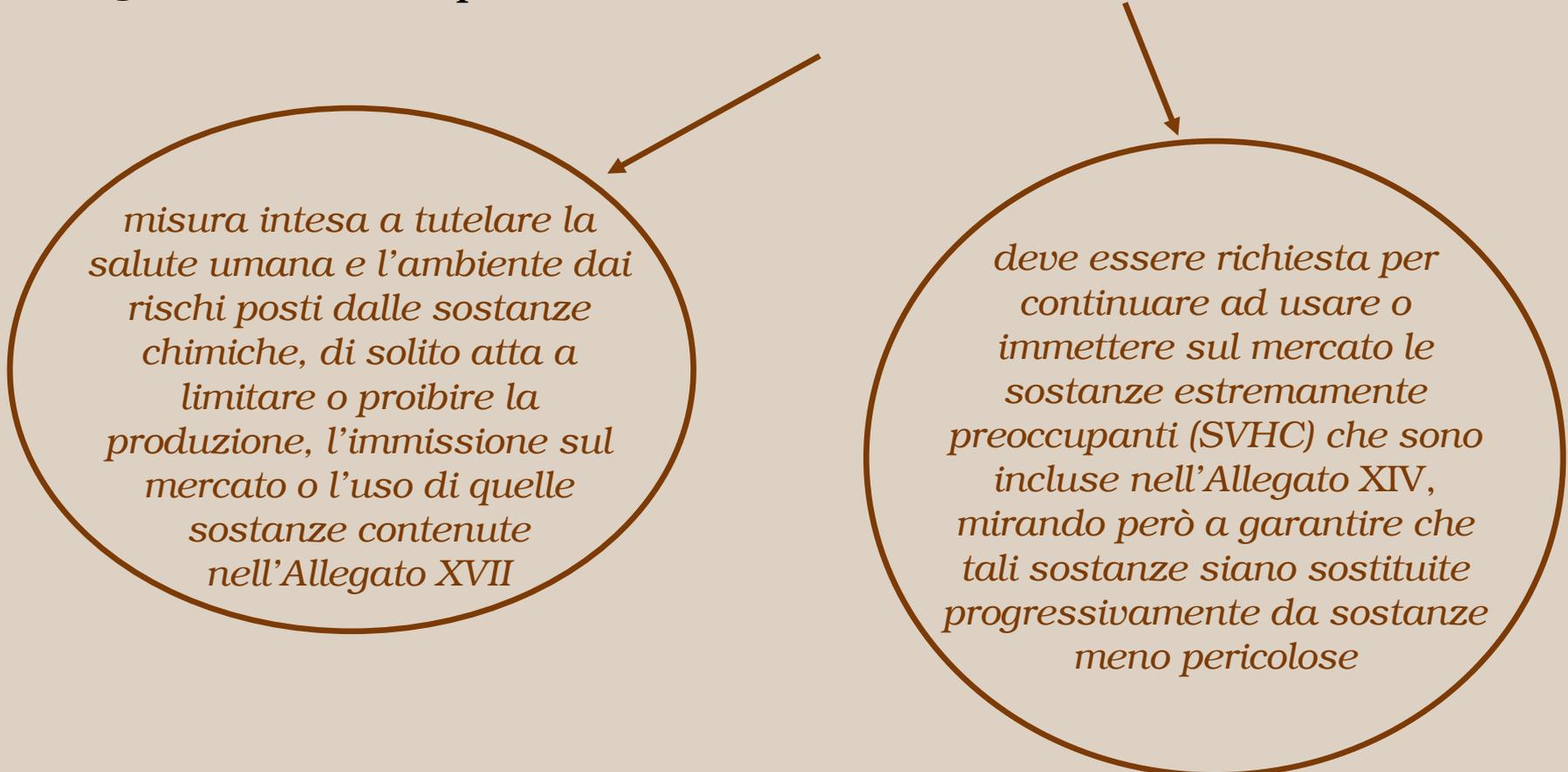
- essere **compilata nella lingua dello Stato** membro in cui avviene l'immissione sul mercato
- Controllare data della SDS, data della revisione, **indicazione del regolamento REACH**
- essere **fornita gratuitamente**, in modo cartaceo o elettronico, **al momento della prima fornitura e ad ogni aggiornamento**
- possedere un **linguaggio semplice chiaro e preciso**, evitando espressioni gergali, acronimi e abbreviazioni
- essere **predisposta a prescindere dal volume** di produzione /importazione della sostanza o miscela
- **compilata da persona competente** e i fornitori devono garantire che tali persone abbiano ricevuto formazione adeguata

NON DEVE:

- contenere **sottosezioni prive di testo**
- contenere indicazioni quali «*può essere pericolosa*», «*nessun effetto sulla salute*», «*sicura nella maggior parte delle condizioni di utilizzo*», «*innocua*»

QUANDO DEVE ESSERE AGGIORNATA?

