

A large, ancient tree with a thick trunk and dense, spreading branches stands in a misty, rural landscape. The background shows rolling hills and a cloudy sky.

UNI/PDR 60:2019 PROFILO PROFESSIONALE RSDS. SCHEDE DEI DATI DI SICUREZZA (SDS) E SCENARI ESPOSITIVI (SE)

17 NOVEMBRE 2021

PRESENTAZIONE

La scheda di dati di sicurezza (SDS), corredata degli Scenari Espositivi (SE), costituisce oggi il riferimento documentale più importante per tutti gli attori della catena di approvvigionamento che devono operare in condizioni tali da garantire la sicurezza dei lavoratori e la salvaguardia dell'ambiente. Il ruolo che riveste dunque è fondamentale per l'Azienda, in quanto ne rispecchia il livello di adeguatezza per la gestione del rischio e la tutela dei lavoratori e dei consumatori destinatari del prodotto chimico. Dal 1991 la legislazione comunitaria impone che la SDS sia redatta, verificata e approvata soltanto da persone competenti che abbiano ricevuto una formazione adeguata, aggiornata periodicamente a seconda delle modifiche legislative apportate alle norme di riferimento. Con questo corso viene proposta una prima soluzione formativa a partire dall'analisi del concentrato di informazioni condensate nei suoi 16 punti, osservati uno ad uno sotto una speciale lente di ingrandimento.

OBIETTIVI

Il corso si propone di trasferire al partecipante le informazioni basilari in vista di un futuro completamento della propria formazione attraverso un approccio professionale di alto livello, articolato in teoria e pratica tramite il confronto con docenti che mettono a disposizione la propria esperienza sul campo per adempiere agli obblighi derivanti dall'applicazione dell'art.31 del Reg. REACH e dimostrare la diligenza dell'impresa nel comunicare le informazioni sui chemicals a monte e a valle, nonché all'interno dell'impresa stessa, anche a fronte dell'attività ispettiva sui regolamenti REACH & CLP ad opera degli organi di vigilanza.

DESTINATARI

Il corso è rivolto a coloro che sono responsabili della verifica delle SDS dei chemicals in ingresso e/o della redazione delle SDS dei chemicals in uscita: RSPP - ASPP - Risk Manager – Resp. Ambiente e Sicurezza/EHS Manager – Resp. Sistema Gestione della Qualità ISO 9001 (SGQ) – Resp. Sistema Gestione Ambientale ISO 14001 (SGA) – Resp. Sistema Gestione Sicurezza e Salute sul luogo di lavoro OHSAS 18001 (RSGS) – Resp. Sicurezza Prodotti/Product Stewardship Manager – Resp. Sicurezza Impianti – Resp. Igiene Industriale – Resp. laboratorio - Regulatory Affairs Manager - Esperto merci pericolose.

DOCENTE

BARBARA MILIANO - Consulente

Per iniziare... di cosa parliamo?

La scheda di dati di sicurezza (SDS) è lo strumento principale di comunicazione lungo la catena di approvvigionamento di prodotti chimici (sostanze e miscele) al fine di consentirne un uso sicuro.

Par. 0.2.1 Allegato II del Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH):

Prescrizioni di carattere generale per la compilazione della scheda di dati di sicurezza

La scheda di dati di sicurezza deve consentire agli utilizzatori di adottare le misure necessarie inerenti alla tutela della salute umana e della sicurezza sul luogo di lavoro e alla tutela dell'ambiente. Chi compila la scheda di dati di sicurezza deve tenere presente che tale scheda deve informare il lettore in merito ai pericoli di una sostanza o di una miscela e fornire informazioni su come stoccare, manipolare e smaltire in modo sicuro la sostanza o la miscela in questione.

Chi deve compilare una SDS

Par. 0.2.3 Allegato 2 del Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH):

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 e delle conoscenze degli utilizzatori, se note. I fornitori di sostanze e miscele devono garantire che le persone competenti abbiano ricevuto una formazione adeguata comprendente anche corsi di aggiornamento.

SDS: norma di riferimento (1/3)

REACH e CLP costituiscono i “pilastri” dell’attuale corpus normativo europeo sui Chemicals.

Semplificando:

- REACH (EC Regulation n. 1907/2006) *definisce le procedure da seguire per la fabbricazione delle sostanze e le modalità per trasferire informazioni all’interno della catena di approvvigionamento.*
- CLP (EC Regulation n. 1272/2008) *definisce i criteri per la classificazione ed etichettatura di sostanze e miscele (pericolose).*

I due sistemi sono fortemente interconnessi.

SDS: norma di riferimento (2/3)

La SDS è disciplinata dal Regolamento Reach:

- **Articolo 31** → *quando è richiesta*
- **Allegato II** → *come redigerla*

L'Allegato II è stato modificato dal Reg. (UE) 2015/830



REGOLAMENTO 2020/878

SDS: norma di riferimento (3/3)

REGOLAMENTO 2020/878



Si applica a decorrere dal 1° Gennaio 2021. Tuttavia fatti salvi gli obblighi di aggiornare le SDS conformemente all'Art. 31.9 di Reach o nel caso in cui, l'UFI deve essere incluso nelle SDS, le SDS conformi al Reg. (UE) 830/2015, potranno continuare a essere fornite fino al 31 Dicembre 2022.

Redazione della SDS: obblighi generali

SDS: chi deve fornirla? (1/2)

Le prescrizioni del REACH in relazione alla **fornitura delle SDS** si applicano a **ciascuna fase della catena** di approvvigionamento.

I **fornitori** di una sostanza o miscela per la quale è prescritta una SDS sono **responsabili per i suoi contenuti**, anche nel caso in cui non siano stati loro in prima persona a preparare detta scheda di dati di sicurezza.

SDS: chi deve fornirla? (2/2)

La **responsabilità iniziale** ricade sul fabbricante, importatore o rappresentante esclusivo

..... gli **attori più in basso** nella catena di approvvigionamento devono fornire una SDS facendo ricorso alle informazioni ricevute dai loro fornitori, **verificandone l'adeguatezza e attuandole** alle esigenze dei propri clienti.

Piena responsabilità dell'accuratezza delle informazioni presenti nelle SDS fornite!

Fornitura della SDS: quando?

Primo invio della SDS

Articolo 31.8 del Regolamento

Reach

8. Una scheda di dati di sicurezza è fornita gratuitamente su carta o in forma elettronica entro la data di fornitura della sostanza o della miscela.

*Ulteriori invii solo in caso di
aggiornamento della SDS
(art. 31.9 Reach)*

La nuova versione delle informazioni, datata ed identificata come «Revisione: (data)» è fornita gratuitamente su carta o in forma elettronica a tutti i destinatari precedenti ai quali hanno consegnato la sostanza/miscela nel corso dei dodici mesi precedenti.

Fornitura della SDS: come?

- ***Gratuita su carta o formato elettronico***
- ***Fornitura "attiva"***
- ***Ulteriori invii solo in caso di aggiornamento (art. 31.9)***

9. I fornitori aggiornano la scheda di dati di sicurezza temporaneamente nelle seguenti circostanze:

- 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.

La nuova versione delle informazioni, datata ed identificata come «Revisione: (data)» è fornita gratuitamente su carta o in forma elettronica a tutti i destinatari precedenti ai quali hanno consegnato la sostanza o il preparato nel corso dei dodici mesi precedenti. Negli aggiornamenti successivi alla registrazione figura il numero di registrazione.

Fornitura *attiva*: cos'è?

2.13 Modi e tempistiche per la fornitura della SDS (*stralcio*)

Si tenga presente tuttavia che in questo contesto la dicitura "è *fornita*" va intesa come un obbligo attivo del fornitore di consegnare effettivamente la SDS (e ogni aggiornamento prescritto) piuttosto che renderla disponibile in maniera passiva, ad esempio su Internet o in maniera reattiva consegnandola su richiesta. Pertanto, il Forum dell'ECHA comprensivo dei rappresentanti degli organismi nazionali preposti all'applicazione ha concordato che, ad esempio, pubblicare semplicemente una copia di una SDS (o un aggiornamento) su un sito web non può essere considerato come assolvimento del proprio dovere di "fornire". Nel caso di "fornitura" elettronica, la consegna della SDS (e di eventuali allegati relativi allo scenario d'esposizione) come allegato a una e-mail in un formato generalmente accessibile a tutti i destinatari può essere considerata accettabile. Al contrario, l'invio di una e-mail con un link a un sito web generale all'interno del quale cercare e scaricare la SDS (o l'ultimo aggiornamento della SDS) non può essere considerato accettabile. Le possibilità in virtù delle quali un link specifico in grado di collegarsi direttamente alla SDS (o alla SDS aggiornata) potrebbe essere considerato accettabile e le condizioni che dovrebbero necessariamente essere applicate per consentirlo in futuro (in particolare come modo per gestire il crescente numero di scenari d'esposizione allegati) sono tuttora in fase di discussione¹⁷.

da: European Chemicals Agency (ECHA), "Guidance on the compilation of safety data sheets", version 4, Dicembre 2020

SDS: lingua

Articolo 31.5 del Regolamento Reach

5. La scheda di dati di sicurezza è fornita nelle lingue ufficiali degli Stati membri sul cui mercato la sostanza o la ►M3 miscela ◀ sono immesse, salvo qualora lo Stato membro o gli Stati membri in questione dispongano diversamente.

Scheda dati di sicurezza o scheda informativa?

Fornitura SDS: art. 31.1

1. Il fornitore di una sostanza o di una miscela trasmette al destinatario della sostanza o della miscela una scheda di dati di sicurezza compilata a norma dell'allegato II:

- a. Se una **sostanza** o una **miscela** rispondono ai criteri di classificazione come **pericolosa** secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008; oppure
- b. quando una **sostanza** è **persistente, bioaccumulabile e tossica** ovvero **molto persistente e molto bioaccumulabile** in base ai criteri di cui all'allegato XIII; o
- c. quando una sostanza è inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, per ragioni diverse da quelle di cui alle lettere a) e b). (*)

(*) Elenco sostanze candidate all'autorizzazione

Fornitura SDS: art. 31.3

3. Il fornitore **trasmette** al destinatario, **a richiesta**, una scheda di dati di sicurezza compilata a norma dell'allegato II se una miscela non risponde ai criteri di classificazione come pericolosa di cui ai titoli I ed II del regolamento (CE) n. 1272/2008, ma contiene:

- a. in una concentrazione individuale pari o superiore all'**1 % in peso** per le miscele non gassose e in una concentrazione individuale pari o superiore allo **0,2 % in volume** per le miscele gassose, **almeno una sostanza che presenta rischi per la salute umana o l'ambiente**; oppure
- b. in una concentrazione individuale pari o superiore allo **0,1 % in peso** per le miscele non gassose, **almeno una sostanza che è cancerogena di categoria 2 o tossica per la riproduzione di categoria 1A, 1B e 2, sensibilizzante della pelle di categoria 1, sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1 oppure ha effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento**, è persistente, bioaccumulabile e tossica (**PBT**) in base ai criteri di cui all'allegato XIII o molto persistente e molto bioaccumulabile (**vPvB**) in base ai criteri di cui all'allegato XIII o che è stata inclusa nell'**elenco** stabilito a norma dell'**articolo 59**, paragrafo 1, per ragioni diverse da quelle di cui alla lettera a); oppure
- c. una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa **limiti di esposizione sul luogo di lavoro**.

Limiti per OEL

2.16 Determinate miscele per le quali deve essere fornita su richiesta una SDS (*stralcio*)

It is important to note that the obligation triggered by point (c) is not dependent on the concentration of the substance in the mixture. The obligation to supply an SDS on request applies to a mixture containing a substance for which there is an EU-level workplace exposure limit, present at any concentration. It is recommended to always indicate in the SDS for the mixture which substance trigger the requirement (even if the substance only needs to be stated and its precise concentration indicated if it is present in a concentration equal or greater than the threshold indicated in point 3.2.2 of Annex II, see chapter 3.2).

da: European Chemicals Agency (ECHA), "Guidance on the compilation of safety data sheets", version 3.1, Novembre 2015

L'obbligo di fornitura previsto dall'art.
31.3 NON dipende dalla concentrazione di sostanza con OEL UE nella miscela

Nessun obbligo di dichiarare in sez. 3.2 la sostanza con OEL UE se presente in conc. < a quelle indicate nella sottosezione 3.2.2 del Reg. 2015/830

Consumatori?... Art 31 (4)

4. Salvo qualora un utilizzatore a valle o un distributore ne faccia richiesta, non occorre fornire la scheda di dati di sicurezza quando le sostanze o le miscele pericolose offerte o vendute al pubblico sono corredate di informazioni sufficienti a permettere agli utilizzatori di adottare le misure necessarie ai fini della protezione della salute umana, della sicurezza e dell'ambiente.

Chi ha diritto a richiedere?

