

Compilazione delle schede di dati di sicurezza

Il documento si propone di spiegare in termini semplici i principi e gli obblighi principali relativi alla compilazione e alla fornitura delle schede di dati di sicurezza ai sensi del regolamento REACH

Versione 1.0
Dicembre 2013



AVVISO LEGALE

Il presente documento contiene una serie di orientamenti sul regolamento REACH e fornisce elementi chiave per facilitare la conformità ai requisiti prescritti dal regolamento REACH. Tuttavia, si ricorda agli utenti che il testo del regolamento REACH è l'unico vero riferimento legale e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità rispetto al contenuto del presente documento.

Riferimento: ED-01-13-416-IT-C
ISBN: 978-92-9244-134-0
Data di pubblicazione: dicembre 2013
Lingua: IT

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) intende produrre una serie di versioni "semplificate" dei documenti orientativi relativi a REACH al fine di rendere i corrispondenti documenti orientativi pubblicati dall'Agenzia maggiormente accessibili per l'industria. I presenti documenti, data la loro natura sintetica, non possono comprendere tutti i dettagli contenuti nelle versioni integrali dei documenti orientativi. Pertanto, qualora vi siano dubbi, si raccomanda la consultazione dei documenti d'orientamento completi all'interno dei quali sono disponibili maggiori informazioni.

Clausola di esclusione dalla responsabilità: Questa è una traduzione di lavoro di un documento originariamente pubblicato in inglese. Il documento originale è disponibile sul sito web dell'ECHA.

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2013
Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

La riproduzione è autorizzata con citazione della fonte nella seguente forma "Fonte: Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>", e previa notifica scritta all'unità di comunicazione dell'ECHA (publications@echa.europa.eu).

Per inviare domande od osservazioni relative al presente documento, utilizzare il modulo di feedback della guida indicando il numero di riferimento del documento, la data di pubblicazione, il capitolo e/o la pagina cui si fa riferimento. Il modulo di feedback della Guida può essere reperito dalla sezione "Assistenza" del sito Internet dell'ECHA o attraverso il seguente link:

comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx.

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Indirizzo postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Indice

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

1. Introduzione

La presente Guida in pillole offre un'introduzione semplice e concisa agli obblighi relativi alla compilazione e alla fornitura di una scheda di dati di sicurezza (SDS) ai sensi dell'articolo 31 e dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006, in particolare secondo le modifiche apportate dal regolamento (UE) n. 453/2010 della Commissione. Descrive in sintesi i principi fondamentali relativi alla compilazione delle SDS e i requisiti che i fornitori di sostanze e miscele devono soddisfare per rispettare l'obbligo di fornire una SDS ai propri clienti.

Il presente documento è rivolto principalmente a dirigenti e responsabili delle decisioni di imprese che forniscono sostanze chimiche nello Spazio economico europeo¹ (SEE), in particolare a coloro che appartengono alla categoria delle piccole e medie imprese (PMI). La Guida aiuterà il lettore a comprendere quanto richiesto ai responsabili della compilazione delle SDS per sostanze e miscele e l'importante connessione tra le informazioni presenti nella SDS e gli obblighi derivanti dalla normativa in materia di protezione dei lavoratori. Il lettore può poi decidere se ritiene necessario leggere l'intera *Guida alla compilazione delle schede di dati di sicurezza*. Si noti che le informazioni contenute nella presente Guida in pillole potrebbero non essere sufficienti, si consiglia pertanto a coloro che sono tenuti a compilare la scheda di dati di sicurezza di leggere l'intera guida.

Inoltre, il presente documento sarà utile ai destinatari di una SDS, per comprendere cosa devono aspettarsi e come trattare le informazioni ricevute.

Le imprese situate al di fuori dallo SEE, i cui prodotti sono esportati a paesi dello SEE possono utilizzare la Guida in pillole per comprendere i requisiti delle SDS e gli obblighi che i loro agenti e clienti residenti nello SEE devono soddisfare.

