

polimeri europa



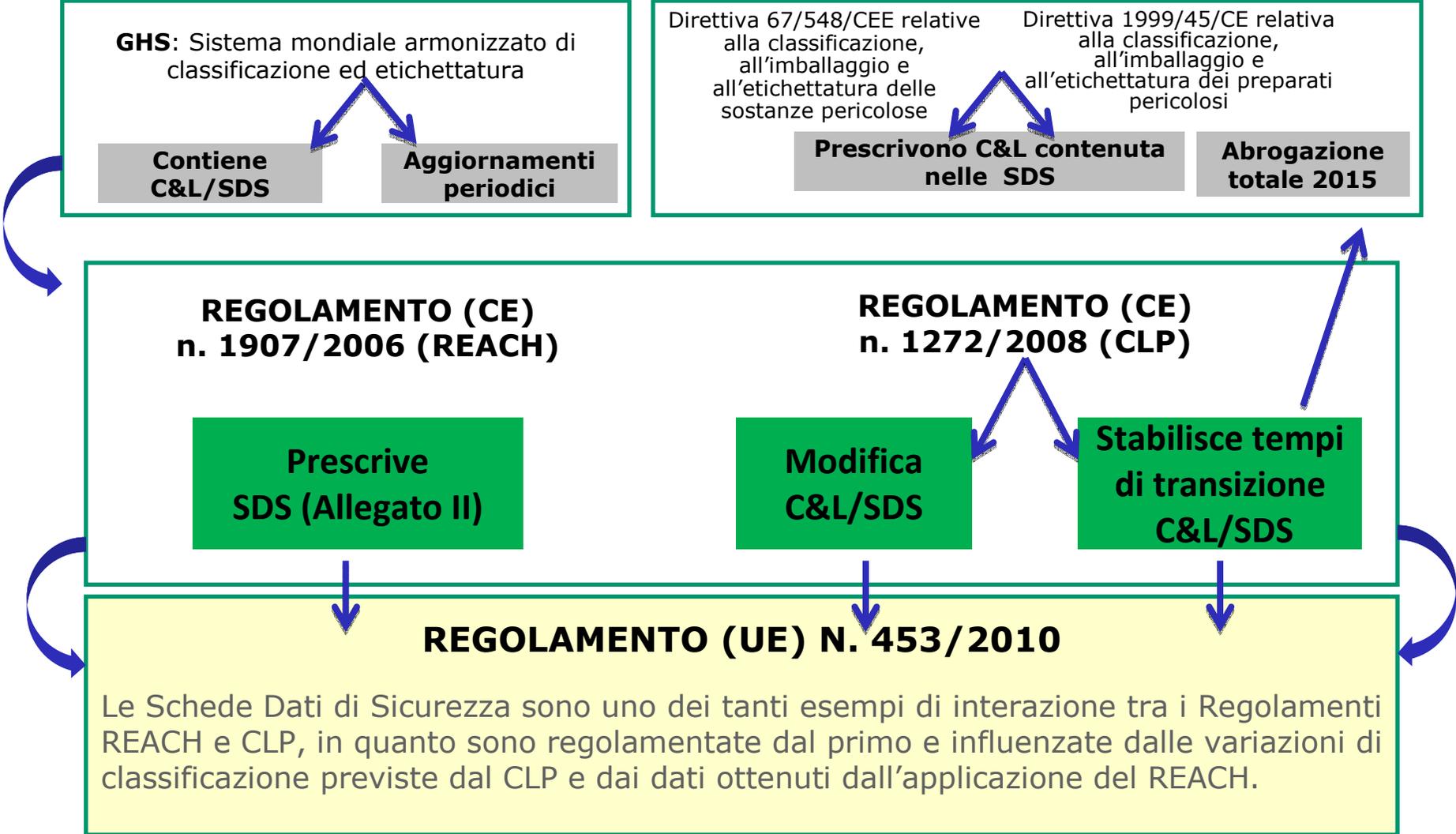
**“Schede Dati di Sicurezza:
criticità e possibili soluzioni”**

