

Le miscele alla luce dei regolamenti REACH e CLP: riflessi sulle SDS/eSDS e sulle normative a valle

Anna Caldiroli
Gruppo di Lavoro TossicologiaPavia
Toxicon srl
Comitato Tecnico Scientifico IReS
anna.caldirola@tossicologiapavia.it

Indice

- Lo stato dell'arte
 - ✓ la scheda di sicurezza per le miscele
 - ✓ il periodo di deroga per le miscele e i relativi obblighi
- Modifiche a carico della SDS
- La e-SDS per le miscele
 - ✓ proposte operative
 - ✓ domanda-e-risposta
- Impatto sulle normative a valle
- Conclusioni

Indice

- Lo stato dell'arte
 - ✓ la scheda di sicurezza per le miscele
 - ✓ il periodo di deroga per le miscele e i relativi obblighi
- Modifiche a carico della SDS
- La e-SDS per le miscele
 - ✓ proposte operative
 - ✓ domanda-e-risposta
- Impatto sulle normative a valle
- Conclusioni

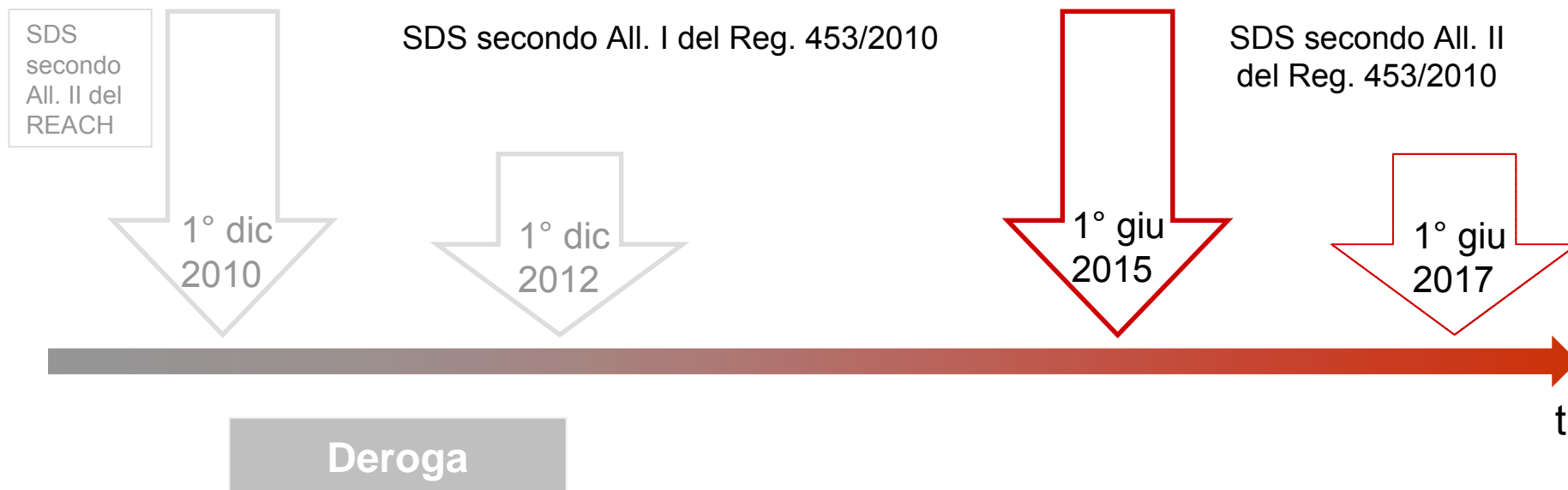
SDS ed e-SDS di una miscela: quando?

- SDS sempre se
 - ✓ la miscela è classificata come pericolosa
- SDS su richiesta se
 - ✓ la miscela non è classificata come pericolosa ma contiene:
 - sostanze pericolose
 - sostanze PBT o vPvB o SVHC in candidate list
 - sostanze con limiti di esposizione occupazionale comunitari
- SDS → e-SDS se
 - ✓ la miscela contiene sostanze per le quali è stata trasmessa e-SDS

SDS ed e-SDS di una miscela: quando?

- SDS sempre se
 - ✓ la miscela è classificata come pericolosa
- SDS su richiesta se
 - ✓ la miscela non è classificata come pericolosa ma contiene:
 - sostanze pericolose
 - sostanze PBT o vPvB o SVHC in candidate list
 - sostanze con limiti di esposizione occupazionale comunitari
- SDS → e-SDS se
 - ✓ la miscela contiene sostanze per le quali è stata trasmessa e-SDS

Evoluzione temporale



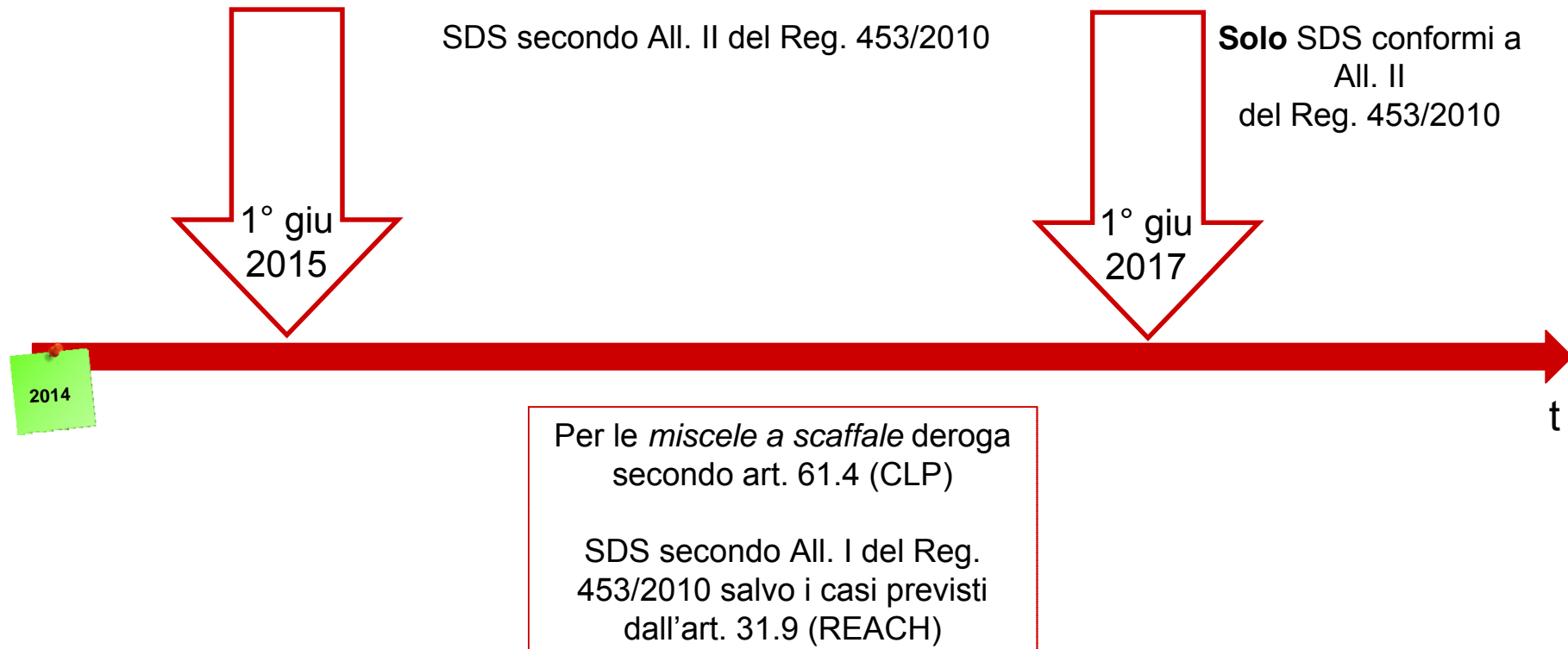
Evoluzione temporale



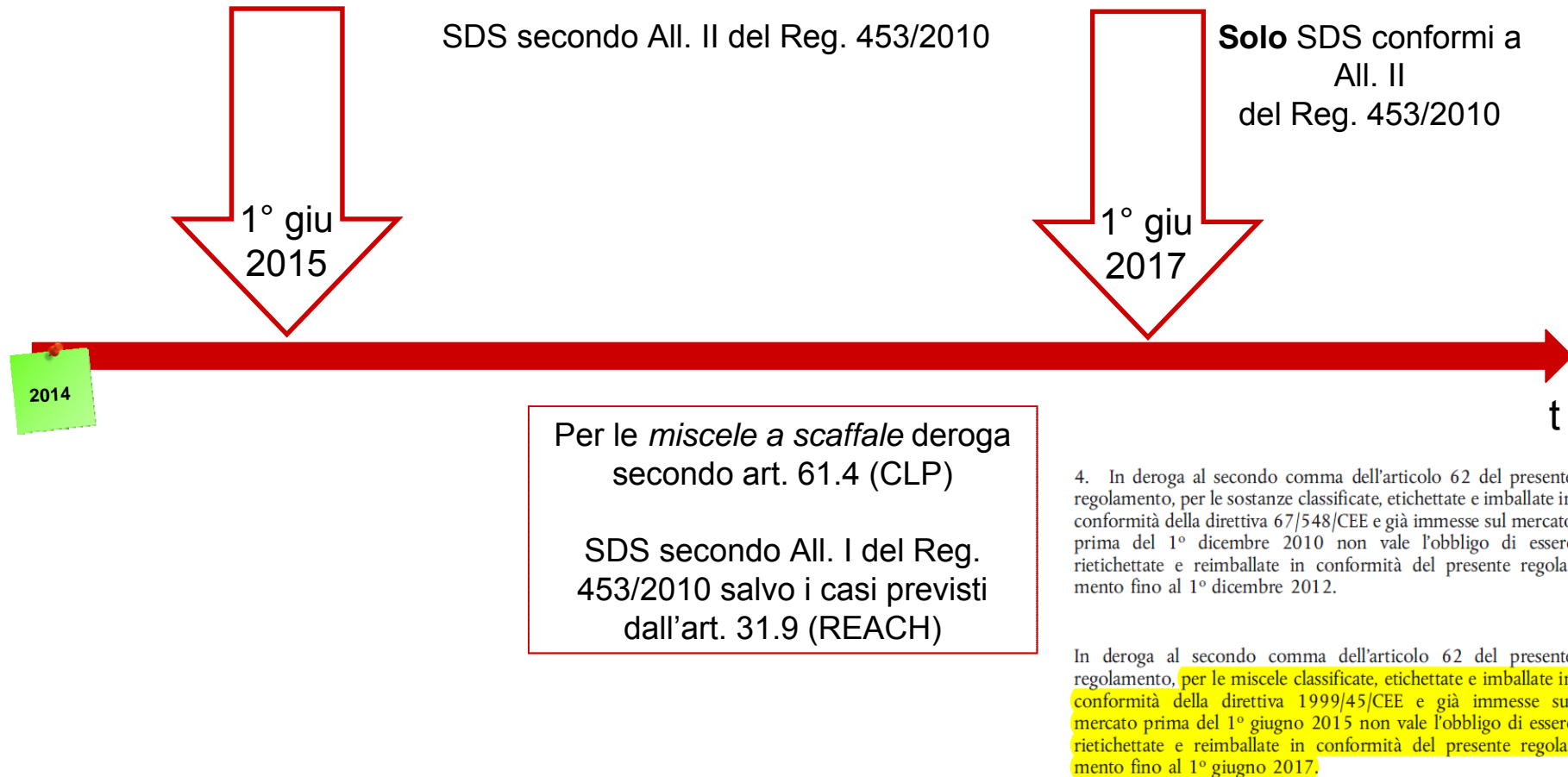
Evoluzione temporale



Il periodo di deroga per le miscele

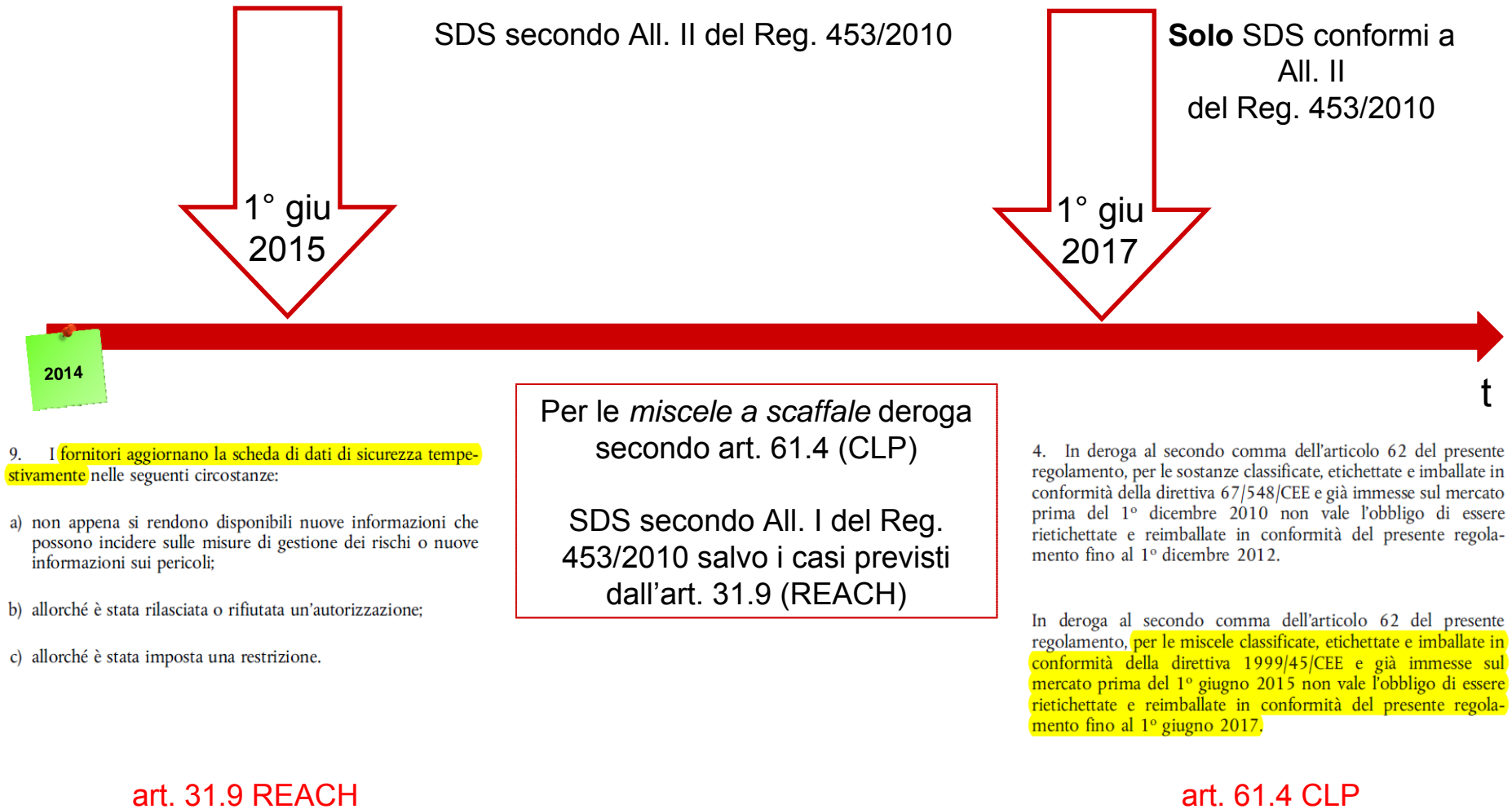