¹ Lo Spazio economico europeo comprende: Islanda, Liechtenstein, Norvegia e i 28 Stati membri dell'Unione europea.

2. Aspetti essenziali da comprendere

2.1 La scheda di dati di sicurezza (SDS)

Le SDS rappresentano 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 prescrizioni iniziali di REACH sono state ulteriormente adeguate affinché tengano conto delle norme per le schede di dati di sicurezza stabilite dal Sistema globale armonizzato (GHS)² e dall'attuazione del regolamento CLP³.

La SDS deve fornire informazioni complete su una sostanza o miscela utilizzata in un ambiente professionale o industriale. Rappresenta una fonte di informazioni sui rischi ambientali e per la salute e sulle precauzioni di sicurezza.

Il contenuto e il formato di una SDS all'interno dello SEE sono definiti nell'allegato II del regolamento REACH. In sostanza, il formato della SDS è composto da 16 sezioni, è concordato a livello internazionale e deve essere fornito nella lingua ufficiale dello Stato membro o degli Stati membri sul cui mercato viene immessa la sostanza o miscela.

È importante osservare che l'allegato II di REACH è stato modificato e sono in corso periodi di transizione per l'applicazione di requisiti specifici. In particolare, alcune disposizioni sono entrate in vigore il 1° dicembre 2010 ed ulteriori nuove disposizioni entreranno in vigore il 1° giugno 2015. La *Guida alla compilazione delle schede di dati di sicurezza* completa fornisce informazioni dettagliate sulla relazione tra le disposizioni, come descritto nelle diverse versioni dell'allegato II.

2.2 Chi è tenuto a compilare una SDS?

La SDS viene compilata prima di tutto dal fabbricante o importatore o dal rappresentante esclusivo (o sostituti), ma i requisiti di REACH in relazione alla fornitura di SDS si applicano ad ogni fase della catena di approvvigionamento. Un fornitore di una sostanza o miscela, che soddisfa determinate condizioni, deve fornire la relativa SDS, indipendentemente dalla sua posizione nella catena di approvvigionamento. Durante la compilazione della propria SDS, ognuno degli attori presenti lungo la catena di approvvigionamento deve verificare l'adeguatezza della SDS ricevuta dal fornitore ed implementare tutte le informazioni rilevanti per compilare la propria SDS.

Ciascuno degli attori è responsabile della precisione delle informazioni da lui fornite.

Va tenuto presente che la compilazione di una buona SDS richiede un'ampia conoscenza in diversi campi, perché la SDS in sé copre una vasta gamma di aspetti riguardanti le proprietà della sostanza o miscela, la salute e la sicurezza sul lavoro, la sicurezza del trasporto e la protezione dell'ambiente. Il regolamento REACH indica che la SDS deve essere compilata da una persona "competente", ma non definisce in modo specifico la parola "competente" in questo contesto. La persona responsabile può aver bisogno di ottenere aiuto da diverse fonti interne o esterne, pur garantendo la coerenza della SDS.

² La versione riveduta è disponibile all'indirizzo: unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev04/04files_e.html

³ Regolamento (CE) n. 1272/2008.

2.3 SDS e REACH

Il regolamento REACH mantiene, in larga parte, la struttura e il formato tradizionale della precedente normativa. Tuttavia, introduce alcune importanti modifiche allo scopo di migliorare la qualità e la completezza delle informazioni da trasmettere a valle. Il capitolo 2 della *Guida alla compilazione delle schede di dati di sicurezza* completa fornisce una panoramica introduttiva sulle principali modifiche apportate alle diverse sezioni e sottosezioni della SDS. In particolare, evidenzia quando i requisiti o le modifiche aggiuntive derivano dalla revisione dell'allegato II di REACH, che devono essere applicate solo con decorrenze specifiche.