Daniela Tolentino

Milano, 3 febbraio 2011

eni

Schede Dati di Sicurezza: integrazione GHS-CLP-REACH



Regolamento (UE) n. 453/2010 recante modifica del REACH

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

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

Applicazione Allegato I: 1 dicembre 2010 (salvo eccezioni)

Applicazione Allegato II: 1 giugno 2015 (salvo eccezioni)



eni

polimeri europa

Allegato I Reg. 453/2010: alcuni dei principali cambiamenti

- Distributore o utilizzatore a valle possono omettere le ultime 4 cifre del **numero di registrazione** (si hanno 7 giorni di tempo per fornire il numero di registrazione completo dalla richiesta da parte dell'autorità).
- **Doppia classificazione:** nella sezione 2 obbligatorio riportare per le **sostanze** sia la classificazione in base alla Dir. 67/548/CEE sia in base al CLP.
- Le **informazioni da indicare sull'etichetta vanno riportate nella sezione 2** invece che nella sezione 15 e sono quelle in base al CLP per le sostanze e in base alla Dir. 99/45/CE per le miscele. Deve essere indicato il pittogramma di pericolo (anche solo il simbolo o il pittogramma in bianco e nero).
- Nella sezione 3 per le **componenti della miscela** classificata come pericolosa deve essere riportata la doppia classificazione 67/548/CEE e CLP.
- Richiesta di **maggiori informazioni** e di dati (ad es: chimico-fisici).



eni

polimeri europa

Allegato II Reg. 453/2010: alcuni dei principali cambiamenti

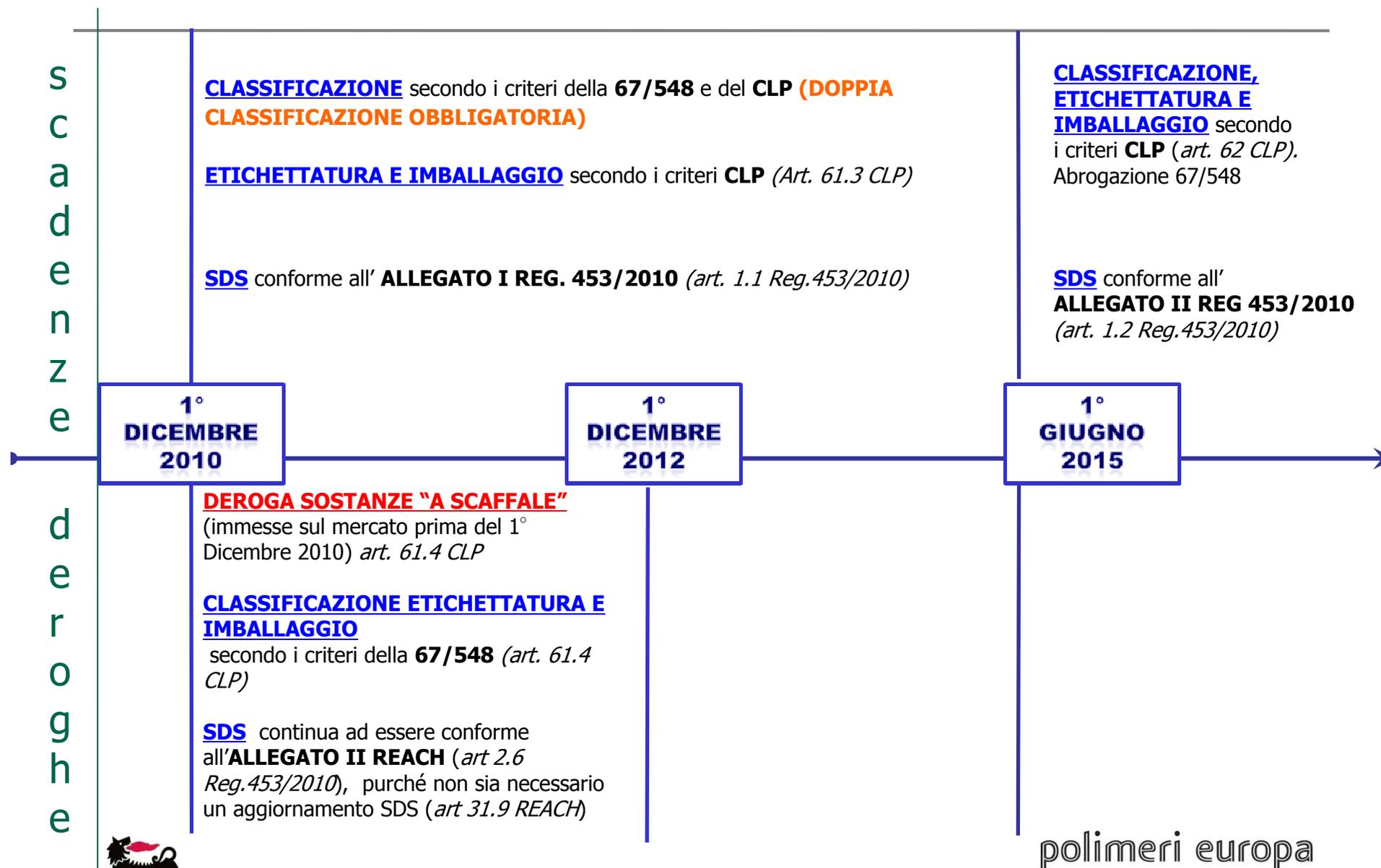
- Distributore o utilizzatore a valle possono omettere le ultime 4 cifre del numero di registrazione (si hanno 7 giorni di tempo per fornire il numero di registrazione completo dalla richiesta da parte dell'autorità).
- nella sezione 2 obbligatorio riportare per le sostanze e per le miscele **classificazione in base al CLP**.
- Le informazioni da indicare sull'etichetta vanno riportate nella sezione 2 invece che nella sezione 15 e sono quelle in base al CLP per le sostanze e per le miscele. Deve essere indicato il pittogramma di pericolo (anche solo il simbolo o il pittogramma in bianco e nero).
- Nella sezione 3 per le componenti della miscela classificata come pericolosa deve essere riportata la classificazione in base al CLP.
- Richiesta di maggiori informazioni e di dati (ad es: chimico-fisici).



