

L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nel settore della Ceramica Sanitaria

La gestione delle schede dati di sicurezza dal fornitore
all'utilizzatore finale

Gianluca Stocco

NORMACHEM Srl

Le ricadute sulle normative sociali

RETTIFICHE

Retifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 396 del 30 dicembre 2006)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 16 dicembre 2008

relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006

(Testo rilevante ai fini del SEE)

DECRETO LEGISLATIVO 3 aprile 2006, n. 152

Norme in materia ambientale. (GU Serie Generale n.88 del 14-4-2006 - Suppl. Ordinario n. 96)

D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81

Testo coordinato con il D.Lgs. 3 agosto 2009, n. 106

TESTO UNICO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO

Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

(Gazzetta Ufficiale n. 101 del 30 aprile 2008 - Suppl. Ordinario n. 108)
(Decreto integrativo e correttivo: Gazzetta Ufficiale n. 180 del 05 agosto 2009 - Suppl. Ordinario n. 142/L)

l'impresa per le sostanze ottenute dalle operazioni di recupero di materia (R3, R4, R5) effettuate presso l'impianto, è tenuta, qualora previsto, al rispetto di quanto stabilito dal Regolamento (CE) n. 1907/2006 "REACH"

Classificazione di Rifiuti

Autorizzazione alle emissioni

Decreto Legislativo 6 settembre 2005, n. 206

Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229.

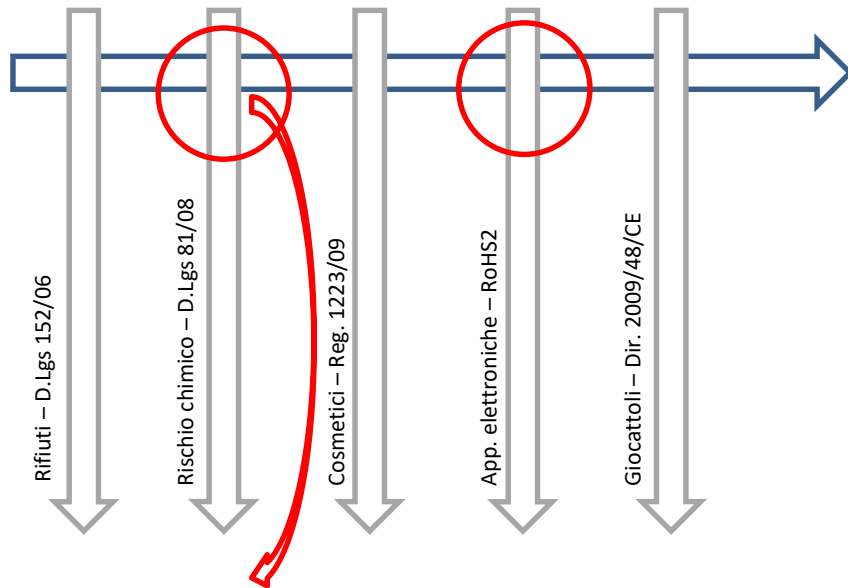
(GU n. 235 del 8-10-2005- Suppl. Ordinario n.162)

Testo aggiornato, coordinato, da ultimo, al D.Lgs. n. 221/2007, pubblicato nella G.U. n. 278 del 29.11.2007

D.Lgs 206/05 - Definizione di "prodotto sicuro" (art. 103)

Qualsiasi prodotto, come definito all'articolo 3, comma 1, lettera e), che, in condizioni di uso normali o ragionevolmente prevedibili, compresa la durata e, se del caso, la messa in servizio, l'installazione e la manutenzione, **non presenti alcun rischio oppure presenti unicamente rischi minimi**, compatibili con l'impiego del prodotto e considerati accettabili nell'osservanza di un livello elevato di tutela della salute e della sicurezza delle persone in funzione, in particolare, dei seguenti elementi:

REACH – Normativa trasversale

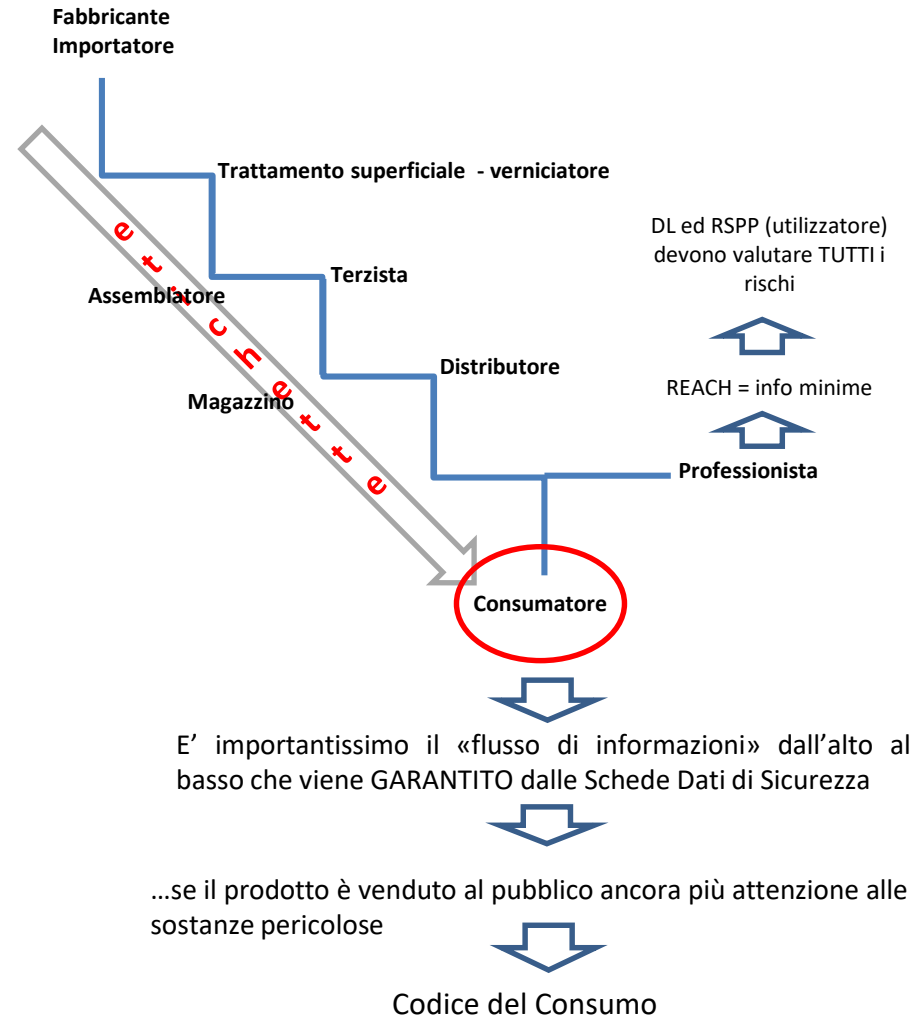


A 10 anni dall'entrata in vigore del Reg. REACH ... aspetti critici si trovano nell'area di interazione tra REACH e norma specifica



A titolo di esempio:

1. rischio chimico vs scenari di esposizione
2. SVHC in articoli vs RoHS - 2



Normative di prodotto

REACH
Reg. 1907/2006

BIOCIDI
Reg. 528/2012

CLP
Reg. 1272/2008

DETERGENTI
Reg. 648/2004

COSMETICI
Reg. (CE) n. 1223/2009

FITOSANITARI
Reg. 1107/2009

CONTATTO ALIMENTARE
Reg. 1935/2004

Normative SOCIALI

TESTO UNICO AMBIENTE
D.Lgs. 152/2006

TESTO UNICO SICUREZZA
D.Lgs. 81/2008

SEVESO
D.Lgs. 105/2015

PREVENZIONE INCENDI
DM 10 marzo 1998

RIFIUTI
Reg. 1357/2014

**NUOVOCODICE
PREVENZIONE**
DM 3 marzo 2015

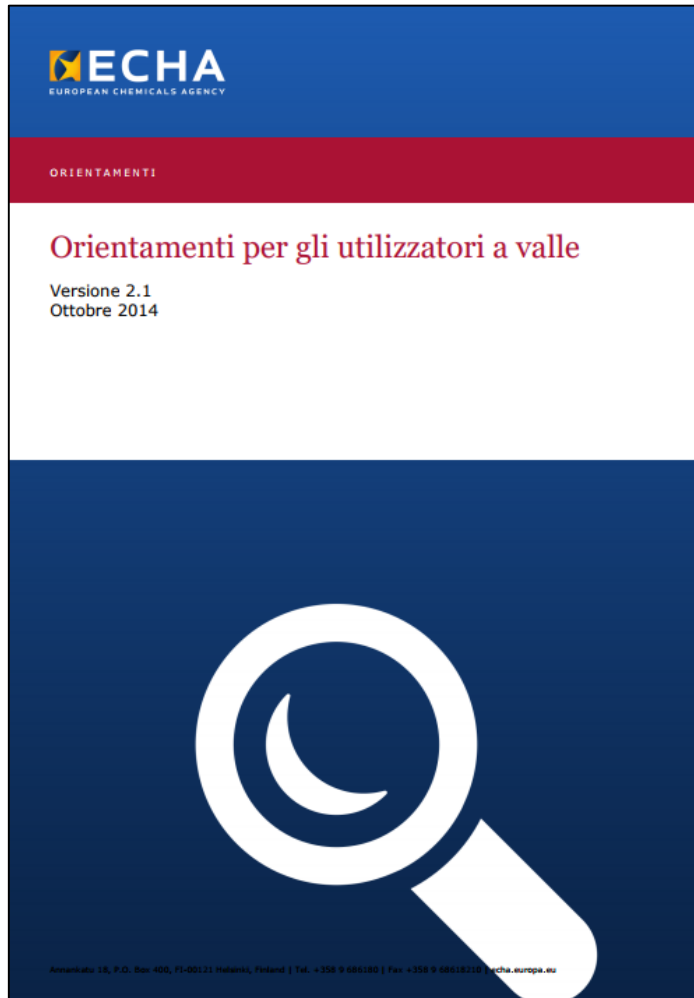
dati



informazioni

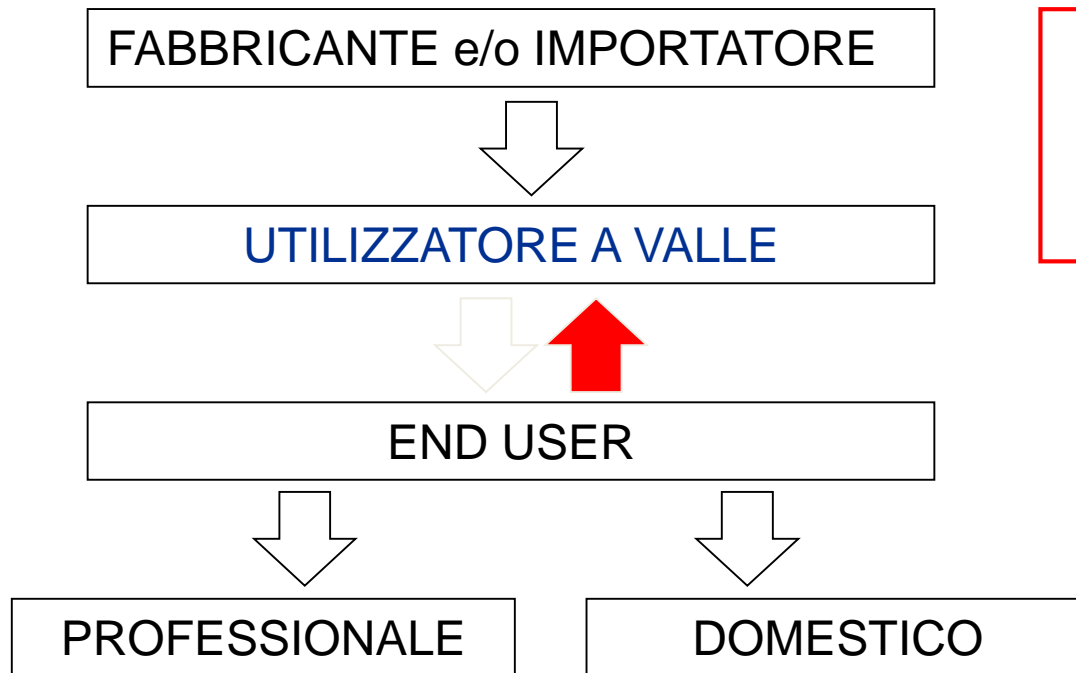


Utilizzatore a valle



Utilizzatore a valle

Ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali.



I distributori e i consumatori non sono considerati utilizzatori a valle

Chi è l'utilizzatore a valle

Formulatore: attore che produce preparati

Utilizzatore finale: attore che utilizza sostanze o preparati nell'ambito di un'attività industriale o professionale (quindi diverso da un consumatore o un distributore) e che non fornisce la sostanza o il preparato ad altri attori a valle della catena di approvvigionamento

Produttore di articoli: utilizzatore finale che incorpora sostanze o preparati in articoli, in modo tale per cui le sostanze o i preparati divengono parti integranti di tali articoli.

Riempitore: attore che trasferisce sostanze o preparati da un contenitore all'altro.

Utilizzatore industriale: utilizzatore finale che fa uso di sostanze o preparati che non rimangono nel prodotto (per esempio, vengono impiegati come coadiuvanti tecnologici) nell'ambito di un processo industriale.

Artigiano, laboratorio, fornitore di servizi professionali: utilizzatore finale che usa le sostanze o i preparati nell'ambito di un'attività professionale che non è considerata un processo industriale.

Importatore nel caso in cui il fornitore abbia designato un rappresentante esclusivo: se il vostro fornitore ha designato un rappresentante esclusivo, non siete considerati importatori bensì utilizzatori a valle.

La comunicazione: dall'alto al basso

TITOLO IV INFORMAZIONI ALL'INTERNO DELLA CATENA D'APPROVVIGIONAMENTO

Art. 31

Schede Dati di
Sicurezza (SDS)

Art. 32

Schede Informative
di Sicurezza (SIS)

Art. 33

Sostanze in articoli
contenenti > 0.1% di
una SVHC

La comunicazione: dal basso all'alto



TITOLO IV
INFORMAZIONI ALL'INTERNO DELLA
CATENA D'APPROVVIGIONAMENTO

Art. 37

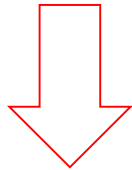
Valutazione della sicurezza chimica
effettuata dall'utilizzatore
a valle ed obbligo di individuare, applicare
e raccomandare
misure di riduzione dei rischi

Art. 38

Obbligo per gli utilizzatori a valle di
comunicare informazioni

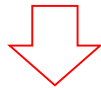
Obbligo fornitura SDS

- Quando la sostanza o il preparato è classificata/o pericolosa/o a norma del Regolamento CLP (n.1272/08);
- Quando la sostanza è PBT o vPvB (vedi allegato XIII);
- Quando la sostanza è inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59(1), per ragioni diverse da quelle di cui alle lettere a) e b).



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:

Art. 31



34) destinatario di una sostanza o di un preparato: un utilizzatore a valle o un distributore a cui viene fornita una sostanza o un preparato;

Art. 3

SDS su richiesta per alcune miscele

Se miscela è classificata come **NON PERICOLOSA**, ma contiene:

- una o più sostanze che presentano rischi per la salute umana o l'ambiente (>1% per mix non gassose o >0,2% per mix gassose)
- una o più sostanze PBT/vPvB o di Candidate List (>0,1% per mix non gassose o >0,2% per mix gassose)
- una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa limiti di esposizione sul luogo di lavoro.

Rif. REACH Art.31.3

REGOLAMENTO (UE) 2015/830 DELLA COMMISSIONE

del 28 maggio 2015

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (*), in particolare l'articolo 131,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 stabilisce i requisiti per la compilazione delle schede di dati di sicurezza, utilizzate per fornire informazioni su sostanze e miscele chimiche nell'Unione europea.
- (2) Il Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS), sviluppato nell'ambito della struttura delle Nazioni Unite, definisce criteri armonizzati a livello internazionale per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze chimiche e norme per le schede di dati di sicurezza.
- (3) Le prescrizioni per le schede di dati di sicurezza di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 dovrebbero essere adeguate in conformità alla quinta revisione delle norme GHS per le schede di dati di sicurezza.
- (4) Il 1° giugno 2015 entreranno in vigore simultaneamente due modifiche dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 in contrasto tra loro, una introdotta dall'articolo 59, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (*), l'altra introdotta dal regolamento (UE) n. 453/2010 della Commissione (**). Per evitare confusione quanto alla versione dell'allegato II da applicare, tale allegato, nella sua versione modificata, deve essere sostituito da un nuovo allegato II.
- (5) Imporre agli operatori economici che hanno già elaborato le schede di dati di sicurezza un aggiornamento immediato di tali schede in conformità all'allegato II modificato del regolamento (CE) n. 1907/2006 comporterebbe un onere sproporzionato. Di conseguenza, è opportuno consentire agli operatori di continuare a utilizzare per un determinato periodo le schede di dati di sicurezza fornite ai destinatari anteriormente al 1° giugno 2015.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006, quale modificato dall'articolo 59, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1272/2008 e dal regolamento (UE) n. 453/2010, è sostituito dal testo che figura nell'allegato del presente regolamento.

(*) GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

(**) Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

(***) Regolamento (UE) n. 453/2010 della Commissione, del 20 maggio 2010, recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (GU L 133 del 31.5.2010, pag. 1).

Le SDS e e-SDS sono lo strumento principale di comunicazione nel processo: alto-basso

Entrato in vigore il
1° giugno 2015

REACH e SDS: campo di applicazione

Alla SDS si applicano le disposizioni del **Titolo IV** del REACH (Informazioni all'interno della catena d'approvvigionamento).

Le disposizioni relative al titolo IV non si applicano ai seguenti preparati **allo stato finito destinati all'utilizzatore finale**:

- medicinali per uso umano o veterinario,
- prodotti cosmetici,
- dispositivi medici invasivi,
- alimenti e alimenti per animali

Chi deve preparare la SDS?

La scheda di dati di sicurezza deve essere compilata da una **persona competente** che tenga conto delle necessità particolari e delle conoscenze degli utilizzatori, se note. I fornitori di sostanze e miscele devono assicurare che le persone competenti abbiano seguito una **formazione** adeguata, compresi corsi di aggiornamento.

Rif. Allegato I Reg. 830/2015

Nota: è difficile che un'unica persona disponga di conoscenze tali da comprendere tutti i settori contemplati da una SDS; è quindi utile per questa figura poter fare affidamento su ulteriori competenze, interne o esterne.

Chi deve preparare la SDS?

- Sul fornitore delle sostanze o miscele grava il dovere specifico di **garantire** che le persone competenti abbiano seguito una formazione adeguata, comprendente corsi di aggiornamento.
- Nel regolamento REACH non vi è alcuna indicazione specifica in merito alla formazione che la persona competente deve ricevere, a un corso specifico da seguire o a un esame ufficiale da sostenere .
- Si raccomanda di documentare il flusso organizzativo durante la compilazione e l'aggiornamento delle SDS all'interno di una società, ad esempio mediante linee guida interne o procedure operative.
- Il fornitore della SDS **può delegare** tale funzione al proprio personale o a terzi. **Non è necessario che tali conoscenze siano fornite integralmente da una singola persona competente.**
- Risulta evidente che è particolarmente difficile che un'unica persona disponga di conoscenze tali da comprendere **tutti i settori contemplati** da una SDS.

Un elenco di competenze

1. nomenclatura chimica

2. direttive e regolamenti europei concernenti le sostanze chimiche e loro recepimenti all'interno della legislazione nazionale negli Stati membri, legislazione nazionale applicabile (nelle versioni attuali vigenti), nella misura in cui risultino pertinenti ai fini della compilazione delle SDS, ad esempio (elenco non esaustivo, titoli abbreviati):

- o **REACH:** regolamento (CE) n. 1907/2006 (in particolare secondo le modifiche apportate dal regolamento (UE) n. 453/2010 in relazione alle SDS)
- o **CLP:** regolamento (CE) n. 1272/2008
- o **direttiva sulle sostanze pericolose abrogata:** direttiva 67/548/CEE16
- o **direttiva sui preparati pericolosi abrogata:** direttiva 1999/45/CE
- o **direttiva sugli agenti chimici:** direttiva 98/24/CE
- o **limiti di esposizione professionale:** direttive 2000/39/CE, 2006/15/CE e 2009/161/UE
- o **protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro:** direttiva 2004/37/CE
- o **miglioramento della sicurezza e della salute sul lavoro delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento:** direttiva 92/85/CEE
- o **dispositivi di protezione individuale:** direttiva 89/686/CEE
- o **trasporto interno di merci pericolose:** direttiva 2008/68/CE
- o **regolamento relativo ai detersivi:** regolamento (CE) n. 648/2004
- o **protezione dei giovani sul lavoro:** direttiva 94/33/CE
- o **rifiuti:** direttive 2006/12/CE e 2008/98/CE

3. linee guida nazionali o internazionali della rispettiva associazione di settore

**NON
ESAUSTIVO**

4. proprietà chimiche e fisiche:

- o in particolare le proprietà elencate e discusse nel testo normativo riportato di seguito nella sottosezione 9.1 dell'allegato II (cfr. il capitolo 3.9 del presente documento).

5. tossicologia/ecotossicologia:

- o in particolare le proprietà elencate e discusse nel testo normativo riportato di seguito nelle sezioni 11 e 12 dell'allegato II (cfr. i capitoli 3.11 e 3.12 del presente documento).

6. misure di primo soccorso:

- o (cfr. il capitolo 3.4 del presente documento).

7. prevenzione degli infortuni:

- o prevenzione di incendi ed esplosioni, lotta antincendio, mezzi di estinzione
- o misure in caso di rilascio accidentale
- o (cfr. il capitolo 3.6 del presente documento).

8. misure volte alla manipolazione e all'immagazzinamento sicuri:

- o (cfr. in particolare il capitolo 3.7 del presente documento)

9. disposizioni in materia di trasporto

- o in particolare le proprietà elencate e discusse nel testo normativo riportato di seguito nella sezione 14 dell'allegato II (cfr. il capitolo 3.14 del presente documento).

10. disposizioni nazionali:

- o disposizioni nazionali pertinenti, quali (l'elenco non è esaustivo):

in Germania:

- classi di pericolo per l'ambiente acquatico (Wassergefährdungsklassen)
- istruzioni tecniche per il controllo della qualità dell'aria (TA-Luft)
- regole tecniche per le sostanze pericolose (Technische Regeln für Gefahrstoffe)

in Francia:

- Tableaux de maladies professionnelles
- Nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement

nei Paesi Bassi:


- De Algemene Beoordelingsmethodiek Water (ABM)

- o Registri nazionali dei prodotti (per esempio Danimarca, Finlandia, Italia, Svezia ecc.)

A chi va mandata la SDS?

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...

Rif. REACH Art.31

 **destinatario di una sostanza o di un preparato:** un utilizzatore a valle o un distributore a cui viene fornita una sostanza o un preparato;

Rif. REACH Art.3 (34)

DISTRIBUTORE

distributore: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, **compreso il rivenditore al dettaglio**, che si limita ad immagazzinare e a immettere sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, ai fini della sua vendita a terzi;

Rif. REACH Art.3 (14)

SDS per il D.Lgs. 81/08

Art. 223

Valutazione dei rischi

1. ***Nella valutazione di cui all'articolo 28, il datore di lavoro determina, preliminarmente l'eventuale presenza di agenti chimici pericolosi sul luogo di lavoro e valuta anche i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori derivanti dalla presenza di tali agenti, prendendo in considerazione in particolare:***
 - a) le loro proprietà pericolose;
 - b) le informazioni sulla salute e sicurezza **comunicate dal fornitore tramite la relativa scheda di sicurezza predisposta ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006** del Parlamento europeo e del Consiglio;
 - c) il livello, il modo e la durata della esposizione;
 - d) le circostanze in cui viene svolto il lavoro in presenza di tali agenti tenuto conto della quantità delle sostanze e delle miscele che li contengono o li possono generare;
 - e) i valori limite di esposizione professionale o i valori limite biologici; di cui un primo elenco è riportato negli allegati ALLEGATO XXXVIII e ALLEGATO XXXIX;
 - f) gli effetti delle misure preventive e protettive adottate o da adottare;
 - g) se disponibili, le conclusioni tratte da eventuali azioni di sorveglianza sanitaria già intraprese.³

SDS per il D.Lgs. 81/08

Art.223.

Valutazione dei rischi

2. Nella valutazione dei rischi il datore di lavoro indica quali misure sono state adottate ai sensi dell'articolo 224 e, ove applicabile, dell'articolo 225. Nella valutazione medesima devono essere incluse le attività, ivi compresa la manutenzione e la pulizia, per le quali è prevedibile la possibilità di notevole esposizione o che, per altri motivi, possono provocare effetti nocivi per la salute e la sicurezza, anche dopo l'adozione di tutte le misure tecniche.
3. Nel caso di attività lavorative che comportano l'esposizione a più agenti chimici pericolosi, i rischi sono valutati in base al rischio che comporta la combinazione di tutti i suddetti agenti chimici.
4. Fermo restando quanto previsto dai regolamenti (CE) n. 1907/2006 e n. 1272/2008, il fornitore di agenti chimici pericolosi e' tenuto a fornire al datore di lavoro acquirente tutte le ulteriori informazioni necessarie per la completa valutazione del rischio.
5. La valutazione del rischio può includere la giustificazione che la natura e l'entità dei rischi connessi con gli agenti chimici pericolosi rendono non necessaria un'ulteriore valutazione maggiormente dettagliata dei rischi.
6. Nel caso di un'attività nuova che comporti la presenza di agenti chimici pericolosi, la valutazione dei rischi che essa presenta e l'attuazione delle misure di prevenzione sono predisposte preventivamente. Tale attività comincia solo dopo che si sia proceduto alla valutazione dei rischi che essa presenta e all'attuazione delle misure di prevenzione.
7. Il datore di lavoro aggiorna periodicamente la valutazione e, comunque, in occasione di notevoli mutamenti che potrebbero averla resa superata ovvero quando i risultati della sorveglianza medica ne mostrino la necessità.

Come deve essere fornita la SDS?

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".

Rif. REACH Art.31.8

La SDS può essere quindi fornita su carta, per esempio mediante lettera, via fax o elettronicamente, per esempio via e-mail.



Obbligo ATTIVO!

Lingua ufficiale delle SDS

Obbligo di fornire la SDS nella **lingua ufficiale** dello stato in cui la sostanza viene venduta/esportata; questo salvo che l'Ente responsabile di quello Stato Membro non disponga diversamente.

Rif. REACH Art.31.5

Accesso dei lavoratori alle informazioni

I datori di lavoro consentono ai lavoratori e ai loro rappresentanti di **accedere alle informazioni** fornite a norma degli articoli 31 e 32 in relazione alle sostanze o ai preparati che essi utilizzano o ai quali possono essere esposti nel corso della loro attività professionale.

Rif. REACH Art.35

Obbligo di conservare le informazioni

Ciascun fabbricante, importatore, utilizzatore a valle e distributore riunisce tutte le informazioni di cui necessita per assolvere gli obblighi che gli impone il presente regolamento e ne assicura la disponibilità **per un periodo di almeno dieci anni** dopo che ha fabbricato, importato, fornito o utilizzato per l'ultima volta la sostanza o il preparato.

Rif. REACH Art.36

La struttura delle SDS

La scheda di dati di sicurezza dovrà essere datata e mantenere la struttura a **16 voci**.

Rif. REACH Art.31.6

IMPORTANTE!!!

La redazione dovrà essere fatta secondo le disposizioni dell'Allegato II del REACH (allegato I del Reg (UE) n. 830/2010, dal **1° giugno 2015**)

L 132/8 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 29.5.2015

REGOLAMENTO (UE) 2015/830 DELLA COMMISSIONE
del 28 maggio 2015
recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio
concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze
chimiche (REACH)
(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,
vizio il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
vizio il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la
registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia
europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/83 del
Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le
direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (*), in particolare l'articolo 131,
considerando quanto segue:

- (1) L'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 stabilisce i requisiti per la compilazione delle schede di dati di
sicurezza, utilizzate per fornire informazioni su sostanze e miscele chimiche nell'Unione europea.
- (2) Il Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS), sviluppato
nell'ambito della struttura delle Nazioni Unite, definisce criteri armonizzati a livello internazionale per la classifi-
cazione e l'etichettatura delle sostanze chimiche e norme per le schede di dati di sicurezza.
- (3) Le prescrizioni per le schede di dati di sicurezza di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006
dovrebbero essere adeguate in conformità alla quinta revisione delle norme GHS per le schede di dati di
sicurezza.
- (4) Il 1° giugno 2015 entreranno in vigore simultaneamente due modifiche dell'allegato II del regolamento (CE)
n. 1907/2006 in concreto tra loro, una introdotta dall'articolo 59, paragrafo 5, del regolamento (CE)
n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (*), l'altra introdotta dal regolamento (UE) n. 453/2010
della Commissione (*), per evitare confusione quanto alla versione dell'allegato II da applicare, tale allegato, nella
sua versione modificata, deve essere sostituito da un nuovo allegato II.
- (5) Imporre agli operatori economici che hanno già elaborato le schede di dati di sicurezza un aggiornamento
immediato di tali schede in conformità all'allegato II modificato del regolamento (CE) n. 1907/2006 compo-
terebbe un onere sproporzionato. Di conseguenza, è opportuno consentire agli operatori di continuare a
utilizzare per un determinato periodo le schede di dati di sicurezza fornite ai destinatari anteriormente al
1° giugno 2015.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 133
del regolamento (CE) n. 1907/2006.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006, quale modificato dall'articolo 59, paragrafo 5, del regolamento (CE)
n. 1272/2008 e dal regolamento (UE) n. 453/2010, è sostituito dal testo che figura nell'allegato del presente
regolamento.

(*) GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.
(*) Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).
(*) Regolamento (UE) n. 453/2010 della Commissione, del 20 maggio 2010, recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (GU L 133 del 31.5.2010, pag. 1).

La struttura delle SDS

Reg. 830

Elenco delle 16 sezioni

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

- 1.1. Identificatore del prodotto
- 1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o 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
- uno o l'altro

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

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

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura
- 7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità
- 7.3. Usi finali specifici

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 proprio dell'ONU
- 14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto
- 14.4. Gruppo d'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 73/78 e il codice IBC

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

- 15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela
- 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16: Altre informazioni

Le 16 sezioni e 48 subsezioni sono esplicitamente richieste e la loro sequenza va rispettata. Specificare se il dato è non disponibile o non applicabile.

Controlli sulle SDS

Livelli di verifica della SDS

- Completezza (*completeness check*)
Si verifica della completezza delle informazioni formalmente contenute nella scheda dati di sicurezza. Rappresenta la base per il controllo della scheda dati di sicurezza ai successivi livelli
- Coerenza (*consistency check*)
Si verifica la coerenza, ovvero la concordanza, delle informazioni contenute nelle diverse sezioni della scheda dati di sicurezza, oppure delle diverse sezioni della scheda con gli scenari di esposizione
- Correttezza (*correctness check*)
Si verifica la veridicità delle informazioni contenute nella scheda dati di sicurezza
E' un *controllo esterno* alla scheda, ovvero le informazioni contenute sono confrontate con un dato fattuale
Spesso richiede il controllo analitico, soprattutto in relazione alla verifica della classificazione della sostanza/miscela

Gestire le SDS

Con il termine **sistema di gestione** si intende un insieme di procedure, di sistemi informativi e di sistemi informatici **dedicati al governo di un processo** tipicamente operativo, produttivo o amministrativo.

... si intendono tutti i sistemi di gestione organizzativi implementati nelle organizzazioni (es. società, aziende) nei diversi settori in cui operano (es. manifatturiero, alimentare, servizi, costruzioni, ecc.) in riferimento ai requisiti espressi da una serie di norme internazionali, tra le quali:

- **ISO 9001:2008** per i Sistemi di Gestione della Qualità;
- **ISO 14001:2004** per i sistemi di gestione ambientali;
- **UNI CEI EN ISO 50001:2011** per i Sistemi di Gestione dell'Energia;
- **OHSAS 18001:2007** per i sistemi di gestione della sicurezza e la salute nei luoghi di lavoro
- **SA 8000:2008** impatto sull'etica e sul sociale (emessa dal SAI).

L'adesione alle norme è volontaria, a meno che non siano citate come testi cogenti in atti legislativi specifici.

... attraverso un sistema di gestione e controllo ...

1.3 Generalità del legale rappresentante della Ditta:

Legale Rappresentante: _____

Nato _____ il _____

Residente: _____

1.4 Nome della persona che ha compilato la scheda riassuntiva con numero di telefono, numero di cellulare ed indirizzo di posta elettronica

Nome e Cognome: _____

Telefono: _____

Cellulare: _____

e-mail: _____

1.5 Mercato di riferimento della ditta:

Nazionale

Comunitario

Internazionale

1.6 La ditta ha una certificazione del sistema di gestione per la qualità'

si no

Se si quale:

2. Organizzazione della Ditta e Personale

2.1 Tipologia della Ditta (piccola, media, grande, micro) (Raccomandazione della commissione 2003/361/CE):

Gestione delle SDS

Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato,
le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano
29 ottobre 2009

(Gazzetta Ufficiale del 7 dicembre 2009, n. 285)

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento CE n. 1907 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restituzione delle sostanze chimiche (REACH).



LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Cosa verificano sulla Base dell'Accordo Stato Regioni

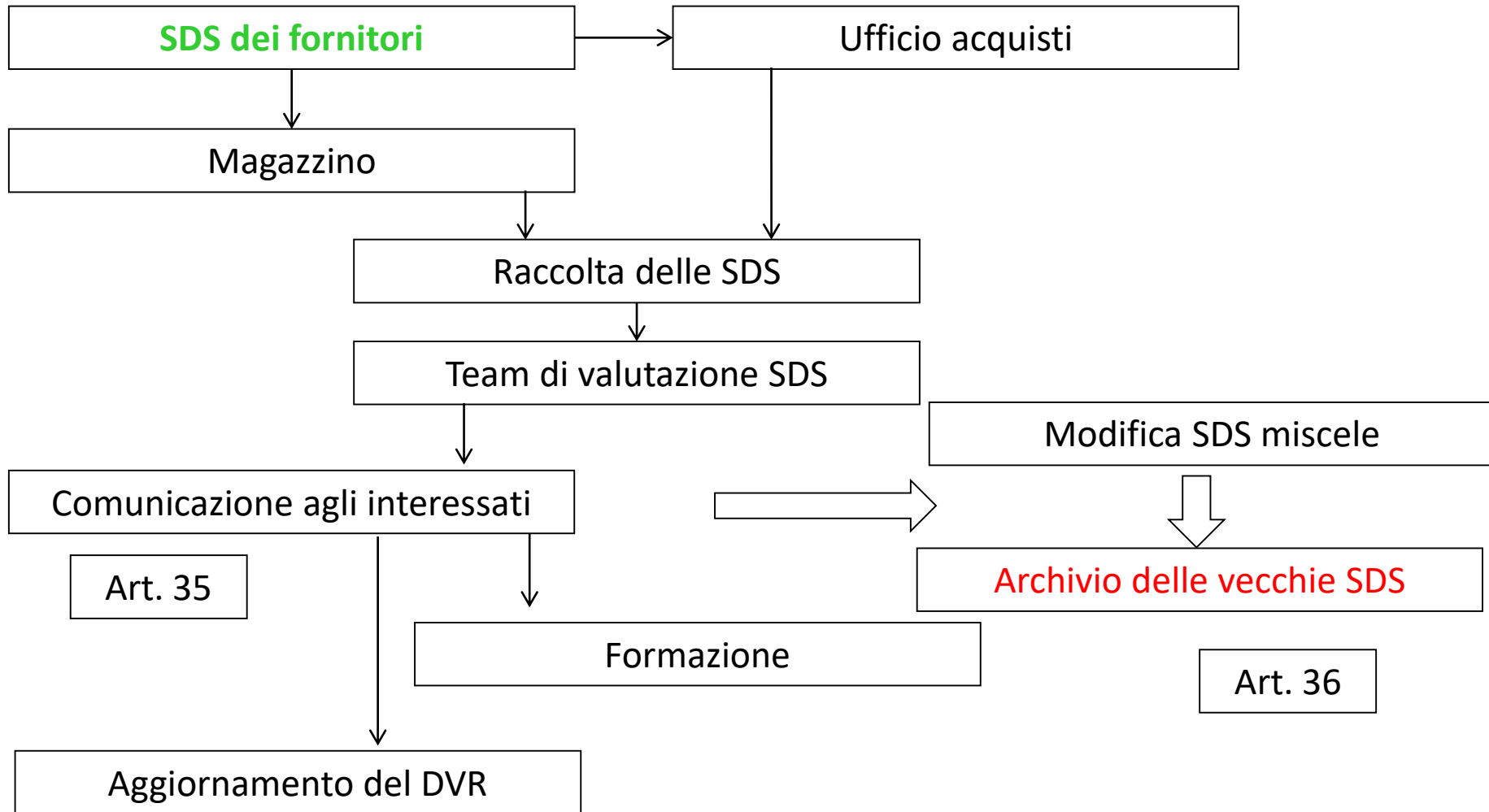
- a) avvenuta pre-registrazione o registrazione, proposte di test, notifica ed autorizzazione ai sensi del regolamento REACH;
- b) osservanza delle restrizioni stabilite ai sensi dell'art. 67 del regolamento REACH;
- c) **esistenza ed efficacia di un sistema di gestione e controllo**, da parte di tutti gli attori della catena d'approvvigionamento, relativo ai seguenti aspetti del regolamento REACH:
 - prescrizioni per la pre-registrazione e la registrazione;
 - relazione sulla sicurezza chimica, ove prevista
 - verifica della completezza dei dati riportati nella scheda di dati di sicurezza;



Cosa verificano sulla Base dell'Accordo Stato Regioni

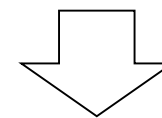
- verifica della presenza dell'allegato alla scheda di dati sicurezza, contenente la sintesi degli scenari di esposizione qualora prevista la relazione sulla sicurezza chimica; 
- verifica dei dati contenuti nella valutazione della sicurezza chimica in conformità alle condizioni di produzione, importazione, uso ed immissione sul mercato della sostanza in quanto tale, contenuta in miscele o in articoli;
- verifica dell'applicazione delle misure di gestione del rischio previste e della loro efficacia;
- avvenuta comunicazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento;
- corrispondenza e la completezza delle informazioni contenute sia nella scheda di dati di sicurezza sia nelle etichette applicate sulle confezioni di sostanze e miscele; 

Gestione delle SDS



SANZIONI

D.Lgs. 133/09

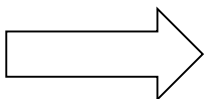


art. 31 (1, 3, 8 e 9) art. 31 (2)	Schede dati di sicurezza	Sostanze e preparati	Mancato rispetto obblighi relativi alle schede dati di sicurezza compilata secondo quanto disposto dall'Allegato II al REACH	Fornitore di sostanza e/o preparato Ogni attore della catena di approvvigionamento	Sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro
art. 31 (5) art. 31 (6)	Schede dati di sicurezza in lingua italiana	Sostanze e preparati	Mancato rispetto obblighi di fornire in lingua italiana al destinatario della sostanza o del preparato immesso sul mercato nazionale la scheda di dati di sicurezza. Mancato rispetto obblighi di fornire la scheda di dati di sicurezza non datata o incompleta o inesatta relativamente alle informazioni richieste	Fornitore di sostanza e/o preparato	Sanzione amministrativa pecuniaria da 3.000 a 18.000 euro
art. 31 (7)	Allegato alla Schede dati di sicurezza		Mancato rispetto obblighi di riportare i pertinenti scenari di esposizione in allegato alla scheda di dati di sicurezza	Attori della catena di approvvigionamento	Sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro

Salvo che il fatto costituisca reato ...

Queste sono SOLAMENTE le sanzioni previste dal regolamento REACH, poi bisogna valutare gli eventuali effetti derivanti da altre norme (ad esempio il D.Lgs 81/08).

● Le sanzioni amministrative e il loro regime giuridico	
Articoli da 3 a 13 e 15 del decreto legislativo n. 133/2009	
Sanzioni principali	Sanzioni amministrative pecuniarie da un minimo di 2.000 euro ad un massimo di 90.000 euro.
Autore della violazione amministrativa^[1]	A seconda dell'illecito amministrativo: <ul style="list-style-type: none"> • fabbricante; • importatore; • rappresentante esclusivo; • produttore o importatore di articoli; • fornitore di sostanza e/o preparato; • distributore; • utilizzatore a valle; • titolare di un'autorizzazione; • proprietario di uno studio (art. 9, D.Lgs. n. 133/2009); • datore di lavoro (art. 10, comma 8, D.Lgs. n. 133/2009)^[2].
Obbligato in solido	Ai sensi dell'art. 6, comma 3, della legge n. 689/1981, se la violazione amministrativa è commessa dal rappresentante o dal dipendente di una persona giuridica (o di un ente privo di personalità giuridica o di un imprenditore), nell'esercizio delle sue funzioni, la persona giuridica (o l'ente o l'imprenditore) è obbligato, in solido con l'autore (persona fisica) della violazione, al pagamento della sanzione irrogata ^[3] .
Pagamento in misura ridotta	Ai sensi dell'art. 19 del D.Lgs. n. 133/2009, è escluso il pagamento in misura ridotta (di cui all'art. 16 della legge n. 689/1981) delle sanzioni correlate alla violazione del regolamento REACH ^[4] .
Sanzioni accessorie	Con l'ordinanza-ingiunzione di pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria, al trasgressore possono essere applicate anche sanzioni accessorie che comportano la privazione o sospensione di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti della pubblica amministrazione (art. 20, commi 1 e 2, legge n. 689/1981) ^[5] .
Confisca (amministrativa)^[6]	Con l'ordinanza-ingiunzione di pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria, l'autorità amministrativa: <ul style="list-style-type: none"> • può disporre la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere la violazione (confisca cosiddetta "facoltativa"); • deve disporre la confisca delle cose che costituiscono il prodotto dell'infrazione (confisca cosiddetta "obbligatoria") (art. 20, comma 3, legge n. 689/1981)^[7].



SDS – Stati Uniti

il formato US HAZCOM12 presenta differenze minori ma significative rispetto al formato europeo:

- ✓ l'OSHA ha adottato il formato SDS-GHS in 16 sezioni tuttavia le sez. 12-15 non sono obbligatorie
- ✓ l'uso delle sottosezioni non è obbligatorio
- ✓ nella sez. 2 HAZCOM non assegna codici numerici ma usa termini descrittivi
- ✓

**Il formato USA non è
accettato in Europa**



Grazie mille per l'attenzione



NORMACHEM

conoscenza che semplifica

Per maggiori informazioni visita
www.normachem.it