- Non appena si rendono **disponibili nuove informazioni** sui pericoli o informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi
- Quando viene **rilasciata o rifiutata un'autorizzazione**
- Quando viene imposta una **restrizione**

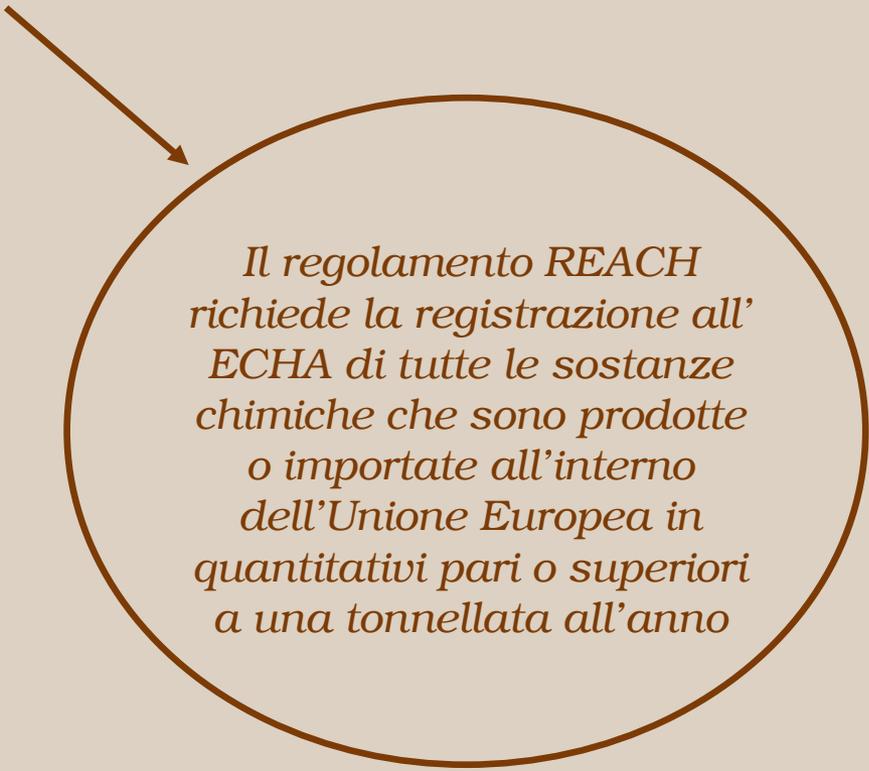


misura intesa a tutelare la salute umana e l'ambiente dai rischi posti dalle sostanze chimiche, di solito atta a limitare o proibire la produzione, l'immissione sul mercato o l'uso di quelle sostanze contenute nell'Allegato XVII

deve essere richiesta per continuare ad usare o immettere sul mercato le sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) che sono incluse nell'Allegato XIV, mirando però a garantire che tali sostanze siano sostituite progressivamente da sostanze meno pericolose

QUANDO DEVE ESSERE AGGIORNATA?

La nuova versione della SDS, **datata e identificata come revisione nella prima pagina**, deve essere inviata a tutti i destinatari ai quali è stata inviata la sostanza / miscela nei **12 mesi precedenti**. Inoltre negli aggiornamenti successivi alla registrazione deve figurare il **numero di registrazione**.



*Il regolamento REACH
richiede la registrazione all'
ECHA di tutte le sostanze
chimiche che sono prodotte
o importate all'interno
dell'Unione Europea in
quantitativi pari o superiori
a una tonnellata all'anno*

CHI LA DEVE FORNIRE?

FORNITORE di una sostanza o miscela



- **Fabbricante**
- **Importatore**
- **Utilizzatore a valle**
- **Distributore**

che immette sul mercato
una miscela o una
sostanza in quanto tale o
in quanto componente di
una miscela



*l'offerta o la messa a
disposizione di terzi
contro pagamento o
gratuita*

QUANDO DEVE ESSERE FORNITA?



SENZA RICHIESTA:

- Per una sostanza o miscela classificata come **pericolosa** a norma del regolamento CLP
- Per una sostanza **persistente, bioaccumulabile e tossica** (PBT) o **molto persistente e molto bioaccumulabile** (vPvB) secondo i criteri dell'Allegato XIII del REACH
- Per una sostanza inclusa nell'elenco delle sostanze Candidate in attesa di Autorizzazione (per motivi diversi da quelli sopra) ai sensi dell'art.59 par.1 del REACH



SU RICHIESTA:

Anche per le miscele **non** classificate come **pericolose** ma che contengono:

- Per sostanze che presentano **rischi per la salute umana o per l'ambiente** se presenti in concentrazione $\geq 1\%$ in peso o $\geq 0,2\%$ in volume (per le miscele gassose)
- Per alcune sostanze pericolose (cancerogene, tossiche per la riproduzione, tossiche per organi bersaglio...) **se presenti in concentrazioni specifiche** (All.I del CLP)
- Una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa **limiti di esposizione sul luogo di lavoro**

QUANDO NON DEVE ESSERE FORNITA?

