



FEDERCHIMICA
CONFINDUSTRIA

“L’approccio corretto alle SDS e alle e-SDS per l’assolvimento ai nuovi obblighi normativi”

Chiara Pozzi

Servizio Normative Prodotti Pericolosi

3 Giugno 2013

Le nuove SDS: regolamento (CE) n° 453/2010

- Il regolamento (CE) n° 453/2010 ha sostituito l'Allegato II del Regolamento REACH ed è quindi l'attuale riferimento legislativo per l'elaborazione delle SDS.
- Tale regolamento prevede un Allegato I (in vigore dal 01.12.2010) e un Allegato II (cogente dal 31.05.2015).

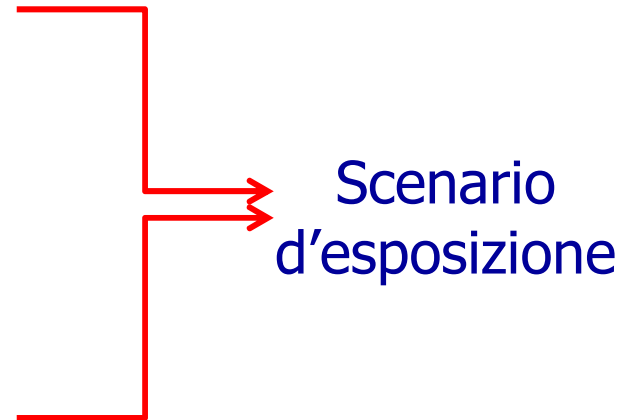
Allegato I Regolamento 453/2010: alcuni dei principali cambiamenti nelle SDS

- Nella sezione 2 obbligatorio riportare per le **sostanze** sia la classificazione in base alla Dir.67/548/CEE sia in base al CLP.
- Le informazioni da indicare sull'**etichetta** vanno riportate nella **sezione 2** invece che nella sezione 15 e sono quelle in base al CLP per le sostanze e in base alla 99/45/CE per le miscele. Deve essere indicato il pittogramma di pericolo (anche solo il simbolo o il pittogramma in bianco e nero).
- Nella **sezione 3** per le **componenti della miscela** classificata come pericolosa deve essere riportata la doppia classificazione 67/548/CEE e CLP.
- Richiesta di maggiori informazioni e di dati (ad es: chimico-fisici).

Scenario di Esposizione

Lo Scenario di Esposizione (ES) è un insieme di informazioni che descrive le condizioni nelle quali i rischi associati agli usi identificati della sostanza possono essere controllati:

- Condizioni Operative (OC)
 - durata d'utilizzo
 - frequenza d'utilizzo
 - quantità di sostanza impiegata
 - concentrazione del prodotto
 - temperatura
- Misure di Gestione del Rischio (RMM)
 - ventilazione locale
 - sistemi di filtrazione dell'aria
 - trattamento delle acque
 - DPI



Usi identificati

- ✓ Ogni Utilizzatore a Valle ha il diritto di notificare per iscritto (su carta o in forma elettronica e almeno dodici mesi prima della data prevista per la registrazione) al Fornitore il proprio uso della sostanza, allo scopo di farne un uso identificato (art. 37.2).
- ✓ Allo scopo di creare un linguaggio standardizzato comune per tutta l'industria, l'ECHA ha sviluppato il sistema dell'Use Descriptor System, un insieme di codici che consentono:
 - al Produttore/Importatore di tracciare l'uso di sostanze all'interno di un determinato settore di mercato;
 - all'Utilizzatore a Valle di identificare immediatamente il proprio ES delle sostanze per il proprio settore.

Descrittori degli usi (R.12)

Lo Use Descriptor System è basato su 5 descrittori:

- **categoria del settore d'uso (SU)** -> descrive in quale settore si usa la sostanza. Ciò comprende la miscelazione o il reimpallaggio di sostanze a livello del formulatore nonché usi finali industriali, professionali e del consumatore
- **categoria dei prodotti chimici (PC)** -> descrive in quali tipi di prodotti chimici la sostanza è contenuta quando viene fornita agli utilizzatori finali
- **categorie di processo (PROC)** -> descrive il tipo di categorie di processo tecnico o di unità operative in cui la sostanza è utilizzata. Queste influiscono direttamente sull'esposizione attesa e, di conseguenza, sulle misure di gestione del rischio adottate
- **categorie di rilascio nell'ambiente (ERC)** -> descrive l'uso dal punto di vista ambientale
- **categorie degli articoli (AC)** -> descrive il tipo di articolo in cui la sostanza è stata lavorata.