eni

polimeri europa

SOSTANZE



eni

MISCELE

s
c
a
d
e
n
z
e

d
e
r
o
g
h
e

CLASSIFICAZIONE ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO secondo i criteri della **1999/45** (art. 61.1 CLP)

Volontariamente, si può classificare anche secondo i criteri **CLP**, in tal caso **etichettatura e imballaggio** obbligatoriamente secondo **CLP** (art 61.2 CLP) → in tal caso si rimanda agli art 2.4 e 2.5 Reg.453/2010 per la compilazione SDS

SDS Se si classifica **volontariamente** secondo **CLP** (art 61.2 CLP): **ALLEGATO II REG. 453/2010** (Art. 2.3 Reg.453/2010)

SDS conforme all' **ALLEGATO I REG.453/2010** (art. 1.1 Reg.453/2010)

1°
DICEMBRE
2010

1°
DICEMBRE
2012

1°
GIUGNO
2015

1°
GIUGNO
2017

DEROGA

(miscele fornite ai destinatari almeno una volta prima del 1° Dicembre 2010)

CLASSIFICAZIONE ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO

secondo i criteri della **1999/45** (art. 61.1 CLP)

SDS continua ad essere conforme all'**ALLEGATO II REACH** (art 2.7 Reg.453/2010), purché non sia necessario un aggiornamento SDS (art 31.9 REACH)

CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO

secondo i criteri **CLP** (art. 62 CLP).
Abrogazione 1999/45

SDS conforme all' **ALLEGATO II REG. 453/2010** (art. 1.2 Reg.453/2010)

DEROGA MISCELE "A SCAFFALE"

(immesse sul mercato prima del 1° Giugno 2015) art. 61.4 CLP

CLASSIFICAZIONE ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO

secondo i criteri **1999/45** (art. 61.4 CLP)

SDS continua ad essere conforme all'**ALLEGATO I REG. 453/2010** (art 2.6 Reg.453/2010), purché non sia necessario un aggiornamento SDS (art 31.9 REACH)



eni

polimeri europa

In pratica

Per le **sostanze** pericolose va predisposta una nuova SDS secondo l'allegato I del Reg. 453/2010 e inviata alla prima fornitura successiva al 1 dicembre 2010 e, qualora siano intervenute modifiche sostanziali, l'obbligo di invio è anche verso i clienti attivi negli ultimi 12 mesi.