Uno dei più importanti tra i nuovi elementi da tenere presente è l'obbligo indicato da REACH di registrare sostanze fabbricate o importate per un volume superiore ad una tonnellata all'anno. Per le sostanze registrate, le informazioni inserite nella SDS devono essere coerenti con quelle fornite nel fascicolo della registrazione. Inoltre, quando i dichiaranti e gli utilizzatori a valle sono tenuti alla preparazione della relazione sulla sicurezza chimica (RSC) che genera uno scenario d'esposizione, devono allegare tale scenario o tali scenari d'esposizione come allegato o allegati alla SDS.

Gli utilizzatori a valle, durante la compilazione delle loro SDS, devono tenere presenti le informazioni relative allo scenario d'esposizione ricevute dai fornitori. I fornitori di miscele possono disporre di diverse opzioni per comunicare le informazioni pertinenti sull'utilizzo sicuro della miscela. Ciò si descrive nel capitolo 5.1 della presente Guida in pillole e in modo più dettagliato nella *Guida alla compilazione delle schede di dati di sicurezza* completa.

3. Per quali prodotti è necessaria una SDS?

3.1 SDS da fornire obbligatoriamente senza richiesta preventiva

REACH stabilisce criteri specifici in base ai quali la fornitura di una SDS è obbligatoria per una sostanza o miscela. Una SDS deve essere fornita se una sostanza risponde ai criteri di classificazione come pericolosa secondo il regolamento CLP ((CE) n. 1272/2008) (per le miscele, fino al 1° giugno 2015 si applicano i criteri della direttiva sui preparati pericolosi (DPD) 1999/45/CE).

Inoltre, l'obbligo di fornire una SDS si applica anche alle sostanze considerate persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) ovvero molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) in base ai criteri di cui all'allegato XIII di REACH o inclusi nell'elenco di sostanze candidate per la possibile inclusione nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione⁴. Va notato che l'elenco di sostanze candidate viene aggiornato regolarmente aggiungendo nuove sostanze.

3.2 SDS da fornire su richiesta

Per le sostanze o miscele non classificate come pericolose⁵ il fornitore non è obbligato a fornire una SDS. Tuttavia, se una miscela contiene sostanze classificate, sostanze PBT o vPvB, oppure determinati componenti specifici classificati e presenti in concentrazioni superiori ai limiti specificati nel regolamento REACH, o sostanze per le quali la normativa comunitaria fissa limiti di esposizione sul luogo di lavoro⁶, il cliente ha il diritto di richiedere una SDS che il fornitore

⁴ Per ulteriori informazioni sull'elenco delle sostanze candidate e sul processo di autorizzazione, consultare la pagina web dell'ECHA all'indirizzo echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list.

⁵ Per le miscele, fino al 1° giugno 2015 questo punto fa riferimento al criterio di classificazione come sostanza pericolosa in base al DPD; dal 1° giugno 2015 farà riferimento al criterio di classificazione come sostanza pericolosa in base al regolamento CLP.

⁶ Una fonte di informazioni importante per i limiti di esposizione professionale è il sito web della OSHA, disponibile alla pagina osha.europa.eu/it/topics/ds/exposure_limits.

ha l'obbligo di fornire.

Solo un utilizzatore a valle (utilizzatore industriale o professionista)⁷ o un distributore⁸ ha il diritto di richiedere una SDS per una miscela in base al criterio summenzionato.

3.3 Informazioni da fornire al pubblico

Quando sostanze o miscele pericolose vengono offerte o vendute anche al pubblico, non occorre fornire una SDS. Per poter applicare questa esenzione, però, il fornitore deve fornire *“informazioni sufficienti a permettere agli utilizzatori di adottare le misure necessarie ai fini della protezione della salute umana, della sicurezza e dell'ambiente”*. REACH non specifica come devono essere fornite tali informazioni sulla sicurezza, pertanto il fornitore può scegliere i mezzi più opportuni a seconda dei casi e del destinatario (ad esempio, mediante etichettatura o con foglietti illustrativi).