ES: quando è richiesto

Lo Scenario Espositivo è **presente** nel caso in cui la sostanza soddisfi contemporaneamente le seguenti condizioni:

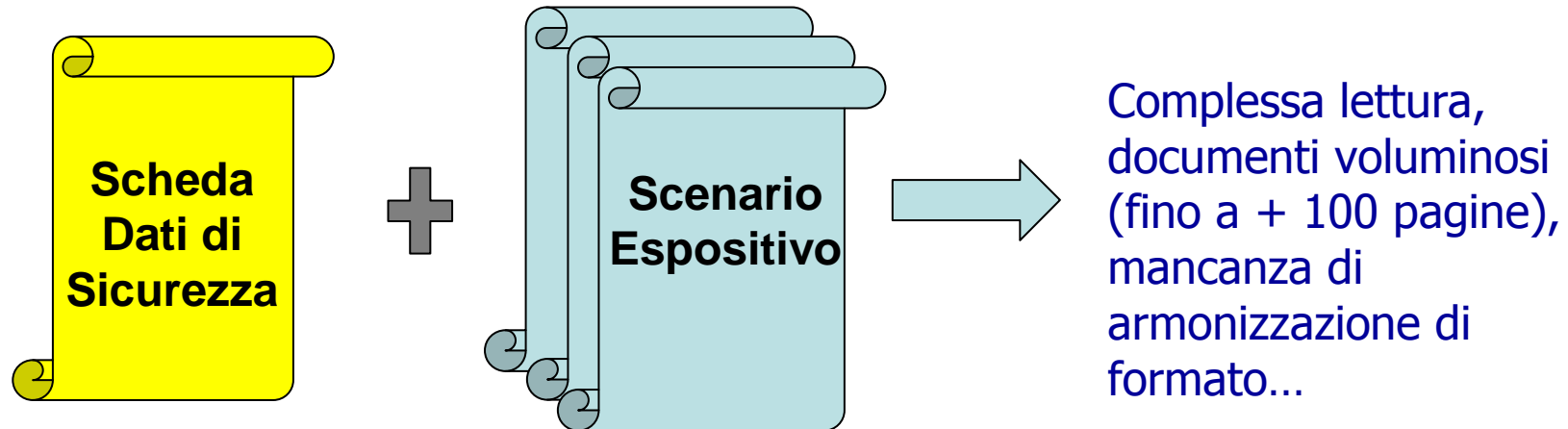
- sia stata registrata in base al REACH e;
- supera le 10 ton/anno e;
- sia pericolosa o PBT o vPvB.

ES: quando non è richiesto

Lo ES **non è presente** nei seguenti casi:

- sostanze registrate come intermedi isolati in sito o intermedi isolati e trasportati
- per le sostanze a scopo di ricerca orientata ai prodotti e ai processi e di ricerca e sviluppo, anche se le sostanze sono prodotte/importate in quantitativi ≥ 10 t/a
- quando l'uso specifico della sostanza è già disciplinata da legislazione più specifica (es. biocidi, fitosanitari, prodotti farmaceutici)
- se la sostanza è un polimero in quanto esentato da registrazione
- se la sostanza è ELINCS o NONS (ovvero notificata in base alla Dir.67/548/CEE e inserita nella lista europea delle sostanze chimiche notificate) a meno che non venga effettuato l'aggiornamento del dossier di registrazione (ad esempio aggiornamento della fascia di tonnellaggio superiore alle 10 tonnellate/anno).

Le "nuove" Schede Dati di Sicurezza



Dal 1 dicembre 2010 nuovo formato in base al Regolamento 453/2010 (inserimento classificazione CLP, richiesta di maggiori informazioni e di dati, maggior numero di sottosezioni ...)

Dal 1 dicembre 2010: uno o più Allegati per specifico uso. Solo in caso di sostanza registrata REACH e classificata pericolosa.

Verifica Scheda Dati di Sicurezza

Formato SDS: Verificare che il formato sia conforme alla normativa vigente. Possibile coesistenza fino al 2017 di formati differenti, anche in riferimento alla stessa sostanza/miscela data la presenza delle deroghe.

Nel caso di fornitura successiva al 1 dicembre 2010 il formato della SDS non deve comunque essere conforme alla vecchia normativa (Dir.2001/58/CE ultima modifica della Dir.91/155 CEE).

Data di emissione/revisione: Le SDS non hanno "scadenza", ma l'aggiornamento deve essere immediato se vi sono nuove informazioni relative alla classificazione, alle misure di gestione del rischio o autorizzazioni/restrizioni specifiche (art.31.9 del REACH). Le SDS di sostanze/miscele immesse attualmente sul mercato non devono avere data di revisione precedente al 1 giugno 2007 (data di obbligo di applicazione del Regolamento REACH).

Verifica Scheda Dati di Sicurezza

Lingua: La SDS deve essere redatta obbligatoriamente nella lingua del paese in cui il prodotto viene immesso sul mercato (nel nostro caso in italiano) compresi, se previsti, gli scenari espositivi. L'obbligo di redigere la SDS in lingua italiana è previsto per colui che risulta il responsabile dell'immissione sul mercato in Europa.

Per quanto riguarda l'importazione, essendo la stessa per definizione immissione sul mercato, è l'importatore europeo che deve assolvere a quest'obbligo.

Fatto salvo l'obbligo della fornitura della SDS in italiano, se il DU decide di tradurre autonomamente la stessa se ne assume la responsabilità della corretta traduzione.

Verifica Scheda Dati di Sicurezza

Sezione 1:

- Verificare la presenza, se pertinente, del numero di registrazione REACH per la sostanza.
- Verificare che i propri usi siano compresi tra quelli identificati.
- Verificare che i propri usi non siano compresi tra gli usi sconsigliati

Sezione 2:

2.1 Classificazione

Sostanze: doppia classificazione (in base al CLP e alla Dir.67/548/CEE). Salvo deroga.

Miscele: classificazione secondo la Dir.99/45/CE.

Miscele classificate, etichettate e imballate in base al CLP volontariamente prima 2015: doppia classificazione (in base al CLP e alla Dir.99/45/CE)

Verifica Scheda Dati di Sicurezza

2.2 Etichettatura

Sostanze: l'etichetta riportata è CLP. Salvo deroga.

Miscela: l'etichetta riportata è in base alla Dir. 99/45.

Miscele classificate, etichettate e imballate in base al CLP volontariamente prima 2015: l'etichetta riportata è in base al CLP.

Sezione 3: la classificazione per le sostanze componenti le miscele deve essere doppia (in base al CLP e alla Dir.67/548). Salvo deroga.

Sezione 8: DNEL e PNEC saranno indicati nel caso in cui la sostanza sia stata registrata e sia stato effettuato un CSA/CSR. I DNEL non hanno la stessa valenza dei limiti di esposizione professionale (All. XXXVIII D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.).

