



FEDERCHIMICA
CONFINDUSTRIA

Il Regolamento 453/2010: principali cambiamenti nella compilazione delle SDS

Caterina Cinto
Direzione Centrale Tecnico-Scientifica
Federchimica

15 maggio 2015

Cosa prevede il REACH in materia di SDS

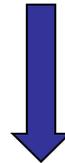
Titolo IV

Informazioni all'interno della catena di approvvigionamento

La SDS si conferma come il principale Strumento Documentale di trasmissione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento dei dati raccolti nel dossier tecnico, analizzati e valutati nel CSA e infine elaborati nel CSR.

- **Art. 31:** Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza
- In vigore dal **1° Giugno 2007:** Abrogazione Dir.91/155/CE

Tutti i dettagli tecnici sono trattati nell'Allegato II



Abrogato dal Regolamento 453/2010

Articolo 31

Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza

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

a) quando una sostanza o un preparato risponde ai criteri di classificazione come **sostanza o preparato pericoloso** a norma delle direttive 67/548/CEE o 1999/45/CE; o

b) quando una sostanza è persistente, bioaccumulabile e tossica (**PBT**) ovvero molto persistente e molto bioaccumulabile (**vPvB**) 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) (**candidate list**).

Articolo 31

Il fornitore trasmette al destinatario, **su sua richiesta**, una scheda di dati di sicurezza compilata a norma dell'allegato II quando un preparato **non risponde ai criteri di classificazione come preparato** pericoloso a norma della direttiva 1999/45/CE, **ma contiene:**

a) in concentrazione individuale pari o superiore all'1 % in peso per i preparati non gassosi e pari o superiore allo 0,2 % in volume per i preparati gassosi almeno una sostanza che presenta pericoli per la salute umana o per l'ambiente; o

b) in concentrazione individuale pari o superiore allo 0,1 % in peso per i preparati non gassosi almeno una sostanza che è persistente, bioaccumulabile e tossica oppure molto persistente e molto bioaccumulabile 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); o

c) una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa limiti di esposizione sul luogo di lavoro.

Aggiornamento SDS

- La SDS va **aggiornata tempestivamente**, come previsto dall' Art. 31 (9), nelle seguenti situazioni:
 - quando si rendono disponibili **nuove informazioni** che possono avere ripercussioni sulla gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;
 - quando viene **rilasciata o rifiutata un' autorizzazione**;
 - quando viene **imposta una restrizione**.
- La nuova versione delle informazioni, datata ed identificata come "**Revisione**" con la data pertinente, verrà mandata **a tutti i destinatari precedenti** ai quali è stata consegnata la sostanza o la miscela nel corso dei 12 mesi precedenti.
- Negli aggiornamenti successivi alla Registrazione figurerà il numero di Registrazione: i distributori e i DU potranno omettere le ultime 4 cifre.

Regolamento (UE) 453/2010

In data 31 maggio 2010 è stato pubblicato sulla GUUE il Regolamento n. 453/2010 del 20 maggio 2010 che rivede, anche alla luce dei nuovi criteri di classificazione ed etichettatura, le disposizioni previste dal Regolamento REACH in Allegato II, relative alla compilazione delle Schede Dati di Sicurezza (SDS).

Il nuovo Regolamento presenta due Allegati contenenti due nuovi formati di SDS differenti che devono essere adottati sia per **sostanze** che per **miscele** secondo tempistiche differenti.

Applicazione **Allegato I**: 1 dicembre 2010

Applicazione **Allegato II**: 1 giugno 2015

Allegato I Regolamento 453/2010: alcuni dei principali cambiamenti

- Distributore o utilizzatore a valle possono omettere le ultime 4 cifre del numero di registrazione (si hanno 7 giorni di tempo per fornire il numero di registrazione completo dalla richiesta da parte dell'autorità)
- 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)

Allegato II Regolamento 453/2010: alcuni dei principali cambiamenti

- Distributore o utilizzatore a valle possono omettere le ultime 4 cifre del numero di registrazione (si hanno 7 giorni di tempo per fornire il numero di registrazione completo dalla richiesta da parte dell'autorità)
- nella sezione 2 obbligatorio riportare per le sostanze e per le miscele classificazione 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 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 classificazione in base al CLP.
- Richiesta di maggiori informazioni e di dati (ad es: chimico-fisici)

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 miscela data la presenza delle deroghe.

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 dicembre 2010 (data di obbligo di applicazione del Regolamento 453/2010).

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.

TEMPISTICA MISCELE

Dal 1 dicembre 2010:

Classificazione, etichettatura e imballaggio secondo i criteri della 1999/45.
SDS conforme all'ALLEGATO I Reg.453/2010 (doppia classificazione per i componenti pericolosi).

Classificazione volontariamente secondo i criteri CLP.

Etichettatura e imballaggio CLP.

SDS conforme all'ALLEGATO II Reg. 453/2010 (modificato per inserire doppia classificazione).

Dal 1 giugno 2015:

Classificazione, etichettatura e imballaggio secondo i criteri CLP Abrogazione 99/45.

SDS conforme all'ALLEGATO II Reg.453/2010.

Fino al 1 giugno 2017 deroga applicabile alle miscele a scaffale (immesse sul mercato almeno una volta prima del 1 giugno 2015):

Classificazione, etichettatura e imballaggio secondo i criteri della 1999/45.

SDS continua ad essere conforme all'ALLEGATO I Reg. 453/2010 purché non sia necessario un aggiornamento SDS.

Estratto di SDS per miscela (fino al 31.05.2015)

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione ai sensi della Direttiva 1999/45/CE

N; R51/53

2.2. Elementi dell'etichetta



N; Pericoloso per l'ambiente

R51/53 Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

S61 Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

3.2. Miscele

solfato di rame (...%)

EC 231-847-6

CAS 7758-99-8

Dir. 1967/548/CE

Xn; R22

Xi; R36/38

N; R50/53

1272/2008 (CLP)

Tox. 4; H302

Eye Irrit. 2; H319

Skin Irrit. 2; H315

Aquatic Acute 1; H400

Aquatic Chronic 1; H410

Estratto di SDS per miscela (fino al 31.05.2015, già CLP)

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP)

Pericoloso per l'ambiente acquatico — Pericolo cronico, categoria 2; H411

Classificazione ai sensi della Direttiva 1999/45/CE

N; R51/53

2.2. Elementi dell'etichetta



attenzione

H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

P273 Non disperdere nell'ambiente.

3.2. Miscele

solfato di rame (...%)

EC 231-847-6

CAS 7758-99-8

Dir. 1967/548/CE

Xn; R22

Xi; R36/38

N; R50/53

1272/2008 (CLP)

Tox. 4; H302

Eye Irrit. 2; H319

Skin Irrit. 2; H315

Aquatic Acute 1; H400

Aquatic Chronic 1; H410

Estratto di SDS per miscela (dal 01.06.2015)

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP)

Pericoloso per l'ambiente acquatico — Pericolo cronico, categoria 2; H411

2.2. Elementi dell'etichetta



attenzione

H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

P273 Non disperdere nell'ambiente.

3.2. Miscele

solfato di rame (...%)

EC 231-847-6

CAS 7758-99-8

1272/2008 (CLP)

Tox. 4; H302

Eye Irrit. 2; H319

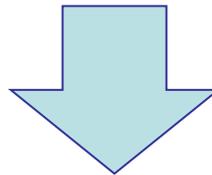
Skin Irrit. 2; H315

Aquatic Acute 1; H400

Aquatic Chronic 1; H410

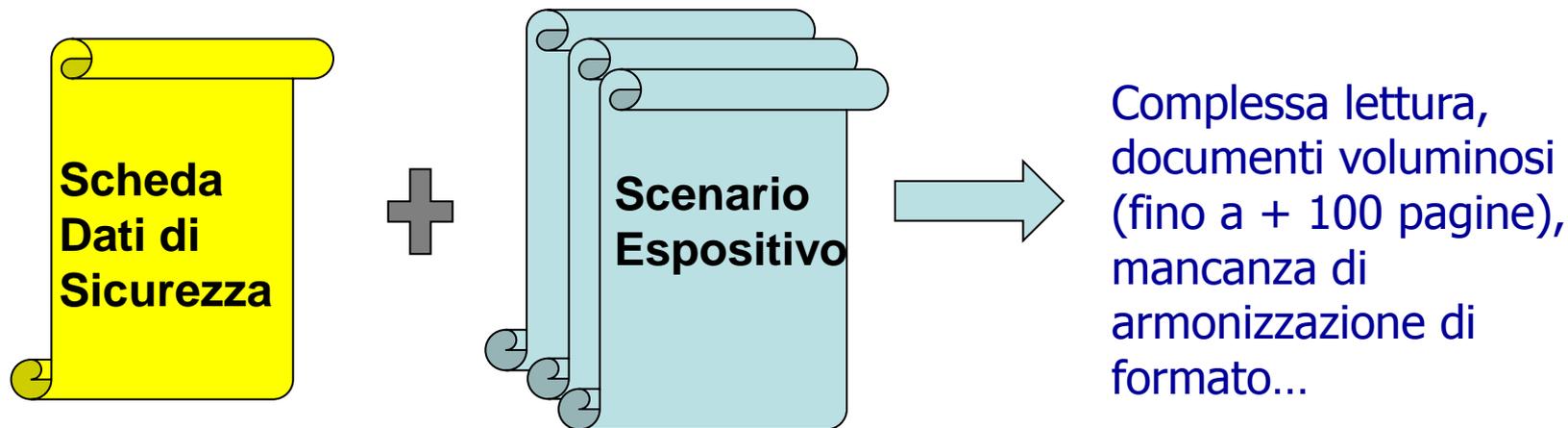
SDS – deadline 1° giugno 2015

L'ECHA ha pubblicato la newsletter di dicembre, sul suo sito web, che chiarisce come comportarsi per quanto riguarda il formato della SDS dopo il 1 giugno 2015. **Nel caso in cui i formulatori abbiano provveduto ad anticipare, per le miscele, l'applicazione del CLP prima di tale data** e abbiano quindi predisposto una SDS conforme all'Allegato II del Regolamento 453/2010 modificato alla sezione 2.1 e 3.2 (che riporta quindi doppia classificazione della miscela e doppia classificazione delle componenti), **possono evitare di rivedere il formato al 1° giugno 2015**. L'ECHA difatti permette la rimozione delle classificazioni in base alla vecchia normativa qualora, per qualsiasi altro motivo, i formulatori debbano rivedere e aggiornare la propria SDS.



La newsletter può essere consultata al seguente link
http://newsletter.echa.europa.eu/it/home/-/newsletter/entry/6_14_top-tips-for-the-clp-2015-deadline

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.

Scenario di Esposizione

- Lo scenario di esposizione rappresenta l'insieme delle condizioni che descrivono:
 - il modo in cui una sostanza è utilizzata durante il suo ciclo di vita;
 - il modo in cui il Produttore/Importatore raccomanda agli Utilizzatori a Valle di controllare l'esposizione ad una sostanza delle persone e dell'ambiente.
- Pertanto, il REACH coinvolge nella sua applicazione non solo Produttori/Importatori di sostanze, ma anche i Clienti di essi (Utilizzatori a Valle).

Scenario di Esposizione

ES disponibile nel caso in cui la sostanza risponde a tutte e tre le seguenti condizioni:

- è registrata in base al REACH
- è classificata come pericolosa (salute, ambiente, chimico-fisico) e/o PBT o vPvB
- supera le 10 ton/anno

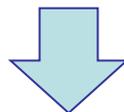
Non è richiesto un ES:

- se la sostanza è stata registrata come INTERMEDIO ISOLATO IN SITO o 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.
- per le sostanze a scopo di ricerca orientata ai prodotti e ai processi e di ricerca e sviluppo
- quando l'uso specifico della sostanza è già disciplinata da legislazione più specifica (es. biocidi, fitosanitari, prodotti farmaceutici)

eSDS per miscele

In caso di fornitura di miscele pericolose, è necessario comunicare ai propri clienti le informazioni relative all'uso sicuro. Esse devono includere le pertinenti informazioni sulle condizioni operative e le misure di gestione dei rischi derivanti dagli scenari d'esposizione ricevute per le sostanze contenute nella miscela (art. 31.7 del REACH)

Una sfida per i responsabili della formulazione riguarda le modalità di identificazione delle pertinenti informazioni, derivanti dagli scenari d'esposizione delle sostanze utilizzate nella miscela, nonché il loro consolidamento per la comunicazione agli utilizzatori

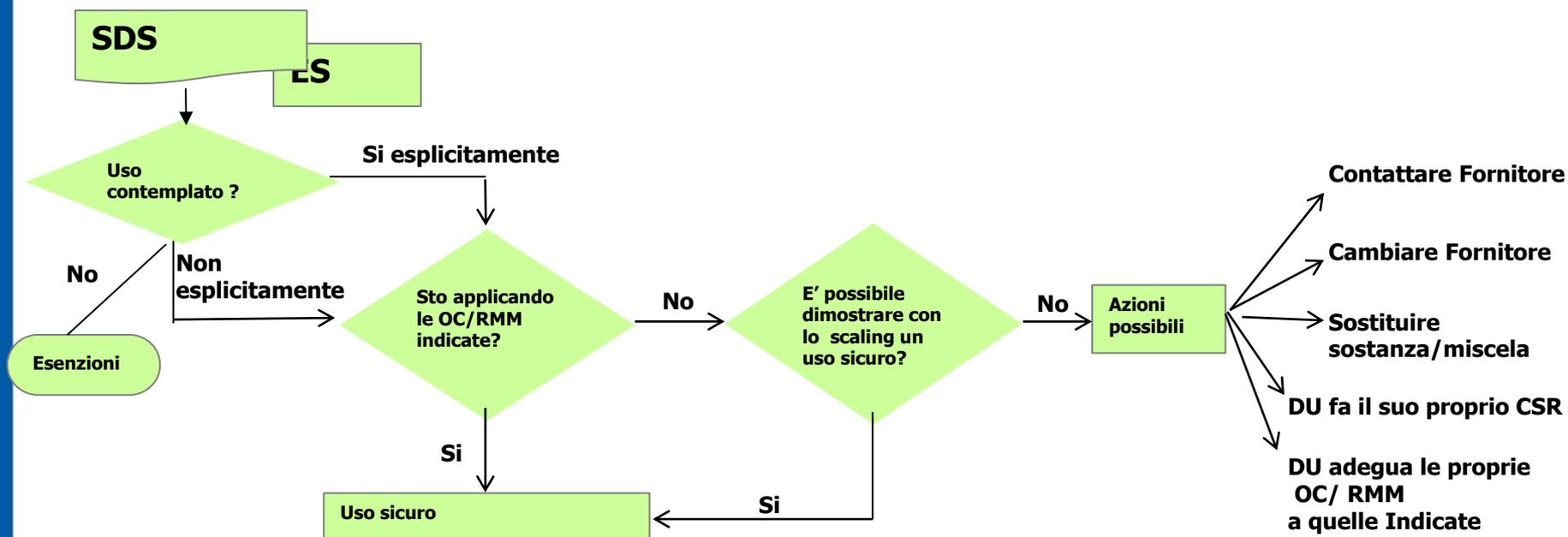


A seconda della situazione, è possibile comunicare queste informazioni attraverso una delle modalità seguenti:

- 1. Integrare le informazioni nella sezione principale della scheda di dati di sicurezza**
- 2. Inserire le informazioni sull'uso sicuro della miscela come allegato alla scheda di dati di sicurezza**
- 3. Inserire i pertinenti scenari d'esposizione per le sostanze nella miscela come allegato alla scheda di dati di sicurezza**

<http://echa.europa.eu/it/regulations/reach/downstream-users/communication-with-customers>

Verifica dello ES



Tempistiche di verifica

- 12 mesi dalla data di ricevimento della scheda con allegato lo scenario e numero di registrazione per documentare la conformità.
- 6 mesi dalla data di ricevimento della scheda con allegato lo scenario e il numero di registrazione per notificare all'ECHA un uso diverso.