Per modifiche sostanziali si intendono quelle citate Art. 31 (9), quali le nuove informazioni che possono avere ripercussioni sulla gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli.

Il numero di registrazione non è considerato una modifica rilevante tale da giustificare l'emissione di una nuova SDS.

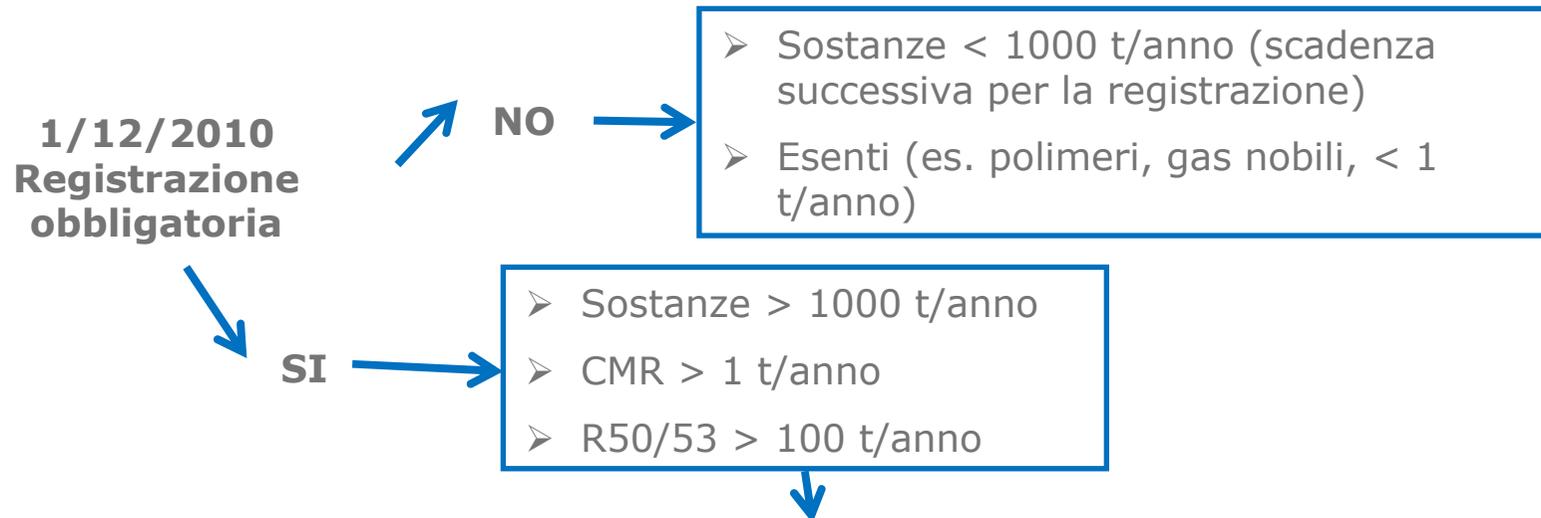


eni

polimeri europa

Disponibilità del n. di registrazione

La prima scadenza di registrazione era il 1 dicembre 2010 ma questo non vuol dire che per tutte le sostanze esiste un n. di registrazione.



Il n. di registrazione viene comunicato dopo accettazione del dossier dall'ECHA e dopo pagamento della tassa, per cui potrebbe arrivare anche dopo mesi.

Comunicato attraverso la SDS o assieme ad altre misure di prevenzione quando la SDS non è richiesta. Non è considerato un'informazione sostanziale pertanto non richiede da solo una nuova SDS.

La comunicazione presuppone diversi passaggi potrebbero perciò passare molti mesi prima che dal registrante le informazioni siano comunicate a tutti gli utilizzatori a valle.



eni

polimeri europa

In pratica

Per le **miscele** per cui è prevista una SDS, immesse sul mercato prima del 1° dicembre 2010, non è necessario emettere una SDS conforme all'allegato I del nuovo Regolamento 453/2010, fino al 30 novembre 2012, purché non si verifichino le condizioni che richiedono un aggiornamento della SDS (conformemente ai criteri stabiliti all'art. 31.9 del REACH quali nuove info sulle RMM o nuove info sulla pericolosità)



eni

polimeri europa

SDS e CLP: revisione completa

Aggiornamenti necessari sulle SDS

Attività		Sezioni da modificare
* Nome sull'etichetta CLP/ Registrazione REACH	➔	Sezione 1 - Identificazione della sostanza/miscela e società/impresa (n° registrazione, usi)
* Revisionare/ inserire la classificazione ed etichettature secondo CLP	➔	Sezione 2 - Identificazione di pericolo Sezione 3 - Composizione / informazione sugli ingredienti Sezione 15 - Etichettatura Sezione 16 - Indicazioni di pericolo
* Aggiornare coerentemente le informazioni di base	➔	Sezione 9 - Proprietà fisico e chimiche Sezione 11 - Informazioni tossicologiche Sezione 12 - Informazioni ecologiche
* Verificare/ aggiornare tutte le conseguenze sulle misure di gestione considerando tutte le norme correlate (coerenza con CSR - REACH)	➔	Sezione 4 - Misure di primo soccorso Sezione 5 - Misure antincendio Sezione 6 - Misure di rilascio accidentale Sezione 7 - Manipolazione ed immagazzinamento Sezione 8 - Controllo dell'esposizione/ protezione individuale Sezione 10 - Stabilità reattività Sezione 13 - Considerazioni sullo smaltimento
* Scenari di esposizione	➔	Nuovo allegato
* Coerenza	➔	Sezione 14 - Informazioni sul trasporto



eni

polimeri europa

Alcune conseguenze

Tutte queste modifiche oltre a comportare molto lavoro per il compilatore delle nuove SDS esigono anche una nuova attenzione nel destinatario dell'informazione.

Chi deve redigere la nuova SDS si trova ad affrontare numerosi problemi tecnici sia per assicurare la conformità a tutte le disposizioni normative, ma soprattutto di adeguamento dei sistemi informatici.

Il destinatario dell'informazione deve aver ricevuto un'adeguata formazione per leggere la nuova SDS ed essere in grado di controllare che le sue condizioni d'uso rispettino quanto indicato nella SDS



eni

polimeri europa

Alcune criticità per il compilatore della nuova SDS

- Pubblicazione del Reg.453/2010 al 31 maggio 2010.
- Nuove informazioni riguardanti la pericolosità del prodotto derivate dalla registrazione REACH.
- Assenza di un sistema informatizzato per riportare le informazioni provenienti dalla registrazione alla SDS.
- Coerenza classificazione/notifica con classificazione riportata in SDS e in etichetta.
- Difficoltà nella compilazione molto più complessa dei 16 punti della SDS.
- Ritardi nell'aggiornamento degli strumenti informatici per l'elaborazione delle SDS.
- Non ancora chiaro il formato dell'allegato scenario di esposizione per la e-SDS per rispettare coerenza e chiarezza in poche pagine.
- In considerazione anche delle diverse lingue comunitarie.



eni

polimeri europa

Alcune criticità di chi legge la SDS

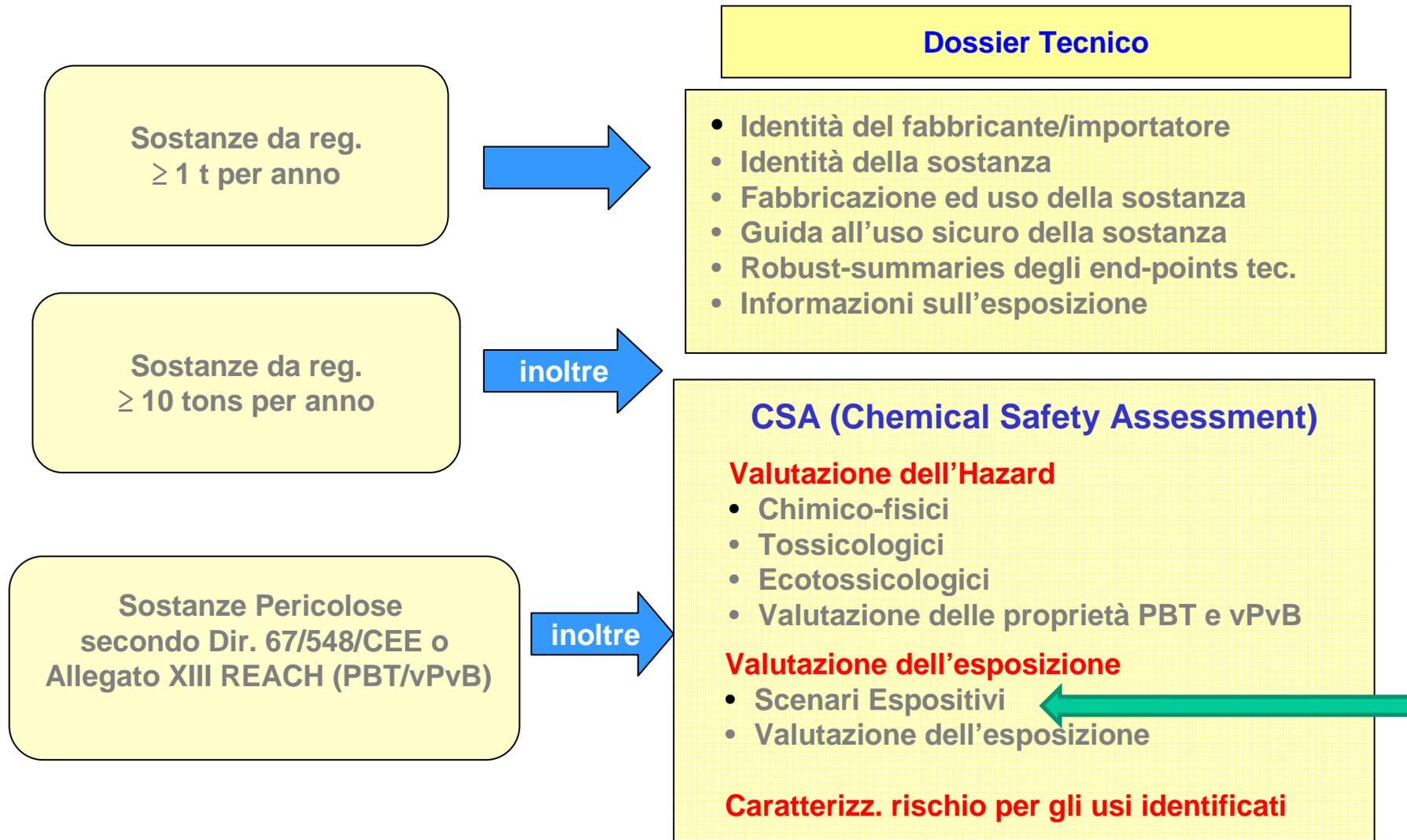
- Necessità di formazione adeguata.
- Nuove informazioni riguardanti la pericolosità del prodotto, derivate dalla registrazione REACH, che determinano una classificazione non coerente con quella di legge.
- Maggior complessità e novità delle informazioni rilevanti compreso lo scenario di esposizione (e-SDS di 90 pagine!!!).
- Mancanza di armonizzazione nella definizione degli usi.
- Mancanza delle traduzioni di frasi standard, per gli scenari, armonizzate.
- Difficoltà di interpretare e utilizzare le nuove informazioni contenute nelle SDS nell'ambito di altre normative (es. D.Lgs. 81/2008, Seveso, Rifiuti):
 - Per il D.Lgs. 81/2008 in particolare coerenza RMM con VdR e interpretazione dei valori DNEL confrontati con i TLV.



eni

polimeri europa

ES: quando è richiesto?



eni

polimeri europa

Che cos'è un ES?

Scenario Espositivo = set delle condizioni che descrivono:

- come la sostanza è prodotta;
- come la sostanza è utilizzata nel suo ciclo di vita;
- quali sono le condizioni operative;
- quali misure di gestione del rischio sono consigliate;
- come il M/I controlla e come raccomanda al DU di controllare l'esposizione umana (workers e consumers) e dell'ambiente.



eni

polimeri europa

Esempio di ES

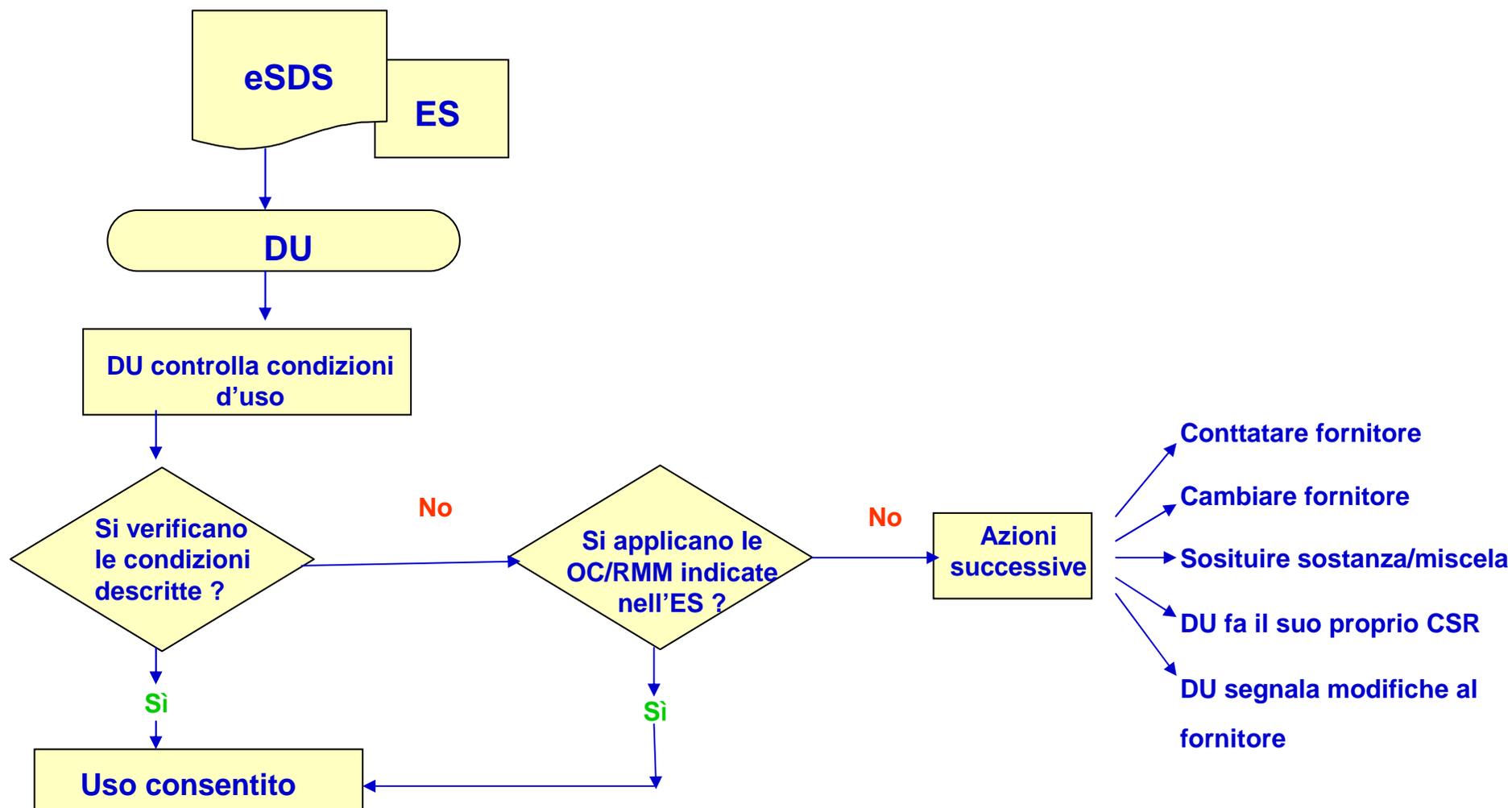
Product characteristic ECETOC TRA Worker	
Product in solid form	Yes/no
Dustiness of the product	Low Medium High Not relevant (product is not solid)
Concentration of substance in product	> 25 % (or not in preparation) 5-25% 1 - 5 % < 1 %
Amounts used	
Frequency and duration of use/exposure	
Duration of activity	> 4 hours 1-4 hours 15 min - 1 hour < 15 min
Human factors not influenced by risk management	
Other given operational conditions affecting workers exposure	
Process temperature	≤ melting point + 1 Celsius (only for PROC 22 to 25)
Place of use	Indoor Outdoor
Technical conditions and measures at process level (source) to prevent release	
Level of containment	To be filled corresponding to the choice of PROC (only for PROC 1 to 4)
Technical conditions and measures to control dispersion from source towards the worker	
Local Exhaust Ventilation	Yes No
Organisational measures to prevent /limit releases, dispersion and exposure	
Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation	
Respiratory protection	No respiratory protection half mask respirator (90% effectiveness required) full face respirator (95% effectiveness required)