2.18 SDS per sostanze e miscele pericolose rese disponibili al pubblico (stralcio)

Si tenga presente che l'attore cui è specificatamente consentito di richiedere la SDS in virtù di tale disposizione è l'utilizzatore a valle o il distributore e **non** il membro del pubblico ("consumatore"). Se un particolare cliente di una sostanza o miscela di questo tipo abbia diritto o meno a richiedere e ricevere una SDS può pertanto essere stabilito sulla base del fatto che questi risponda o meno alla qualifica di "utilizzatore a valle" o "distributore" ai sensi delle definizioni fornite nell'articolo 3, rispettivamente paragrafo 13 e 14, del regolamento REACH. Un "consumatore" è specificatamente escluso dalla definizione di utilizzatore a valle. È possibile

da: European Chemicals Agency (ECHA), "Guidance on the compilation of safety data sheets", version 3.1, Novembre 2015

Art. 3 (13) 13) utilizzatore a valle: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una ► M3 miscela ◀, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali. I distributori e i consumatori non sono considerati utilizzatori a valle. Un reimportatore a cui si applica l'esenzione

SDS: obbligo di fornitura

Riassumendo, ai fini del Regolamento REACH, la SDS deve essere fornita:

In automatico	Su richiesta
Sostanza pericolosa secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008.	Miscela <u>non pericolosa</u> con sostanza: 1. pericolosa per salute o ambiente $\geq 1\%$ (0,2% se gassosa)
Miscela pericolosa secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008	2. Carc 2; Repr 1A/1B/2/ lactation; Sens skin/resp 1; PBT o vPvB o in Candidate List $\geq 0,1\%$ 3. OEL (Occupational Exposure Limit \neq TLV nazionali)
Sostanza PBT o vPvB secondo All. XIII del REACH o inclusa in Candidate List	

PBT: Persistent, Bioaccumulative, Toxic

vPvB: very Persistent, very Bioaccumulative

Valori Limite Esposizione Professionale (VLEP)

Esistono a livello europeo vari elenchi recepiti in Italia e pubblicati nei seguenti Allegati del D.Lgs. 81/2008:

Allegato XXXVIII – VLEP Agenti chimici

Ultimo aggiornamento: Direttiva (UE) 2019/1831 recepita con Decreto interministeriale 18/05/2021

Allegato XLIII – VLEP Agenti cancerogeni

Sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro

SDS obbligatoria su richiesta

L'obbligo di fornitura previsto dall'art. 31.3 **NON dipende dalla concentrazione** di sostanza con OEL UE nella miscela

Nessun obbligo di dichiarare in sez. 3.2 la sostanza con OEL UE **se presente in conc < a quelle indicate** nella sottosezione 3.2.2 del Reg. 2015/830

SDS su richiesta: obbligo di etichettatura

Per le miscele non classificate come pericolose ai sensi del Reg. CLP e non destinate al pubblico ma che contengono determinati componenti specifici classificati e presenti in concentrazioni superiori ai limiti specificati, per i quali deve essere fornita su richiesta una SDS, l'etichetta sull'imballaggio deve riportare informazioni che indichino la disponibilità di tale SDS.

Il testo necessario per indicare la disponibilità è il seguente:
«*Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta*»

(cfr. il punto 2.10 dell'allegato II del regolamento CLP, testo dell'EUH210)

EUH 210: miscele non destinate alla vendita al pubblico (Alleg. II CLP)

L'etichetta dell'imballaggio delle miscele non classificate come pericolose ma contenenti:

- $\geq 0,1\%$ di sostanze classificate come sensibilizzanti della pelle di categoria 1, 1B, sensibilizzanti delle vie respiratorie di categoria 1, 1B, o cancerogene di categoria 2, oppure
- $\geq 0,01\%$ di sostanze classificate come sensibilizzanti della pelle di categoria 1A, sensibilizzanti delle vie respiratorie di categoria 1A, oppure
- \geq un decimo del limite di concentrazione specifico per una sostanza classificata come sensibilizzante della pelle o delle vie respiratorie con limite di concentrazione specifico, oppure
- $\geq 0,1\%$ per le sostanze classificate come tossiche per la riproduzione (categorie 1A, 1B o 2) o per gli effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento; o
- almeno una sostanza in una concentrazione individuale di $\geq 1\%$ in peso per le miscele non gassose e $\geq 0,2\%$ in volume per le miscele gassose:
 - classificata per altri pericoli per la salute o per l'ambiente; o
 - per la quale valgono limiti comunitari di esposizione nei luoghi di lavoro

reca la dicitura seguente: EUH210 — «Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta».

Lingue.....

Languages required for labels and safety data sheets

Country	Language 1	Language 2	Language 3
Austria	German		
Belgium *	French	Dutch	German
Bulgaria	Bulgarian		
Croatia	Croatian		
Cyprus	Greek		
Czech Republic	Czech		
Denmark	Danish		
Estonia	Estonian		
Finland	Finnish	Swedish	
France	French		
Germany	German		
Greece	Greek		
Hungary	Hungarian		
Iceland	Icelandic		
Ireland	English		
Italy	Italian		
Latvia	Latvian		
Liechtenstein	German		
Lithuania	Lithuanian		
Luxembourg	Luxembourgish	German	French
Malta	Maltese	English	
Netherlands	Dutch		
Norway	Norwegian		
Poland	Polish		
Portugal	Portuguese		

In alcuni casi sono più di una

Country	Language 1	Language 2	Language 3
Romania	Romanian		
Slovakia	Slovakian		
Slovenia	Slovenian		
Spain	Spanish		
Sweden	Swedish		
Switzerland	German	French	Italian
United Kingdom	English		

* Please check with the local authorities, requirements can vary depending on region.

Riportata anche se
non è inclusa né
nell'UE né nell'SEE

Le 16 sezioni della SDS

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

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso

SEZIONE 5. Misure antincendio

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento

SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

SEZIONE 10. Stabilità e reattività

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione

SEZIONE 16. Altre informazioni

Denominazione delle sezioni

Nell'allegato II è specificata la denominazione di ogni titolo delle sezioni e sottosezioni, dei singoli titoli e sottotitoli all'interno della SDS. In particolare, la **parte B** dell'allegato II prevede che:

"La scheda di dati di sicurezza deve comprendere i seguenti 16 titoli, in conformità all'articolo 31, paragrafo 6, oltre ai sottotitoli elencati, eccetto la sezione 3, in cui devono essere incluse solo la sottosezione 3.1 o 3.2, a seconda del caso:"

(cfr. il testo normativo per l'elenco completo dei titoli e sottotitoli).

Si tenga presente che per i titoli delle sezioni la parola "SEZIONE" è parte integrante del titolo prescritto, vale a dire che ad esempio il titolo completo della sezione 1 della SDS è:

"SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

**Regolamento 2020/878: nuova sottosezione
«12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino»**

Prescrizioni generali

0.2.5. La data di compilazione della scheda di dati di sicurezza deve figurare sulla prima pagina. Quando una scheda di dati di sicurezza è stata sottoposta a revisione e la nuova scheda contenente le revisioni viene fornita ai destinatari, le modifiche devono essere portate all'attenzione dei lettori nella sezione 16 della scheda stessa, a meno che non siano state indicate altrove. Per le schede di dati di sicurezza sottoposte a revisione, la data di compilazione, identificata quale "Revisione: (data)" nonché il numero della versione, il numero della revisione, la data di sostituzione o qualsiasi altra indicazione relativa alla versione sostituita devono figurare sulla prima pagina.

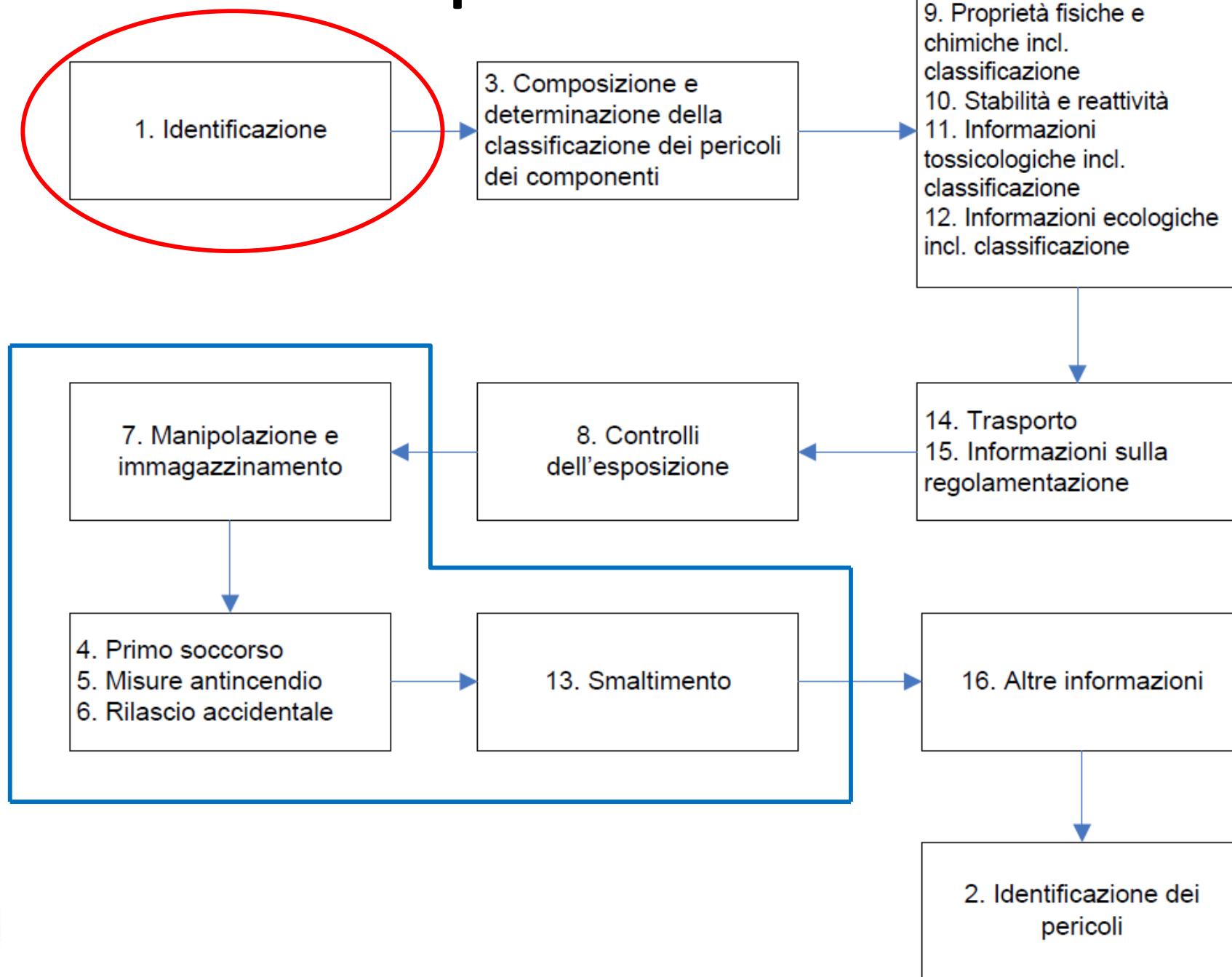
0.3. Formato della scheda di dati di sicurezza

0.3.1. La scheda di dati di sicurezza non è un documento di lunghezza prestabilita. La lunghezza della scheda di dati di sicurezza è commisurata ai pericoli connessi con la sostanza o miscela e alle informazioni disponibili.

0.3.2. Tutte le pagine della scheda di dati di sicurezza, inclusi gli eventuali allegati, vanno numerate e devono contenere un'indicazione della lunghezza della scheda stessa (ad esempio "pagina 1 di 3") oppure un riferimento ad eventuali pagine successive (ad esempio "continua alla pagina successiva" oppure "fine della scheda di dati di sicurezza").

La compilazione

STEP 1



Step 1 - Sezione 1 SDS

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

- 1.1. Identificatore del prodotto
- 1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati
- 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza
- 1.4. Numero telefonico di emergenza

Step 1 – Identificatore del prodotto (1.1)

L'identificatore del prodotto va indicato:

- in conformità dell'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1272/2008 per le **sostanze** e
- in conformità dell'articolo 18, paragrafo 3, lettera a), del regolamento (CE) n. 1272/2008 per le **miscele**,

secondo le indicazioni dell'etichetta **nella/e lingua/e ufficiale/i dello o degli Stati membri in cui la sostanza o la miscela è immessa sul mercato**, a meno che lo Stato membro o gli Stati membri in questione non abbiano preso altri provvedimenti.

Identificatore del prodotto - Sostanze

Ordine di priorità per l'«identificatore del prodotto» di una **SOSTANZA**:

- a) se la sostanza è compresa nell'**Allegato VI, la denominazione e il numero di identificazione** che vi figurano;
- b) se la sostanza non è inclusa nell'allegato VI, ma figura nell'**inventario delle classificazioni e delle etichettature (C&L), la denominazione e il numero di identificazione** che vi figurano;
- c) se la sostanza non è né nell'allegato VI né nel C&L, il **numero CAS** e denominazione IUPAC altra **denominazione chimica internazionale**
- d) se il numero CAS non esiste, la **denominazione figurante nella nomenclatura IUPAC o un'altra denominazione chimica internazionale** o altre denominazioni chimiche internazionali.

Identificatore del prodotto - Sostanze

Nomenclatura IUBMB	http://www.chem.qmul.ac.uk/iubmb/ o http://www.chem.qmw.ac.uk/iubmb	Banca dati IUBMB sulla nomenclatura biochimica (sotto l'autorità dell'IUBMB)
Altre denominazioni	http://www.colour-index.org	Nomi generici Colour Index, Colour Index Internazionale, Quarta Edizione Online
	http://online.personalcarecouncil.org/jsp/Home.jsp	INCI (Nomenclatura internazionale degli ingredienti cosmetici), sito web ufficiale del Personal Care Products Council
	http://www2.epa.gov/tsca-inventory/certain-chemical-substances-containing-varying-carbon-chain-lengths-alkyl-ranges	EPA statunitense Sostanze contenenti lunghezze delle catene di carbonio variabili (intervalli alchilici utilizzando la notazione CX-Y)

da: European Chemicals Agency (ECHA) "Guidance on the compilation of safety data sheets", version 4.0 Dic. 2020

Sostanze: codici identificativi

Non viene specificato quale dei numeri di identificazione consentiti debba essere utilizzato:

- **Numero CE:**
 - **EINECS:** European Inventory of Existing Commercial Substances (2xx-xxx-x; 3xx-xxx-xx)
 - **ELINCS:** European List of Notified Chemical Substances (4xx-xxx-x)
- **Numero CAS:** Numero di Chemical Abstract Service
- **Numero della sostanza (INDEX):** numero di identificazione della sostanza nell'Allegato VI (xxx-xxx-xx-x)

Identificatore del prodotto - Sostanze

Per le **sostanze soggette a registrazione**, l'identificatore del **prodotto** deve corrispondere a quello **fornito per la registrazione** e deve inoltre essere indicato il **numero di registrazione** assegnato a norma dell'articolo 20, paragrafo 3, del presente regolamento (Allegato II, Regolamento (CE) n. 1907/2006 (Reach)).