3.4 Prodotti per i quali non è prescritta una SDS

Per alcune miscele REACH fornisce un'esenzione generale in merito alla necessità di fornire informazioni, in base al titolo IV “Informazione nella catena di approvvigionamento”, che include la fornitura di SDS. Le miscele a cui si applica tale esenzione sono quelle allo stato finito, destinate all'utilizzatore finale e che appartengono a categorie specifiche per le quali esistono altre normative, onde evitare una sovrapposizione con il regolamento REACH, (ad esempio medicinali, prodotti cosmetici alimenti e alimenti per animali).

Alcune sostanze non rientrano nel campo di applicazione del regolamento REACH (sostanze radioattive, sostanze soggette a controllo doganale, sostanze intermedie non isolate, prodotti durante il trasporto per ferrovia, su strada, per via navigabile interna, per mare o aereo, ecc.) per questo motivo gli obblighi relativi alle SDS non vengono loro applicati.

4. Quando e come deve essere fornita una SDS

La SDS deve essere fornita gratuitamente entro la data della prima fornitura della sostanza o della miscela. Può essere fornita su carta o in forma elettronica. In ogni caso è obbligo del fornitore consegnare la SDS al destinatario. Ciò significa che non è sufficiente renderla disponibile, ad esempio, su una pagina web.

Non vi è necessità di fornire una o più copie ulteriori di una SDS con le successive consegne al medesimo destinatario a meno che la SDS non sia stata soggetta a revisione. Un SDS deve comunque essere aggiornata senza ritardi quando sono disponibili nuove informazioni. Il regolamento REACH specifica le nuove informazioni che rendono tempestivamente obbligatorio un aggiornamento: informazioni che incidono sulle misure di gestione dei rischi, informazioni sui pericoli, se è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione o se è stata imposta una restrizione. Aggiornamenti per altri motivi possono essere effettuati su base volontaria in qualsiasi momento dal fornitore. L'aggiornamento deve essere fornito a tutti i principali destinatari a cui la sostanza o miscela è stata fornita entro i successivi 12 mesi.

⁷ Ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 13, del regolamento REACH.

⁸ Ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 14, del regolamento REACH.

5. Quali informazioni devono essere incluse in una SDS

L'allegato II del regolamento REACH specifica le 16 sezioni e sottosezioni che devono costituire la struttura di una SDS, così come il contenuto di ciascuna di esse.

È stato stabilito un periodo di transizione per consentire la modifica graduale delle informazioni in base al regolamento CLP. Ad esempio, disposizioni particolari riguardano le informazioni sulla classificazione, sull'etichettatura e sull'identificazione dei costituenti di sostanze o dei componenti di una miscela da indicare sulla SDS.

Per le sostanze, fino al 1° giugno 2015, la classificazione del pericolo deve essere effettuata ai sensi del regolamento CLP così come in base alla direttiva sulle sostanze pericolose (DSD) N. 67/548/CEE. Dopo questa data, è richiesta solo la classificazione CLP.

Per le miscele, fino alla stessa data del 1° giugno 2015, la classificazione deve essere effettuata in base alla direttiva (DPD) n. 1999/45/CE, Tuttavia, il fornitore può decidere se desidera indicare anche la classificazione ai sensi del CLP (nota: ciò si rende obbligatorio se la miscela è stata etichettata in base al CLP). Dal 1° giugno 2015, sia per le sostanze che per le miscele possono essere indicate informazioni basate esclusivamente sul CLP.

La *Guida alla compilazione delle schede di dati di sicurezza* completa fornisce ulteriori informazioni così come una tabella esplicativa sull'applicazione di tale periodo di transizione.

Quando si compila la SDS, va notato che, se non vengono usati dati specifici o se i dati non sono disponibili, la situazione deve essere chiaramente indicata nella corrispondente sezione o sottosezione della SDS, perché la SDS non deve contenere sottosezioni prive di testo. La mancanza di informazioni deve essere motivata in modo valido. Poiché la SDS deve consentire agli utilizzatori di poter adottare le misure necessarie per proteggere la salute umana, per la sicurezza sul luogo di lavoro e per la protezione dell'ambiente, le informazioni che dovranno apparire su una SDS non possono essere rivendicate come riservate ai fini della comunicazione di informazioni nella catena di fornitura.