eni

polimeri europa

Controllo di un ES: passaggi chiave, verifiche da effettuare



eni

polimeri europa

Problemi correlati ad un ES

- Traduzione nella lingua del paese in cui il prodotto viene immesso sul mercato, mancanza di frasi standardizzate.
- Mancanza di un format armonizzato ed informatizzato a livello EU (l'industria- CEFIC ha predisposto un format tramite ECETOC TRA).
- Mancanza di indicazioni su come predisporre uno ES per le miscele.
- Difficoltà nell'interpretazione dei dati (definizione di format affinché l'allegato sia facilmente leggibile e applicabile).
- SDS consistenti a causa della presenza di ES voluminosi.



eni

polimeri europa

Alcune azioni/linee guida

SEGNALAZIONE ALL' AUTORITA'

Molte di queste criticità sono state già evidenziate alle Autorità (lettera di CEFIC al FORUM) chiedendo alle stesse, nella prima fase di Enforcement, di porre maggior attenzione al contenuto piuttosto che al formato, garantendo comunque di rivederle il prima possibile.

LINEE GUIDA

Compilazione SDS

- Guidance on the compilation of safety data sheets (draft ECHA - October 2010)
- Linea guida sulla redazione delle Schede Dati di Sicurezza (Federchimica)

Formato ES

- Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica. Formato dello scenario di esposizione nella parte D: creazione dello scenario di esposizione – ECHA Maggio 2010
- REACH Practical Guide on Exposure Assessment and Communication in the Supply Chains. Part II: Exposure Scenarios and Communication in the Supply Chain – CEFIC June 2010



eni

polimeri europa

Informatizzazione e frasi standard: alcune delle iniziative

- Estensione del progetto CHESAR (Chemical Safety Assessment and reporting Tool) – ECHA 2011 ?
- Utilizzo di libraries : l'industria tedesca BDI ha creato un Catalogo Europeo delle Frasi Standard (EUPhRac) per facilitare la compilazione delle SDS estese con lo scenario di esposizione per armonizzare la comunicazione lungo la catena di approvvigionamento. Al momento è disponibile gratuitamente in inglese e tedesco.
- Scambio di informazione lungo la catena di approvvigionamento: diverse associazioni industriali (Cefic, DUCC, FECC), fornitori di IT software (EHS / SDS software), ECHA e BDI propongono uno standard (xml) per lo scambio delle informazioni contenute negli ES e- SDS lungo la catena di approvvigionamento.



eni

polimeri europa



Buon lavoro

**Nella speranza
che tutto questo
impegno possa
realmente portare
ad una migliore
prevenzione e
salvaguardia della
salute e sicurezza
dell'uomo e
dell'ambiente**



eni

polimeri europa