Segue un esempio di come può apparire la struttura di questa sezione per una sostanza.

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

1.1. Identificatore del prodotto:

Nome della sostanza:

Numero CE:

Numero di registrazione REACH: XX-XXXXXXXXXX-XX-XXXX

Numero CAS:

da: European Chemicals Agency (ECHA), "Guidance on the compilation of safety data sheets", version 3.1, November 2015

Identificatore del prodotto - Miscele

Art. 18, paragrafo 3, lettera a) Regolamento CLP:

Per una miscela l'identificatore del prodotto è costituito dal **nome commerciale** o la **designazione** della miscela;

Obbligo di indicare l'Identificatore Unico di
Formula (UFI) nei casi previsti dall'Allegato
VIII CLP

UFI e SDS

- Nel caso di MISCELE NON IMBALLATE, l'UFI **deve** essere indicato nella SDS.



- Nel caso di MISCELE FORNITE PER L'USO PRESSO SITI INDUSTRIALI l'UFI **può** essere indicato nella SDS anziché sull'etichetta.



Step 1 – Usi pertinenti identificati e usi sconsigliati – 1.2

Testo allegato II

Devono essere indicati almeno gli usi identificati pertinenti per il destinatario o i destinatari della sostanza o della miscela. Si tratta di una breve descrizione dell'uso cui è destinata la sostanza o miscela, ad esempio "ritardante di fiamma", "antiossidante".

Devono essere elencati, se del caso, gli usi sconsigliati dal fornitore, [con indicazione del motivo](#). Non è necessario che l'elenco sia esaustivo.

Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica, le informazioni di questa sottosezione della scheda di dati di sicurezza devono essere coerenti con gli usi identificati nella relazione sulla sicurezza chimica e con gli scenari di esposizione citati nella relazione sulla sicurezza chimica ed elencati nell'allegato della scheda di dati di sicurezza.

- Corrispondenza con gli **usi identificati** nella CSR e nello scenario d'esposizione, se pertinente;
- **Evitare lungo elenco** completo di tutti i «descrittori d'uso»;
- Corrispondenza tra gli **usi sconsigliati** nella SDS e quelli comunicati in fase di registrazione.

Step 1 – Informazioni sul fornitore (1.3)

1.3.

Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Il fornitore, sia esso fabbricante, importatore, rappresentante esclusivo, utilizzatore a valle o **distributore**, deve **essere identificato**. Va indicato 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.

[...] il distributore che si limita a immettere sul mercato un prodotto acquistato da un terzo, senza effettuare alcuna operazione (apportarvi modifiche o reimballarlo) può lasciare invariata l'etichetta e la SDS ricevute dal fornitore (è una possibilità). Questo è vero solo nel caso di un produttore UE in quanto qualora fosse extra-UE, l'acquirente non si configura più come distributore ma come importatore. Il Reg 453/2010 dice che **il distributore**, in quanto fornitore della SDS, **deve però** essere identificato. Pertanto, nella sez. 1.3 della SDS **deve** indicare il proprio indirizzo completo e il numero telefonico (è un obbligo).

Il punto chiave è che la SDS che il distributore fornisce (anche se rimasta tal quale e modificata solo aggiungendo nella sez. 1.3 le proprie coordinate) va sempre redatta a suo nome ed è sua la responsabilità in quanto lui diviene il fornitore della SDS. [...]

Cordiali saluti

CLP-HD5

(da: risposta HelpDesk CLP a quesito specifico)

Se il distributore non modifica l'etichetta, è consigliabile che aggiunga i propri dati a quelli del fornitore originale anziché sostituirli

Step 1 – Numero telefonico di emergenza (1.4)

Regolamento 2015/830, sezione 1.4

Numero telefonico di emergenza

Devono essere indicati i riferimenti a servizi d'informazione in caso di emergenza. Qualora esista, nello Stato membro in cui la sostanza o la miscela viene immessa sul mercato, un **organismo di consulenza ufficiale** [ad esempio l'organismo preposto a ricevere le informazioni relative alla salute di cui all'articolo 45 del regolamento (CE) n. 1272/2008], è sufficiente indicarne il **numero di telefono**. Va indicato chiaramente se la disponibilità di tali servizi è limitata per qualunque motivo, ad esempio se tali servizi funzionano solo in determinate ore o se vengono forniti solo determinati tipi di informazioni.

Se esiste un **organismo di consulenza ufficiale** **deve necessariamente** essere fatto riferimento ad esso.

Emergency telephone number

References to emergency information services shall be provided. If an **official advisory body** exists in the Member State where the substance or mixture is placed on the market (this may be the body responsible for receiving information relating to health referred to in Article 45 of Regulation (EC) No 1272/2008), **its telephone number shall be given** and can suffice. If availability of such services is limited for any reasons, such as hours of operation, or if there are limits on specific types of information provided, this shall be clearly stated.

Step 1 – Numero telefonico di emergenza (1.4)

Per l'**Italia**, in attesa della pubblicazione di un decreto ministeriale specifico, le soluzioni possibili sono le seguenti:

- **Aziendale:** specificare il tipo di supporto e l'orario (....)
- **Contratto con CAV** (indicazione di tutti quelli operanti?)



The screenshot shows a table of contacts for CAV (Centri di Accettazione e di Emergenza) across various Italian cities. The table includes columns for Responsabile (Responsible), Ospedale (Hospital), Città (City), Indirizzo (Address), CAP (Postcode), and Telefono (Phone). The data is as follows:

Responsabile	Ospedale	Città	Indirizzo	CAP	Telefono
Marco Marano	CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA	Roma	Piazza Sant'Onofrio, 400165 06 68593726		
Anna Lepore	Az. Osp. Univ. Foggia	Foggia	V.le Luigi Pinto, 1 71122 800183459		
Romolo Villani	Az. Osp. "A. Cardarelli"	Napoli	Via A. Cardarelli, 9 80131 081-5453333		
M. Caterina Grassi	CAV Policlinico "Umberto I"	Roma	V.le del Policlinico, 155 161 06-49978000		
Alessandro Barelli	CAV Policlinico "A. Gemelli"	Roma	Largo Agostino Gemelli, 8 168 06-3054343		

Step 1 – Numero telefonico di emergenza (1.4)

Per l'Unione Europea, fare riferimento all'elenco degli organismi nazionali:

https://echa.europa.eu/documents/10162/23019181/emergency_phone_numbers_en.pdf/d911af43-4bcf-9371-a59d-a20736d91e7d

Date of publication: 24.01.2020

Where to find emergency telephone numbers required for SDS section 1.4

Note: The information featured in this table is solely provided to assist parties in the compilation of safety data sheets. It is collected from the national helpdesks responsible for Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP), and it is updated once a year. ECHA gives no guarantees regarding the correctness of the information in this table, and it accepts no responsibility and liability for its use. Duty holders are reminded that they are solely responsible for the correctness of the information provided in their safety data sheets. In case of doubt, contact the relevant national authorities for clarification. In accessing links to the national authorities' websites, parties will be subject to the terms of use and privacy policy of those websites. ECHA does not accept any responsibility for the contents or use of these websites. The websites of the national authorities are typically available in the applicable national languages only; it is recommended to use an internet browser that supports translations.

Country	Link to the information	Other relevant information
Austria	https://goeg.at/Vergiftungsinformation	NEW https://goeg.at/viz
Belgium	https://www.poisoncentre.be/	
Bulgaria	https://www.moew.government.bg/bg/prevantivna-dejnost/himichni-vestestva/klasifikasiya-clp/nacionalen-centur-po-toksiologiya/	The service is available 24/7 and the communication language is Bulgarian
Croatia	https://www.imi.hr/hr/jedinica/centar-za-kontrolu-otrovanja/	Telephone no +3851 2348 342. Information available 24/7 in Croatian and English.
Cyprus	http://www.mlsi.gov.cy/mlsi/dli/dliup.nsf/All/44E02FF962E75D0DC2257DDA00288E83?OpenDocument-Greek http://www.mlsi.gov.cy/mlsi/dli/dliup.nsf/All/5D40BF12EBC2295BC2257E1100479BA9?OpenDocument-English	Phone number: 1401
Czech Republic	https://www.cenia.cz/odborna-podpora/reach/bezpecnostni-listy/	
Denmark	https://www.bispebjerghospital.dk/giftlinjen/Sider/default.aspx	Danish Poison Center (Giftlinjen): +45 8212 1212
Estonia	https://www.terviseamet.ee/en/chemical-and-product-safety/data-for-safety-data-sheet	

verificare a quali condizioni
forniscono il servizio...

Non solo SDS: Art. 32

Il **fornitore** di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, che **non** è tenuto a fornire una **SDS** a norma dell'art. 31 **comunica al destinatario le informazioni seguenti:**

- a) il **numero o i numeri di registrazione** di cui all'art. 20, par.3, se disponibili, per le sostanze per le quali le informazioni sono comunicate in forza delle lettere b), c) o d) del presente paragrafo;
- b) se la sostanza è soggetta ad **autorizzazione**, precisazioni sulle eventuali autorizzazioni rilasciate o rifiutate a norma del titolo VII nella medesima catena d'approvvigionamento;
- c) precisazioni sulle eventuali **restrizioni** imposte a norma del titolo VIII;
- d) ogni altra informazione disponibile e pertinente sulla sostanza, necessaria per consentire l'identificazione e l'applicazione di misure appropriate di gestione dei rischi, incluse le condizioni specifiche derivanti dall'applicazione dell'allegato XI, punto 3

SDS non prevista per ...

*Art 2.6 Reach: Le disposizioni del titolo IV non si applicano alle seguenti miscele allo **stato finito**, destinate **all'utilizzatore finale**:*

- a. **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;*
- b. prodotti **cosmetici** come definiti nella direttiva 76/768/CEE;*
- c. **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;*

SDS non prevista per ...

- d. alimenti e alimenti per animali a norma del regolamento (CE) n. 178/2002, anche se utilizzati:***
- i. come additivi in prodotti alimentari che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 89/107/CEE;***
- ii. come sostanze aromatizzanti in prodotti alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 88/388/CEE e della decisione 1999/217/CE;***
- iii. come additivi negli alimenti per animali che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003;***
- iv. nell'alimentazione degli animali che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 82/471/CEE.***

SDS non prevista per ...

Esenzioni ancora più generali dal regolamento REACH si applicano:

- *alle sostanze radioattive, sostanze soggette a controllo doganale, sostanze intermedie non isolate, prodotti durante il trasporto per ferrovia, su strada, per via navigabile interna, per mare o aereo (art. 2 paragrafo 1);*
- *ai rifiuti quali definiti nella direttiva 2006/12/CE (art.2, paragrafo 2)*

SDS non prevista ma ...

Nel caso in cui la SDS non sia prevista dalla norma ma venga comunque redatta per soddisfare aspetti di natura commerciale e/o logistica, è **opportuno indicare** chiaramente nel documento redatto **l'assenza di una base legale** se non addirittura adottare un formato diverso da quello a 16 punti previsto per la SDS.

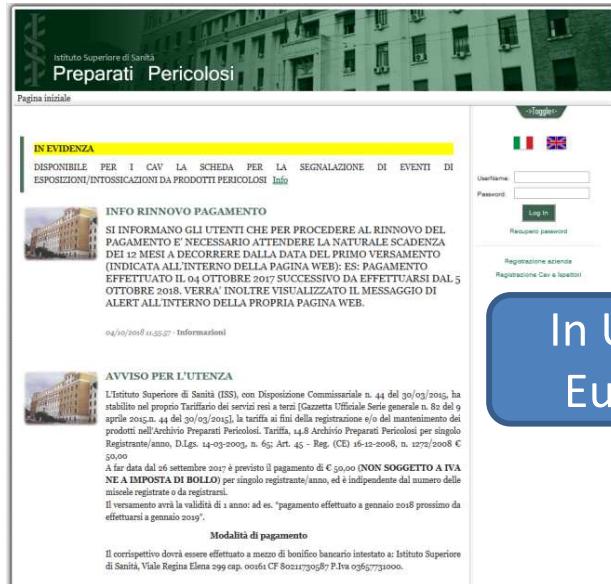
Esempi di dichiarazioni da riportare:

Scheda informativa
redatta ai sensi dell'art.
32 del Regolamento
(CE) n. 1907/2006
(REACH)

La presente Scheda dati di
sicurezza è stata redatta su base
volontaria: non è richiesta secondo
l'art. 31 del Regolamento (CE) n.
1907/2006

Nuovo Regolamento 878/2020 e Allegato VIII del CLP

Situazione attuale



In Italia

Istituto Superiore di Sanità
Preparati Pericolosi

Pagina iniziale

IN EVIDENZA
DISPONIBILE PER I CAV LA SCHEDA PER LA SEGNALAZIONE DI EVENTI DI ESPOSIZIONI/INTOXICAZIONI DA PRODOTTI PERICOLOSI [Info](#)

INFO RINNOVO PAGAMENTO
SI INFORMANO GLI UTENTI CHE PER PROCEDERE AL RINNOVO DEL PAGAMENTO E' NECESSARIO ATTENDERE LA NATURALE SCADENZA DEI 12 MESI A DECORRERE DALLA DATA DEL PRIMO VERSAMENTO (INDICATA ALL'INTERNO DELLA PAGINA WEB): ES: PAGAMENTO EFFETTUATO IL 04 OTTOBRE 2017 SUCCESSIVO DA EFFETTUARSI DAL 5 OTTOBRE 2018. VERRA' INOLTRE VISUALIZZATO IL MESSAGGIO DI ALERT ALL'INTERNO DELLA PROPRIA PAGINA WEB.