Le **ESENZIONI** sulla necessità di fornire le SDS valgono per le seguenti miscele allo stato finito, destinate all'utilizzatore finale:

- **MEDICINALI** per uso umano o veterinario che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n.726/2004 e della direttiva 2001/82/CE e come definiti nella direttiva 2001/83/CE;
- **PRODOTTI COSMETICI** come definiti nella direttiva 76/768/CEE;
- **DISPOSITIVI MEDICI INVASIVI O USATI A CONTATTO DIRETTO CON IL CORPO UMANO** purché disposizioni comunitarie fissino per le sostanze e le miscele pericolose disposizioni in materia di classificazione e etichettatura che assicurino lo stesso livello di informazione e di protezione della direttiva 1999/45/CE;
- **ALIMENTI E ALIMENTI PER ANIMALI** a norma del regolamento (CE) n.178/2002, anche se utilizzati come additivi o aromatizzanti.

COM'E' FATTA?

COSTITUITA DA 16 SEZIONI

1. Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa
2. Identificazione dei pericoli
3. Composizione/informazione sugli ingredienti
4. Misure di pronto soccorso
5. Misure di lotta antincendio
6. Misure in caso di rilascio accidentale
7. Manipolazione ed 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

**Dal 1/6/2017 le Sezioni dovevano essere conformi all'Allegato II del Reg.to UE 830/2015
Dal 01/01/2021 l'Allegato II è sostituito da quello contenuto nel Regolamento UE 878/2020
Le SDS NON conformi al Reg.to UE 878/2020 potevano essere fornite fino al 31/12/2022**

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

FORNISCE INFORMAZIONI SU:

- Il **nome** della sostanza o per una miscela il **nome commerciale** o il **titolo attribuito** alla miscela
- **altri identificatori** come nomi commerciali, denominazione alternative CE, numero CAS, o Numero Index (in base all'Allegato VI del reg.to CLP), Codice UFI
- I fornitori devono indicare l'uso o gli **usi identificati** pertinenti mediante una breve e comprensibile **descrizione** di ciò a cui essa è destinata
- Se del caso devono essere forniti gli **usi sconsigliati** e le relative motivazioni

*Il **numero CAS** è un identificatore numerico che individua in maniera univoca una sostanza chimica
Il **numero Index** è un numero di 4 cifre che fornisce l'indice di un membro di una presentazione congiunta
Il **codice UFI (identificatore unico di formula)** è un codice alfa-numerico a 16 cifre per identificare in modo univoco le miscele*

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

FORNISCE INFORMAZIONI SU:

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



*La sua assenza indica che la sostanza è **esente dai requisiti di registrazione**:*

- *La sostanza non richiede la registrazione ai sensi del regolamento REACH (quantità < 1 tonn/anno).*
- *I **biocidi** e i **fitosanitari** sono considerati sostanze registrate*
- *Sostanze già registrate e risultanti da un processo di recupero nell'UE;*
- *Sostanze già registrate ed esportate dall'UE e reimportate nell'UE.*
- *Sostanze in allegato IV in quanto comportano un rischio minimo per le loro proprietà intrinseche (per esempio acqua, azoto)*
- *Sostanze in Allegato V in quanto considerata non opportuna o non necessaria (presenti in natura, per es. minerali, i minerali metallici, purché non siano chimicamente modificate)*

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

FORNISCE INFORMAZIONI SU:

- Il **fornitore** della SDS, sia esso fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore, in particolare deve essere indicato:
 - Indirizzo completo e numero di telefono del fornitore
 - Indirizzo di posta elettronica della persona competente responsabile della SDS
 - Se il fornitore non risiede nello Stato membro nel quale la sostanza o la miscela è immessa sul mercato e ha nominato una persona responsabile per tale Stato membro, devono essere indicati l'indirizzo completo e il numero di telefono di detta persona responsabile
- Deve essere indicato il **numero di emergenza dei CAV (centri anti veleni) per le miscele, non è obbligatorio per le singole sostanze per le quali serve però un numero di emergenza** specificando se il numero di telefono è disponibile solo nelle ore di ufficio o se vengono forniti solo specifici tipi di informazioni. Se non si è stipulato uno specifico contratto vanno indicati tutti i CAV sul territorio italiano.

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

FORNISCE INFORMAZIONI SU:

- i **Pericoli** e fornisce le **Avvertenze appropriate**
- Dal 1 giugno 2017 sia sostanze che miscele vanno classificate secondo il reg.to CLP
- Se la classificazione non è riportata per esteso si fa riferimento alla Sezione 16 dove si fornisce il testo completo con tutte le

Indicazioni di Pericolo H

Le indicazioni di pericolo H, contenute all'interno del Regolamento (CE) n. 1272/2008[1], rappresentano indicazioni di pericolo relative all'impiego delle sostanze chimiche:

- *Pericoli fisici H200*
- *Pericoli per la salute H300*
- *Pericoli per l'ambiente H400*

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

FORNISCE INFORMAZIONI SU:

- la **classificazione** ed **etichettatura**, ciò che viene indicato in questa Sezione deve corrispondere esattamente a quello riportato sulle etichette della sostanza/miscela. Quindi, se è stata rilasciata una Autorizzazione in Sezione 2.2 deve essere riportato il numero di Autorizzazione, che si trova anche in etichetta.
 - se la sostanza soddisfa i criteri per essere identificata come **Persistente, Bioaccumulabile e Tossica** o **molto Persistente** o **molto Bioaccumulabile** (Allegato XIII) o
- se la sostanza è compresa nell' Elenco delle «**Sostanze Estremamente Preoccupanti**» («**SVHC**») «**Candidate**» in attesa di Autorizzazione (Allegato XIV)
- Per le miscele occorre fornire informazioni per ciascuna delle sostanze presenti in concentrazione > 0,1% in peso

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

FORNISCE INFORMAZIONI SU:

- **l'identità chimica** degli ingredienti: per la sostanza (in Sezione 3.1) o per la miscela (in Sezione 3.2), compreso le impurezze e gli additivi
- Per le miscele (nella Sezione 3.2): sono indicate le **concentrazioni** o l'**intervallo di concentrazioni** (in ordine decrescente per massa o per volume) e la **classificazione** di ogni sostanza pericolosa in elenco.
- Nel caso degli intervalli di concentrazione, **i pericoli per salute e ambiente si riferiscono agli effetti della concentrazione più elevata** di ciascun ingrediente. Se sono noti gli effetti della miscela in quanto tale le informazioni relative sono indicate alla Sezione 2

SEZIONE 4: Misure di pronto soccorso

FORNISCE INFORMAZIONI SU:

- Le **misure di primo soccorso** da applicare in caso di **esposizione** accidentale alla sostanza chimica
 - I **sintomi** e gli **effetti** dell'esposizione
- Le indicazioni relative alla necessità di **intervento medico urgente** o speciale (antidoto o, monitoraggio medico) o di **altre misure da applicare** (DPI per chi presta soccorso)
- **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
- **Per ogni via di esposizione** (inalatoria, cutanea, contatto con gli occhi, ingestione) va indicata la **procedura da seguire**

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

FORNISCE INFORMAZIONI SU:

- Le **prescrizioni per combattere gli incendi** causati dalla sostanza/miscela
 - I mezzi di estinzione idonei
- **Pericoli speciali** derivanti dalla sostanza, esempio i prodotti di combustione
- **Raccomandazioni** per gli addetti all'estinzione degli incendi
- Prestare particolare attenzione ai **mezzi di estinzione non idonei** descritti nella sezione 5.1. Ad esempio alcune sostanze emettono gas infiammabili o tossici a contatto con l'acqua.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

FORNISCE INFORMAZIONI SU:

- Offre **consigli** su come comportarsi in caso di **fuoriuscita o dispersione accidentale della sostanza** allo scopo di prevenire o ridurre al minimo gli effetti avversi.
- I consigli comprendono **precauzioni personali, DPI e procedure** per chi interviene direttamente e per chi non interviene direttamente

Le **adeguate tecniche per la bonifica** possono comprendere:

- Tecniche di **neutralizzazione**,
 - Tecniche di **pulizia**
 - Materiali **assorbenti**
- Tecniche di **decontaminazione**

SEZIONE 7: Manipolazione ed immagazzinamento

FORNISCE INFORMAZIONI SU:

Deve fornire informazioni sulle **misure protettive** per la **manipolazione sicura** e sulle misure tecniche raccomandate per **prevenire la formazione di aerosol e polveri** e per ridurre il **rilascio della sostanza nell'ambiente**.

Vi devono essere inoltre **raccomandazioni generiche sull'igiene professionale**

Si forniscono inoltre raccomandazioni su disposizioni specifiche relative alle **condizioni per un immagazzinamento sicuro**, fra cui:

- **progettazione** specifica dei **locali** o dei **contenitori di stoccaggio**
 - **materiali incompatibili** (compresi l'imballaggio)
- **condizioni di immagazzinamento** (limiti/intervalli di umidità, luce, ecc.)
- **impianto elettrico speciale**, prevenzione dell'accumulo di elettricità statica

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/protezione individuale

FORNISCE INFORMAZIONI SU:

- I **valori limite di esposizione professionale** applicabili e le necessarie misure di gestione dei rischi e indicare anche quelli nazionali.
 - Quando è prescritta la Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR) per gli Scenari di Esposizione riportati occorre indicare i **DNEL** (Livelli Derivati privi di effetto) e le **PNEC** (Concentrazioni Prevedibili prive di effetto) pertinenti per la sostanza;
 - deve essere fornito un sommario delle **Misure di Gestione dei rischi.**

Livello di non effetto per i diversi comparti Ambientali quindi è la concentrazione della sostanza sotto la quale non sono previsti effetti dannosi per il comparto ambientale a rischio

È un valore limite tossicologico che permette di definire i livelli d'esposizione al di sotto dei quali la sostanza non ha effetti pericolosi sulla salute umana.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/protezione individuale

FORNISCE INFORMAZIONI SU:

Deve essere specificato il **tipo di Protezione**. Ad esempio:

- per le mani il tipo di materiale ed il suo spessore, i tempi di permeazione tenendo presenti l'entità e la durata dell'esposizione dermica;
- per la protezione respiratoria deve essere indicato l'elemento purificante idoneo (cartuccia o filtro), gli idonei filtri antiparticolato e le maschere appropriate.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

FORNISCE INFORMAZIONI SU:

Le unità di misura appropriate e le seguenti proprietà:

- Aspetto: vanno indicati stato fisico, se solido si indica la granulometria (caratteristiche delle particelle, se nanoforma.) nonché il colore
- Se disponibile va indicata la soglia olfattiva (qualitativamente e quantitativamente)
- Punto di fusione/punto di congelamento (non si applica ai gas)
 - Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione
 - Punto di infiammabilità

Se è indicato che una determinata proprietà non si applica o se non sono disponibili informazioni tale circostanza deve essere segnalata chiaramente indicandone se possibile i motivi

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

FORNISCE INFORMAZIONI SU:

- Se la **sostanza è stabile o instabile** in ambiente normale e nelle condizioni di temperatura e di pressione previste durante lo stoccaggio e la manipolazione
- Se la **sostanza reagisce o polimerizza** rilasciando calore o pressione in eccesso o creando altre condizioni pericolose
 - **Condizioni da evitare** (Temperatura, pressione, luce, urti, vibrazioni)
- **Materiali incompatibili**: sostanze con le quali la sostanza potrebbe reagire, quali acqua, aria, acidi, basi, agenti ossidanti.
 - **Prodotti di decomposizione pericolosi** (punto 10.6).

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

FORNISCE INFORMAZIONI SU:

descrizione breve, ma completa e comprensibile dei vari effetti tossicologici e dei dati disponibili impiegati per identificarli, comprese informazioni adeguate su:

- **Tossicocinetica**
- **Metabolismo**
- **Distribuzione**

Si rivolge prevalentemente al personale medico, a professionisti della salute e sicurezza del lavoro e a tossicologi

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

FORNISCE INFORMAZIONI SU:

Effetti della sostanza dopo il suo rilascio in ambiente:

- Dati su **Tossicità acquatica** acuta e cronica per pesci, crostacei, alghe e altre piante acquatiche;
 - **Degradabilità**: indica il potenziale della sostanza di degradarsi nell'ambiente tramite biodegradazione o ossidazione o idrolisi;
 - **Persistenza**: assenza di dimostrazione della degradazione;
 - **Potenziale di bioaccumulo** (BCF);
 - **Mobilità nel suolo** (Kow).
- Quando è richiesta una Relazione Sicurezza Chimica indicare i risultati della valutazione di sostanze PBT (Persistenti, Bioaccumulabili, Tossiche) e vPvB (molto...)
- Laddove siano disponibili, fornire i dati sperimentali affidabili e pertinenti che sono prioritari rispetto alle informazioni ottenute da modelli
- Fornire informazioni sugli effetti avversi sull'ambiente causati dalle proprietà di interferenza con il sistema endocrino

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

FORNISCE INFORMAZIONI SU:

- la **corretta gestione dei rifiuti** sicura e meno nociva per l'ambiente,
 - sui **metodi di trattamento** dei rifiuti,
 - la **sicurezza degli addetti alla gestione dei rifiuti**
- Se è probabile che fra i rifiuti sia compreso un imballaggio contaminato devono essere fornite anche le opportune indicazioni sul **trattamento degli imballaggi contaminati**
- Lo **smaltimento dei rifiuti** deve avvenire in conformità con le leggi locali, nazionali ed europee

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

FORNISCE INFORMAZIONI SU:

- la **classificazione per il trasporto** della sostanza o miscela su strada, rotaia, via mare, acque interne o per via aerea (numero ONU e informazioni associate);
- aggiuntive, qualora rilevanti, come i **codici di restrizione** in galleria o l'indicazione di inquinanti marini;
- **precauzioni speciali** per l'utente (che potrebbero essere riferite alla Sez. 8)
- la classificazione per il trasporto applicabile per ciascuno dei regolamenti tipo dell'ONU che controllano il trasporto in Europa.

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

FORNISCE INFORMAZIONI SU:

- la **legislazione in materia di sicurezza salute e ambiente** non indicata in altre sezioni (es: normativa Seveso, normative specifiche nazionali)
- L'eventuale esecuzione di una **Valutazione della Sicurezza** Chimica (CSA) (prevista se la sostanza registrata è prodotta o importata in quantità superiore a 10 ton/anno)

Le Informazioni Supplementari su:

- **Biocidi** (Reg.to 528/2012)
 - **Prodotti Fitosanitari** (Reg.to 1107/2009)
 - **Detergenti** (Reg.to 648/2004)
- Se la sostanza è soggetta a **Restrizioni** o **Autorizzazione** (il numero si trova anche in etichetta)

SEZIONE 16: Altre informazioni

FORNISCE INFORMAZIONI SU:

- la **revisione** della SDS; legenda abbreviazioni, riferimenti bibliografici, fonti di dati;
- Elenco di **Indicazioni di pericolo H** e/o **Consigli di Prudenza P** con i testi completi
- Indicazioni su eventuali corsi di formazione adeguati per i lavoratori al fine di garantire la protezione della salute umana e dell'ambiente

ALLEGATO II: PRINCIPALI MODIFICHE SECONDO IL REGOLAMENTO UE 2020/878

- Introduzione Identificatore Unico di Formula **UFI** (sottosezione 1.1);
 - **Dettagli fornitore** della SDS (sottosezione 1.3);
- **Fattori M**, Limiti di Concentrazione Specifica **SCL**, Stima della tossicità acuta **ATE/STA**, frasi **EUH** (sottosezioni 3.1 e 3.2);
 - Maggiore chiarezza sui **valori soglia** (sottosezione 3.2);
 - Ulteriori informazioni sul **trasporto** (sottosezioni 14.2 e 14.7);
 - **Nanoforme** (sottosezioni 1.1, 3.1/3.2, sezione 9);
 - Identificazione sostanze con proprietà di **interferenti endocrini** (sottosezioni 2.3, 3.2, 11.2, 12.6);
 - nuova struttura della sezione 9 e ampliamento **informazioni sulle proprietà chimico-fisiche** (sottosezioni 9.1 e 9.2);
- Informazioni derivanti da una decisione di autorizzazione nella sottosezione

CODICE UFI: QUANDO E DOVE

- solo per le miscele
- nel caso di miscele classificate pericolose per la salute o per pericoli fisici (anche a biocidi e fitosanitari).

- deve essere apposto sull'**etichetta**, nella parte relativa alle informazioni supplementari, o apposto sull'imballaggio
- Può essere incluso **volontariamente nella SDS** ma se lo si fa, deve essere inserito nella sottosezione 1.1
- L'**obbligo** di indicare l'UFI nella SDS si applica solo per le **miscele sfuse**

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto	: Miscela
Denominazione commerciale	: Cymbal
UFI	: 4HH8-J045-J00M-VR9X
Codice prodotto	: BCP308F
Tipo di prodotto	: WG (Granuli idrodispersibili)

CODICE UFI: PERCHE' E' IMPORTANTE?

- **Indica che la composizione della miscela è stata notificata** (in modo armonizzato tramite il portale che si trova sul sito dell'ECHA PCN Portal) agli Organismi Nazionali che si occupano di rispondere alle emergenze sanitarie, in Italia i Centri Antiveleto (CAV) tramite l'ISS;
- è assegnato a **una (ed una sola)** composizione di miscela
- Lo stesso UFI **non può** essere assegnato a 2 miscele di diversa composizione



E' invece possibile che una singola composizione di miscela possieda più UFI (perché corrisponde a più prodotti).

INFORMAZIONI SUL FORNITORE DELLA SDS: sottosezione 1.3

Vanno indicati l'indirizzo completo e il numero di telefono del fornitore, nonché l'indirizzo di posta elettronica della persona competente responsabile della scheda di dati di sicurezza

***l'obbligo si applica a tutti i fornitori, inclusi i distributori**, che devono aggiungere i loro dati di contatto, anche se utilizzano la SDS del loro fornitore senza modificarne il contenuto.*



IMPORTANTE PER POTER RICOSTRUIRE L'INTERA CATENA DI
APPROVVIGIONAMENTO

Fattori M, Limiti di Concentrazione Specifica SCL, Stima della tossicità acuta ATE/STA, frasi EUH e Valori soglia: sottosezioni 3.1 e 3.2

- **Fattori M:** sono stati definiti per attribuire un peso maggiore alle sostanze classificate come pericolose per l'ambiente acquatico (categorie Acuto 1 o Cronico 1) quando si tratta di classificare le miscele. Se, per una sostanza con classificazione armonizzata (per l'ambiente) nell'Allegato VI del CLP non è indicato alcun fattore M, questo deve essere definito basandosi sui dati disponibili per la sostanza [L(E)C50 , NOEC] e come indicato nella Tab. 4.1.3 del CLP.
- **Limiti di concentrazione specifica SCL:** sono limiti assegnati a una sostanza che indicano una soglia alla quale, o al di sopra della quale, la presenza di tale sostanza in un'altra sostanza come impurezza o additivo, oppure in una miscela come singolo componente identificato, determina la classificazione come pericolosa della sostanza o della miscela di cui fa parte.
- **Stima di tossicità acuta STA:** è un modo per classificare una sostanza, è un parametro che indica l'effetto tossico immediato o entro qualche giorno dopo una singola somministrazione della sostanza in esame e deriva dal DL50 (orale o cutanea) o dal CL50 (per inalazione). **ATTENZIONE:** se è presente una classificazione di tossicità acuta ma nessuna STA allora è una **NON CONFORMITA'**
- **Frasei EUH:** indicazioni di pericolo supplementari, indicate nell'allegato II del CLP.
- **Valori soglia:** ne vengono introdotti di nuovi quali quelli per gli interferenti endocrini e per sensibilizzanti cute/respiratori