5.1 Inclusione di informazioni sullo scenario d'esposizione

Uno dei concetti principali introdotti da REACH a proposito delle SDS è lo scenario di esposizione. Ciascun attore tenuto a preparare una relazione sulla sicurezza chimica che include scenari d'esposizione deve allegare lo scenario o gli scenari d'esposizione di rilievo alla SDS. Uno scenario di esposizione descrive come può essere prodotta o utilizzata una sostanza in modo sicuro (ad esempio assicurando la protezione della salute umana e dell'ambiente) e deve fare riferimento agli usi identificati sulla stessa SDS. In pratica, con lo scenario o gli scenari di esposizione si estendono le informazioni contenute nel corpo principale della SDS. Pertanto lo scenario di esposizione e la SDS devono essere considerati un unico insieme ed essere coerenti. È molto importante che il fornitore presenti le informazioni in modo facilmente comprensibile per l'utilizzatore a valle immediato che deve identificare, applicare e raccomandare le misure più importanti più a valle.

Gli utilizzatori a valle e altri attori che hanno bisogno di fornire una SDS per una sostanza o una miscela ma non sono tenuti a redigere una RSC, devono considerare e includere le informazioni pertinenti sull'uso sicuro provenienti da scenari di esposizione ricevuti dai propri fornitori al momento della compilazione delle loro SDS. Possono anche allegare alla SDS scenari di esposizione importanti, integrare informazioni sull'esposizione nel corpo della SDS (ad esempio nelle sezioni 1 -16 della SDS) o aggiungere informazioni sull'uso sicuro della miscela derivata dagli scenari d'esposizione delle sostanze componenti. L'opzione più adeguata deve essere selezionata in base a considerazioni effettuate caso per caso. Si deve considerare che non tutte le possibili opzioni sono ugualmente adeguate a destinatari specifici che devono,

inoltre, ricevere solo le informazioni importanti per loro. Informazioni più dettagliate su questo argomento sono fornite nel capitolo 3.23 e nell'appendice 2 della guida principale, così come nella *Guida per gli utilizzatori a valle* dell'ECHA.

Al contrario, nel caso di una SDS il formato dello scenario di esposizione non è stabilito dal testo legale. Lo strumento di supporto disponibile per generare un formato adeguato è il Chesar, Chemical Safety Assessment and Reporting tool (strumento per la valutazione e la relazione sulla sicurezza chimica)⁹, con il quale si generano scenari di esposizione pronti da allegare alla SDS.

6. Dove trovare ulteriori orientamenti e altre informazioni di rilievo

Questa Guida in pillole fornisce un riassunto ed una breve spiegazione dei principali principi che riguardano la compilazione delle schede di dati di sicurezza ai sensi dell'articolo 31 e dell'allegato II del regolamento REACH. Tuttavia, si consiglia a chi è tenuto a compilare le SDS di consultare la *Guida alla compilazione delle schede di dati di sicurezza* completa per soddisfare le esigenze di comunicazione. Tale guida è disponibile alla pagina

echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

La Guida completa alla compilazione delle schede di dati di sicurezza fornisce informazioni più dettagliate sul contenuto di ogni sezione della SDS e su casi speciali, così come alcune voci esemplificative delle sottosezioni. Ulteriori approfondimenti e informazioni importanti possono essere acquisiti consultando in particolare i seguenti documenti e siti web:

- La banca dati dell'ECHA sulle sostanze registrate:
echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances;
- L'inventario delle classificazioni e delle etichettature dell'ECHA:
echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database;
- La *Guida per gli utilizzatori a valle* dell'ECHA: echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach;
- Il sito web della Commissione europea sulle SDS:
ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/classification/archives/safety-data-sheet/index_en.htm

⁹ Disponibile alla pagina chesar.echa.europa.eu.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU