

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

*Informazioni lungo la catena di approvvigionamento:
schede dei dati di sicurezza, etichettatura e
informazioni sulle sostanze pericolose contenute negli articoli*

5 dicembre 2017

Sandra Olanda





Ruoli in relazione a REACH e CLP



RUOLO	ATTIVITA'
IMPORTATORE Importatore di un articolo	Importa da un paese extra UE una sostanza chimica tal quale o in miscela. Importatore di articoli
FABBRICANTE	Fabbrica una sostanza all'interno UE
PRODUTTORE DI ARTICOLI	Fabbrica assembla un articolo all'interno UE
UTILIZZATORE A VALLE	Utilizza una sostanza chimica tal tale o in quanto elemento di una miscela, nell'esercizio delle proprie attività industriali o professionali.
DISTRIBUTORE	Immagazzina e immette sul mercato una sostanza tal quale o in miscela.

Tipo di DU	Attività dell'impresa	Esempi
Utilizzatore industriale o artigianale	Utilizza la sostanza o la miscela senza che esse diventino parte integrante di una miscela o di un articolo immessi sul mercato	Uso di lubrificanti o solventi in attività di manutenzione
Formulatore	Unisce due o più sostanze come tali o in miscela per la produzione una nuova miscela che verrà impiegata da un DU - finale	Formulazione di un detergente o vernice per semplice miscelazione di più componenti. Se invece c'è una reazione chimica tra due sostanze per la produzione di una terza sostanza, l'impresa che sintetizza, per REACH è un fabbricante
Riempitore	Trasferisce sostanze o miscele da un contenitore all'altro.	Trasferimento di prodotti detergenti in nuovi contenitori (riconfezionamento)



Schede Dati di Sicurezza (SDS)

REACH: La comunicazione lungo la catena di approvvigionamento

CONSIDERANDO 17 DEL REACH:

Tutte le **informazioni disponibili** e pertinenti sulle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli, **dovrebbero essere raccolte** **per agevolare l'individuazione di proprietà pericolose**, e **raccomandazioni sulle misure di gestione dei rischi** **dovrebbero essere sistematicamente trasmesse attraverso le catene di approvvigionamento**, secondo quanto ragionevolmente necessario, **per evitare effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente.**

Inoltre, nella catena di approvvigionamento andrebbe incoraggiata, ove opportuno, la comunicazione di consigli tecnici in appoggio alla gestione dei rischi.

TITOLO IV del REACH: informazioni nella catena di approvvigionamento

La comunicazione per l'uso sicuro



- **VERSO IL BASSO** dall'Importatore/Fabricante all'Utilizzatore a valle (DU) e ai Distributori (Art. 31, 32)
- **VERSO L'ALTO** dal DU al Distributore all'Importatore /Fabricante (Art. 34, 37)
- Obblighi dell'Utilizzatore a valle (Art. 37, 38, 39)

Uso identificato

E' uno degli aspetti più **qualificanti e innovativi** di REACH anche per le ricadute delle maggiori informazioni che si hanno all'interno delle SDS, strumento fondamentale per la valutazione dei rischi.

REACH Art. 3.24: Uso: ogni operazione di trasformazione, formulazione, consumo, immagazzinamento, conservazione, trattamento, riempimento di contenitori, trasferimento da un contenitore ad un altro, miscelazione, produzione di un articolo o ogni altra utilizzazione.

Reach Art. 3 (23) Uso identificato: l'uso di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela , o l'uso di una miscela, **previsto da un attore della catena d'approvvigionamento(*)**, compreso l'uso proprio, o che gli è notificato per iscritto da un utilizzatore immediatamente a valle.

(*) fabbricanti, importatori, utilizzatori a valle

SOLO GLI USI IDENTIFICATI SONO GLI USI CONSENTITI

PERCHÈ È NECESSARIA LA COMUNICAZIONE?

Fabbricante/Registrante



Conosce le proprietà
della sostanza

Utilizzatore a valle



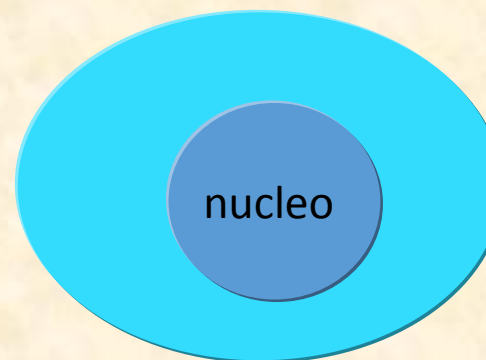
Conosce per l'**USO IDENTIFICATO**
le modalità
di **USO SICURO** della sostanza

- Condizioni Operative (OC)
- Misure di Gestione del Rischio (RMM)

Comunicazione lungo la catena dell'approvvigionamento

Strumenti di comunicazione dell'uso sicuro

SDS



Se CSA (CSR)

Scenari
d'esposizione



Safety Data Sheet Exposure Scenarios

SDS + ES = eSDS
(scheda di sicurezza estesa)

REACH – SDS

SCOPO e FUNZIONE



ECHA – Orientamenti in pillole



La SDS rappresenta un **meccanismo ben consolidato ed efficace per la trasmissione di adeguate informazioni di sicurezza lungo la catena di approvvigionamento** di sostanze e miscele che rispondono a specifici criteri di classificazione.

Il regolamento REACH ha sviluppato ulteriormente i requisiti specifici disposti per le SDS prima della sua entrata in vigore.

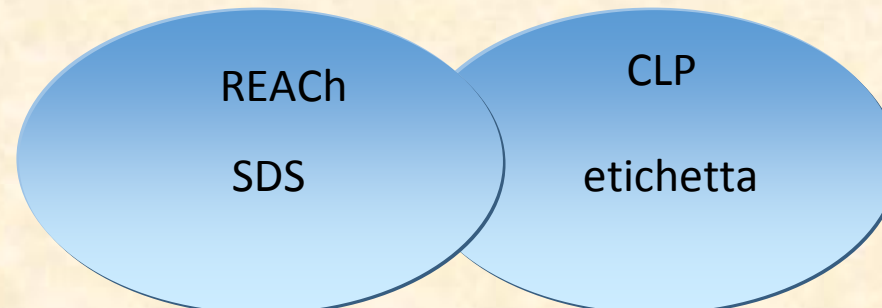
Le **informazioni** contenute nella scheda di dati di sicurezza devono essere redatte in **modo chiaro e conciso** da **persona competente**. Il linguaggio utilizzato nella scheda di dati di sicurezza deve essere semplice, chiaro e preciso ed evitare espressioni gergali, acronimi e abbreviazioni.

Scopo e funzione SDS in ambito REACH e non solo

La SDS è il principale strumento di **COMUNICAZIONE** per la circolazione dell'informazione sulla sicurezza lungo la catena di approvvigionamento di sostanze e miscele.

Quindi

- Uno strumento usato per **comunicare a valle** le informazioni sui pericoli di una sostanza o miscela, **le misure per la gestione del rischio** in tutte le fasi di vita della sostanza dalla produzione allo smaltimento per un uso sicuro ai fini della tutela della salute umana, della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro e dell'ambiente. (REACH)
- Uno strumento di **INFORMAZIONE** destinato al DL per determinare se nel luogo di lavoro sono presenti sostanze chimiche pericolose e valutare i rischi derivanti dal loro uso per la salute e la sicurezza. (DL. 81/2008)
- La struttura della scheda di sicurezza è quella stabilita nel **titolo IV e nell'allegato II del REACH e smi.**
- Dal 1/06/2015 è entrato in vigore il **Regolamento (UE) n°830/2015** che segna il passaggio definitivo al «mondo» CLP, eliminando ogni riferimento alle direttive sostanze e preparati precedenti.
- **Dal 1/06/2017** le SDS **devono** essere redatte secondo questo Regolamento sia per le sostanze che per le miscele.
- **Va fornita per sostanze e miscele pericolose** a norma **dell'art. 31** del Regolamento REACH.
- **Il CLP ha un impatto sulla SDS poiché regola la classificazione** delle sostanze e delle miscele con le indicazioni di pericolo.



Una guida fondamentale



2 Problematiche da prendere in considerazione al momento della compilazione di una SDS

3 Informazioni dettagliate, sezione per sezione

Appendice 1. Inclusione dello scenario d'esposizione pertinente nelle schede di dati di sicurezza

130 pagine

130 pagine

Una guida fondamentale....in breve



Sommario

1. INTRODUZIONE.....	5
2. ASPETTI ESSENZIALI DA COMPRENDERE	6
2.1 La scheda di dati di sicurezza (SDS).....	6
2.2 Chi è tenuto a compilare una SDS?	6
2.3 SDS e REACH.....	7
3. PER QUALI PRODOTTI È NECESSARIA UNA SDS?.....	7
3.1 SDS da fornire obbligatoriamente senza richiesta preventiva.....	7
3.2 SDS da fornire su richiesta	7
3.3 Informazioni da fornire al pubblico.....	8
3.4 Prodotti per i quali non è prescritta una SDS	8
4. QUANDO E COME DEVE ESSERE FORNITA UNA SDS	8
5. QUALI INFORMAZIONI DEVONO ESSERE INCLUSE IN UNA SDS.....	8
5.1 Inclusione di informazioni sullo scenario d'esposizione.....	9
6. DOVE TROVARE ULTERIORI ORIENTAMENTI E ALTRE INFORMAZIONI DI RILIEVO	10

11 pagine

SDS e scenari di esposizione

Il regolamento REACH definisce:

- Quando deve essere fornita una SDS (Art. 31.1, 31.3, 31.4)
- Qual è il formato di una SDS (Allegato II)
- Cosa dovrebbe contenere una SDS (Art 31.6 e alleg. II)
- Cosa fare quando si riceve una SDS (Art. 34 e 37.5)
- Cosa sono gli scenari di esposizione (Art. 3, def. 37)
- Quando devono essere allegati gli scenari di esposizione (ES) (Art. 31.7)

REACH - SDS

Quando deve essere fornita



Quando deve essere preparata e fornita una SDS?

Articolo 31 (1)- La SDS costituisce uno **strumento con cui il fornitore** di una sostanza o di una miscela **trasmette al destinatario le informazioni** di sicurezza appropriate sulle sostanze e sulle miscele e **deve essere fornita a prescindere dai quantitativi immessi sul mercato** quando viene immessa sul mercato:

- **una sostanza o una miscela pericolosa** in base ai criteri di classificazione del CLP;
- una sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica (**PBT**) oppure molto persistente e molto bioaccumulabile (**vPvB**);
- una sostanza compresa nella **Candidate List** ossia inclusa nell'elenco delle sostanze candidate per una autorizzazione (REACH).

PBT? vPvB? CANDIDATE LIST?

Le sostanze PBT, vPvB e quelle appartenenti alla Candidate List fanno parte di un gruppo più vasto.....quello delle sostanze **SVHC**.

Cosa sono le sostanze SVHC?

Articolo 57: riporta le tipologie di sostanze che potranno essere incluse nell'Allegato XIV; sono le **Substances of Very High Concern (SVHC)** :

- cancerogene categoria 1A e 1B secondo il Regolamento CLP
- mutagene categoria 1A e 1B secondo il Regolamento CLP
- tossiche per la riproduzione categoria 1A e 1B secondo il Regolamento CLP
- **PBT**
- **vPvB**
- Interferenti endocrini (**ED**) e altre sostanze che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente (come ad esempio i **sensibilizzanti per le vie respiratorie**)



Le sostanze che rispondono ai criteri SVHC **sono da tenere costantemente sotto controllo** in quanto prima o poi saranno soggette alla procedura di autorizzazione.

Cosa sono le sostanze PBT e vPvB?

Sostanze PBT: PERSISTENTI, BIOACCUMULABILI E TOSSICHE
Sostanze vPvB: MOLTO PERSISTENTI E MOLTO BIOACCUMULABILI

Nel Regolamento REACH sono state introdotte queste **nuove tipologie di sostanze** in quanto la normale valutazione quantitativa del rischio applicata ad esse non fornisce sufficienti garanzie; infatti:

- ❖ **possono accumularsi** anche a grande distanza dalla fonte di inquinamento, in aree remote e incontaminate e produrre effetti in tempi molto lunghi, generalmente non coperti dalle sperimentazioni di laboratorio;
- ❖ i modelli di stima dell'esposizione sono inadeguati per previsioni su scala così grande ed è quindi difficile stabilire una concentrazione sicura con sufficiente affidabilità;
- ❖ un'interruzione dell'immissione nell'ambiente non necessariamente si traduce in una riduzione delle concentrazioni.

La valutazione PBT/vPvB viene eseguita in base ai criteri stabiliti in **Allegato XIII del REACH.**

SDS: **sottosezione 2.3** - altri pericoli e **sezione 12** – informazioni ecologiche

Cosa è la Candidate List?

Al termine di una lunga e complessa procedura pubblica, ECHA può aggiungere una sostanza identificata come SVHC all'elenco di sostanze candidate (CANDIDATE LIST), ai fini della sua eventuale inclusione nell'elenco delle autorizzazioni (Allegato XIV).

Name	EC no.	CAS no.	Date of inclusion	Reason for inclusion	Decision	IUCLID dataset	
4,4'-isopropylidenediphenol Bisphenol A; BPA	201-245-8	80-05-7	12/01/2017	<ul style="list-style-type: none">Toxic for reproduction (Article 57c)	ED/01/2017		
4-heptylphenol, branched and linear substances with a linear and/or branched alkyl chain with a carbon number of 7 covalently bound predominantly in position 4 to phenol, covering also UVCB- and well-defined substances which include any of the individual isomers or a combination thereof	-	-	12/01/2017	<ul style="list-style-type: none">Equivalent level of concern having probable serious effects to environment (Article 57 f)	ED/01/2017		
Nonadecafluorodecanoic acid (PFDA) and its sodium and ammonium salts Nonadecafluorodecanoic acid EC no.: 206-400-3 CAS no.: 335-76-2 Decanoic acid, nonadecafluoro-, sodium salt EC no.: - CAS no.: 3830-45-3 Ammonium nonadecafluorodecanoate EC no.: 221-470-5 CAS no.: 3108-42-7	-	-	12/01/2017	<ul style="list-style-type: none">Toxic for reproduction (Article 57c)PBT (Article 57 d)	ED/01/2017		

<http://echa.europa.eu/candidate-list-table>



La Candidate List è l'anticamera dell'Allegato XIV... ma da **subito fa scattare obblighi.**

Obblighi per le sostanze in Candidate List

L'inserimento di una sostanza nella Candidate List fa scattare **immediati obblighi** non solo per le **sostanze**, ma anche per le **miscele** e gli **articoli** che le contengono; in particolare:

- ❖ **Art. 31(1)**: Il fornitore di una **sostanza in Candidate List** **trasmette** al destinatario della sostanza una **SDS** compilata a norma dell'Allegato II
- ❖ **Art. 31(3)**: Il fornitore di una **miscela non pericolosa**, su richiesta del destinatario, **trasmette una SDS** compilata a norma dell'Allegato II **se la miscela contiene una sostanza in Candidate List** in concentrazioni **> 0,1% p/p**,
- ❖ **Art. 33**: Il fornitore di un **articolo contenente una sostanza SVHC** in concentrazioni **> 0,1 % in peso/peso** **fornisce** al destinatario dell'articolo (o su richiesta ad un consumatore) **entro 45** giorni dalla richiesta **informazioni**, in possesso del fornitore, **sufficienti a consentire la sicurezza d'uso** dell'articolo e **comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza**.

Anche se la procedura di inserimento in Candidate List è lunga, pubblica e supportata dalla pubblicazione di pareri di organismi pubblici, è interessante notare come tali obblighi non derivino da atti pubblicati ufficialmente in testi legali, ma da una «semplice» pubblicazione in una lista contenuta in un sito internet.

<http://echa.europa.eu/candidate-list-table>

Quando deve essere preparata una SDS?



Come abbiamo visto la SDS deve essere redatta **a prescindere dai quantitativi immessi sul mercato** e trasmessa :

- ❖ **per le sostanze e le miscele pericolose** in base ai criteri di classificazione del CLP;
- ❖ per le sostanze **PBT**
- ❖ per le sostanze **vPvB**;
- ❖ per le sostanze comprese nella **Candidate List**

inoltre

A determinate condizioni previste dall' **articolo 31(3)** del REACH, anche alcune miscele che non rispondono ai criteri di classificazione come pericolose ai sensi del CLP necessitano di una SDS che, in tali casi, deve essere inviata su richiesta del destinatario.



art.31(3)

Obbligo di inviare una SDS su richiesta

Il fornitore trasmette al destinatario, a richiesta, una SDS compilata a norma dell'Allegato II per **MISCELE** che **NON** sono classificate come pericolose secondo il **CLP** ma contenenti:

- a) in concentrazione individuale $\geq 1\%$ in peso per le miscele non gassose e in concentrazione individuale $\geq 0,2\%$ in volume per le miscele gassose almeno una sostanza pericolosa per la salute o per l'ambiente
- b) in concentrazione individuale $\geq 0,1\%$ in peso per le miscele non gassose almeno una sostanza che è:
 - cancerogena cat. 2
 - tossica per la riproduzione cat. 1A, 1B, 2
 - sensibilizzante per la pelle o per le vie respiratorie cat. 1 oppure
 - avente effetti sull'allattamento o
 - PBT, vPvB o inserita in Candidate List
- c) una sostanza per la quale la normativa comunitaria ha stabilito dei limiti di esposizione professionale nei luoghi di lavoro.



Come può un destinatario sapere che nelle miscele acquistate non sono classificate come pericolose ma contengono sostanze pericolose che fanno scattare gli obblighi dell'articolo 31(3) del REACH e quindi richiedere le SDS al fornitore

Il **Regolamento CLP** prevede che le miscele non pericolose che contengono la tipologia e i quantitativi di sostanze che fanno scattare gli obblighi dell'Articolo 31(3) del REACH riportino **sull'etichetta la dicitura:**

EUH210: “Scheda di sicurezza disponibile su richiesta”

La SDS inoltre...

Articolo 31(5): La scheda di dati di sicurezza è fornita **nelle lingue ufficiali** degli Stati membri sul cui mercato la sostanza o la miscela sono immesse, salvo qualora lo Stato membro o gli Stati membri in questione dispongano diversamente.

«Si tenga presente che è lo Stato membro destinatario a stabilire disposizioni diverse, vale a dire che la presenza di un'esenzione, ad esempio, nello Stato membro di fabbricazione non stabilisce un'esenzione in uno Stato membro sul cui mercato viene immessa la sostanza o la miscela. Anche se lo Stato membro dispone diversamente, sarebbe auspicabile fornire sempre (possibilmente in aggiunta) la SDS nella lingua del paese. ...»

*Si tenga presente inoltre che dato che lo **scenario d'esposizione** allegato è considerato una parte integrante della SDS esso è soggetto alle stesse prescrizioni in merito alla traduzione cui è soggetta la SDS, vale a dire che deve essere fornito in una lingua ufficiale dello Stato membro o degli Stati membri sul cui mercato la sostanza o la miscela sono immesse, salvo qualora lo Stato membro o gli Stati membri in questione dispongano diversamente».*

ECHA ha pubblicato la tabella “Lingue richieste per etichette e schede di dati di sicurezza” disponibile all'indirizzo:

<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/safety-data-sheets>.

**Orientamenti sulla compilazione delle Schede di Dati di Sicurezza
versione 3.1 del Novembre 2015**

La SDS inoltre...

Articolo 31(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.**

• «*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.***

*.....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 sono tuttora in fase di discussione».*

**Orientamenti sulla compilazione delle Schede di Dati di Sicurezza
versione 3.1 del Novembre 2015**

La SDS inoltre...

Obbligo giuridico



Articolo 31(9): deve **essere** aggiornata **tempestivamente dal fornitore:**

- 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.

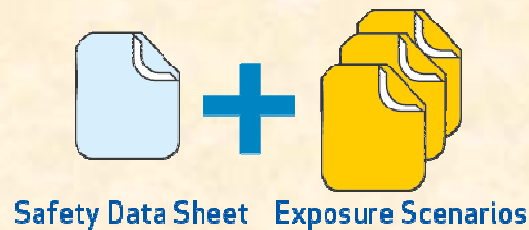
La versione aggiornata, **datata e identificata come "Revisione"**, viene trasmessa **gratuitamente (su carta o in forma elettronica)** a tutti i destinatari ai quali la sostanza o la miscela sono stati forniti **nel corso dei 12 mesi precedenti.**

La SDS inoltre... eSDS



Scenario di esposizione quando deve essere fornito

Articolo 31(7): Un attore della catena d'approvvigionamento che sia tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 14 o dell'articolo 37 **riporta i pertinenti scenari di esposizione** (incluse, se del caso, le categorie d'uso e d'esposizione) **in un allegato della scheda di dati di sicurezza** che contempli gli usi identificati e comprenda le condizioni specifiche derivanti dall'applicazione dell'allegato XI, punto 3.



= scheda di sicurezza estesa

Definizione di scenario di esposizione

REACH, Art. 3 (37) Definizione:

scenario di 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.

Obbligo di valutazione della sicurezza chimica (CSA) e di relazione CSR

REACH- Art. 14 par.1

- è effettuata una **valutazione della sicurezza chimica (CSA)** 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.
- La **relazione sulla sicurezza chimica (CSR)** documenta la valutazione della sicurezza chimica effettuata a norma dei par. da 2 a 7 e dell'**allegato I**.

Articolo 3 (7) dichiarante: il fabbricante o l'importatore di una sostanza, o il produttore o l'importatore di un articolo che presenta una registrazione per una sostanza.

La CSA quindi di norma è un obbligo che ricade sui fabbricante o importatori

Deve essere effettuata anche dagli utilizzatori a valle (**DU**) **se i loro usi non sono contemplati dal proprio fornitore (art. 37).**



Cosa fare DU se il proprio uso non è 'coperto' dallo scenario di esposizione o prevede condizioni diverse da quelle descritte?

Sono possibili le seguenti **alternative**:

– **adeguarsi alle condizioni d'uso e alle misure di gestione del rischio** descritte nella (e-)SDS;



– **Informare il fornitore** delle nuove informazioni sul pericolo o sull'adozione di nuove misure di gestione del rischio chimico, quando ne fosse venuto a conoscenza e quando le RMM proposte non siano considerate più appropriate.

– **comunicare al proprio fornitore** il proprio uso con lo scopo di renderlo un uso identificato sulla base della valutazione della sicurezza chimica effettuata dal fabbricante;

– **trovare un altro fornitore** che contempli l'uso di interesse del DU e indichi le condizioni d'uso utilizzate nell'attività del DU;

– **Sostituire la sostanza o la miscela** con altre che non richiedono scenari di esposizione o per le quali sono disponibili ES che contemplano le proprie condizioni d'uso o **sostituire il processo** lavorativo con un altro che non richieda l'impiego della sostanza o della miscela

– **preparare una propria** Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR), salvo le eccezioni riportate nell'Art. 37, paragrafo 4 del REACH. Comunicare ad ECHA questa decisione.



Obbligo di valutazione della sicurezza chimica (CSA) e di redazione del CSR

REACH, Art. 37 par.4

- **L'utilizzatore a valle** di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela predispone una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'allegato XII **per qualsiasi uso che si discosti dalle condizioni descritte nello scenario d'esposizione**, o se del caso nella categoria di uso o di esposizione, comunicategli in una SDS o per qualsiasi uso sconsigliato dal suo fornitore.

DU non deve predisporre la relazione sulla sicurezza chimica:

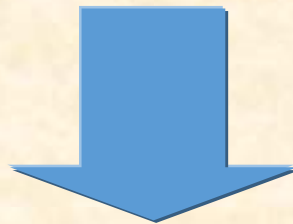
- c) se l'utilizzatore a valle usa la sostanza o il preparato in quantitativi totali **inferiori a 1 tonnellata** all'anno;
- d) se l'utilizzatore a valle attua o raccomanda uno scenario d'esposizione che include quanto meno le condizioni descritte nello scenario d'esposizione che gli è stato comunicato nella scheda di dati di sicurezza
- omissis

Datore di lavoro tra REACH e DL. 81/2008

La CSA è lo strumento REACH per valutare i rischi con l'obiettivo che siano controllati. Non va confusa con la v.d.r. DI.81/2008

La CSA e le indicazioni da essa derivanti e contenute nelle SDS non vanno ritenute alternative o sostitutive della valutazione dei rischi DLgs 81/2008.

Il REACH e il D.Lgs 81/2008 **devono essere entrambi soddisfatti dal datore di lavoro** che potrà beneficiare delle informazioni contenute nelle nuove SDS per aggiornare la propria valutazione dei rischi eseguita nell'ambito del Titolo IX del DLgs 81/2008.



Datore di lavoro tra REACH e DL. 81/2008 (segue)

Il Datore di lavoro ha l'obbligo di **identificare gli agenti chimici pericolosi presenti nei luoghi di lavoro e valutare i rischi** per la salute e la sicurezza dei lavoratori .

Gli scenari d'esposizione in ambito REACH descrivono in termini generici le condizioni di lavoro appropriate per tenere sotto controllo l'esposizione a una singola sostanza **in base all'attività o al processo lavorativo (non in base al luogo di lavoro).**

In qualità di datore di lavoro l'utilizzatore a valle (DU) può inserire queste informazioni nella valutazione dei rischi dei suoi luoghi di lavoro.

In qualità di attore ai sensi del REACH, DL sarà tenuto a dimostrare che le pratiche di lavoro siano in linea con le condizioni d'uso descritte nello scenario d'esposizione trasmesso dal fornitore.

ECHA - Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica Parte D: Quadro per la valutazione dell'esposizione (versione agosto 2016)

Quando deve essere aggiornata la SDS?



L'introduzione di uno scenario di esposizione comporta l'aggiornamento di una SDS?

*“Una volta preparato, lo scenario di esposizione deve essere allegato alle SDS, costituendo di conseguenza una **revisione** alla SDS. Laddove lo scenario d'esposizione dia come esito nuove misure di gestione dei rischi, la SDS deve essere tempestivamente aggiornata e la nuova scheda contenente le revisioni deve essere fornita ai destinatari precedenti entro 12 mesi in conformità delle disposizioni di cui all'articolo 31, paragrafo 9, lettera a) del regolamento REACH”*

**Orientamenti sulla compilazione delle Schede di Dati di Sicurezza
versione 3.1 del Novembre 2015**

Alcune sanzioni per inottemperanza all'articolo 31 del REACH

Articolo 10 D.Lgs 133/2009

2. Salvo che il fatto costituisca reato, il fornitore di una sostanza o di un preparato che non ottempera agli obblighi di cui all'articolo 31, paragrafi 1, 3, 8 e 9, del regolamento o ogni attore della catena di approvvigionamento che non ottempera agli obblighi di cui all'articolo 31, paragrafo 2, del regolamento, è punito con la **sanzione amministrativa** pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro.

Articolo 31.1: obbligo invio SDS

Articolo 31.2: obbligo coerenza fra SDS e CSR

Articolo 31.3: obbligo invio SDS su richiesta

Articolo 31.8: obbligo invio gratuito

Articolo 31.9: obbligo aggiornamento SDS



Alcune sanzioni per inottemperanza all'articolo 31 del REACH

Articolo 10 D.Lgs 133/2009

3. Salvo che il fatto costituisca reato, il fornitore di una sostanza o di un preparato che in violazione dell'articolo 31, paragrafo 5, del regolamento, non fornisce in lingua italiana al destinatario della sostanza o del preparato immesso sul mercato nazionale la scheda di dati di sicurezza, e' punito con la **sanzione amministrativa pecuniaria** da 3.000 a 18.000 euro. La stessa sanzione si applica a colui che fornisce la scheda di dati di sicurezza **non datata o incompleta** o inesatta relativamente alle informazioni di cui alle voci indicate nell'articolo 31, paragrafo 6, del regolamento.

Articolo 31(5): SDS in italiano

Articolo 31(6): elenco dei 16 punti della SDS



4. Salvo che il fatto costituisca reato, un attore della catena d'approvvigionamento che in violazione all'articolo 31, paragrafo 7, del regolamento, non riporta i **pertinenti scenari di esposizione** in allegato alla scheda di dati di sicurezza, è punito con la **sanzione amministrativa pecuniaria** da 10.000 a 60.000 euro.

Articolo 31(7): mancato scenario di esposizione

Una novità nel flusso delle informazioni in ambito REACH

Articolo 34

Obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze e sulle miscele a monte della catena d'approvvigionamento

Ogni attore della catena d'approvvigionamento di una sostanza o di una miscela comunica le seguenti informazioni all'attore o al distributore situato immediatamente a monte nella catena stessa:

- a) **nuove informazioni sulle proprietà pericolose, indipendentemente dagli usi interessati;**
- b) **ogni altra informazione che potrebbe porre in dubbio l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi identificate in una scheda di dati di sicurezza che gli è stata fornita; queste informazioni sono comunicate soltanto per gli usi identificati.**

I distributori trasmettono tali informazioni all'attore o al distributore situato immediatamente a monte nella catena d'approvvigionamento.



Il REACH introduce obblighi anche per chi riceve le SDS

Alcune sanzioni per inottemperanza all'articolo 34 del REACH



Articolo 10 D.Lgs 133/2009

7. Salvo che il fatto costituisca reato, l'attore della catena d'approvvigionamento di una sostanza o di un preparato che non ottempera agli obblighi di cui all'articolo 34 del regolamento, è punito con la **sanzione amministrativa pecuniaria** da 3.000 a 18.000 euro.

REACH - SDS

Formato



La struttura della SDS

Nel Regolamento REACH la struttura a **16 punti** è rimasta quasi invariata rispetto a quanto era previsto con le vecchie direttive...

Regolamento 1907/2006 – Allegato II

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

La struttura della SDS

.....ma vengono fornite indicazioni importanti circa la “sottostruttura” ...

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

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

- 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela
- 2.2. Elementi dell'etichetta
- 2.3. Altri pericoli

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

- 3.1. Sostanze
- 3.2. Miscela

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

- 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso
- 4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati
- 4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

SEZIONE 5: misure antincendio

- 5.1. Mezzi di estinzione
- 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela
- 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

- 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza
- 6.2. Precauzioni ambientali
- 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica
- 6.4. Riferimento ad altre sezioni

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

- 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura
- 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità
- 7.3. Usi finali particolari

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

- 8.1. Parametri di controllo
- 8.2. Controlli dell'esposizione

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

- 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali
- 9.2. Altre informazioni

SEZIONE 10: stabilità e reattività

- 10.1. Reattività
- 10.2. Stabilità chimica
- 10.3. Possibilità di reazioni pericolose
- 10.4. Condizioni da evitare
- 10.5. Materiali incompatibili
- 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

- 11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

- 12.1. Tossicità
- 12.2. Persistenza e degradabilità
- 12.3. Potenziale di bioaccumulo
- 12.4. Mobilità nel suolo
- 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB
- 12.6. Altri effetti avversi

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

- 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

- 14.1. Numero ONU
- 14.2. Nome di spedizione dell'ONU
- 14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto
- 14.4. Gruppo di imballaggio
- 14.5. Pericoli per l'ambiente
- 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori
- 14.7. Trasporto di rifiuti secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

- 15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela
- 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16: altre informazioni

Regolamento 830/2015 - Allegato II punto 0.4:

Le schede di dati di sicurezza non devono contenere sottosezioni (50) prive di testo. Richiamo frequente alla necessità di esplicitare i motivi in base ai quali le informazioni richieste non vengono fornite

REACH - SDS

Completezza

Coerenza

Correttezza



REACH - SDS

Completezza



Completezza

- stesura della SDS in **lingua italiana**,
- **numero di sezioni (16) e sottosezioni (48)** tutte correttamente compilate,
- **data di compilazione** ed eventuale **numero di revisione** in prima pagina,
- **identificazione** della sostanza/miscela nella sezione 1,
- **numero di registrazione** della sostanza (o delle sostanze che compongono la miscela),
- **usi** identificati ed usi sconsigliati nella sezione 1,
- **dettagli del fornitore della SDS**,
- **numero telefonico di emergenza**,
- **presenza di eventuale scenario di esposizione** allegato.

Inoltre il linguaggio utilizzato nella SDS deve essere **semplice, chiaro e preciso**.

REACH - SDS

Coerenza



Coerenza

Deve essere verificata la coerenza (ovvero la concordanza):

- delle informazioni contenute nelle diverse sezioni della SDS, oppure
- delle diverse sezioni della SDS con gli (eventuali) scenari di esposizione.

Verifica della coerenza tra le sezioni delle SDS

Regolamento 830/2015: **coerenza** delle informazioni riportate nella SDS.

Tabella: vengono chiariti i **“controlli incrociati”** ai fini della verifica di coerenza tra le sezioni che compongono una SDS.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1	X															
2		X							X	X	X	X				X
3			X													
4				X							X					
5					X				X	X						
6						X			X	X	X	X				
7							X		X	X	X	X				
8								X			X					
9		X			X	X	X		X		X	X	X	X		
10		X			X	X	X			X			X			
11		X		X		X	X	X	X		X		X	X	X	
12		X				X	X		X			X	X	X	X	
13									X	X	X	X	X			
14									X		X	X		X		
15											X	X			X	
16		X														X

REACH - SDS

Correttezza



Correttezza

La verifica della correttezza (ovvero **veridicità**) delle informazioni contenute nella SDS, a differenza dei precedenti, consiste in un *controllo esterno* alla scheda, poiché le informazioni contenute nella SDS, relative alla sostanza o alle sostanze che compongono la miscela, **devono essere confrontate con il dato analitico** derivante dall'analisi di un campione della sostanza/miscela.



Alcuni contenuti delle SDS

Nella prima pagina della SDS deve figurare **la data di compilazione** identificata quale "**Revisione**: (data)".

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

1.1: Identificatore del prodotto

L'identificazione della sostanza o della miscela avviene tramite **l'identificatore del prodotto che deve essere uguale a quello presente sull'etichetta**.

Per le sostanze l'identificatore del prodotto è definito dall'articolo 18.2 del CLP che prevede una precisa gerarchia e in primis corrisponde alla **denominazione chimica e ai numeri di identificazione** riportati **nell'Allegato VI parte 3 del CLP** o a quella riportata nell'Inventario C&L nel caso in cui non sia stata determinata una classificazione armonizzata.

Per le sostanze soggette a registrazione l'identificatore del prodotto deve essere uguale a quello fornito per la registrazione e **deve essere inoltre riportato il numero di registrazione (quando assegnato)**.

Per le miscele l'identificatore del prodotto è stabilito in base all'articolo 18.3 lettera a) del CLP e **corrisponde al nome commerciale**.



Alcuni contenuti delle SDS

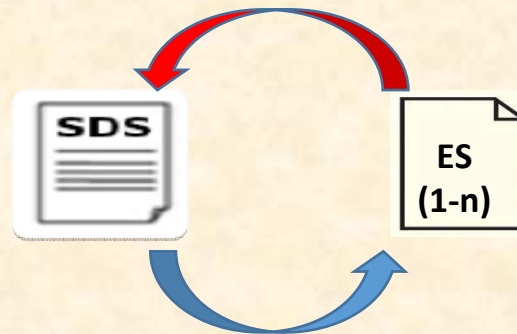
Sezione 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.2: Usi pertinenti identificati e usi sconsigliati

Devono essere indicati gli usi identificati della sostanza o della miscela attraverso 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 CSR, le informazioni di questa sottosezione della scheda di dati di sicurezza devono essere coerenti con gli usi e gli scenari di esposizione elencati nell'allegato della scheda di dati di sicurezza.



Al fine di conformarsi alla prescrizione in merito alla brevità della descrizione degli usi identificati, può essere sufficiente un elenco generico delle applicazioni corredato di una nota quale "**cfr. sezione 16** per un elenco completo degli usi per i quali viene fornito in forma di allegato uno scenario d'esposizione".



Alcuni contenuti delle SDS

Sezione 2: Identificazione dei pericoli

Questa sezione della scheda di dati di sicurezza **descrive i pericoli propri della sostanza o della miscela** e fornisce le avvertenze appropriate in relazione a tali pericoli.

Riporta la **classificazione CLP** della sostanza o della miscela insieme agli **“Elementi dell’etichetta”** (che prima comparivano nella sezione 15).



Ovviamente gli elementi dell’etichetta riportati nella SDS devono corrispondere a quelli presenti sull’etichetta.



Quando una SDS di una miscela viene fornita a richiesta, in applicazione dell'articolo 31(3) del Regolamento REACH, deve essere indicato chiaramente che la miscela non soddisfa i criteri di classificazione in conformità al regolamento CLP, ma viene fornita su richiesta.



Alcuni contenuti delle SDS

Sezione 15: Informazioni sulla regolamentazione

Questa sezione della scheda di dati di sicurezza deve recare le informazioni su altre normative riguardanti la sostanza o la miscela (inclusi i suoi componenti) e pertinenti la salute, la sicurezza e l'ambiente che non sono già state fornite in altre sezioni.

Ad esempio possono essere riportate se del caso:

- limitazioni alle emissioni di **COV**
- inclusione nella **normativa Seveso**
- informazioni supplementari su biocidi e antiparassitari

Inoltre in questa sezione va riportato se:

- la sostanza o miscela è oggetto di **autorizzazione**
- la sostanza o miscela è oggetto di **restrizione**
- per la sostanza (o la miscela) è stata effettuata una **CSA**





CLP - ETICHETTATURA



CLP - Classification, Labelling and Packaging

**Il Regolamento “CLP” n. 1272 del 2008
(Classification, Labelling and Packaging),
entrato in vigore il 20 gennaio del 2009
ha modificato la normativa sulla **classificazione**
ed **etichettatura** delle sostanze chimiche e delle miscele pericolose
(DSP CEE n. 548 del 1967 e DPP n.45 del 1999)**

Si basa sul sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS) delle Nazioni Unite e ha lo scopo di garantire un elevato livello di protezione della salute e dell’ambiente, nonché la libera circolazione di sostanze, miscele e articoli.

N.B.: nel CLP ogni volta che si parla di sostanze e miscele si intendono anche “taluni articoli specifici” indicati nell’Allegato I parte 2.1.1 (**es. articoli esplosivi, articoli pirotecnici**) che non coincidono con gli articoli definiti nel Regolamento REACH.



A tal fine il Regolamento CLP agisce principalmente sui seguenti aspetti:

- **armonizza i criteri e le procedure** per la **classificazione** delle sostanze e delle miscele e le norme relative all'**etichettatura** e all'**imballaggio** delle **sostanze e delle miscele pericolose**;
- **prescrive l'obbligo** per i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle di **classificare, etichettare ed imballare le sostanze e le miscele** destinate ad immesse sul mercato;
- **prescrive l'obbligo** per i fabbricanti e gli importatori di **sostanze** di **notificare** a ECHA **le classificazioni e gli elementi dell'etichetta** qualora queste informazioni non siano state comunicate nelle domande di registrazione ai sensi del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH);
- **Istituisce un inventario delle classificazioni e delle etichettature** di sostanze, costituito da tutte le notifiche, registrazioni e classificazioni armonizzate ed elementi di etichettatura armonizzati.

Premessa

<https://echa.europa.eu/it/regulations/clp/understanding-clp>

“**Uno dei principali obiettivi** del regolamento CLP è **determinare se una sostanza o miscela presenta proprietà che permettono di classificarla come pericolosa**” (pericolo il potenziale della sostanza o della miscela di causare danni e dipende dalle proprietà intrinseche della stessa)



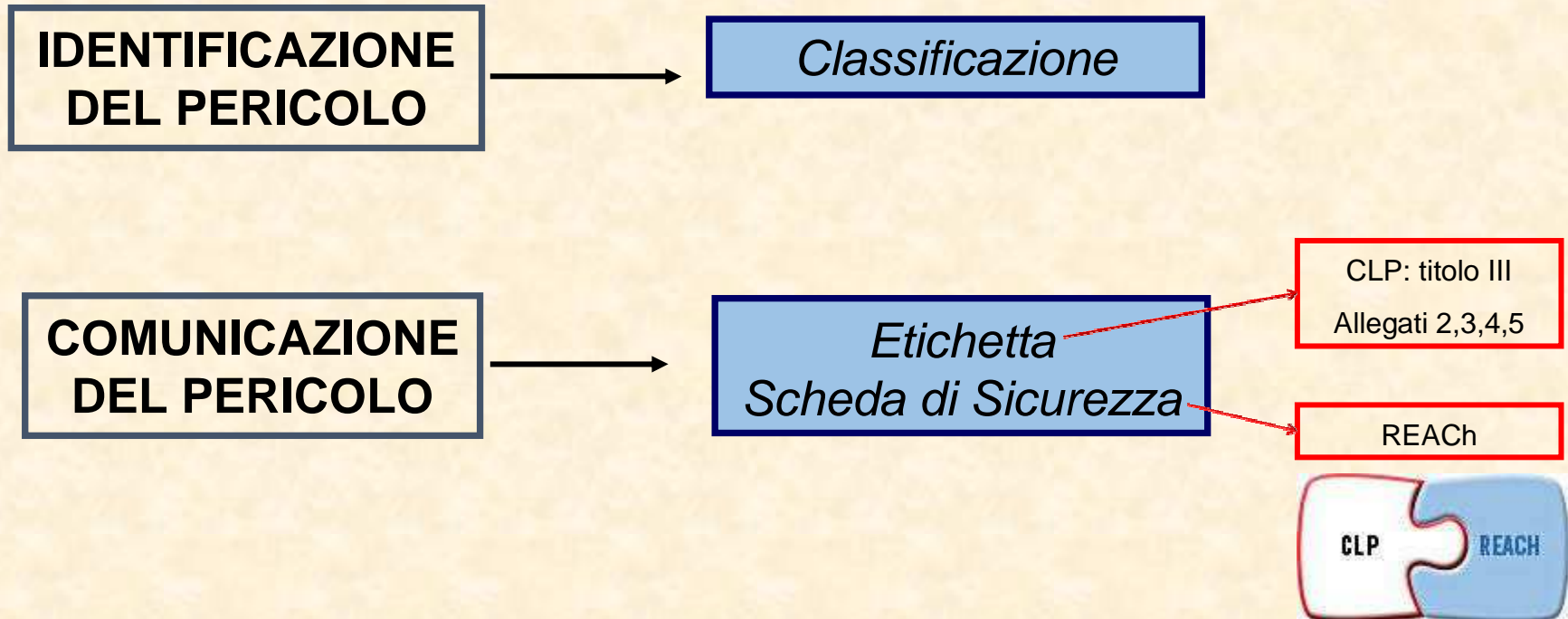
“In questo contesto, la **classificazione di pericolosità** è il punto di partenza per la **comunicazione di pericolo.**”



“Una volta classificata una sostanza o una miscela, i **pericoli identificati devono essere comunicati** dai produttori, importatori, utilizzatori a valle e distributori **ad altri attori della catena d’approvvigionamento, inclusi i consumatori**”

La classificazione di pericolo viene comunicata agli utilizzatori di una sostanza o di una miscela, tramite **etichette** e **schede di dati di sicurezza**, per avvertirli della presenza di un pericolo e della necessità di **gestire i rischi associati**”.

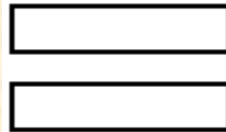
Razionale



CLP – Classificazione di pericolosità

Sostanza pericolosa

Miscela Pericolosa



Sostanza o miscela che **soddisfa i criteri** relativi ai **pericoli fisici**, per la **salute** o per l'**ambiente**.

La classificazione (classe e categoria/e di pericolo)
si riferisce alle **proprietà intrinseche** della sostanza o della miscela.

CLP – Classificazione di pericolosità

CHI CLASSIFICA?

Art. 1 Obbligo per **i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle** di **classificare le sostanze e le miscele immesse sul mercato**, nonché le sostanze **non immesse** sul mercato ma soggette all'obbligo di registrazione o notifica ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006.



NB.

Art. 4 Gli utilizzatori a valle possono utilizzare la classificazione di una sostanza o una miscela derivata in conformità del Titolo II da un attore della catena d'approvvigionamento, a condizione che non ne modifichino la composizione.

I formulatori di miscele (DU) devono **invece** necessariamente procedere alla classificazione, etichettatura e imballaggio della miscela prodotta prima di immetterla sul mercato.



COSA VIENE CLASSIFICATO?

Tutte le sostanze chimiche e a tutte le miscele immesse sul mercato (compresi anche i biocidi o gli antiparassitari) **senza limiti di quantità per anno** .

CLP – Classificazione di pericolosità

Tipo di pericolo → *Natura del pericolo* → *Gravità del pericolo*

FISICO	16 Classi di pericolo Es. Liquidi piroforici, Perossidi organici, liquidi infiammabili...	Categorie di pericolo Numero dipendente dalla classe
PER LA SALUTE	10 Classi di pericolo Es. Tossicità acuta, Cancerogenicità, Pericolo di aspirazione...	Categorie di pericolo Numero dipendente dalla classe
PER L'AMBIENTE	2 Classi di pericolo Tossicità acquatica acuta Tossicità acquatica cronica	Categorie di pericolo Numero dipendente dalla classe

Classi/categorie di Pericolo di tipo fisico



- 1 **Esplosivi (Esplosivi instabili, Divisioni 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, e 1,6)**
- 2 **Gas infiammabili (Categorie 1 e 2)**
- 3 **Aerosol infiammabili (Categorie 1 e 2)**
- 4 **Gas comburenti (categoria1)**
- 5 **Gas sotto pressione (gas compressi, liquefatti, liquefatti refrigerati, disciolti)**
- 6 **Liquidi infiammabili (Categorie 1, 2 e 3)**
- 7 **Solidi infiammabili (Categorie 1 e 2)**
- 8 **Sostanze e miscele autoreattive (Tipo A, B, C, D, E, F, e G) (Tipi A e B)**
- 9 **Liquidi piroforici (Categoria 1)**
- 10 **Solidi piroforici (Categoria 1)**
- 11 **Sostanze autoriscaldanti (Categoria 1 e 2)**
- 12 **Sostanze che, a contatto con l'acqua, emettono gas infiammabili (Categoria 1, 2 e 3)**
- 13 **Liquidi comburenti (Categoria 1, 2 e 3)**
- 14 **Solidi comburenti (Categoria 1, 2 e 3)**
- 15 **Perossidi organici(Tipo A, B, C, D, E, F e G) (Tipi da A a F)**
- 16 **Corrosivi per i metalli (Categoria 1)**

**Da 5 classi di pericolo nella Dir
67/548/CE a 16 classi nel
CLP**

Classi/categorie di Pericolo per effetti sulla salute



1. Tossicità acuta, (Categorie 1, 2, 3 e 4)
2. Corrosione/irritazione pelle, (Categorie 1A, 1B, 1C e 2)
3. Gravi danni agli occhi/irritazione occhi, (Categorie 1 e 2)
4. Sensibilizzazione respiratoria o cutanea (Categoria 1)
5. Mutagenesi, (Category 1A, 1B and 2)
6. Cancerogenesi, (Category 1A, 1B and 2)
7. Tossicità per la riproduzione (Categoria 1A, 1B and 2) più 1 categoria addizionale per effetti sull'allattamento
8. Tossicità specifica di organo bersaglio (STOT) – esposizione singola (Categorie 1, 2 e Categoria 3 solo per effetti narcotici e irritazione respiratoria)
9. Tossicità specifica di organo bersaglio (STOT) – esposizione ripetuta (Categorie 1, 2)
10. Pericolo di aspirazione (Categoria 1)

**Da 9 classi di pericolo nella
Dir 67/548/CE a 10 classi nel
CLP**

Classi/categorie di pericolo per effetti sull'ambiente



Pericolo per l'ambiente acquatico

- Tossicità acuta Categoria 1
- Tossicità cronica Categorie 1, 2, 3, e 4

Pericoloso per lo strato di ozono Categoria 1

**Da 1 classe di pericolo per
l'ambiente nella Dir
67/548/CE a 2 classi nel CLP**

CLP: Classificazioni armonizzate ed autotassificazioni

Sostanze in classificazione armonizzata

Elenco in Allegato VI del CLP (Tab. 3.1 e 3.2)

Sostanze in autotassificazione

Criteri di classificazione (Allegato I del CLP)

Tabelle di conversione (Allegato VII del CLP)

CLP: Classificazioni armonizzate ed autotassazioni

Sostanze in classificazione armonizzata

Elenco in Allegato VI del CLP (Tab. 3.1 e 3.2)

La classificazione e l'etichettatura di certe sostanze chimiche pericolose sono armonizzate per assicurare un'adeguata gestione dei rischi in tutta l'Unione europea. **La classificazione armonizzata si applica soltanto alle sostanze.**

Con il CLP di norma vengono stabilite nuove classificazioni armonizzate per le sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per il ciclo riproduttivo (CMR), sensibilizzanti respiratori, interferenti endocrini o casi particolari, anche su richiesta di privati (a pagamento).

E' prevista anche per sostanze attive in biocidi e prodotti fitosanitari.

Nel caso in cui per una sostanza sia stata stabilita una classificazione ed etichettatura armonizzate, i **fabbricanti**, gli **importatori** o i **DU devono obbligatoriamente utilizzarla (Art. 4 comma 3) per gli endpoint considerati nella classificazione armonizzata.**

CLP: Classificazioni armonizzate ed autotassificazioni

Nella Tabella VI del CLP vi sono attualmente circa 4200 sostanze con classificazione armonizzata...e per tutte le altre?

Sostanze in autotassificazione

Criteria di classificazione (Allegato I)

Tabelle di conversione (Allegato VII)

Tutte le sostanze:

- ❖ per le quali non è stata stabilita una classificazione armonizzata del pericolo (e quindi non sono presenti nell'Allegato VI del CLP) o
- ❖ per le quali è stata stabilita una classificazione armonizzata solo per alcuni tipi di pericoli (quindi relativamente a un particolare pericolo di una sostanza come ad es. derivati petroliferi)

sono in regime di autotassificazione da parte del produttore/importatore /utilizzatore a valle.

Le miscele devono essere sempre autotassificate.

Dove?

CLP - CLASSIFICAZIONE DI PERICOLOSITA'

Dove è possibile raccogliere le **informazioni relative ai pericoli chimici** associati alle sostanze e miscele?

La principale fonte di informazione è la **documentazione che obbligatoriamente deve corredare** un agente pericoloso:

- **l'etichetta di sicurezza**
- **la scheda di sicurezza a 16 punti**

L'**etichetta** fornisce **informazioni di base ed immediate** sulle caratteristiche del pericolo di una sostanza o di una miscela **traducendole in termini ed immagini** schematiche al fine di proteggere l'utilizzatore, il pubblico e l'ambiente.

La SDS contiene **tutte le informazioni utili** per operare in sicurezza durante le operazioni di trasporto, commercializzazione, stoccaggio e utilizzo della sostanza.

L'etichetta è il principale strumento di comunicazione del pericolo previsto per i consumatori, mentre gli utilizzatori professionali, a certe condizioni, devono avere a disposizione anche le **schede di dati di sicurezza**.



Orientamenti per l'etichettatura e l'imballaggio a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008

Settembre 2016
Versione 2.0



Il presente documento si rivolge ai **fornitori** di sostanze e miscele chimiche, nello specifico a:

- fabbricanti e importatori di sostanze;
- importatori di miscele;
- utilizzatori a valle di sostanze e miscele, compresi i responsabili della formulazione;
- distributori di sostanze e miscele, compresi i rivenditori al dettaglio.

Tutti i fornitori **devono garantire che le proprie sostanze e miscele siano etichettate e imballate in conformità con le disposizioni del regolamento CLP** (in prosieguo, "CLP") **prima che vengano immesse sul mercato dell'UE.**

CLP: Comunicazione dei pericoli per mezzo dell'etichetta

COSA SI ETICHETTA?



- ❖ **Sostanze e miscele classificate pericolose**
- ❖ **Miscele non classificate pericolose** contenenti sostanze pericolose in concentrazioni superiori a una certa soglia di quelle riportate **nell'Allegato II parte 2 del CLP** (sono ad esempio i cementi contenenti cromo esavalente o le miscele contenenti cloro attivo vendute al pubblico)
- ❖ **Miscele non classificate pericolose non destinate alla vendita al pubblico (Allegato II punto 2.10 del CLP)** contenenti sostanze classificate come sensibilizzanti della pelle o delle vie respiratorie di categoria 1, 1A o 1B, cancerogene di categoria 2, tossiche per la riproduzione di categoria 1A, 1B, 2 o con effetti sull'allattamento in concentrazioni superiori allo 0,1% (o anche allo 0,01%) oppure più dell'1% p/p (non gas) di sostanze classificate pericolose per altri tipi di pericolo per la salute e l'ambiente o con limiti per ambienti di lavoro.
- ❖ **Articoli esplosivi.** (ossia contenente una o più sostanze o miscele esplosive)

CLP: Comunicazione dei pericoli per mezzo dell'etichetta

CHI ETICHETTA?



Articolo 4(4): Se una sostanza o miscela è classificata come pericolosa, **i fornitori** assicurano che tale sostanza o miscela sia etichettata e imballata conformemente ai titoli III e IV **prima di immetterla sul mercato.**

Articolo 2(26) Fornitore: ogni **fabbricante** (di sostanze), **importatore, DU** utilizzatore a valle (anche il formulatore è un **DU**) o **distributore** che immette sul mercato un sostanza o una miscela.

Tuttavia gli articoli 4(5) e 4(6) precisano che **i distributori e i DU per etichettare** e imballare una sostanza o una miscela pericolosa **possono utilizzare la classificazione di un attore della catena di approvvigionamento, purchè non ne modifichino la composizione.**

CLP: Comunicazione dei pericoli per mezzo dell'etichetta

Elementi costitutivi della nuova etichetta

1. Pittogrammi di pericolo
2. Avvertenze di pericolo
3. Indicazioni di pericolo H e EUH
4. Consigli di prudenza P
5. Informazioni supplementari

Elementi modificati



- Nome, indirizzo e numero di telefono del **fornitore** o **di più** fornitori (art. 17)
- Identificatori del prodotto (nome e numeri)
- Quantità nominale della sostanza o miscela contenuta nel contenitore se non è indicata altrove sull'imballaggio

NB. Se la sostanza è in regime di autorizzazione secondo REACh, deve essere riportato il **numero di autorizzazione**. (art. 65 REACh)

CLP art.31 – Etichetta: con quale lingua comunicare?

Il regolamento CLP stabilisce che, se la sostanza o la miscela è immessa sul mercato, **l'etichetta** deve essere scritta nella **lingua o nelle lingue ufficiali degli Stati membri**, tranne nel caso in cui gli Stati membri in questione dispongano diversamente. **I fornitori possono soddisfare tale requisito producendo etichette multilingue** nelle lingue ufficiali dei diversi Paesi in cui la sostanza o la miscela sarà fornita **oppure producendo etichette distinte per ciascun Paese**, ciascuna nella lingua o nelle lingue opportune.

A loro discrezione, i fornitori **possono utilizzare nell'etichetta più lingue** di quelle previste dal regolamento, purché in tutte le lingue utilizzate siano riportate le stesse informazioni.

Tuttavia questa scelta **non deve influire sulla leggibilità** delle informazioni che devono obbligatoriamente apparire sull'etichetta.

Direttiva 67/548/CEE - Simboli di pericolo



• **esplosivo**: una bomba che esplode **(E)**;



• **comburente**: una fiamma sopra un cerchio **(O)**;



• **facilmente infiammabile**: una fiamma **(F)**;



• **tossico**: un teschio su tibie incrociate **(T)**;



• **nocivo**: una croce di S. Andrea **(Xn)**;



• **corrosivo**: la raffigurazione dell'azione di un acido **(C)**;



• **irritante**: una croce di S. Andrea **(Xi)**;



• **altamente infiammabile** (o estremamente infiammabile): una fiamma **(F₊)**;



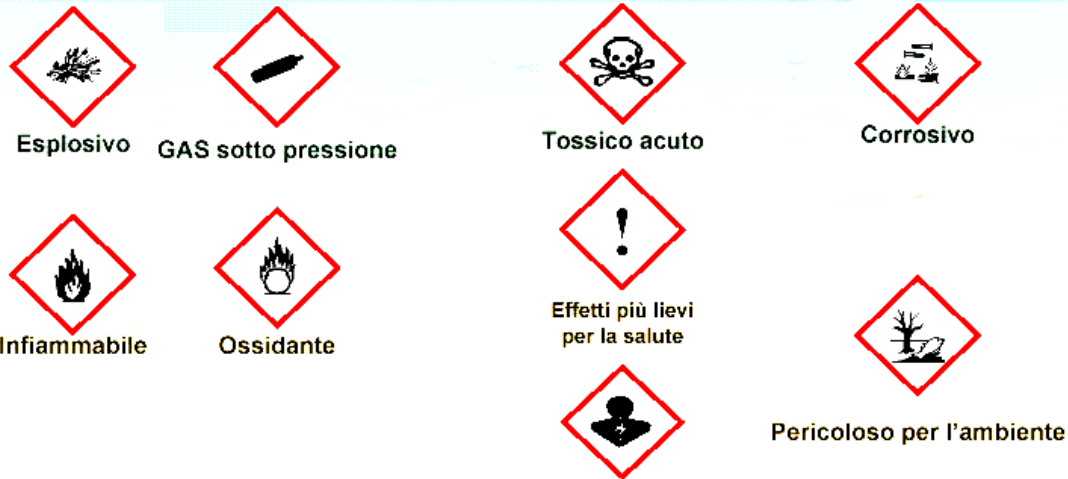
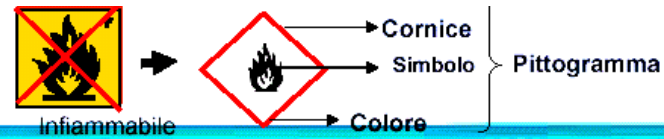
• **altamente tossico** (o molto tossico): un teschio su tibie incrociate **(T₊)**;



• **pericoloso per l'ambiente**: un paesaggio con animali gravemente danneggiati **(N)**.



CLP- Pittogrammi di pericolo



Un **pittogramma di pericolo** è una rappresentazione grafica di un particolare pericolo

Immissione sul mercato



Trasporto

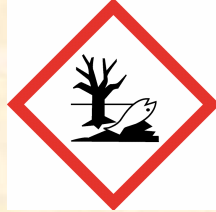
Pittogrammi di pericolo secondo il CLP

Il CLP modifica la grafica dei pittogrammi, ne introduce alcuni e ne sopprime altri.

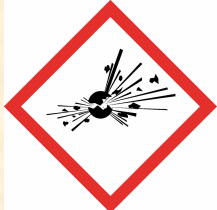
Nuova grafica



GHS06
Tossico acuto



GHS09
Pericoloso per l'ambiente



GHS01
Esplosivo



GHS05
Corrosivo



GHS02
Infiammabile



GHS03
Ossidante

Nuovi Pittogrammi



GHS04
Gas sotto pressione

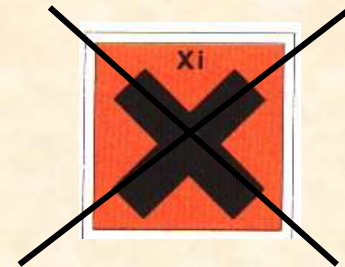
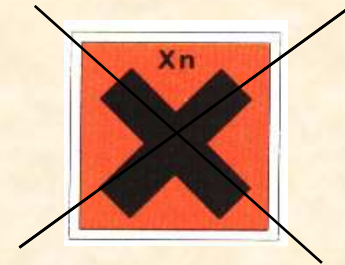


GHS07
Effetti più lievi per la salute



GHS08
Gravi effetti per la salute

Pittogramma eliminato



Pittogrammi CLP di pericolo per la salute

GHS 05



- Corrosione cutanea, categorie 1A, 1B e 1C
- Gravi lesioni oculari, categoria 1

Pittogrammi CLP di pericolo per la salute

GHS 06



- Tossicità acuta (per via orale, per via cutanea, per inalazione), categorie 1, 2 e 3

Pittogrammi CLP di pericolo per la salute

GHS 07



- Tossicità acuta (per via orale, per via cutanea, per inalazione), categoria 4
- Irritazione cutanea, categoria 2
- Irritazione oculare, categoria 2
- Sensibilizzazione cutanea, categoria 1, 1A e 1B
- Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola, categoria 3 (Irritazione delle vie respiratorie e effetti narcotici)

Pittogrammi CLP di pericolo per la salute

GHS 08



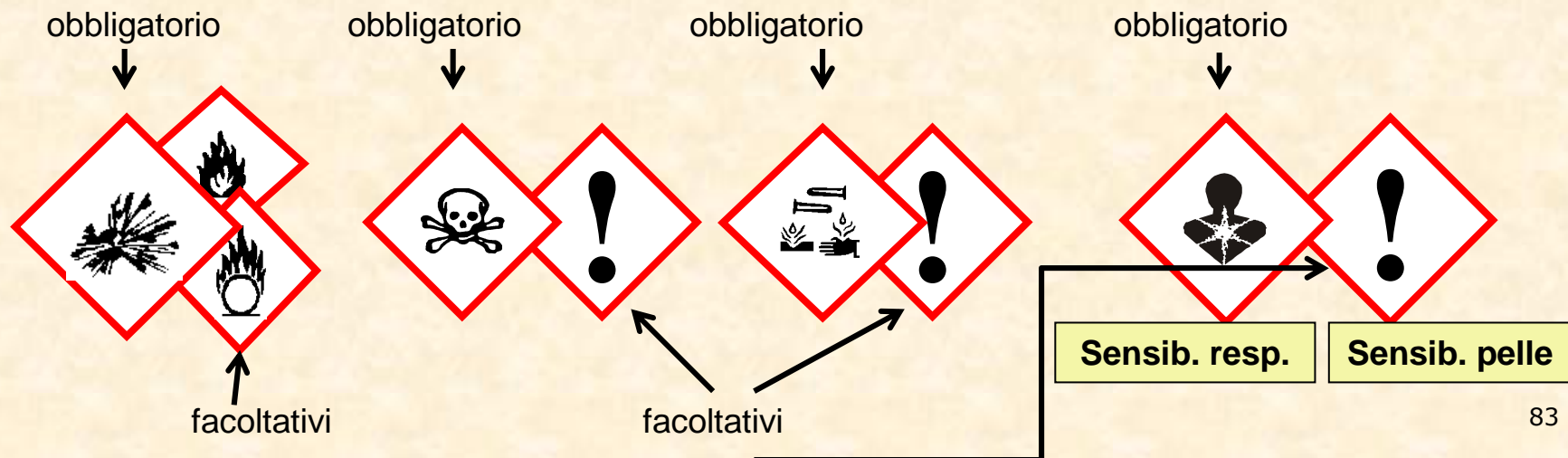
- Sensibilizzazione delle vie respiratorie, categoria di pericolo 1, 1A e 1B
- Mutagenità sulle cellule germinali, categorie di pericolo 1A, 1B e 2
- Cancerogenicità, categorie di pericolo 1A, 1B, 2
- Tossicità per la riproduzione, categorie di pericolo 1A, 1B e 2
- Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola (STOT-SE), categorie 1 e 2
- Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta (STOT-RE), categorie 1 e 2
- Tossicità in caso di aspirazione, categoria 1

Pittogrammi di pericolo: ordine di precedenza

Nel caso in cui una sostanza abbia caratteristiche di pericolo corrispondenti a molte classi, per evitare la presenza contemporanea di molti pittogrammi sull'etichetta (che la renderebbero poco leggibile), **sono state stabilite regole di precedenza.**



Regola generale: devono essere inclusi in etichetta i pittogrammi che indicano la categoria di pericolo più grave per ciascuna classe di pericolo.



Pittogrammi di pericolo: vuoti

Nel preparare le etichette di pericolo, una pratica comune è quella di **utilizzare le etichette prestampate dei rombi**.

CLP non vieta esplicitamente i rombi vuoti, se non tutti sono necessari.

Però se i bordi rossi vuoti sono inevitabili, si devono oscurare.

Oscurare i rombi vuoti per evitare l'impressione che siano stati omessi per errore di stampa simboli di pericolo.



CLP Etichetta: avvertenze di pericolo

AVVERTENZA DI PERICOLO

Art. 20 Le nuove etichette, oltre ai pittogrammi, prevedono due indicazioni:

ATTENZIONE

PERICOLO

La parola "pericolo" fa riferimento a una **categoria di pericoli molto più gravi** rispetto alla parola "attenzione".

- Qualora la classificazione della sostanza o della miscela riguardi più di un pericolo, l'etichetta **deve riportare una sola avvertenza** di pericolo tenendo presente che l'avvertenza di "Pericolo" ha la precedenza su quella di "Attenzione".
- Quando sull'etichetta è utilizzata l'avvertenza PERICOLO, non vi figura l'avvertenza ATTENZIONE.

CLP Etichetta - Modifiche introdotte dal CLP

Le frasi di rischio R dell'attuale sistema vengono sostituite dai cosiddetti **indicatori di pericolo H** (hazard statements) con codice a tre cifre (es. H201 pericolo di esplosione di massa).

I consigli di prudenza S sono sostituiti dalla lettera **P** (precautionary statements) es. P264 lavare accuratamente con.. Dopo l'uso; P303 in caso di ingestione....

- sono di quattro tipologie: **prevenzione**, **reazione**, **conservazione** e **smaltimento**

CLP Etichetta: indicazioni di pericolo H

FRASI H - Sono frasi attribuite a una classe e categoria di pericolo che descrivono la natura del pericolo di una sostanza o miscela pericolosa e, se del caso, il grado di pericolo.

Le indicazioni di pericolo si esprimono con la lettera H + codice a tre cifre.

Il primo numero indica il tipo di pericolo:

- H2 00 indica i pericoli fisici
- H3 00 indica i pericoli per la salute
- H4 00 indica i pericoli per l'ambiente

ESEMPI:

- 1.H271- Può provocare un incendio o un'esplosione; molto comburente
- 2.H360 - Può nuocere alla fertilità o al feto
- 3.H400 - Molto tossico per gli organismi acquatici

Se una sostanza o miscela è classificata in più classi di pericolo devono figurare in etichetta tutte le indicazioni di pericolo risultanti dalla classificazione.

Ossia in etichetta vanno riportate tutte le indicazioni H, tranne se è evidente la ripetizione

CLP Etichetta: consigli di prudenza P

FRASI P - Sono frasi che descrivono le **misure raccomandate** per ridurre al minimo o prevenire gli effetti nocivi dell'esposizione ad una sostanza o miscela pericolosa in fase di impiego o smaltimento (110 consigli P).

I consigli di prudenza si esprimono con la lettera P + codice a tre cifre

Il primo numero identifica il tipo:

- P1 00 generale
- P2 00 indica un consiglio di prudenza di PREVENZIONE
- P3 00 indica un consiglio di prudenza di RISPOSTA
- P4 00 indica un consiglio di prudenza di IMMAGAZZINAMENTO
- P5 00 indica un consiglio di prudenza di ELIMINAZIONE

I consigli di prudenza vengono selezionati fra quelli proposti nell'Allegato I del CLP in funzione della classificazione.

Non devono essere ridondanti e normalmente non devono essere più di sei

ESEMPI:

P264: Lavare accuratamente dopo l'uso

P273: Non disperdere nell'ambiente

P314: In caso di malessere contattare un medico

P302+ P352: In caso di contatto con la pelle lavare abbondantemente con acqua e sapone

P404: Conservare in un recipiente chiuso

P501: Smaltire il prodotto/recipiente in

CLP Etichetta: Informazioni supplementari obbligatorie



Per CLP in etichetta **devono** essere riportate frasi supplementari per classi presenti solo in UE concernenti particolari proprietà fisiche e per la salute (riprese da DSD e DPD) **e non contemplate nel GHS; tali frasi si esprimono con EUH+ tre cifre.**

ESEMPI:

EUH014 — «Reagisce violentemente con l'acqua»

EUH031 — «A contatto con acidi libera un gas tossico»

EUH203 — «Contiene cromo (VI). Può provocare una reazione allergica»



In tale sezione di informazioni supplementari figureranno **anche elementi dell'etichettatura derivanti da altre normative UE** (biocidi, fitosanitari, Il contenuto di composti organici volatili - COV per vernici, l'infiammabilità per aerosols, restrizioni, ecc)

CLP Etichetta: identificatori del prodotto



Gli identificatori del prodotto sono le informazioni che **permettono di identificare la sostanza o la miscela.**

Per le sostanze gli identificatori di prodotto sono (in ordine di priorità):

1. **denominazione e numero di identificazione** riportate nella classificazione armonizzata se presente;
2. **denominazione e numero di identificazione** che figurano nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature C&L, se la sostanza non ha una classificazione armonizzata;
3. **il numero CAS** e la denominazione della nomenclatura IUPAC, o il numero CAS e un'altra denominazione riconosciuta a livello internazionale, se la sostanza non ha una classificazione armonizzata e non è presente nell'inventario C&L;
4. se il numero CAS non esiste, **la denominazione figurante nella nomenclatura IUPAC** (International Union for Pure and Applied Chemistry) o un'altra denominazione riconosciuta a livello internazionale.

N.B. 1: Per le sostanze non è previsto l'uso di nomi commerciali come identificatori del prodotto.

N.B. 2: Devono essere usati gli stessi identificatori del prodotto (sostanza/miscela) sia sulle etichette che sulle SDS.

CLP Etichetta: identificatori del prodotto

Gli identificatori del prodotto sono le informazioni che permettono di identificare la sostanza o la miscela.

Per le miscele l'articolo 18 comma 3 prevede che l'identificatore del prodotto sia costituito da due elementi:

1. **il nome commerciale**
2. **l'identità delle sostanze componenti la miscela** (ci si può limitare a 4) **che contribuiscono alla sua classificazione rispetto ad alcune classi di pericolo CLP** e in particolare alla **tossicità acuta**, alla **corrosione della pelle** o a **lesioni oculari gravi**, alla **mutagenicità**, alla **cancerogenicità**, alla **tossicità per la riproduzione**, alla **sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle**, alla tossicità specifica per organi bersaglio (**STOT**) o al **pericolo in caso di aspirazione** (non ci sono i pericoli per l'ambiente!).



Devono essere usati gli stessi identificatori della miscela sia sulle etichette che sulle SDS.

CLP Etichetta

- ❖ **Gli elementi dell'etichettatura** descritti in precedenza devono essere riportati **in modo chiaro e indelebile** sulle etichette. Devono distinguersi chiaramente dallo sfondo dell'etichetta e devono essere **facilmente leggibili** per dimensione e spaziatura.
- ❖ I pittogrammi, le avvertenze, le frasi H e P devono stare insieme e le frasi raggruppate per lingua per consentire al lettore di trovare riunite le informazioni rilevanti.
- ❖ L'etichetta deve essere scritta nella lingua ufficiale dello Stato membro in cui la sostanza o la miscela è immessa sul mercato; quindi in Italia **l'etichetta deve essere in italiano** (può essere multilingue purchè sia leggibile e fra le lingue utilizzate ci sia l'italiano).

CLP - ETICHETTA

Quando deve essere aggiornata

Quando deve essere aggiornata l'etichetta?



Articolo 30

Il fornitore assicura che l'etichetta sia aggiornata

- **Senza indebito ritardo a seguito di una classificazione più severa**
 - **se sono necessari nuovi elementi supplementari di etichettatura** (*In questo contesto, sono incluse anche le miscele non classificate contenenti almeno una sostanza classificata come pericolosa*).
- **Entro 18 mesi** nel caso di altre modifiche all'etichetta, per esempio **se la classificazione revisionata è meno severa o sono cambiate le coordinate del fornitore.**



CLP - ETICHETTA

Disposizione su come apporre un'etichetta

Come apporre un'etichetta?

Articolo 31 - 34

- L'etichetta può essere stampata **direttamente sull'imballaggio** o apposta solidamente su di esso su una o più facce dell'imballaggio che contiene direttamente la sostanza o la miscela.
- Se l'imballaggio non lo consente (per forma o dimensione) possono essere usate **etichette pieghevoli o cartellini pendenti**.
- Gli elementi dell'etichetta devono essere riportati **in modo chiaro e indelebile**, chiaramente leggibili orizzontalmente quando il collo è posizionato in modo normale.
- Non è necessario apporre un'etichetta quando gli elementi dell'etichetta figurano chiaramente sull'imballaggio stesso.

CLP – ETICHETTA

Dimensioni

Dimensioni dell'etichetta e dei pittogrammi CLP

L'allegato I, punto 1.2, del CLP stabilisce le dimensioni minime dell'etichetta, in proporzione alle quali è dimensionato il pittogramma.

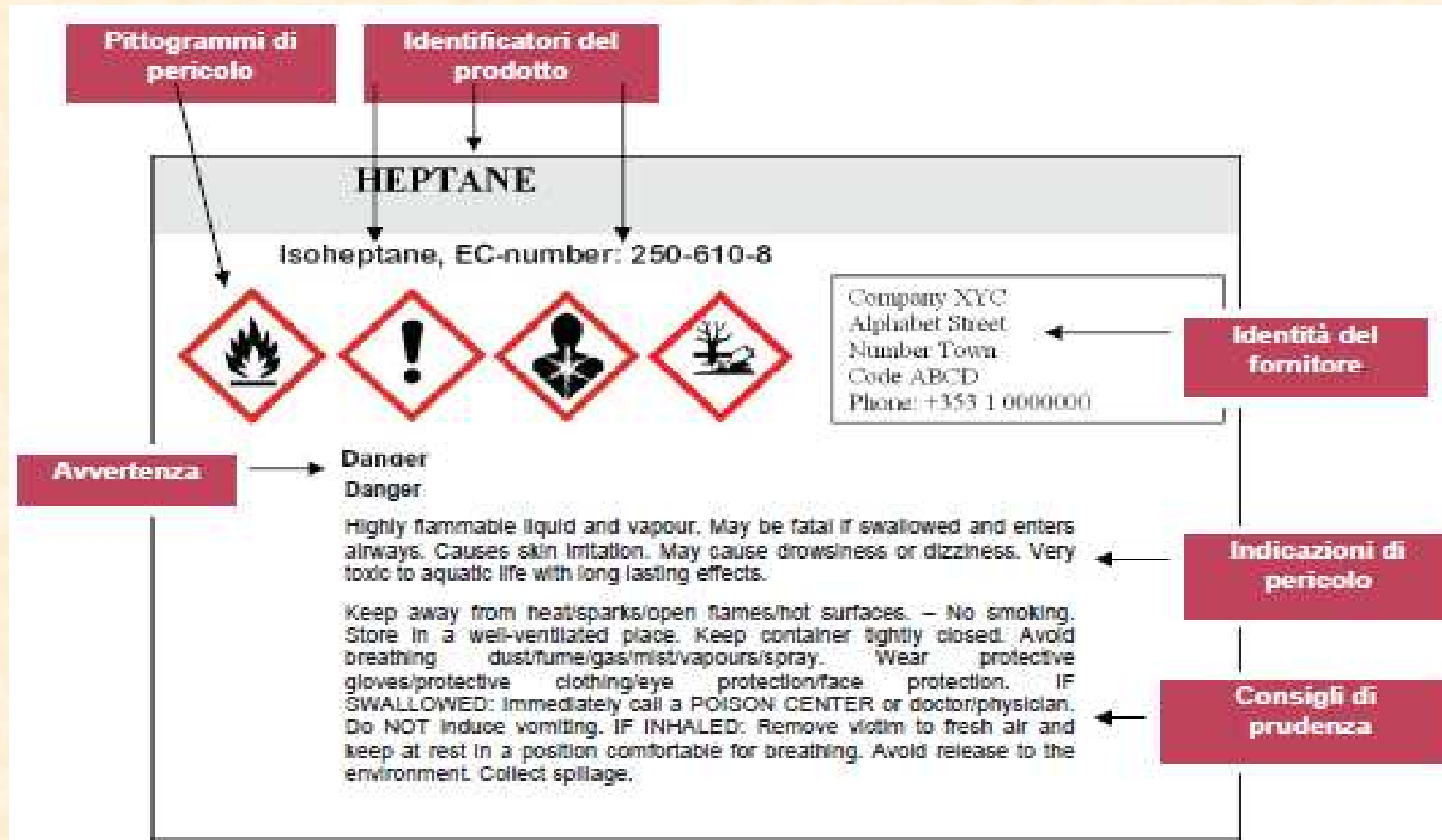
Ciononostante, l'etichetta deve essere sufficientemente grande da contenere tutti gli elementi di cui al CLP pur restando leggibile.

Capacità del collo	Dimensioni dell'etichetta (in mm) per le informazioni richieste dall'articolo 17	Dimensioni del pittogramma (in mm)	
≤ 3 litri	Se possibile, almeno 52 x 74	Non inferiore a 10 x 10 Se possibile, almeno 16 x 16	Superficie minima del pittogramma non <1 cm ² .
> 3 litri ma ≤ 50 litri	Almeno 74 x 105	Almeno 23 x 23	
> 50 litri ma ≤ 500 litri	Almeno 105 x 148	Almeno 32 x 32	
> 500 litri	Almeno 148 x 210	Almeno 46 x 46	

Le dimensioni del carattere delle avvertenze, delle indicazioni di pericolo e dei consigli di prudenza, nonché delle eventuali informazioni supplementari, non sono definite in modo più preciso all'interno del regolamento, vale a dire che è lasciata a discrezione del fornitore. Tuttavia per garantire la leggibilità, la dimensione minima di 1,2 mm ("altezza x") del carattere può essere usata come riferimento.

I **pittogrammi di pericolo**, l'avvertenza, le **indicazioni di pericolo** e i **consigli di prudenza** vanno riportati insieme.

Etichetta monolingua



Etichetta monolingua

esempio

Identificatore di prodotto

BROMOBENZENE

Ec. 203-623-8



Pittogrammi CLP

ATTENZIONE

H226 Liquido e vapori infiammabili;
H315 Provoca irritazione cutanea;
H411 Tossico per gli organismi acquatici
con effetti di lunga durata;

P210: Tenere lontano da fonti di
calore/scintille/fiamme
riscaldate- Non fumare

Avvertenza
(in questo caso è Attenzione e
non Pericolo)

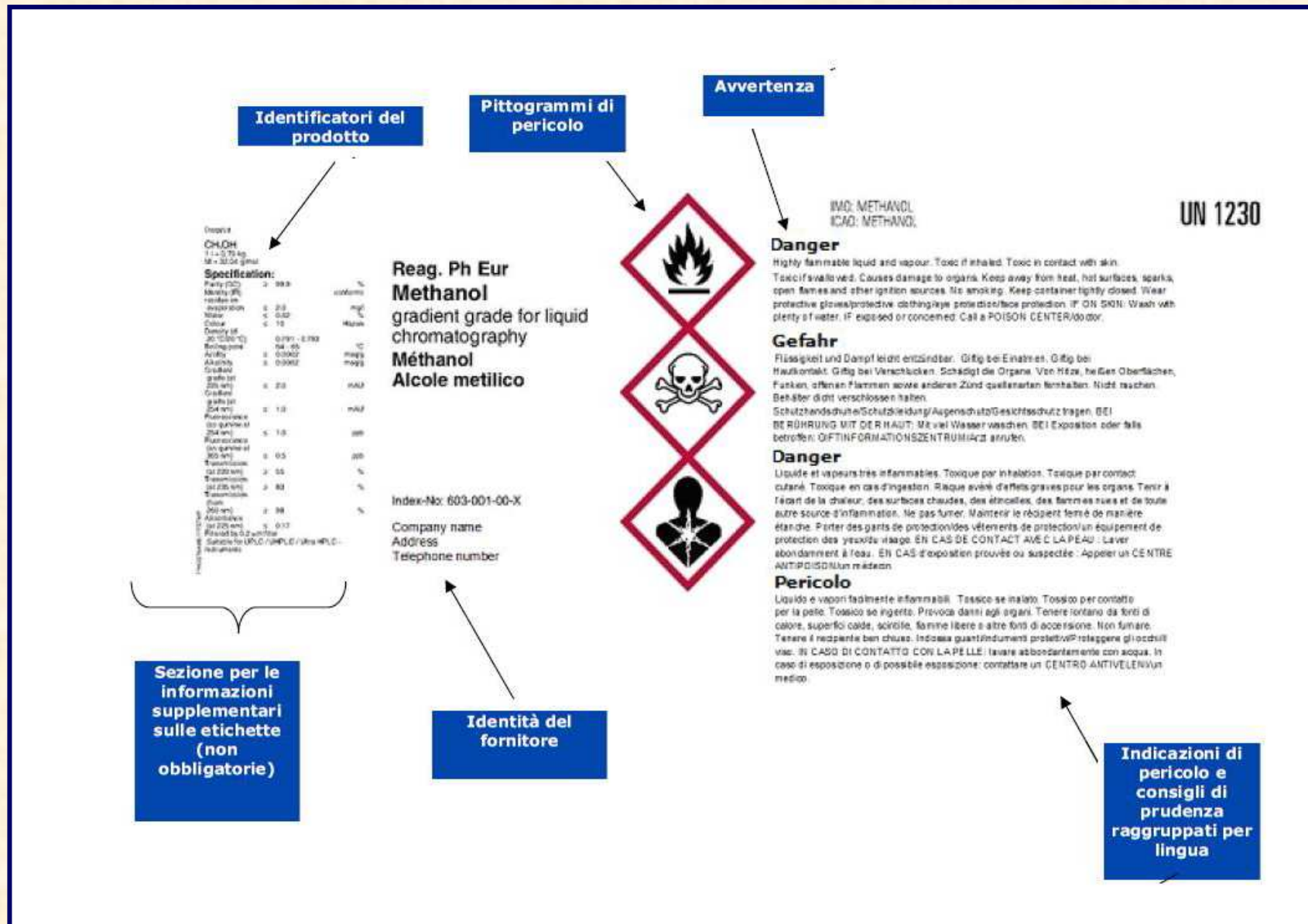
Indicazioni di pericolo H

Consigli di Prudenza P

Nome e recapiti del fornitore



Etichetta multilingua



Esenzioni dai requisiti di etichettatura (art. 29)

Non tutti i colli consentono di far figurare le informazioni di etichettatura necessarie sull'etichetta o sull'imballaggio in conformità alle prescrizioni di cui all' art. 31 del CLP .

Ciò può ad esempio accadere quando l'imballaggio è troppo piccolo o difficile da etichettare a causa della sua forma, così che tutti gli elementi dell'etichetta non possono essere riportati neanche in una sola lingua.

Il regolamento CLP (L'articolo 29, paragrafo 1, e l'allegato I, punto 1.5.1) riconosce tali situazioni e per permettere ai fornitori una certa flessibilità **prevede deroghe per gli imballaggi di dimensioni talmente ridotte o con una forma tale per cui risulta impossibile soddisfare i requisiti richiesti.**



Esenzioni dai requisiti di etichettatura (segue)

Etichette «alternative»: esempio etichette pieghevoli

Nei casi in cui l'imballaggio di una sostanza o di una miscela sia talmente ridotto o con forma che non consente di realizzare una etichetta leggibile con gli elementi di etichetta previsti dall'art.31 o lo Stato Membro, sul cui mercato viene immessa la sostanza o la miscela richiede che sia utilizzata più di una lingua per cui non è possibile realizzare un'etichetta leggibile, gli elementi dell'etichetta definiti dal CLP possono essere forniti in uno dei modi seguenti:

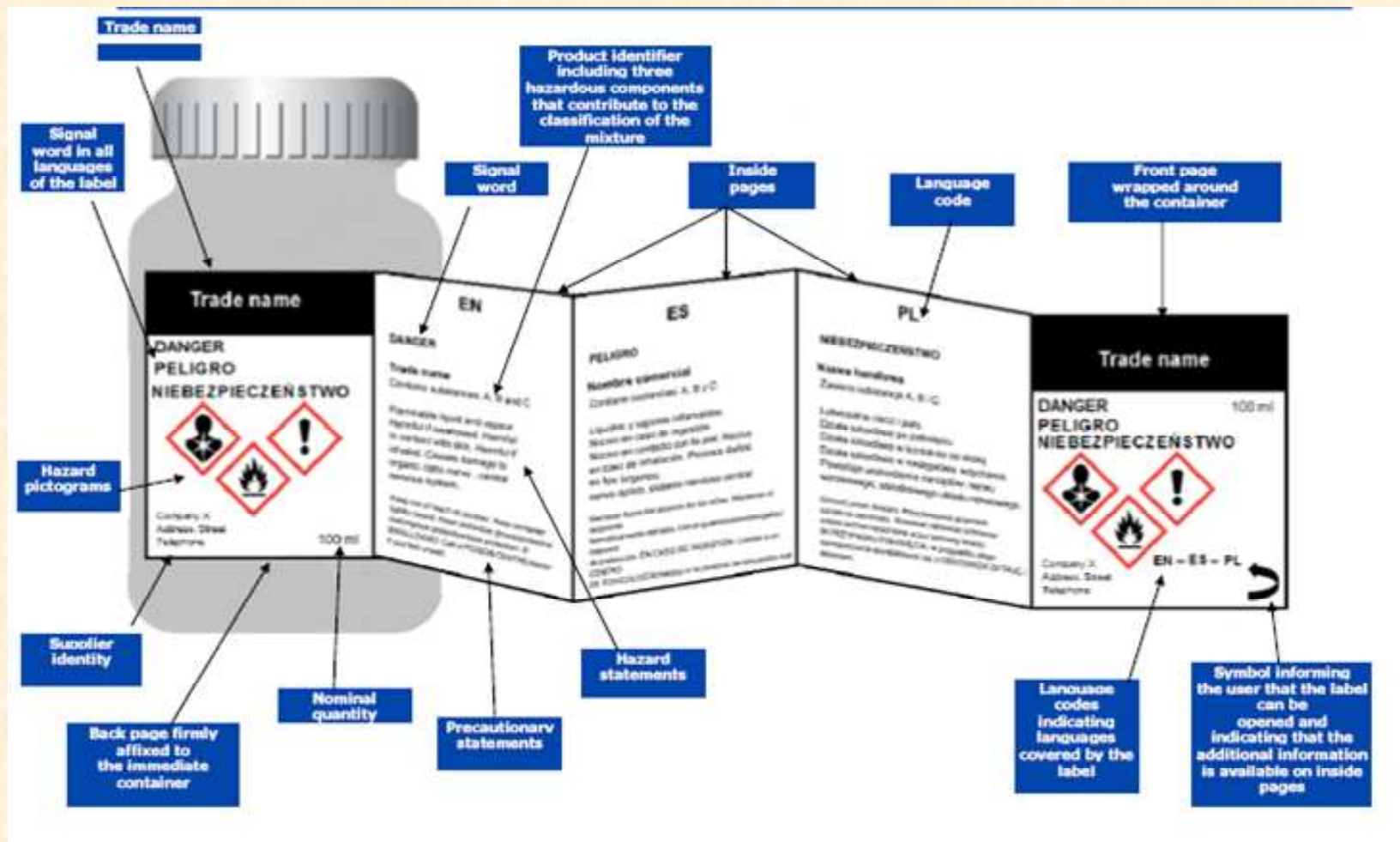
- ❖ su etichette pieghevoli;
- ❖ su cartellini pendenti;
- ❖ su un imballaggio esterno.

Nel caso in cui si utilizzi una delle alternative di cui sopra, l'etichetta su ogni imballaggio interno o **la parte dell'etichetta pieghevole che è direttamente applicata all'imballaggio deve contenere almeno: il o i pittogrammi di pericolo, l'identificatore del prodotto** di cui all'articolo 18 del CLP e **il nome e il numero di telefono del fornitore** della sostanza o della miscela.

Tuttavia, l'uso delle alternative di cui al precedente elenco puntato non è consentito nel caso in cui un'etichetta sia diventata illeggibile solo perché il fornitore desidera aggiungervi più lingue rispetto a quelle richieste dallo Stato membro sul cui mercato la sostanza o la miscela è immessa.

In queste circostanze le lingue aggiuntive non devono figurare sull'etichetta e deve essere preparata un'etichetta distinta per lo Stato membro o gli altri Stati membri in cui queste sono richieste.

Etichette pieghevoli



La parte dell'etichetta pieghevole che è direttamente applicata all'imballaggio deve contenere almeno: il o i **pittogrammi** di pericolo, **l'identificatore del prodotto** e il nome e il numero di telefono del **fornitore**

Esenzioni dai requisiti di etichettatura (segue)

Omissione di determinati elementi dell'etichetta: imballaggi a contenuto ≤ 125 ml

Per gli imballaggi il cui contenuto sia **< 125 ml**, il CLP consente ai fornitori di **ridurre le informazioni sull'etichetta** (allegato I sez. 1.5.2.1.1) che sarebbero altrimenti richieste; ad **esempio si possono omettere le indicazioni H e i consigli P, ma i pittogrammi di pericolo e l'avvertenza sono obbligatori, se la sostanza o miscela è classificata in alcune categorie di pericolo**, fra le quali:

- Liquidi infiammabili di categoria 2 o 3
- Gas comburenti di categoria 1
- Tossicità acuta della categoria 4, se le sostanze o miscele non sono fornite al pubblico;
- Irritazione cutanea di categoria 2;
- Irritazione oculare di categoria 2;
- Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione singola di categoria 2 o 3, se la sostanza o miscela non sono fornite al pubblico;
- Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione ripetuta di categoria 2, se la sostanza o miscela non sono fornite al pubblico

I pittogrammi e le avvertenze devono comparire

Esenzioni dai requisiti di etichettatura (segue)

Etichettatura di imballaggi a contenuto ridotto

1) Nessuna etichetta per imballaggi solubili monouso con **contenuto < 25ml**.

Gli elementi dell'etichetta prescritti all'articolo 17 del CLP possono non figurare sugli **imballaggi solubili a condizione che questi siano esclusivamente monouso e siano contenuti in un imballaggio esterno che riporti tutti gli elementi dell'etichetta** prescritti a norma dell'articolo 17 del CLP. (esenzione si applica se la sostanza o la miscela contenuta sia classificata esclusivamente per una o più di una delle categorie di pericolo presenti nell'allegato I, punti 1.5.2.1.1, lettera b), 1.5.2.1.2, lettera b) o 1.5.2.1.3, lettera b) del CLP) - *esclusi biocidi e fitosanitari*.

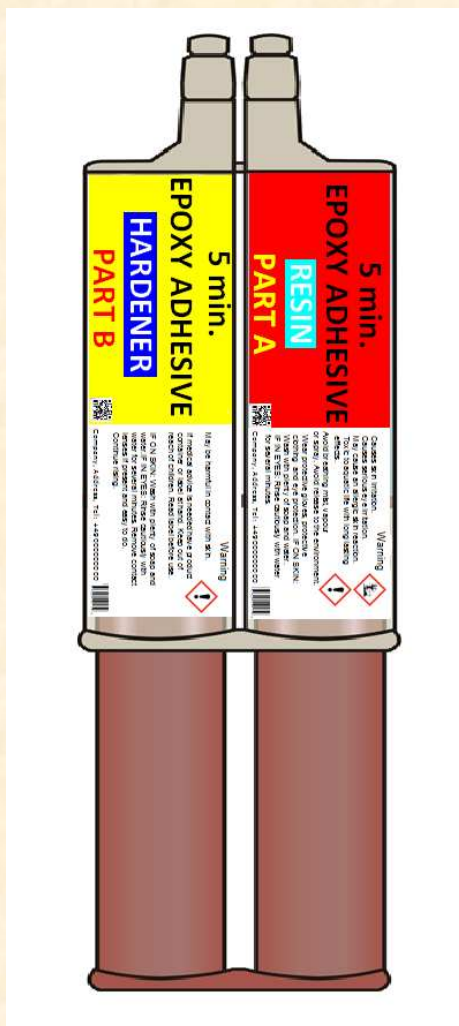
2) Etichetta ridotta per imballaggio interno con contenuto < 10ml se soddisfatte tutte le seguenti condizioni;

- la sostanza o la miscela è immessa sul mercato per la fornitura a un distributore o a un utilizzatore a valle a **fini di ricerca e sviluppo scientifici** o per **analisi a fini di controllo della qualità**; e
- l'imballaggio interno è contenuto in un **imballaggio esterno che presenta tutti gli elementi dell'etichetta** prescritti dall'articolo 17. - *esclusi biocidi e fitosanitari*.

Sostanze e miscele pericolose non imballate fornite al pubblico

Quando il prodotto chimico è venduto al pubblico **senza imballaggio** (cemento e calce allo stato umido) si deve fornire al cliente una copia degli elementi dell'etichetta per es. su fattura o su nota spese.

Caso specifico: etichettatura di prodotti bicomponenti



Adesivo bicomponente venduto in KIT e costituito da due miscele **resina epossidica (parte A)** e un **indurente (parte B)** poste in contenitori separati che sono fissati insieme e venduti come kit in un imballaggio esterno trasparente. Durante l'uso, il contenuto di entrambi i contenitori viene miscelato per estrusione. La parte A e la parte B reagiscono per produrre una miscela finale che può essere utilizzata come adesivo per una vasta gamma di materiali.

- **Ogni contenitore deve essere etichettato separatamente:** le indicazioni in etichetta devono riferirsi alla forma/stati fisici in cui entrambe le miscele sono immesse sul mercato.
- L'imballaggio esterno del Kit non richiede etichetta perché trasparente e consente di vedere le etichette sui singoli contenitori.
- **Se il prodotto che si forma con l'uso finale è pericoloso e ha proprietà diverse** dalle miscele nei contenitori devono essere fornite all'utilizzatore istruzioni sufficienti per consentire un uso sicuro. Tali istruzioni possono essere fornite sull'etichetta o separatamente su un opuscolo nell'imballaggio.
- **Se il prodotto non è destinato al pubblico si avranno due SDS separate per consentire agli utilizzatori la gestione dei rischi.** Poiché il prodotto finale è classificato anch'esso pericoloso, le informazioni rilevanti sulle misure di gestione del rischio saranno fornite con le SDS.

CLP: Comunicazione dei pericoli con l'etichettatura

Riassumendo: l'etichetta CLP è uno strumento di comunicazione dei pericoli derivanti dalle sostanze/miscele pericolose destinato a consumatori e ai lavoratori

IDENTIFICAZIONE PRODOTTO

(denominazione, cas, EC, nome IUPAC)
(sostanze pericolose contenute)



AVVERTENZE

(“pericolo” oppure “attenzione”)

INDICAZIONI DI PERICOLO H
(ex frasi R)

CONSIGLI DI PRUDENZA P
(ex frasi S)

Quantitativo
nominale

Indicazioni
supplementari

Nome, indirizzo, telefono del fornitore

Informazioni sulle sostanze pericolose contenute negli articoli



Gli articoli in ambito REACH

PREMESSA

Considerandum n. 29

Poiché i fabbricanti e gli importatori di articoli dovrebbero essere responsabili dei loro articoli, **è opportuno imporre un obbligo di registrazione per le sostanze che sono destinate a essere rilasciate da articoli** e che non sono state registrate per tale uso.

Nel caso di sostanze estremamente preoccupanti che sono presenti in articoli in quantitativi o concentrazioni superiori ai limiti previsti, qualora l'esposizione alla sostanza non possa essere esclusa e qualora la sostanza non sia stata registrata da una persona per tale uso, **è opportuno che l'Agenzia ne sia informata.**

Considerandum n. 56

Inoltre, i produttori o gli importatori di articoli dovrebbero fornire **informazioni sull'uso sicuro di articoli** agli utilizzatori industriali e professionali e ai consumatori su richiesta.

Considerandum n. 74

La **sostituzione di una sostanza estremamente preoccupante** con idonee sostanze o tecnologie alternative dovrebbe essere presa in considerazione da tutti coloro che chiedono autorizzazioni per usi di tali sostanze, **in quanto tali o in quanto componenti di preparati o per la loro inclusione in ARTICOLI.**

A tal fine essi dovrebbero procedere ad un'analisi delle alternative, dei rischi insiti nel ricorso ad un'alternativa e della fattibilità tecnica ed economica della sostituzione.

Definizione di articolo

REACH articolo 3.3

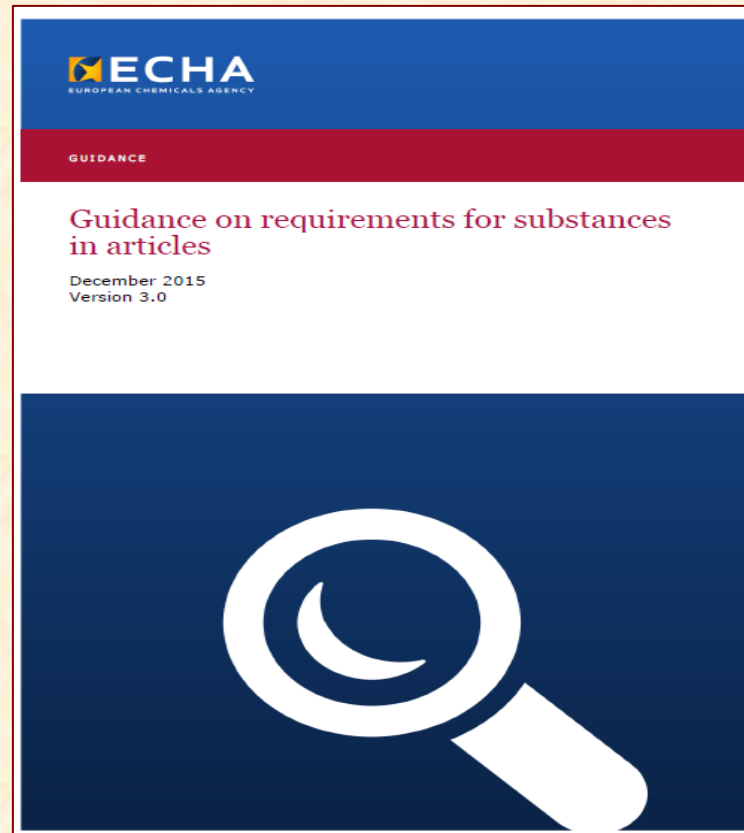
Articolo: un oggetto a cui sono dati durante la produzione **una forma**, una **superficie** o un **disegno** particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica.

Per articolo si intende generalmente un oggetto composto da una o più sostanze o preparati a cui sono dati una forma, una superficie o un disegno particolari che sono predominanti rispetto al contenuto.



Linee guida ECHA

Versione 2015



Utile per valutare se un oggetto soddisfa la definizione di articolo in ambito REACH.

Sostanze in articoli sintesi degli obblighi secondo REACH per produttori, importatori e fornitori

- 1) **registrare** a ECHA le sostanze contenute in articoli e rilasciate intenzionalmente (art. 7.1)
- 2) **notificare** a ECHA le sostanze contenute in articoli e non rilasciate intenzionalmente (art. 7.2)
- 3) **comunicare ai clienti le informazioni** specifiche relative al contenuto di alcune sostanze molto preoccupanti (sostanze inserite in CL) (art. 33)
- 4) **rispettare qualunque restrizione** definita a livello comunitario (allegato XVII)

I fornitori di articoli che si limitano alla fornitura (vale a dire che non producono o importano gli articoli in prima persona) devono soddisfare soltanto l'articolo 33.

Il regolamento CLP non prevede in linea generale obblighi per l'immissione sul mercato di articoli.

Fanno eccezione **gli articoli esplosivi**, che devono essere necessariamente etichettati in conformità del regolamento CLP. Altri articoli non necessitano di essere etichettati ai sensi del regolamento CLP.

Riepilogo Obblighi REACH per produttori importatori fornitori di articoli

OBBLIGHI (sostanze in articoli)	Registrazione ad ECHA di sostanze contenute in articoli	Notifica ad ECHA di sostanze contenute in articoli	Comunicazione ai clienti delle informazioni sulle sostanze contenute in articoli sufficienti a garantirne un uso sicuro
Base giuridica del Regolamento REACH	Art.7 par 1 Produttori/importatori	Art.7 par 2 Produttori/importatori	Art. 33 (fornitori)
SOSTANZE COINVOLTE	<i>Qualsiasi sostanza destinata ad essere rilasciata dall'articolo in condizioni d'uso normale o ragionevolmente prevedibile (rilascio intenzionale come funzione accessoria rispetto a quella principale)</i>	<i>Sostanza inserita in candidate list e rilasciata non intenzionalmente dall'articolo. (ma può dare esposizione in condizioni di uso normale o ragionevolmente prevedibile)</i>	Non appena una Sostanza è stata inserita in <i>candidate list</i>
ESEMPI	Rilascio di una sostanza profumata da un articolo (esempio candela, gomma)	Presenza di di(etilesil)ftalato (DIEF) in materassino gonfiabile	Presenza di di(etilesil)ftalato (DIEF) in materassino gonfiabile
SOGLIA DI TONNELLAGGO per cui scatta l'obbligo	Quantità totale di sostanza contenuta negli articoli >1 tonnellata/anno per produttore /importatore	Quantità totale di sostanza contenuta negli articoli >1 tonnellata/anno per produttore /importatore	Nessuna
SOGLIA DI CONCENTRAZIONE per cui scatta l'obbligo	nessuna	> 0,1% (p/p)	> 0,1% (p/p)
ESENZIONE dall'obbligo se la sostanza è già registrata per tale uso	SI	SI	NO
ESENZIONE dall'obbligo Se l'esposizione alla sostanza può essere esclusa	NO	SI	NO

Come si fa a sapere se una certa sostanza può essere in un articolo?

ECHA > Informazioni sulle sostanze chimiche > Dati sulle sostanze presenti negli articoli candidate a essere inserite nell'elenco > Data on Candidate List substances in articles table

Data on Candidate List substances in articles

Mostra 1 - 20 di 144 risultati. Vuoti per pagina 20 Pagina 1 di 8 Primo Precedente Successivo Ultimo

Substance Name	EC Number	CAS Number	Number of SIA notifications	Details
Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7	123	
Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified: Alpha-hexabromocyclododecane Beta-hexabromocyclododecane Gamma-hexabromocyclododecane	247-148-4 and 221-695-9	25637-99-4, 3194-55-6 (134237-50-6) (134237-51-7) (134237-52-8)	35	
Dibutyl phthalate (DBP)	201-557-4	84-74-2	19	
Diisobutyl phthalate	201-553-2	84-69-5	18	
Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres are fibres covered by index number 650-017-00-8 in Annex VI, part 3, table 3.1 of Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, and fulfil the three following conditions: a) oxides of aluminium and silicon are the main components present (in the fibres) within variable concentration ranges b) fibres have a length weighted geometric mean diameter less two standard geometric errors of 6 or less micrometres (µm) c) alkaline oxide and alkali earth oxide (Na2O+K2O+CaO+MgO+BaO) content less or equal to 18% by weight	-	-	18	
Boric acid	233-139-2, 234-343-4	10043-35-3, 11113-50-1	14	

<http://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/candidate-list-substances-in-articles-table>

Un problema legato all'applicazione del Regolamento REACH sugli articoli

(Guida ECHA alle prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli)

Gli articoli 7.2 e 33 si applicano se gli articoli contengono sostanze in Candidate List in concentrazioni superiori allo 0.1% peso/peso.

Molti articoli sono in realtà prodotti complessi costituiti da più articoli.

In questi casi come si calcola lo 0,1% peso/peso? Qual è il denominatore?



La Commissione, con il sostegno della maggior parte degli Stati membri, riteneva che la percentuale di sostanza preoccupante deve essere calcolata rispetto all'articolo assemblato.

Alcuni Stati membri ritenevano invece che fosse sufficiente che la percentuale sia raggiunta nei singoli componenti.

In tal caso, gli obblighi di comunicare informazioni sarebbero sorti molto più di frequente.

Articoli Complessi

“articoli che contengono più articoli “.

Sentenza della Corte di giustizia del 10 settembre 2015 nella causa C - 106/14.

Secondo la sentenza tali obblighi si applicano **anche agli articoli che sono presenti in prodotti complessi** (ossia prodotti contenenti più articoli) finchè detti articoli hanno una forma, una superficie o un disegno particolari o finchè diventano un rifiuto.



REACH e CLP – OBBLIGHI “**IN PILLOLE**” PER I DU

Deve ottemperare a specifici obblighi a seconda dell'attività svolta durante diverse fasi:

- (1) fase di **acquisto** delle sostanze/miscele
- (2) fase di **utilizzo** delle sostanze/miscele
- (3) fase di **vendita** delle sostanze in miscele e articoli

OBBLIGHI IN FASE DI ACQUISTO DELLE SOSTANZE

Il DU/azienda che utilizza composti chimici, deve verificare che tutte le sostanze acquistate tal quali o in miscela:

a) **siano registrate dal fabbricante/importatore.** (necessaria per l'immissione sul mercato art.5 del REACH).

b) **siano previsti i propri usi dalla scheda dati di sicurezza e dagli eventuali scenari allegati** (art. 37 del REACH).

(altrimenti chiedere al fornitore di farne un uso identificato, o cambiare fornitore o sostituire la sostanza o compilare propria CSR)

a) **Non siano comprese in candidate list** in quanto candidate a essere incluse in Allegato XIV (sostanze soggette ad autorizzazione).

c) **non siano comprese nell'elenco riportato in allegato XIV del REACH** (sostanze soggette ad autorizzazione). **Nel caso siano comprese in tale elenco, l'utilizzo è consentito solo previo rilascio di specifica autorizzazione da parte dell'ECHA** al produttore, importatore o utilizzatore a valle- art. 56 del REACH.

d) **se comprese nell'elenco riportato in allegato XVII del REACH** (sostanze soggette a restrizioni), **rispettino le restrizioni d'uso riportate in tale allegato** - art. 67 del REACH.

OBBLIGHI IN FASE DI UTILIZZO DELLE SOSTANZE

- **Conoscere la classificazione ed etichettatura** delle sostanze chimiche pericolose immesse in azienda. **SDS AGGIORNATE**
- **Effettua la valutazione dei rischi tenendo conto delle informazioni** sulla salute e sicurezza comunicate dal fornitore tramite la relativa scheda di sicurezza.
- **Utilizzare rispettando gli usi individuati** dalla SDS e dagli eventuali scenari allegati previsti solo per le sostanze pericolose registrate prodotte o importate in quantità > a 10 t/anno.
- **Applicare le misure di gestione del rischio chimico** riportate nella SDS (REACH art. 37 par. 5) dalla quale si possono ricavare due principali tipologie di informazioni:
 - Proprietà e caratteristiche di pericolosità sostanza/miscela
 - Misure da rispettare per il controllo del rischio chimico
- **Assicura adeguata formazione ai lavoratori**
- **Consentire ai lavoratori e ai loro rappresentanti l'accesso** alle informazioni contenute nelle SDS delle sostanze/miscele che essi utilizzano o ai quali possono essere esposti nel corso della loro attività professionale **(REACH art. 37 par. 5)**
- **Il datore di lavoro provvede ad aggiornare la valutazione del rischio chimico** se le informazioni inerenti le proprietà pericolose sono cambiate.
- **Provvede, ove necessario, all'aggiornamento della segnaletica** di sicurezza in coerenza con la classificazione ed etichettatura secondo CLP (ALL: XXVI D.L. 81/08) **SEGNALETICA AGGIORNATA**
- **Garantire, ove previsto che la sorveglianza sanitaria sia "ALLINEATA"**

OBBLIGHI IN FASE DI IMMISSIONE/VENDITA

- **Predisporre e fornire la SDS** (REACH)
- **Gli utilizzatori a valle (formulatori e riempitori) devono classificare le miscele** in conformità del titolo II del regolamento CLP, prima di immetterle sul mercato
Etichettare e imballare sostanze e miscele immesse sul mercato secondo CLP (obbligo dei fornitori)
- **Il riempitore può utilizzare la classificazione di una sostanza o di una miscela ottenuta dal miscelatore o produttore**, a condizione che non modifichi la composizione della sostanza/miscela immessa sul mercato (*CLP art.4 par. 6*).

REACH

CLP
Classification
Labelling &
Packaging

RISK

OBBLIGHI PER TUTTI



Grazie per l'attenzione