04/09/2018 11:55:27 - [Informazioni](#)

AVVISO PER L'UTENZA
L'Istituto Superiore di Sanità (ISS), con Disposizione Commissariale n. 44 del 30/03/2015, ha stabilito nel proprio Tariffario dei servizi resi a terzi (Gazzetta Ufficiale Serie generale n. 82 del 9 aprile 2015, n. 44 del 30/03/2015), la tariffa ai fini della registrazione e/o del mantenimento dei prodotti nell'Archivio Preparati Pericolosi, Tariffa 14.8 Archivio Preparati Pericolosi per singolo Registrante/anno, D.Lgs. 14-03-2009, n. 65; Art. 45 - Reg. (CE) 16-12-2008, n. 1272/2008 € 50,00.
A far data dal 05 settembre 2019 è previsto il pagamento di € 50,00 (NON SOGGETTO A IVA NELLA IMPRESA DI BOLLO) per singolo registrante/anno, ed è indipendente dal numero delle miscele registrate o da registrarsi.
Il versamento avrà la validità di 1 anno: ad es. "pagamento effettuato a gennaio 2018 prossimo da effettuarsi a gennaio 2019".

Modalità di pagamento
Il corrispettivo dovrà essere effettuato a mezzo di bonifico bancario intestato a: Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena 299 cap. 00161 CF 80211730587 P.Iva 05657731000.

In Italia



Un'agenzia dell'Unione europea
ECHA EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Accedi italiano (it)

Registrazione azienda
Registrazione Cava e Ipotassi

REGOLAMENTI
REACH CLP BPR PIC

CONSULTAZIONI PUBBLICHE

INFORMAZIONI SULLE SOSTANZE CHIMICHE

ASSISTENZA

ECHA > Assistenza > Servizi nazionali di assistenza tecnica

Assistenza

- Guida
- Introduzione
- Supporto Q&A
- Metodi di sperimentazione e alternative
- Webinar
- Strumenti per la presentazione dei fascicoli
- Servizi nazionali di assistenza tecnica

Need help who you need to

Servizi nazionali di assistenza tecnica

Gli helpdesk nazionali sono stati istituiti come il primo punto di contatto per le questioni concernenti i regolamenti BPR, CLP e REACH. Possono fornire consulenza nella vostra lingua e sono a conoscenza delle condizioni locali che possono essere pertinenti per la corretta applicazione di tali regolamenti. I loro recapiti sono indicati in appresso.

Austria

BPR, REACH and CLP helpdesk

Federal Ministry of Sustainability and Tourism, Div. VI/7
Stubenbastei 5, A, 1010 Vienna
Telephone: +43 1 31 00 472
Email BPR: [biozide\(at\)umweltbundesamt.at](mailto:biozide(at)umweltbundesamt.at)
Email CLP and REACH: [office\(at\)reachhelpdesk.at](mailto:office(at)reachhelpdesk.at)
BPR website
CLP and REACH website

Safety Data Sheet
national emergency telephone number - to be included in

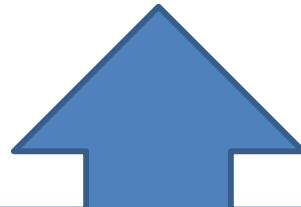
In Unione
Europea

Problematiche riscontrate

Esistono notevoli differenze fra i sistemi di notifica, i formati dei dati e le prescrizioni specifiche per Paese. Ne consegue che gli importatori e gli utilizzatori a valle che immettono miscele sul mercato in Stati membri diversi devono fornire informazioni spesso simili ripetute più volte e in formati differenti con il rischio di rendere incoerenti le informazioni a disposizione del personale medico e del pubblico nei casi di avvelenamento in Stati membri diversi.

Art. 45 del CLP

4. Entro il 20 gennaio 2012, la Commissione effettua un riesame per valutare la possibilità di armonizzare le informazioni di cui al paragrafo 1 e di stabilire tra l'altro il formato per la trasmissione delle informazioni da parte degli importatori e degli utilizzatori a valle agli organismi designati. Sulla base di tale riesame e previa consultazione di soggetti interessati quali la European Association of Poison Centres and Clinical Toxicologists (Associazione europea dei centri antiveneni e dei tossicologi clinici), la Commissione può adottare un regolamento che preveda un allegato aggiuntivo al presente regolamento.



A seguito delle notevoli differenze esistenti tra i sistemi di notifica e le prescrizioni specifiche previste da ciascun Paese dell'UE ai sensi dell'art. 45 del CLP, la Commissione ha introdotto il nuovo Allegato VIII che armonizza le prescrizioni per renderle più chiare ed efficaci.

Allegato VIII: scopo

L'Allegato VIII del CLP definisce le prescrizioni che gli importatori e gli utilizzatori a valle che immettono sul mercato miscele , devono soddisfare per la trasmissione delle informazioni agli organismi designati a norma dell'articolo 45.



A chi notificare?

La notifica deve essere effettuata in tutti gli Stati membri all'interno dei quali vengono immessi sul mercato i prodotti. Le informazioni devono essere inviate all'«**organismo designato**» da ciascuno Stato membro.

 **Poison Centres**

italiano (it) Accedi | 
Ricerca la pagina web dell'Poison Centres

[Chi siamo](#) [Fasi per le imprese](#) [Strumenti](#) [Assistenza](#)

[Poisoncentres](#) > [Assistenza](#) > [Enti nominati a livello nazionale](#)

[Pagina iniziale](#)
[Chi siamo](#)
[Fasi per le imprese](#)
[+ Strumenti](#)
[- Assistenza](#)
[Domande e risposte](#)
[Linee guida](#)
[Assistenza tecnica](#)
[Pubblicazioni](#)
[Enti nominati a livello nazionale](#)

Enti nominati a livello nazionale

Elenco dei contatti degli organismi designati per la trasmissione di informazioni relative alla risposta di emergenza sanitaria.

Ulteriori informazioni sui numeri telefonici di emergenza sono disponibili sul sito web dell'ECHA.

[National helpdesks](#)

Austria

Appointed body	Umweltbundesamt GmbH / Environment Agency
Address	Spittelauer Laende 5, 1090 Vienna, Austria
Phone	+43 1 31304 5620
E-mail	chemikalien(at)umweltbundesamt.at
Website	http://www.umweltbundesamt.at/

[Belgium](#)

[Bulgaria](#)



Lista degli organismi designati :
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>



Che cos'è l'UFI?

L'Identificatore Unico di Formula (UFI) è un codice alfanumerico univoco composto da 16 cifre che collega univocamente le informazioni inviate con la notifica per una **miscela** ad un **prodotto** specifico immesso sul mercato.



UFI: E600-30p1-s00y-5079

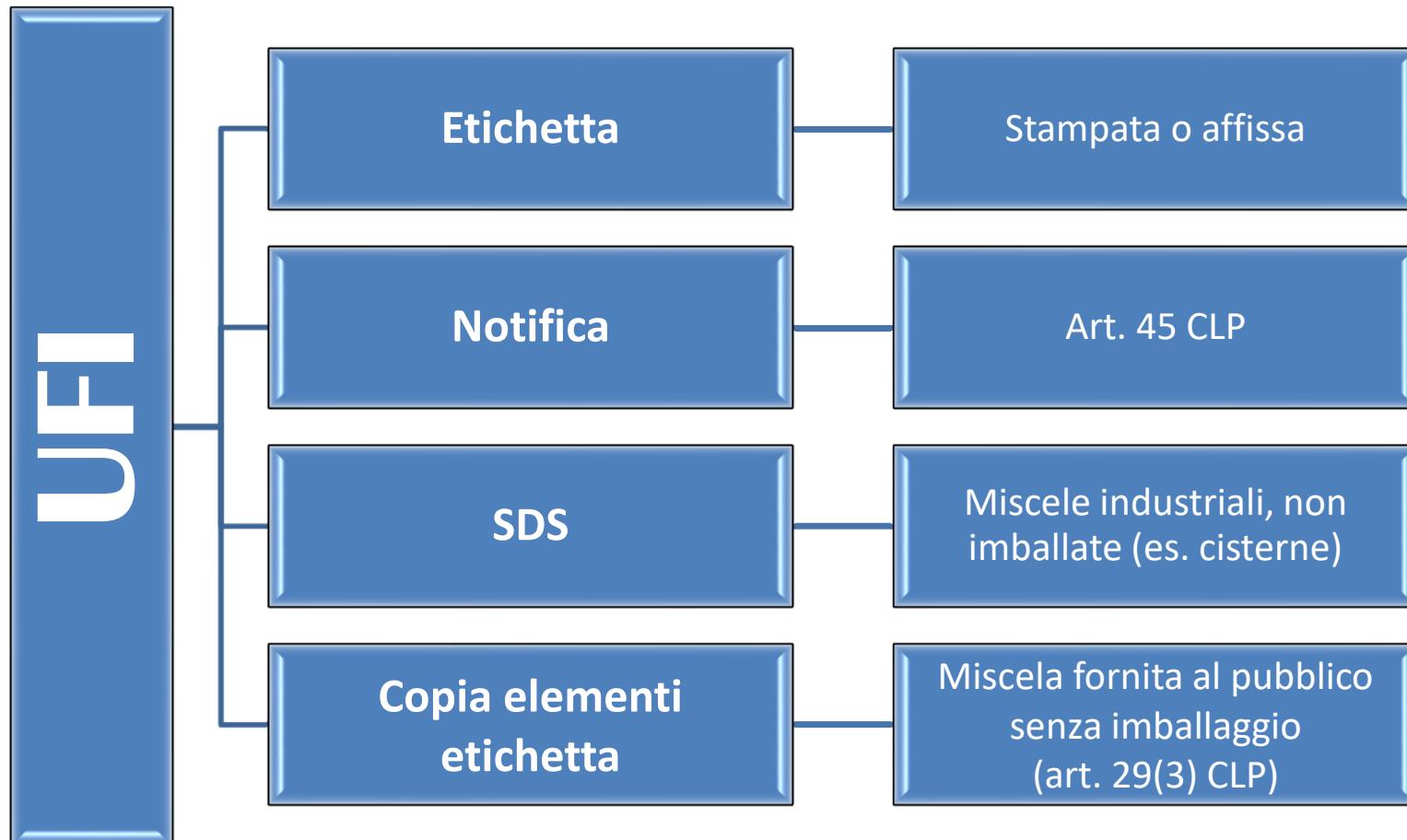


L'UFI di una miscela è legato alla **partita IVA** della società e al **numero di formulazione** assegnato dalla società.

N.B.

Tutti i prodotti etichettati con lo stesso UFI devono condividere la stessa composizione.

UFI



Reg. 878/2020

L 203/28

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

26.6.2020

REGOLAMENTO (UE) 2020/878 DELLA COMMISSIONE del 18 giugno 2020

che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Entrata in vigore: 16 Luglio 2020

Applicazione: 1° Gennaio 2021

Deroga: le SDS non conformi all'allegato del regolamento (UE) 2020/878 possono continuare ad essere fornite fino al **31 Dicembre 2022**

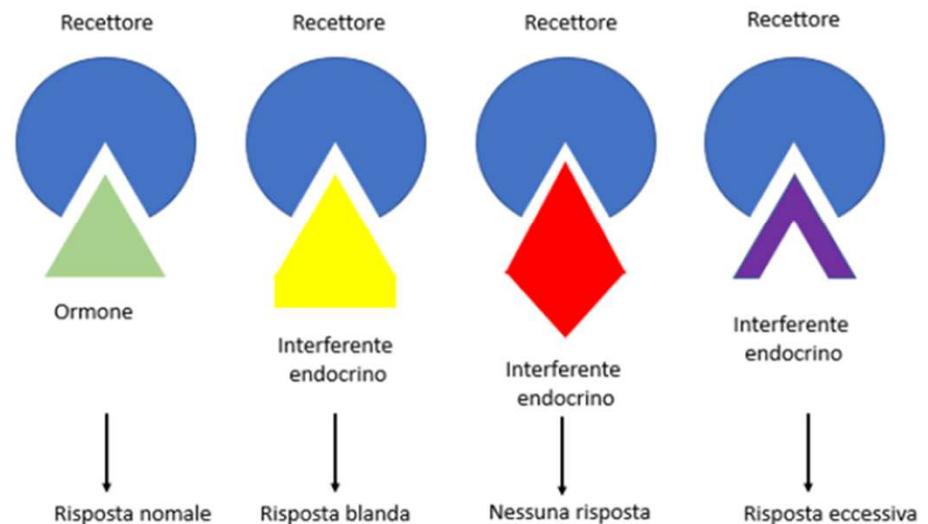
Reg. 2020/878: sezioni coinvolte

- **1.1 Identificatore del prodotto:** inserimento dell'UFI (Identificatore Unico di Formula) nei casi previsti dall'Allegato VIII del CLP e indicazione della forma (nanoforma) in cui si trova la sostanza oggetto della SDS.
- **2.3 Altri pericoli:** obbligo di citare le sostanze presenti in concentrazioni $\geq 0,1\%$ se in Candidate List (art. 59 Reach) e/o **interferenti endocrini**;
- **3.2 Miscele:** informazioni aggiuntive e migliore definizione dei criteri per l'inclusione delle sostanze che hanno l'obbligo di comparire in tale sezione;
- **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali:** eliminati alcuni parametri e previsti chiarimenti sulle informazioni da riportare;
- **9.2 Altre informazioni:** chiariti quali altri dati chimico fisici possono essere riportati in questa sottosezione
- **11 Informazioni tossicologiche:** descrizione degli effetti avversi per la salute di eventuali sostanze identificate come «interferenti endocrini»;
- **12 Informazioni ecologiche:** descrizione degli effetti avversi per l'ambiente di eventuali sostanze identificate come «interferenti endocrini»;
- **14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO:** informazioni da riportare nel caso di carichi di materiali liquidi, solidi, gas liquefatti

Reg. 2020/878: interferente endocrino

Cosa sono e come agiscono:

- Sono sostanze di vario genere, così chiamate perché considerate in grado di **interagire in vari modi con il sistema endocrino**, causando effetti avversi sulla salute di un organismo, oppure della sua progenie.
- **Mimano l'azione degli ormoni e interagiscono con i loro recettori.** Inducono così nell'organismo reazioni che non sono state attivate dagli ormoni la cui azione è stata mimata.