Sezione 15: Verificare possibili restrizioni/autorizzazioni

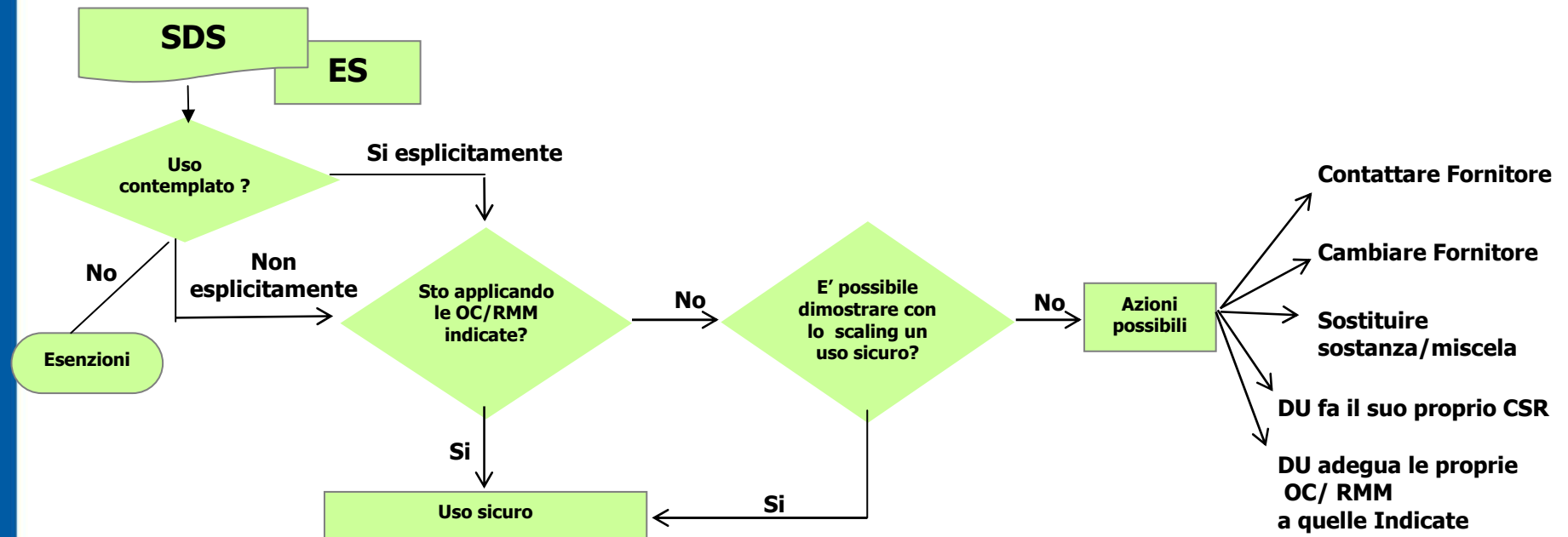
Verifica dello ES

- ✓ La verifica di conformità allo ES consiste nel confrontare l'uso, le attività e le condizioni nelle quali la sostanza è utilizzata con l'uso, le attività e le condizioni che sono state identificate dal fornitore come sicure, nell'ottica REACH di tutela del lavoratore, del consumatore e dell'ambiente.
- ✓ E' consigliabile che l'Utilizzatore a Valle, per ogni fase del proprio processo produttivo, individui il set di descrittori d'uso più appropriato. Questi ultimi costituiranno la mappatura delle condizioni d'uso, tali da permettere facilmente il confronto con i descrittori d'uso presenti negli ES del fornitore.
- ✓ Preliminarmente alla verifica si devono quindi identificare:
 - tutte le attività nelle quali si fa uso della sostanza
 - le condizioni nelle quali la sostanza viene utilizzata nelle proprie attività.

Verifica dello ES

Secondo quanto indicato dalle linee guida dell'ECHA e condiviso dal CEFIC è **opportuno che la verifica di conformità sia documentata** (per es. attraverso una check list) per essere resa disponibile nel caso di controlli da parte della Autorità; tuttavia tale documentazione non è esplicitamente prevista dall'articolato del Regolamento REACH.

Verifica dello ES



Cosa aspettarsi dal Fornitore nel caso in cui lo si contatti per usi e condizioni non contemplati nel proprio ES

Il fornitore può prendere in considerazione diverse azioni:

- verificare e confermare che l'uso è già coperto dall'ES e informare l'Utilizzatore a Valle
- se dall'analisi risulta essere un uso "sconsigliato" informare l'Utilizzatore a Valle sulle motivazioni. Dovrà inoltre aggiornare il dossier di registrazione includendo l'uso sconsigliato.
- aggiornare l'ES includendo anche gli usi e le condizioni segnalate dall'Utilizzatore a Valle
- informare l'Utilizzatore a Valle delle ragioni della decisione di non includere l'uso/condizioni d'uso nello ES

In ogni caso, poiché il Regolamento richiede per le azioni sopra riportate una tempistica formale (un mese) oggettivamente incompatibile con l'effettivo iter da seguire, si raccomanda di mantenere il più possibile i contatti Fornitore/Utilizzatore a Valle sul piano informale prima di attivare ufficialmente la procedura.

Scaling

E' possibile che le condizioni d'uso dell'Utilizzatore a Valle differiscano, in parte, da quelle specificate nello ES, ciò nonostante l'uso potrebbe ancora essere conforme.

Se lo ES è basato su una valutazione quantitativa e il registrante ha fatto uso di uno strumento di stima dell'esposizione può essere possibile compensare la differenza riscontrata in una specifica condizione con una variazione in un'altra (ad es. una maggiore esposizione compensata da un tempo di utilizzo minore). Questo procedimento è definito scaling o messa in scala.

Lo scopo dello scaling è garantire all'Utilizzatore a Valle un certo grado di flessibilità nel verificare la propria conformità all'uso descritto nello ES preparato dal fornitore e dimostrare che la combinazione delle proprie OC/RMM è altrettanto efficace della combinazione riportata nello ES.

Articolo 37.4

L'utilizzatore a valle predispone una relazione sulla sicurezza chimica (CSR) per qualsiasi uso che si discosti dalle condizioni descritte nello ES.

L'utilizzatore a valle non è tenuto a predisporre CSR nei seguenti casi:

- a) se non è prescritto che sia trasmessa una SDS;
- b) se il suo fornitore non è tenuto a predisporre CSR;
- c) se l'utilizzatore a valle usa la sostanza o il preparato in quantitativi inferiori a 1 t/a
- d) se l'utilizzatore a valle attua o raccomanda uno ES che include quanto meno le condizioni descritte nello scenario d'esposizione che gli è stato comunicato nella SDS;
- e) se la sostanza è presente in un preparato in concentrazioni inferiori ai valori definiti nell'articolo 14 (2).
- f) se l'utilizzatore a valle usa 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.

Articolo 38

Obbligo per gli utilizzatori a valle di comunicare informazioni

1. Prima dell'inizio o della prosecuzione di un uso particolare di una sostanza che è stata registrata da un attore a monte della catena, l'utilizzatore a valle comunica all'Agenzia le informazioni di cui al paragrafo 2 nei seguenti casi:

- a) l'utilizzatore a valle deve predisporre un CSR; o
- b) l'utilizzatore a valle si avvale dell'esenzione (art.37.4 c) o f)).

2. L'utilizzatore a valle comunica le seguenti informazioni:

- a) la sua identità e i suoi dati, come specificato nell'allegato VI;
- b) il numero/i di registrazione, se disponibile;
- c) l'identità della/e sostanze, come specificato nell'allegato VI;
- d) l'identità del/i fabbricanti o importatori o altri fornitori;
- e) una breve descrizione generale dell'uso/i e delle condizioni di uso;
- f) fatti salvi i casi in cui l'utilizzatore a valle si avvale dell'esenzione, una proposta di sperimentazione supplementare su animali vertebrati, quando l'utilizzatore a valle lo ritenga necessario per poter completare la sua valutazione della sicurezza chimica.

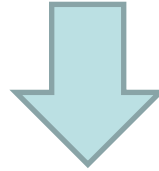
Tempistiche

Il DU ha 12 mesi di tempo per conformarsi a quanto prescritto dall'art. 37 (RMM e OC) da quando riceve **lo scenario espositivo e il numero di registrazione** che gli sono stati comunicati dal fornitore attraverso la SDS.

Il DU ha 6 mesi di tempo per comunicare all'ECHA che procederà con il CSR per l'uso non notificato dal suo fornitore da quando riceve **lo scenario espositivo e il numero di registrazione** che gli sono stati comunicati dai rispettivi fornitori attraverso la SDS.

Chi valuta la conformità dello ES

- **L'attività di verifica** della conformità allo ES per la parte relativa alle attività dei Lavoratori **presuppone una conoscenza delle condizioni** in cui la sostanza **è usata/manipolata** nell'ambito dell'azienda



richiede le competenze proprie delle figure che nell'ambito dell'Azienda effettuano la valutazione dei rischi in base al D. Lgs. 81/08.

Poichè dalla lettura dello ES potrebbero emergere dubbi interpretativi in relazione alle misure di gestione del rischio già applicate in azienda e riportate nella valutazione dei rischi, è utile che il datore di lavoro, in questa fase, si confronti anche con il responsabile sicurezza prodotti della propria azienda.

- **L'attività di verifica** della conformità dello ES per la parte dell'**Ambiente** presuppone una conoscenza del destino delle acque reflue e delle emissioni in atmosfera del sito industriale in esame e della produzione di eventuali rifiuti nonché competenze specifiche relative alle tecnologie adottate nel loro trattamento.

Come trasferire ai Clienti a Valle le informazioni ricevute attraverso, gli ES (es. per miscela)

Opzioni suggerite dall'ECHA:

-includere le informazioni relative alle condizioni d'uso **nel corpo principale della SDS** (soluzione preferibile se le informazioni disponibili sono concise e valide per tutti gli usi)

-sviluppare uno **ES per la miscela** in grado di descrivere l'uso sicuro

-inoltrare al proprio cliente gli ES rilevanti delle singole sostanze componenti ricevuti dal proprio fornitore. Questo approccio è fattibile nel caso in cui si abbia un limitato numero di sostanze con ES nella miscela.

Si evidenzia che al momento non vi sono né indicazioni normative sulle tempistiche né tantomeno chiarimenti sullo strumento più adatto per effettuare lo ES della miscela.



Grazie per l'attenzione!