INFORMAZIONI SULLE NANOFORME: sottosezione 1.1, 3.1/3.2, sezione 9

Il concetto di nanoforma è stato introdotto per chiarire che tutte le variazioni nei nanomateriali di una sostanza devono essere valutate in modo indipendente



Se una miscela contiene una sostanza in nanoforma, le caratteristiche delle particelle che specificano la nanoforma devono essere indicate nella scheda dati sicurezza



I produttori e gli importatori di sostanze chimiche, anche in nanoforma, devono dichiarare se queste presentano proprietà pericolose, fornire informazioni sugli effetti pericolosi per la salute umana e per l'ambiente ed elencare quali misure sono necessarie per controllare i potenziali rischi

INFORMAZIONI SUGLI INTERFERENTI ENDOCRINI: sottosezione 2.3, 3.2, 11.2, 12.6

Gli interferenti endocrini sono delle sostanze chimiche che possono alterare il normale equilibrio ormonale accendendo, spegnendo oppure modificando i segnali inviati dagli ormoni



Occorre dare le corrette informazioni se una miscela contiene, in conc. $\geq 0,1\%$ in peso, una sostanza identificata come avente proprietà di interferenza con il sistema endocrino conformemente ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 o nel regolamento (UE) 2018/605.

INFORMAZIONI SULLE PROPRIETA' CHIMICO-FISICHE: sottosezione sottosezioni 9.1 e 9.2

Specificato con maggiore dettaglio quali proprietà devono essere fornite e in quali condizioni. Tutte le proprietà devono essere elencate altrimenti deve essere fornita una spiegazione del perché non è possibile riportarle

- *Devono essere chiaramente identificate*
- *Riportate nelle unità di misura appropriate*
- *Dev'essere indicato il metodo di determinazione*
- *Indicare le condizioni di misurazione e di riferimento, laddove pertinente per l'interpretazione del valore numerico*

È necessario riportare le Proprietà aggiuntive se l'indicazione è pertinente per l'uso sicuro della sostanza o della miscela.

Nel caso di una miscela, qualora le informazioni non si applichino alla miscela in quanto tale le voci devono indicare chiaramente a quale sostanza della miscela si riferiscono i dati.

ARTICOLO 271 COMMA 7/BIS

Il **D.Lgs 102/2020** introduce il comma **7/bis dell'art. 271** del D.Lgs 152/2006, esso prevede la limitazione o la sostituzione delle sostanze particolarmente pericolose, dove tecnicamente ed economicamente possibile, nei cicli produttivi da cui originano emissioni delle sostanze stesse

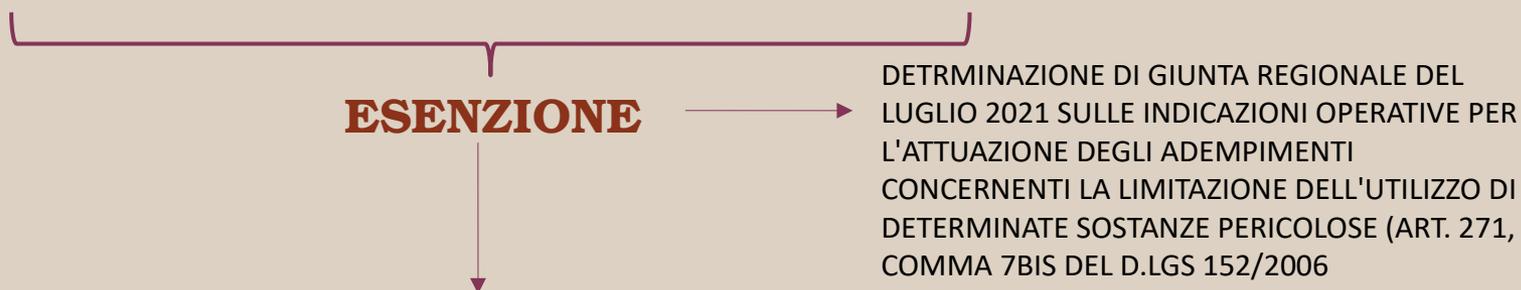
- *Cancerogene o tossiche per la riproduzione o mutagene presentando le seguenti indicazioni di pericolo: H340, H350, H360;*
- *di tossicità e cumulabilità particolarmente elevata limitatamente alle sostanze individuate nella tabella A2 della parte II dell'allegato I alla parte quinta del D.Lgs. 152/06;*
- *estremamente preoccupanti dal Reg. (CE) 1907/2006 (SVHC inserite in candidate list)*

*Il gestore degli stabilimenti che utilizzano queste sostanze deve presentare una **relazione** con la quale si analizza la disponibilità di alternative, se ne considerano i rischi e si esamina la fattibilità tecnica ed economica della sostituzione delle predette sostanze*

ARTICOLO 271 COMMA 7/BIS

Tale **relazione** deve:

- essere inviata per la prima volta entro un anno dall'entrata in vigore del D.Lgs. 102/2020, ossia entro il 28 agosto 2021;
- essere inviata ogni 5 anni dopo la prima volta e per gli stabilimenti autorizzati come nuovi o interessati da modifiche sostanziali



nei casi in cui il consumo di ogni singola sostanza pericolosa presa singolarmente sia inferiore a 10 kg/anno ed il consumo complessivo di tutte le sostanze pericolose interessate dalle disposizioni in oggetto sia inferiore alle soglie indicate nella tabella 1 dell'allegato 1 del DM 95 del 15 aprile 2019, per quanto applicabili, la relazione prevista all'art. 271, comma 7bise dal D.Lgs. n. 102/2020 può essere presentata in forma semplificata tramite una dichiarazione che i consumi dell'azienda si attestano sotto alle soglie indicate;

ARTICOLO 271 COMMA 7/BIS

«....successivamente, ai fini dell'adeguamento alla prescrizione dell'articolo 271, comma 7-bis in ottemperanza a quanto disposto dal comma 3 dell'art. 3 del D.Lgs. 102/2020, i gestori di stabilimenti ed installazioni esistenti (in esercizio al 28 agosto 2020) dovranno presentare una domanda di autorizzazione entro il 1° gennaio 2025 o entro una data precedente individuata dall'autorità competente alla luce della relazione da presentarsi entro il 28 agosto 2021»

RELAZIONE DI RIFERIMENTO



In seguito al D.Lgs. 46/2014, correttivo del T.U. Ambientale (D.Lgs. 152/2006 s.m.i.), è previsto l'obbligo per i gestori di installazioni soggette ad AIA della presentazione di tale Relazione seguendo specifiche disposizioni

«La Relazione di Riferimento rappresenta uno strumento chiave per prevenire ed affrontare la potenziale contaminazione del suolo e delle acque sotterranee che potrebbe essere cagionata dalle attività che producono, utilizzano o scaricano determinate sostanze pericolose. La relazione è uno dei documenti di base per effettuare un confronto con lo stato di contaminazione per la verifica al momento della cessazione definitiva delle attività e la valutazione degli eventuali obblighi di ripristino»



L'Allegato 2 del D.M. 272/2014 definisce in 12 punti i contenuti minimi della Relazione di Riferimento ma soprattutto la procedura per verificare l'effettiva necessità di procedere con tale obbligo

“Procedura per la verifica della sussistenza dell’obbligo di presentazione della relazione di riferimento”

Procedura per la verifica della sussistenza dell'obbligo di presentazione della relazione di riferimento

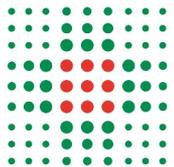
- **Fase 1:** verificare se l'installazione usa, produce o rilascia sostanze pericolose in base al Regolamento CLP (Regolamento (CE) n. 1272/2008), nonché se le sostanze usate, prodotte o rilasciate, determinano la formazione di prodotti intermedi di degradazione pericolosi
- **Fase 2:** per ciascuna di tali sostanze determinare la massima quantità utilizzata, prodotta, rilasciata (o generata come prodotto intermedio di degradazione) dall'installazione alla sua massima capacità produttiva. Nel caso di più sostanze pericolose, si sommano le quantità delle sostanze appartenenti alla stessa classe di pericolosità e si confronta il valore ottenuto per ciascuna classe di pericolosità con il valore di soglia della classe di appartenenza. Le quattro classi di definite dal D.M.95/2019 sono:
 - 1° “sostanze cancerogene e/o mutagene (accertate o sospette)” con soglia pari a 10 kg/anno
 - 2° “Sostanze letali, sostanze pericolose per la fertilità o per il feto, sostanze tossiche per l'ambiente” con soglia pari a 100 kg/ anno
 - 3° “Sostanze tossiche per l'uomo” con soglia pari a 1000 kg/anno
 - 4° “Sostanze pericolose per l'uomo e/o per l'ambiente” con soglia pari a 10000 kg/anno.

Se i quantitativi indicati sono superati, è necessario procedere con la fase n. 3.

Procedura per la verifica della sussistenza dell'obbligo di presentazione della relazione di riferimento

- **Fase 3:** per ciascuna sostanza che ha determinato il superamento delle soglie di cui al punto 2, deve essere effettuata una valutazione sulla possibilità che la sostanza determini una contaminazione delle matrici ambientali del sito. Al fine di tale valutazione devono essere tenute in considerazione:
 - le caratteristiche chimico-fisiche delle sostanze pericolose prese in considerazione;
 - le caratteristiche geologiche e idrogeologiche del sito;
 - le eventuali misure di contenimento e prevenzione della contaminazione adottate nell'installazione.

Se al termine della valutazione emerge un'effettiva possibilità di contaminazione del suolo o delle acque sotterranee connessa a uso, produzione o rilascio (o generazione quale prodotto intermedio di degradazione) di una o più sostanze pericolose da parte dell'installazione, tali sostanze pericolose sono considerate pertinenti e il gestore è tenuto ad elaborare per esse la Relazione di Riferimento.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma

Grazie per l'attenzione