Liste:

<https://edlists.org/>

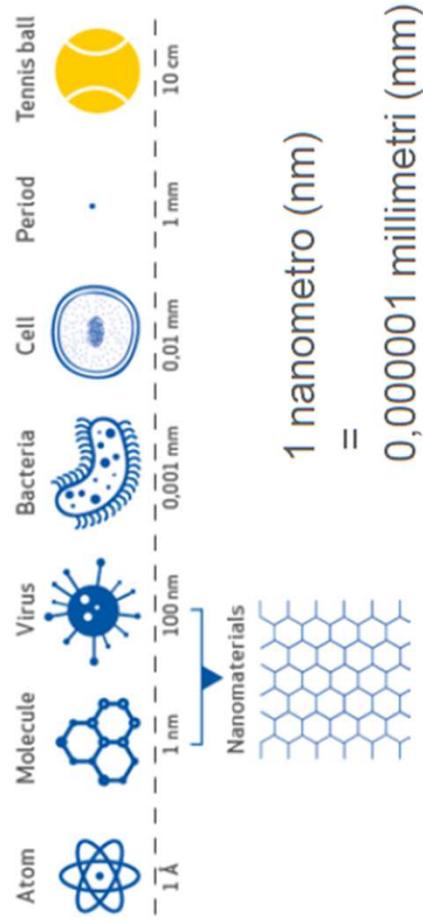
<https://echa.europa.eu/it/ed-assessment>

Reg. 2020/878: nanoforma

Cosa si intende per nanomateriale

«Si definisce nanomateriale un materiale naturale, derivato o fabbricato contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, e in cui, per almeno il 50% delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne siano comprese fra 1 nm e 100 nm.»

I nanomateriali sono utilizzati per migliorare le funzioni di molti prodotti di largo consumo, come vernici, cosmetici e prodotti per la cura delle persone (es. deodoranti, filtri solari, dentifrici), attrezzature sportive, prodotti farmaceutici, prodotti elettronici, prodotti tessili, ecc...



Esempi più comuni: triossido di alluminio, carbon black, il grafene e il biossido di titanio.

La valutazione della sicurezza chimica (CSA)

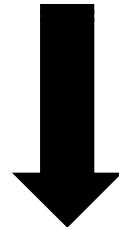
Cos'è la CSA?

Regolamento
REACH

Articolo 14

Relazione sulla sicurezza chimica e obbligo di applicare e raccomandare misure di riduzione dei rischi

1. Fatto salvo l'articolo 4 della direttiva 98/24/CE, è effettuata una valutazione della sicurezza chimica ed è compilata una relazione sulla sicurezza chimica per tutte le sostanze soggette a registrazione in forza del presente capo in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno per dichiarante.



CSA: chemical safety assessment (VALUTAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA)

CSR: chemical safety report (RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA)

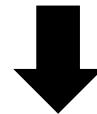
Obiettivo della CSA

L'obiettivo della valutazione non è tanto stabilire se esista o meno un rischio, bensì **identificare e descrivere le condizioni che permettono di controllare i rischi**. I rischi si ritengono controllati quando i livelli d'esposizione stimati non superano i livelli privi di effetto prevedibili (DNEL o PNEC).

Quando fare la CSA ?

Ai sensi dell'articolo 14 del regolamento REACH, i dichiaranti di una sostanza sono tenuti a condurre una valutazione della sicurezza relativa alla sostanza stessa, se questa è **fabbricata o importata in volumi superiori alle 10 tonnellate all'anno**.

Se la sostanza soddisfa i criteri previsti per una delle classi o categorie di rischio di cui all'articolo 14, paragrafo 4, o è stata valutata come PBT/vPvB, la valutazione della sicurezza deve includere le valutazioni dell'esposizione per tutti gli usi della sostanza proposta dal dichiarante, nonché la caratterizzazione dei rischi corrispondente.



la sostanza risponde ai criteri di una delle seguenti classi o categorie di pericolo figuranti nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008:

a) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;

b) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;

c) classe di pericolo 4.1;

d) classe di pericolo 5.1;

o che deve essere considerata PBT o vPvB, la valutazione della sicurezza chimica comporta le ulteriori seguenti fasi:



- a) la valutazione dell'esposizione, inclusa la creazione di scenari d'esposizione (o l'individuazione, ove opportuno, delle pertinenti categorie d'uso e d'esposizione) e la stima dell'esposizione;
- b) la caratterizzazione dei rischi.

In sintesi ...

CSA: chemical safety assessment (VALUTAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA)

CSR: chemical safety report (RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA)

Quando sono necessari?

per tutte le sostanze soggette a registrazione in quantitativi ≥ 10 tonnellate all'anno (art 14 REACH)

IL CSR DOCUMENTA LA VALUTAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA (IL CSA) effettuata come da art 14 (paragrafi da 2 a 7) e da allegato I:

Se la sostanza è **NON PERICOLOSA né PBT-vPvB**
(per salute/pericoli chimico-fisici/ambiente)

VALUTAZIONE DEI PERICOLI (hazard assessment)



CSR SOLO DA 1 A 8 (vedi allegato I per formato CSR)



Se la sostanza è **PERICOLOSA e/o PBT-vPvB**
(per salute/pericoli chimico-fisici/ambiente)

VALUTAZIONE DEI PERICOLI (hazard assessment)
+ VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE
+ CARATTERIZZAZIONE DEI RISCHI



CSR COMPLETO ovvero anche punti

9 (VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE (exposure assessment) inclusa la
creazione di scenari d'esposizione per ogni uso e stima dell'esposizione

10 (CARATTERIZZAZIONE DEI RISCHI risk characterisation)
(vedi allegato I per formato CSR)

Fasi CSA

La valutazione della sicurezza chimica di una sostanza comprende le seguenti fasi:

- a) la valutazione dei pericoli per la salute umana;
- b) la valutazione dei pericoli fisico-chimici;
- c) la valutazione dei pericoli per l'ambiente;
- d) la valutazione persistente, bioaccumulabile e tossico (PBT) e molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB);
- e) la valutazione dell'esposizione**, inclusa la creazione di scenari d'esposizione (o l'individuazione, ove opportuno, delle pertinenti categorie d'uso e d'esposizione) e la stima dell'esposizione;
- f) la caratterizzazione dei rischi.**

Aggiornamento CSA e CSR

Le informazioni che si rendono disponibili in un momento successivo alla registrazione possono far scattare gli **l'obbligo di aggiornare gli scenari di esposizione, la CSA e la CSR.**

- **Un nuovo uso identificato**
- **Un nuovo uso della sostanza comunicato dagli utilizzatori a valle in seguito al ricevimento di una e-SDS**
- **Un nuovo uso sconsigliato**
- **Nuove informazioni sulle condizioni d'uso nel caso di un uso già identificato**
- **Identificazione di nuove informazioni sulle proprietà chimico-fisiche o sugli effetti avversi;**
- **Modifica della classificazione**
- **Modifica della fascia di tonnellaggio**

*Elenco non
esauritivo*

Scenario di esposizione e Utilizzatore a valle

Per iniziare.....

- Cos'è uno scenario di esposizione?
- Quando è previsto lo scenario di esposizione?
- Quando non è richiesto lo scenario di esposizione?
- Quali sono i contenuti di uno scenario di esposizione?
- Cosa fare dopo aver ricevuto uno scenario di esposizione?

Cos'è uno scenario di esposizione?

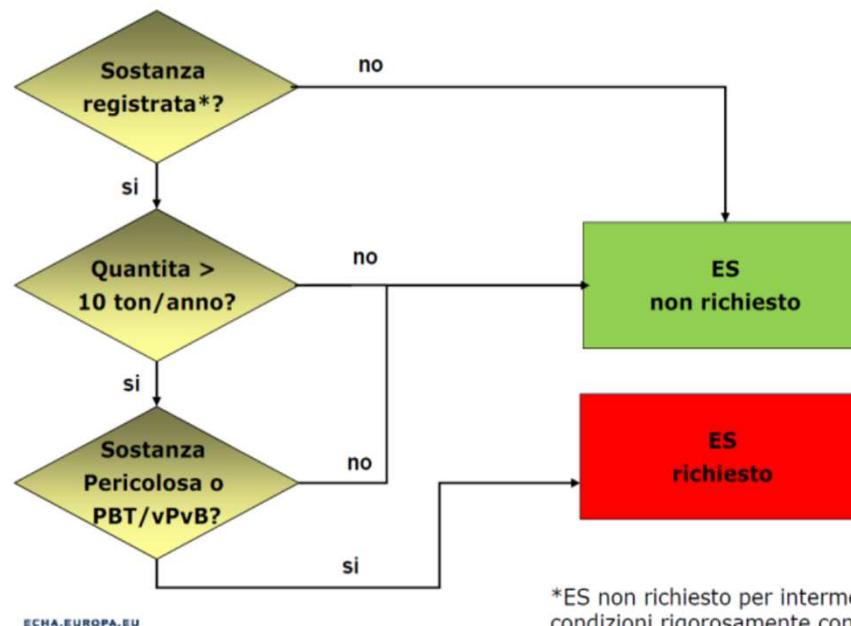
art. 3.37)

37) scenario d'esposizione: 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;

Quando è previsto lo scenario di esposizione?

- ✓ Sostanza registrata
- ✓ Tonnellaggio > 10 t/anno
- ✓ Pericolosa per classi di pericolo stabilite dall'art. 58 del CLP
- ✓ PBT/vPvB (Persistente, Bioaccumulabile e Tossica o molto Persistente e molto Bioaccumulabile)
- ✓ secondo le concentrazioni dell'art. 14 (sostanze in miscela)

Quando un ES e' richiesto nella SDS



*ES non richiesto per intermedi in condizioni rigorosamente controllate

Pericoli che non comportano uno scenario

- Gas sotto pressione
- Sostanze e miscele autoreattive tipo C, D, E, F o G
- Sostanze e miscele autoriscaldanti
- Liquidi comburenti cat. 3
- Solidi comburenti cat. 3
- Perossidi organici tipo G
- Tossicità riproduzione cat. Lattazione
- STOT /esposizione singola, effetto narcosi (H336)

Per le miscele esiste uno scenario di esposizione se la miscela contiene almeno un componente con scenario di esposizione.

Quando non è richiesto lo scenario di esposizione?

- se la sostanza è stata registrata come:
 - ✓ **INTERMEDIO ISOLATO IN SITO**
 - ✓ **INTERMEDIO ISOLATO E TRASPORTATO**
- se la **sostanza** è **ELINCS** a meno che non venga effettuato l'aggiornamento del dossier di registrazione ad esempio aggiornamento fascia di tonnellaggio
- se la sostanza è un **POLIMERO**

Il **numero EINECS** (acronimo di European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Registro Europeo delle Sostanze chimiche in Commercio)) è un codice di registrazione che indica in maniera univoca un composto in commercio tra il 1º gennaio 1971 e il 18 settembre 1981 nell'Unione europea.

Il registro fu creato dalla direttiva 67/548/EEC riguardante l'etichettatura delle sostanze pericolose: il numero EINECS deve apparire sull'etichetta e sull'imballaggio.

Dal 19 settembre 1981 il registro è stato sostituito dall'**European List of Notified Chemical Substances (ELINCS)**.

Quali sono i contenuti di uno scenario di esposizione?

1. titolo e descrittori d'uso:

- **titolo breve**: descrizione dell'uso;
- **impiego dei descrittori** per rappresentare le attività;

2. condizioni operative (CO) e misure di gestione del rischio (RMM)

- **condizioni d'uso** che influenzano l'esposizione

3. stima dell'esposizione e caratterizzazione del rischio

- **dati forniti per tutte le vie di esposizione** con indicazione della esposizione stimata (metodo)

4. guida per l'utilizzatore a valle

- consente di valutare se si opera **all'interno dei limiti dello scenario di esposizione**
- possibilità di adottare **lo scaling** e secondo quale metodo

Scenario di esposizione, esempio.....

1. Breve titolo dello scenario d'esposizione 4: Impiego in laboratori				
Gruppi di utilizzatori principali	SU 3: Usi industriali: usi di sostanze in quanto tali o in preparati presso siti industriali			
Categorie di processo	PROC15: Uso come reagenti per laboratorio			
Categoria a rilascio nell'ambiente	ERC4: Uso industriale di coadiuvanti tecnologici, che non entrano a far parte di articoli ERC6a: Uso industriale che ha come risultato la produzione di un'altra sostanza (uso di sostanze intermedie)			
2.1 Scenario contributivo che controlla l'esposizione ambientale per: ERC4, ERC6a				
Poiché non vi sono pericoli per l'ambiente non è stata valutata alcuna esposizione ambientale relativa e non è stata effettuata alcuna caratterizzazione del rischio.				
2.2 Scenario contributivo che controlla l'esposizione dell'addetto ai lavori per: PROC15				
Caratteristiche del prodotto	Concentrazione della sostanza nella Miscela/Articolo	Include quote di sostanza nel prodotto fino a % 100 (se non altrimenti indicato).		
	Forma Fisica (al momento dell'uso)	liquido/a		
	Tensione di vapore	3,77 hPa		
Frequenza e durata dell'uso	Durata dell'esposizione	8 h		
	Frequenza dell'uso	< 240 giorni /anno		
Fattori umani non influenzati dalla gestione del rischio	Aree cutanee esposte	Palmo di una mano 240 cm ² (PROC15)		
Altre condizioni operative che influiscono sull'esposizione degli addetti ai lavori	Uso in interno.			
condizioni tecniche e misure per il controllo della dispersione dalla fonte ai lavoratori	Evitare schizzi. evitare il contatto manuale con pezzi bagnati. Fornire una ventilazione forzata (LEV) (Efficienza: 90 %)			
Provvedimenti organizzativi per evitare/limitare le fioriuscite, la dispersione e l'esposizione	Pulire l'attrezzatura e l'area di lavoro ogni giorno. Assicurare la minimizzazione delle fasi manuali Controlli sul posto per controllare che le misure di gestione del rischio siano utilizzate in modo corretto e le condizioni operative siano seguite			
Condizioni e provvedimenti riguardanti la protezione personale, valutazione dell'igiene e della salute	indossare uno scudo protettivo del viso. Usare indumenti protettivi adatti. Usare una protezione adeguata per gli occhi. Indossare guanti resistenti chimicamente (provati con EN374) in combinazione con una formazione specifica sull'attività. (Efficienza: 95 %)			
3. Valutazione dell'esposizione e riferimento alla sua origine				
Ambiente				
Non è disponibile alcuna valutazione di esposizione per l'ambiente.				
Lavoratori				
E' stato utilizzato il modello ECETOC TRA Versione 2 con modificazioni.				

Scenario contribuente	Condizioni specifiche	Via di esposizione	Livello d'esposizione	RCR
PROC15	---	Lavoratore - dermatico, a lungo termine - sistematico	0,0171mg/kg KW/giorno	0,0052
PROC15	---	Lavoratore - per inalazione, a lungo termine - sistematico	1,7731mg/m ³	0,1182
4. Guida per utilizzatori a valle per valutare se lavora all'interno dei limiti fissati dallo Scenario di Esposizione				
<p>Ambiente gli indirizzi si basano su condizioni di funzionamento convenienti che possono non essere applicabili a tutti i siti; perciò si può rendere necessaria la messa in scala per stabilire appropriate misure di gestione del rischio. Quando le misure di gestione del rischio/condizioni operative identificate sono adottate<(>,<)> come indicato nella Sezione 2<(>,<)> non ci si attende che le esposizioni stimate superino i PNEC</p> <p>Health l'esposizione prevista non supera i valori DNRL/DMEL, se le misure di gestione del rischio/le condizioni di funzionamento contenute nella sezione 2 sono applicate.</p> <p>In caso vengano adottate ulteriori misure di gestione del rischio/condizioni operative, gli utilizzatori dovranno assicurarsi che i rischi vengano limitati quantomeno ad un livello equivalente.</p> <p>Per lo scaling vedi: http://www.ecetoc.org/tra</p> <p>Solo personale correttamente addestrato dovrebbe utilizzare i metodi di scaling per vedere se le condizioni operative e di gestione dei rischi rientrano nei limiti indicati dallo scenario di esposizione</p>				

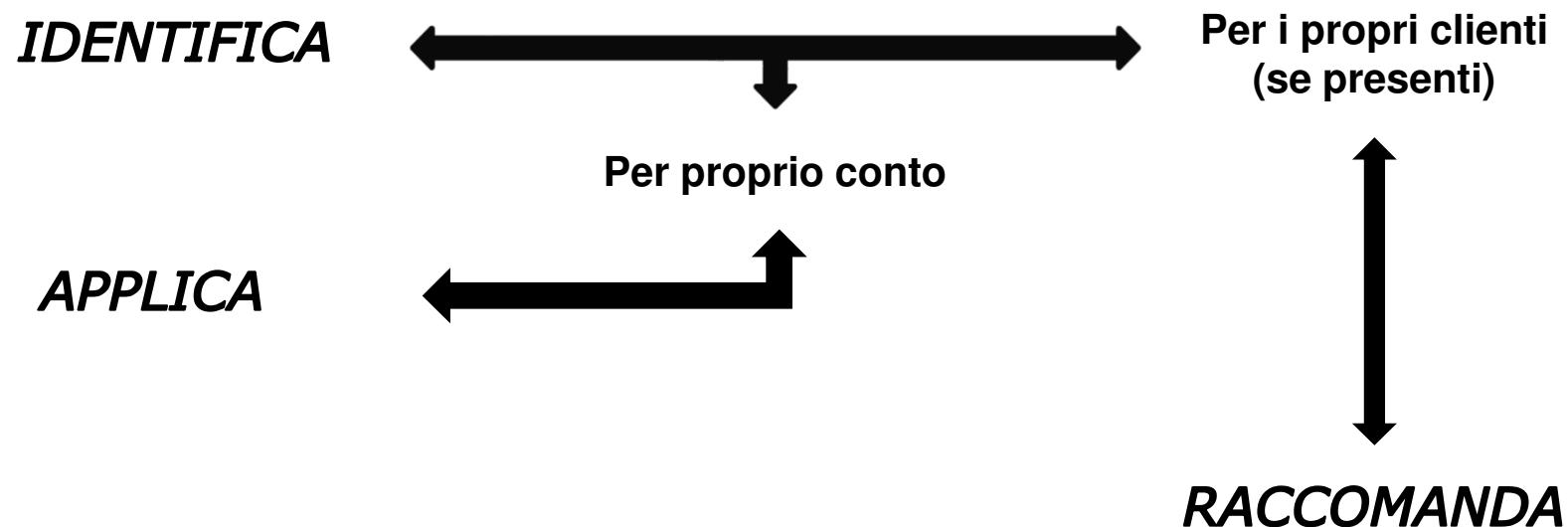
Cosa fare dopo aver ricevuto uno scenario di esposizione?

Articolo 37.5

Ogni utilizzatore a valle identifica, applica e, se opportuno, raccomanda misure appropriate che consentano di controllare adeguatamente i rischi identificati:

- a) nella o nelle schede di dati sicurezza che gli sono state fornite;*
- b) nella propria valutazione della sicurezza chimica;*
- c) nelle informazioni sulle misure di gestione dei rischi che gli sono state fornite a norma dell'articolo 32 (Obbligo di comunicare informazioni a valle della catena d'approvvigionamento per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele per le quali non è prescritta una scheda di dati di sicurezza).*

In che senso identifica, applica e raccomanda ?



L'Utilizzatore a Valle deve adottare una strategia per adempiere agli obblighi REACH, nei confronti di se stesso e dei propri clienti !!!

In pratica.....

Si può giungere a tre conclusioni principali:

- a. **Uso e/o condizioni d'uso effettivi sono contemplati dallo scenario d'esposizione.**
- b. **L'uso effettivo è contemplato ma le condizioni d'uso sono leggermente differenti dallo scenario d'esposizione.**

Anche se l'uso è contemplato, a volte esistono delle differenze nei parametri che influenzano l'esposizione (quali la concentrazione della sostanza, la durata d'esposizione, la quantità di sostanza usata). Potrebbe, tuttavia, essere possibile dimostrare che le condizioni effettive sono comunque contemplate nello scenario d'esposizione ricevuto, applicando la cosiddetta strategia della messa in scala.

- c. **Uso e/o condizioni d'uso effettivi non sono contemplati dallo scenario d'esposizione.**

Come verificare e identificare gli usi

Esempio pratico

Una società A immette sul mercato miscele pericolose destinate al settore galvanico.

Le miscele prodotte prevedono un uso esclusivamente industriale.

La società acquista come materia prima acido solforico da un fornitore europeo che ha inviato una e-SDS.

L'acido solforico viene utilizzato in miscela con altri componenti per la produzione di bagni elettrolitici.

Procediamo con l'**identificazione** e la **verifica** degli usi

Identificazione usi

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETA' /IMPRESA

1.1 Identificatore del prodotto :

ACIDO SOLEFORICO 96%

Nr Registrazione : 01-2119458838-20

1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Uso industriale;

Vedi Scenari di esposizione allegati.

Numero	Breve descrizione scenario d'esposizione	Categorie del prodotto	Uso professionale	Uso industriale	Uso di consumo	Settore di impiego	Categorie del processo		Categorie dell'articolo	Categorie di rilascio ambientale
							Produzione della sostanza	Uso al consumo		
1	Produzione della sostanza	-	X	-	-	-	3, 4, 6b, 8, 9, 14	1, 2, 3, 4, 8a, 8b, 9	-	1
2	Uso della sostanza come composto intermedio nella fabbricazione di prodotti chimici organici e inorganici, compresi i fertilizzanti	19	-	X	X	-	3, 4, 5, 6b, 8, 9, 11, 23, NACE: E36-37	1, 2, 3, 4, 8a, 8b, 9, 13	-	6a
3	Uso della sostanza come coadiuvante di lavorazione, catalizzatore, agente disidratante, regolatore del pH	20	X	X	-	-	3, 4, 5, 6b, 8, 9, 11, 23, NACE: E36-37	1, 2, 3, 4, 8a, 8b, 9, 13	-	6b
4	Uso della sostanza per estrazione e lavorazione di minerali e minerali grezzi.	20, 40	X	-	-	-	3, 2a, 14	2, 3, 4	-	6b, 4
5	Uso della sostanza nei processi di trattamento, purificazione e incisione di superfici	14, 15	X	-	X	X	3, 2a, 14, 15, 16	1, 2, 3, 4, 13, 8a, 8b, 9	-	6b
6	Uso della sostanza in processi elettrolitici.	14, 20	X	-	X	X	3, 14, 15, 17	1, 2, 8b, 9, 13	-	6b, 5
							3, 8			

14	Miscelazione, preparazione e riconfezionamento della sostanza.	-	X	-	X	X	-	3, 10	1, 3, 5, 8a, 8b, 9	-	-	2
----	--	---	---	---	---	---	---	-------	--------------------	---	---	---



Verifica usi

Scenario d'esposizione 14

Miscelazione, preparazione e riconfezionamento della sostanza.

1. Scenario d'esposizione	
Titolo	Miscelazione, preparazione e riconfezionamento della sostanza.
Settore di impiego	SU 3 - Utilizzi industriali: Fabbricazione e utilizzo della sostanza come tale o in preparazione in siti industriali SU 10 - Formulazione [miscelazione] di preparazioni e/o riconfezionamento (escluse leghe)
Categoria del processo	PROC1 - Usato in processo chiuso, nessuna probabilità di esposizione PROC2 - Usato in processo chiuso, processo continuo con esposizione occasionale controllata PROC3 - Usato in processo batch chiuso (sintesi o formulazione) PROC5 - Miscelazione o dosaggio in processi batch per formulazioni di preparazioni e articoli (multistadio e/o contatto significativo) PROC8a - Trasferimento della sostanza o preparazione (carico/scarico) da/a recipienti/contenitori di grandi dimensioni presso strutture non dedicate PROC8b - Trasferimento della sostanza o preparazione (carico/scarico) da/a recipienti/contenitori di grandi dimensioni presso strutture dedicate PROC9 - Trasferimento della sostanza o preparazione in contenitori di piccole dimensioni (linea di riempimento dedicata, inclusa pesatura)
Categoria del prodotto	
Categoria dell'articolo	
Categoria di rilascio ambientale	ERC2 - Formulazione di preparazioni
Processi, compiti, attività coperte	

Attività presso il sito produttivo dell'Azienda A

- Trasferimento di grandi quantità di materia prima dal luogo di ricezione e stoccaggio all'area di miscelazione
- Miscelazione di tutti i componenti della formulazione
- Trasferimento della miscela negli imballaggi destinati alla vendita e stoccaggio in magazzino



Verifica corrispondenza usi

- Trasferimento sostanza PROC 8a
- Miscelazione PROC 5
- Trasferimento miscela PROC 8a

Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica

Capitolo R.12. Descrizione degli usi

Versione 3.0
Dicembre 2015

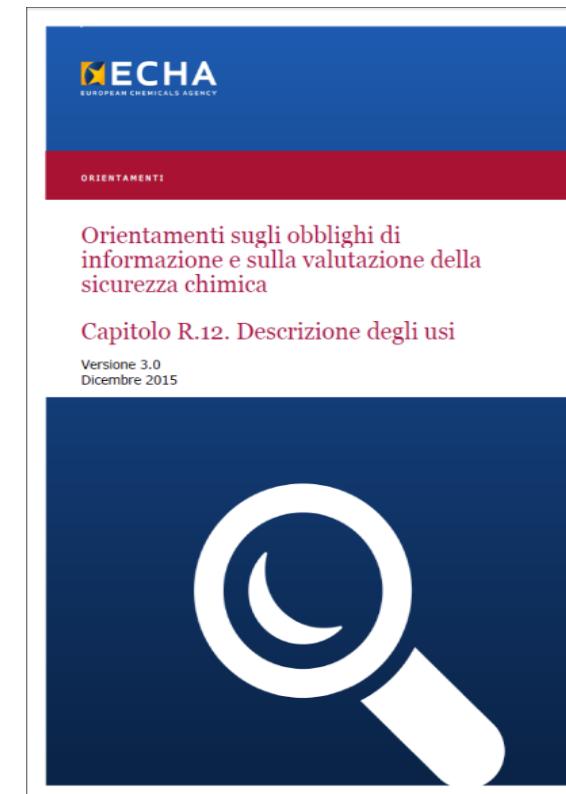


La Guida alla descrizione degli usi

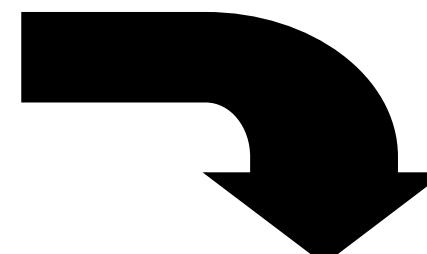
<https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>

Sistema dei descrittori (guida R.12)

- **SU** Settore d'Uso
Sector Use
- **PROC** Categoria di Processo
PROcess Category
- **PC** Categoria di Prodotto
Product Category
- **AC** Categoria di Articolo
Article Category
- **ERC** Categoria di Rilascio Ambientale
Enviromental Release Category



La guida alla descrizione degli usi R.12 ver. 3.0 Dicembre 2015 non riporta alcuni codici obsoleti che è comunque ancora possibile trovare negli scenari di esposizione (p.es. SU3, SU 10, ...)



«Mappatura usi»

Elementi chiave per la descrizione di un uso

Categoria del descrittore d'uso	Elemento/i chiave relativo/i
Fase del ciclo di vita (LCS)	Fase del ciclo di vita
Settore d'uso (SU)	Descrizione del settore di mercato (settore dell'economia nel quale ha luogo l'uso)
Categoria dei prodotti (PC)	Descrizione del settore di mercato (tipo di prodotto), attività concorrenti (consumatori)
Categoria dei processi (PROC)	Attività concorrenti (lavoratori)
Categoria di rilascio nell'ambiente (ERC)	Attività concorrenti (ambiente)
Categoria degli articoli (AC)	Descrizione del settore di mercato (tipo di articolo), attività concorrenti (durata d'uso)
Funzione tecnica (TF)	Funzione tecnica della sostanza

Settore d'uso (SU)

Illustra in **quale settore dell'economia** è impiegata la sostanza.

Per esempio:

- industria della gomma o del vetro;
- agricoltura;
- silvicoltura;
- pesca.

Obbligo legale ???

La categoria SU può essere specificata in particolare quando un uso è riservato a uno o pochi settori. Nel caso in cui gli usi abbiano luogo in diversi settori, questo elemento potrebbe non essere necessario, dato che ai dichiaranti non è richiesto di fornire un elenco esaustivo di tutti i settori.

Se trasmesse, queste informazioni possono essere **utili sia agli utilizzatori a valle per la valutazione della pertinenza dello scenario d'esposizione rispetto al loro uso (proprio), sia alle autorità per comprendere/valutare il tipo e il numero di catene di approvvigionamento coinvolte nell'uso in questione.**

Categoria dei prodotti chimici (PC)

Describe **quali tipi di prodotti chimici finiti** (ossia sostanze in quanto tali o come componenti di miscele) **contengono la sostanza al momento della fornitura agli utilizzatori finali.**

Per esempio:

- detergenti;
- vernici;
- adesivi;
- lubrificanti.

Obbligo legale SI o NO ???

La PC può essere specificata in particolare quando un uso è riservato a uno o pochi prodotti. Nel caso in cui gli usi siano pertinenti a diversi prodotti, questo elemento potrebbe non essere necessario, dato che ai dichiaranti non è richiesto di fornire un elenco esaustivo di tutti i prodotti.

Le categorie PC sono impiegate anche per descrivere l'ambito della valutazione dell'esposizione per i consumatori. In questi casi, si richiede la trasmissione dell'elenco delle PC.

Categoria degli articoli (AC)

Le categorie AC descrivono il tipo di articoli nei quali la sostanza è stata trattata.

Per esempio:

- articoli in legno;
- articoli in plastica;
- articoli in gomma.

PROC

PROC

La **categoria dei processi (PROC)** descrive le mansioni, le tecniche di applicazione o i tipi di processi definiti dal punto di vista professionale, includendo l'uso e la lavorazione degli articoli da parte dei lavoratori.

ERC

ERC

La **categoria di rilascio nell'ambiente (ERC)** descrive l'attività dal punto di vista dell'impatto ambientale **(rilascio)**. Una ERC è assegnata a un'attività concorrente (dal punto di vista ambientale), ma può essere collegata a una o più attività concorrenti dal punto di vista occupazionale (ad esempio, diverse PROC a una ERC).

Funzione tecnica della sostanza (TF)

Questo elemento indica il ruolo effettivo della sostanza nell'uso.

Ad esempio:

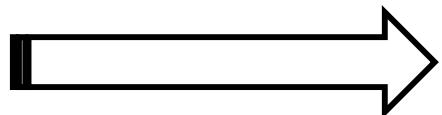
- **Solvente;**
- **Pigmento.**

L'uso viene sconsigliato per.....

- 1. Una decisione legata alla filosofia aziendale del dichiarante, ad esempio, l'intenzione di dissuadere da qualsiasi uso fortemente dispersivo della sostanza o di promuovere delle soluzioni alternative per l'uso in questione;**
- 2. Ragioni tecniche che limitano l'uso in determinate condizioni;**
- 3. Valutazione dell'uso considerata economicamente non vantaggiosa;**
- 4. Misure di gestione del rischio non efficaci (dopo aver condotto la CSA);**
- 5. Aver deciso di non effettuare alcuna valutazione e di sconsigliare l'uso per motivi precauzionali.**

Uso e/o condizioni d'uso effettivi sono contemplati dallo scenario d'esposizione

- ✓ Non sono necessarie ulteriori azioni a norma del REACH.



Documentare il vostro controllo ed eventuali azioni che potete aver adottato al fine di garantire la conformità alle condizioni d'uso descritte nello scenario d'esposizione ricevuto dal fornitore.

Opportunità

Integrare il controllo della conformità nel vostro **sistema di gestione** della salute, della sicurezza e dell'ambiente.

Uso e/o condizioni d'uso effettivi non sono contemplati/sono leggermente differenti dallo scenario d'esposizione

- 1. Notificare il vostro uso al fornitore al fine di renderlo un "uso identificato" e incluso nella sua valutazione della sicurezza chimica.**

In questo caso dovete contattare il vostro fornitore e trasmettergli informazioni sul vostro uso/sulle vostre condizioni d'uso per consentire al fornitore di migliorare la propria valutazione e inviarvi uno scenario d'esposizione aggiornato. Il fornitore deve valutare l'uso entro un mese o, se questa data è posteriore, prima della successiva fornitura;

- 2. Attuare le condizioni d'uso descritte nello scenario d'esposizione che avete ricevuto;**
- 3. Sostituire la sostanza con una sostanza differente;**
- 4. Modificare il processo di produzione con un processo che non richiede l'impiego della sostanza;**
- 5. Trovare un altro fornitore, che fornisca una scheda di dati sicurezza per la sostanza e uno scenario d'esposizione che contempla il vostro uso;**
- 6. Effettuare, se possibile, la messa in scala;**
- 7. Preparare una relazione della sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle (CSR del DU), verificare prima se possono essere applicate eventuali esenzioni.**

Esenzioni alla preparazione della relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle

Articolo 37, paragrafo 4 di REACH

L'utilizzatore a valle non è tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica (**CSR**) nei seguenti casi:

- a) se non è prescritto che sia trasmessa, unitamente alla sostanza o alla miscela, una scheda di dati di sicurezza a norma dell'articolo 31;**
- b) se il suo fornitore non è tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 14;**
- c) se l'utilizzatore a valle usa la sostanza o la miscela in quantitativi totali inferiori a 1 tonnellata all'anno;**
- d) se l'utilizzatore a valle attua o raccomanda uno scenario d'esposizione che include le condizioni descritte nello scenario d'esposizione che gli è stato comunicato nella scheda di dati di sicurezza;**
- e) se la sostanza è presente in una miscela in concentrazioni inferiori ai valori definiti nell'articolo 14, paragrafo 2;**
- f) se l'utilizzatore a valle utilizza la sostanza per attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi, a condizione che i rischi per la salute umana e l'ambiente siano adeguatamente controllati conformemente alle prescrizioni della normativa in materia di protezione dei lavoratori e dell'ambiente.**

Obblighi e scadenze

L'articolo 39, paragrafo 1, stabilisce che:

Gli utilizzatori a valle sono tenuti a conformarsi alle prescrizioni dell'articolo 37 al più tardi dodici mesi dopo avere ricevuto un numero di registrazione, comunicato loro dai rispettivi fornitori in una scheda di dati di sicurezza.

- Se il vostro è un uso sconsigliato** (punto 1.2 della scheda di dati di sicurezza) **entro dodici mesi** siete tenuti a:
 - attuare le condizioni descritte nello scenario d'esposizione del vostro fornitore;
 - sostituire la sostanza con una differente;
 - modificare il processo di produzione;
 - domandare al vostro fornitore di includere l'uso nella sua valutazione;
 - trovare un altro fornitore che supporti il vostro uso;
 - effettuare la messa in scala (se applicabile);
 - preparare una CSR del DU (oppure usufruire di un'esenzione art. 37 paragrafo 4).

In ogni caso il periodo di tempo inizia dal momento in cui ricevete la scheda di dati di sicurezza corredata di numero di registrazione.

- Se stabilite che il vostro uso non rientra nelle condizioni descritte negli scenari d'esposizione ricevuti, entro dodici mesi dovete «ripristinare tale difformità».**

Articolo 39, paragrafo 2

Gli utilizzatori a valle sono tenuti a conformarsi alle prescrizioni dell'articolo 38 al più tardi sei mesi dopo aver ricevuto un numero di registrazione, comunicato loro dai rispettivi fornitori in una scheda di dati di sicurezza.

CSR per DU

ALLEGATO XII

DISPOSIZIONI GENERALI APPLICABILI AGLI UTILIZZATORI A VALLE PER QUANTO RIGUARDA LA VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE E L'ELABORAZIONE DELLE RELAZIONI SULLA SICUREZZA CHIMICA

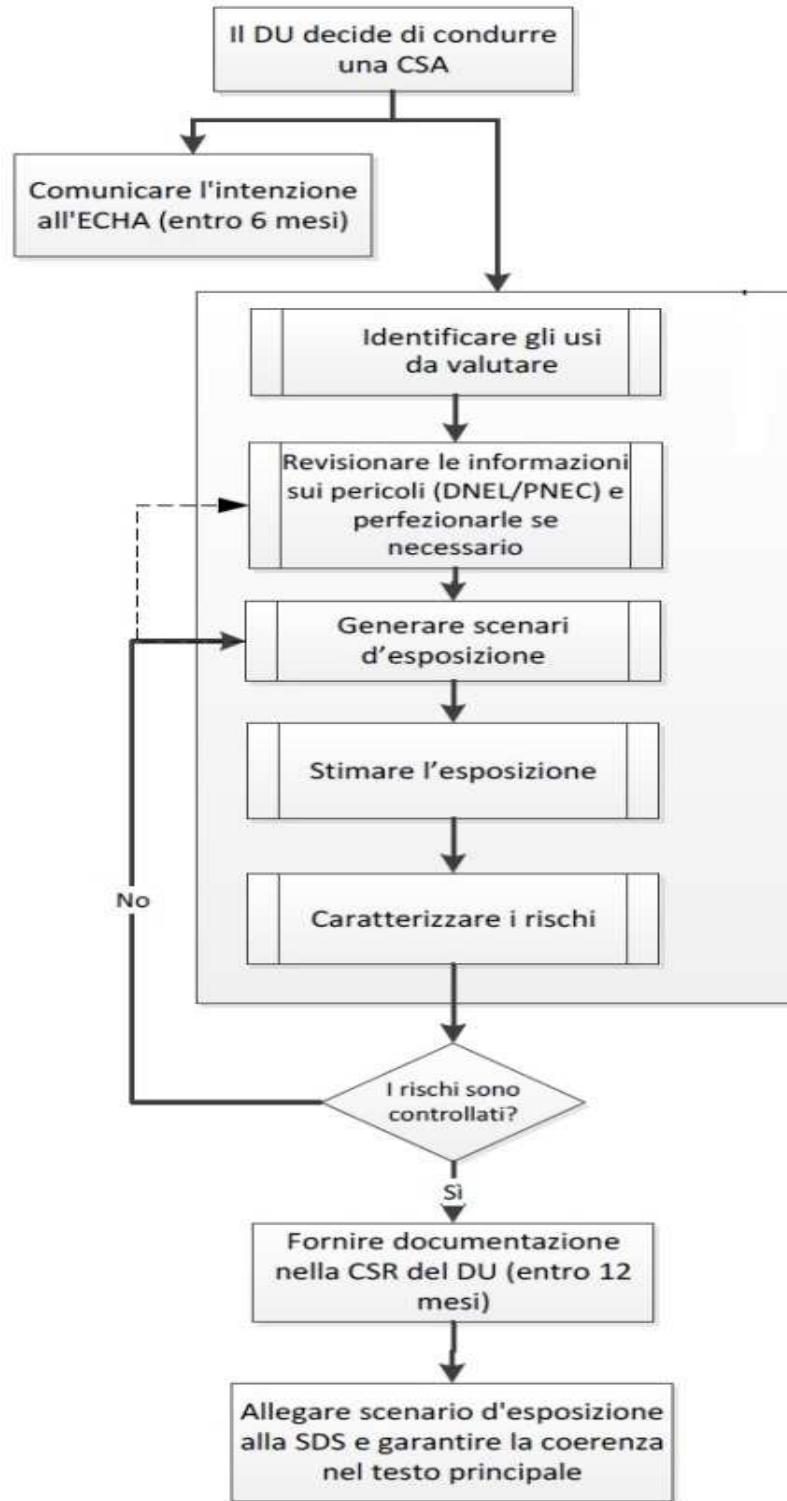
INTRODUZIONE

Il presente allegato stabilisce in che modo gli utilizzatori a valle devono procedere per valutare e documentare che i rischi derivanti dalle sostanze che utilizzano sono adeguatamente controllati nel corso del loro uso, quando tale uso non è contemplato dalla scheda di dati di sicurezza che è fornita loro, e che altri utilizzatori, situati a valle della catena d'approvvigionamento, sono in grado di controllare adeguatamente i rischi. La valutazione copre il ciclo di vita della sostanza, dal momento in cui l'utilizzatore a valle la riceve per i suoi usi propri e per gli usi identificati a valle della catena d'approvvigionamento. Essa riguarda l'uso della sostanza in quanto tale o in quanto componente di una ► M3 miscela ◀ o di un articolo.

La peculiarità della CSR del DU [1]

La CSR del DU è differente rispetto alla CSR prescritta per la registrazione !!!

- Non si deve condurre una valutazione dei pericoli.** Tali informazioni sono presenti nelle sezioni da 1 a 8 di una relazione sulla sicurezza chimica del dichiarante. **Una CSR del DU è generalmente basata sulle informazioni sui pericoli fornite nella scheda di dati di sicurezza** (a meno che l'utilizzatore a valle decida di condurre una propria valutazione dei pericoli);
- valutare esclusivamente gli usi NON contemplati dal vostro fornitore;**
- non dovete utilizzare IUCLID** (software usato dai dichiaranti per trasmettere i fascicoli all'ECHA);
- la CSR del DU non deve essere trasmessa all'ECHA.**



La peculiarità della CSR del DU [2]

Fasi chiave della valutazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle

- i. *Identificare gli usi da valutare*
- ii. *Rivedere le informazioni relative ai pericoli trasmesse dal proprio fornitore*
- iii. *Generare scenari d'esposizione per gli usi che si desidera valutare*
- iv. *Stimare l'esposizione*
- v. *Caratterizzare il rischio*
- vi. *Documentare la valutazione nella CSR del DU*

Obblighi dell'utilizzatore a valle

Utilizzatori a valle

TITOLO V

UTILIZZATORI A VALLE

Articolo 37

Valutazione della sicurezza chimica effettuata dall'utilizzatore a valle ed obbligo di individuare, applicare e raccomandare misure di riduzione dei rischi

5. Ogni utilizzatore a valle identifica, applica e, se opportuno, raccomanda misure appropriate che consentano di controllare adeguatamente i rischi identificati:
 - a) nella o nelle schede di dati sicurezza che gli sono state fornite;
 - b) nella propria valutazione della sicurezza chimica;
 - c) nelle informazioni sulle misure di gestione dei rischi che gli sono state fornite a norma dell'articolo 32.

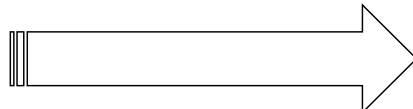
**NON SI RICEVE
NESSUNA NUOVA
INFORMAZIONE?**

E' necessario all'atto dell'ordine di acquisto introdurre una clausola nella quale sia richiesta la conformità al Regolamento REACH del fornitore

Che cosa deve fare l'utilizzatore a valle quando riceve uno scenario di esposizione

1. Verificare che i propri usi siano inclusi negli “usi identificati”

(sezione 1.2 della SDS e sezione 1 dello SE)



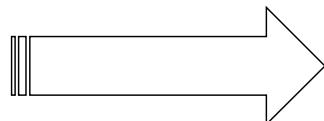
Se i propri usi sono compresi, verificare che lo siano anche quelli dei propri clienti.

In particolare deve verificare:

- **com'è usata la sostanza o la miscela presso la propria azienda**
- quali sono gli usi previsti per le miscele che si producono (nel caso di formulatori)
- le **caratteristiche definite dei propri prodotti** (es. concentrazione in soluzione messa in commercio, sicurezza dei contenitori, ecc)
- **se sono previsti usi sconsigliati** (rientra nelle attività di cui al punto 1)
- **organizzarsi per rendere il proprio uso un uso identificato/uso sicuro** (nel caso non lo fosse comunicare col fornitore)

Utilizzatori a valle e miscele

Un utilizzatore finale che impiega miscele può quindi ricevere le informazioni sugli usi consentiti/identificati, sulle condizioni operative e le misure di gestione del rischio **in maniera differenziata !!!**



Gli obblighi giuridici previsti dall'art 37(4) e (5) del REACH scattano anche quando si riceve una SDS in cui le informazioni ricavate da uno scenario di esposizione sono integrate nel corpo della SDS.

Queste informazioni (condizioni operative e misure di gestione del rischio) **devono quindi essere chiaramente identificabili.**

Comunicare le informazioni ai propri clienti



Procedura di comunicazione delle informazioni

- 1. Raccogliere le informazioni** che riceve dai fornitori in modo tale che siano facilmente accessibili per la successiva elaborazione.
- 2. Identificare le informazioni** pertinenti da comunicare a valle.
- 3. Comunicare le informazioni** in modo efficace.

Ma, in dettaglio.....

Raccogliere le informazioni

Che cosa verificare ???

- a) Se le sostanze presenti nelle vostre miscele sono state registrate in ambito REACH e se prevedete di ricevere degli scenari d'esposizione per tali sostanze.**
- b) Se dovete ricevere scenari d'esposizione per alcune delle sostanze (in quanto tali o in quanto componenti di miscele) presenti nelle vostre miscele, ma non li avete ricevuti, contattate il vostro fornitore.**
- c) Se per la stessa sostanza ricevete gli scenari d'esposizione per un uso pertinente da un fornitore ma non da un altro, potete utilizzare le informazioni ricevute.**

Tuttavia, verificare che:

- le proprietà e i pericoli delle sostanze ricevute dai diversi fornitori siano gli stessi;
- i fornitori che non hanno incluso l'uso non l'abbiano omesso deliberatamente per valide ragioni.

Identificare le informazioni

Obiettivo

Comunicare le condizioni d'uso appropriate, ovvero le condizioni operative (OC) e le misure di gestione dei rischi (RMM) necessarie a proteggere la salute dell'uomo e l'ambiente.

Questionario informativo ???

Comunicare le informazioni

Posizione DUCC – Downstream Users of chemicals Co-ordination group

Opzioni	Descrizione	Opzione preferita in caso di formulazione di miscele
Opzione 1	Inoltrare gli ES dei componenti rilevanti della miscela	Miscela «intermedia»
Opzione 2	Consolidare i vari ES dei componenti rilevanti in un allegato alla SDS della miscela	Miscela «intermedia»
Opzione 3	Integrare le informazioni sulle OC/RMM nel corpo principale della SDS della miscela (sezioni 7, 8 e / o 13)	Miscela per uso finale

Fonte: DUCC position paper - *How exposure scenario information on substances can be converted into information for the safe use of mixtures*

Allegare gli ES pertinenti alla SDS

Gli scenari d'esposizione pertinenti per la sostanza o le sostanze presenti nella miscela possono essere riportati sotto forma di allegato alla scheda di dati di sicurezza.

Integrare le informazioni nel testo della SDS

Integrare le informazioni pertinenti derivanti dagli scenari d'esposizione ricevuti dai fornitori nel testo principale della scheda di dati di sicurezza.

Applicabilità

Generalmente, quando vi è un numero relativamente ridotto di usi identificati e/o di condizioni d'uso.

Dallo Scenario di Esposizione al corpo principale della SDS [1]

In quali sezioni della SDS possiamo trovare le informazioni relative agli scenari di esposizione ?

CEFIC Practical Guide on Exposure Assessment and Communication in the Supply Chains.

"This safety data sheet contains an ES in an integrated form. Contents of the exposure scenario have been included into sections 1.2, 8, 9, 12, 15 and 16 of this safety data sheet. The check of the downstream user whether his uses (and the uses of his customers, if applicable) are covered by the ES ha to take into account this information"

- ***Le informazioni sulle condizioni di stoccaggio, misure per prevenire i rilasci e la dispersione sono riportate nella sezione 7.***
- ***Le informazioni sulle proprietà intrinseche di sostanze e miscele sono riportate nella sezione 9.***
- ***Le informazioni sulla regolamentazione (es. valutazione della sicurezza chimica per la sostanza tal quale presente in miscela, autorizzazione, restrizione), sono fornite nella sezione 15.***
- ***Altre informazioni, come ad es. fonti compilazione SDS ed informazioni sulla messa in scala ecc., possono essere fornite nella sezione 16.***

Dallo Scenario di Esposizione al corpo principale della SDS [2]

In quali sezioni della SDS possiamo trovare le informazioni relative agli scenari di esposizione ?

- *Le informazioni sui controlli dell'esposizione e sulla protezione individuale sono fornite nella sezione 8.*
- *Le informazioni sui controlli dell'esposizione ambientale e trattamenti dei rilasci ambientali nelle sezioni 8 e 13*

**Quali strumenti occorrono
per individuare le corrette
informazioni da comunicare
ai clienti**

???

Il questionario



Strumento: il questionario [1]

1. Indicare il settore industriale di appartenenza

Per settore industriale di riferimento si intende per esempio: galvanica, automotive, farmaceutico, ecc.



Strumento: il questionario [2]

2. Indicare l'utilizzo principale

Indicare con una crocetta se:

“Uso industriale”

“Uso professionale”

“Uso al consumo”

“Formulazione”



Formulazione o reimballaggio

Le attività dei distributori di prodotti chimici, come il reimballaggio (che prevede il trasferimento della sostanza), devono essere descritte nell'ambito della fase di formulazione, anche quando non si opera alcuna miscelazione.

Va notato che.....

se ha luogo un reimballaggio (che è da considerare un uso), il distributore è considerato dal regolamento REACH come un utilizzatore a valle (con tutti gli obblighi che ne conseguono). Questo vale anche per gli importatori che trasferiscono le sostanze dai grandi contenitori a quelli più piccoli, senza miscellarle.

Strumento: il questionario [3]

3. Indicare l'impiego della sostanza/miscela acquistata

Per esempio: "impiego per la realizzazione in detergenti", "impiego per la realizzazione di articoli (giocattoli)", ecc.

L'indicazione dell'impiego della sostanza/miscela:

- favorisce la consapevolezza** degli attori a monte della catena di approvvigionamento;
- garantisce**, in caso di esistenza, **l'adozione di modelli** preventivamente ed appositamente predisposti;
- facilita la fruizione delle informazioni**, in particolare relative all'uso, **al fornitore**.

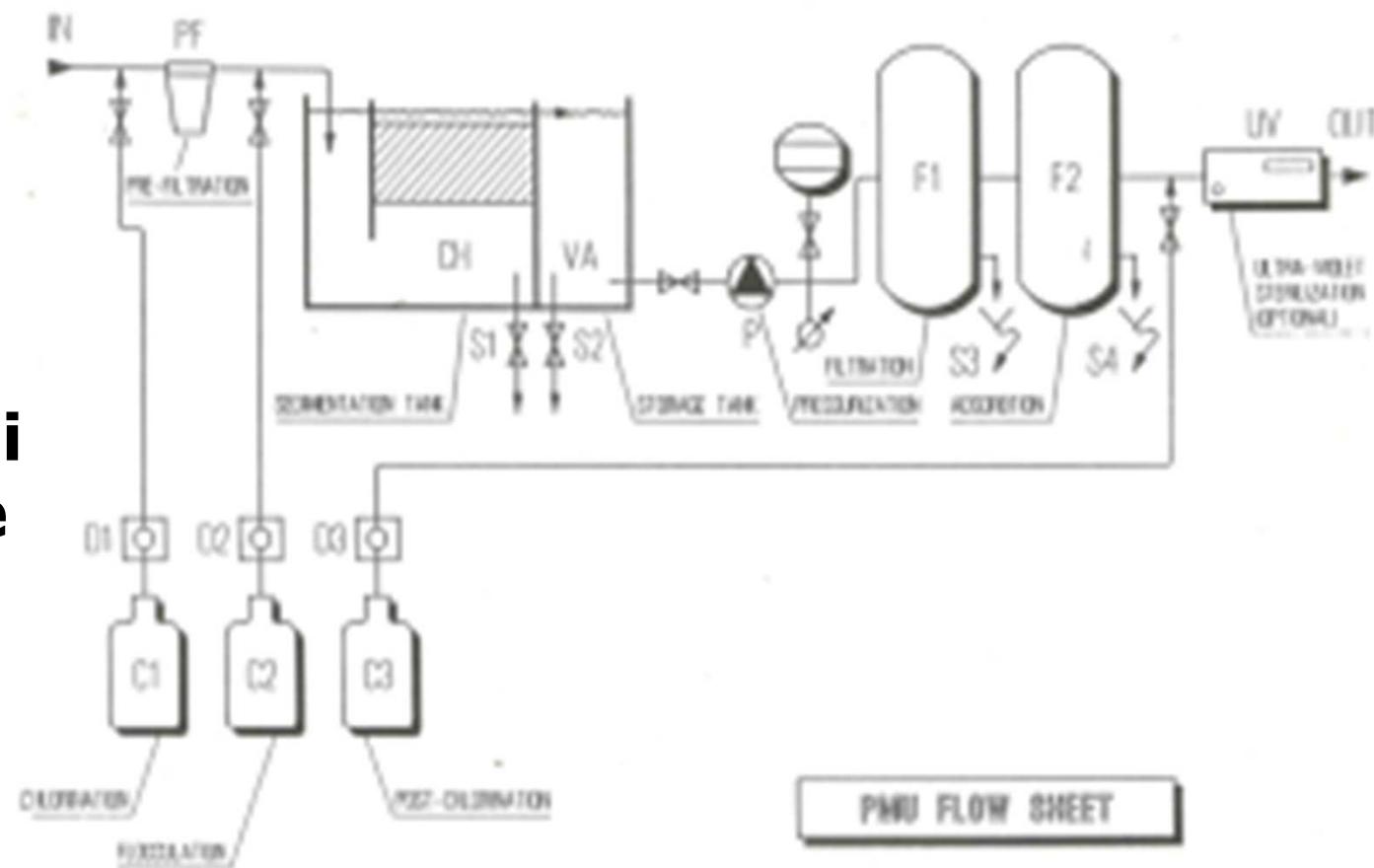
Strumento: il questionario [4]

4. Breve descrizione del ciclo di produzione adottato ed in particolare delle fasi di processo in cui è coinvolta la sostanza/miscela fornita da ALIT TECHNOLOGIES SRL

Per la descrizione delle singole fasi del ciclo di produzione è consigliato l'utilizzo di un strumento grafico semplificativo.

al siasi altro

Esempio Processo di produzione



Strumento: il questionario [5]

5. Indicare, per ogni fase del ciclo di produzione, i codici di uso identificati in relazione alla mappatura degli usi - esclusivamente PROC (descrittori per le categorie dei processi) ed ERC (categorie di rilascio nell'ambiente)

Per eseguire la corretta mappatura degli usi consultare la Guida ECHA “Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica” - Capitolo R.12. Descrizione degli usi (Versione 3.0 Dicembre 2015) – vedi pagine da 54 a 74.

Link: https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_it.pdf

PROC



ERC



Flusso logico delle attività ???



Grazie per l'attenzione



Sede di Roma: 06 69923074  formazione.roma@uni.com

02 70024379 - 228  02 70024411  formazione@uni.com  www.uni.com

- Via Sannio, 2 - 20137 Milano

Conoscere e applicare gli standard

UNITRAIN