Il periodo di deroga per le miscele



art. 61.4 CLP

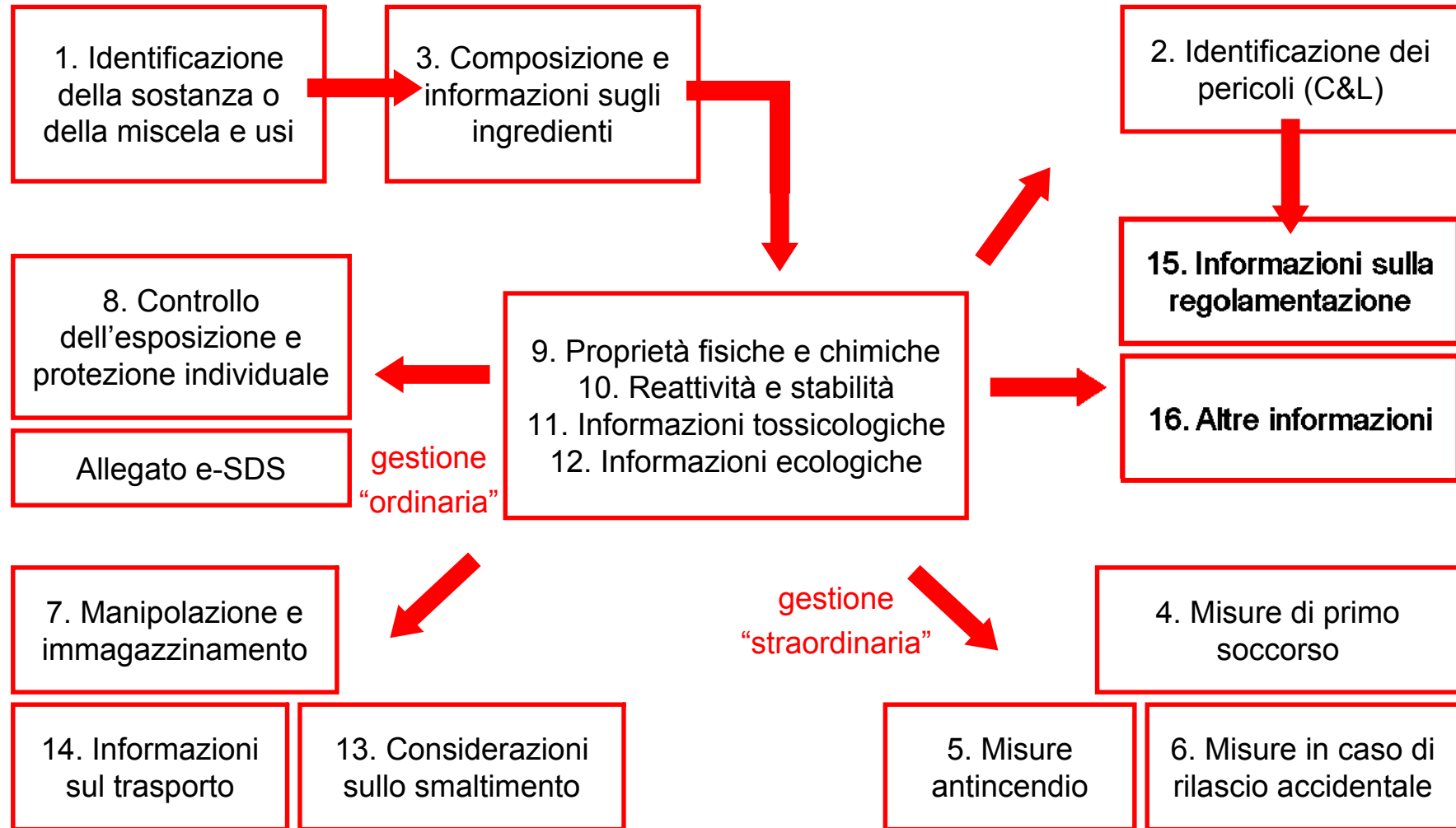
Il periodo di deroga per le miscele



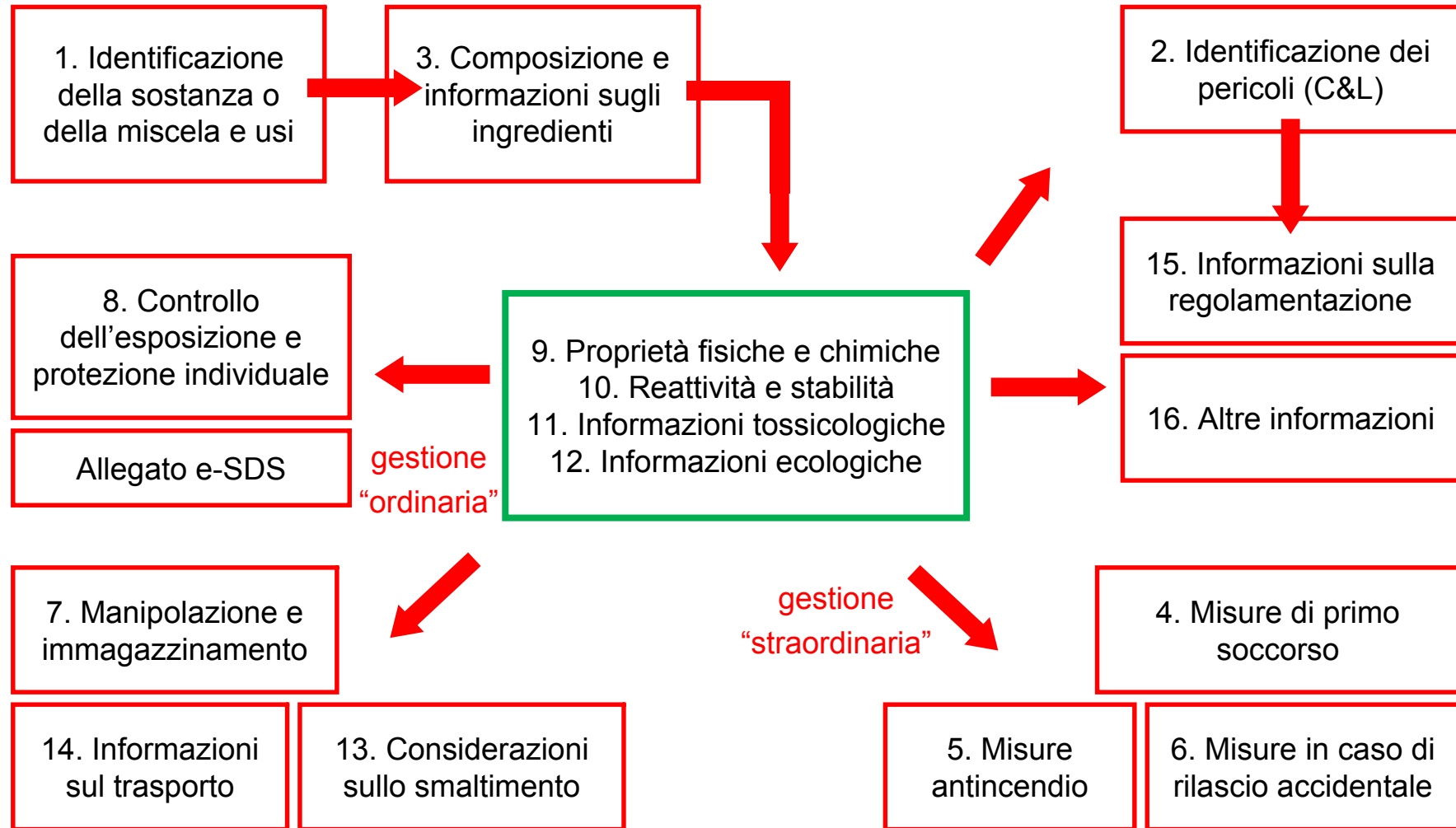
Indice

- Lo stato dell'arte
 - ✓ la scheda di sicurezza per le miscele
 - ✓ il periodo di deroga per le miscele e i relativi obblighi
- **Modifiche a carico della SDS**
- La e-SDS per le miscele
 - ✓ proposte operative
 - ✓ domanda-e-risposta
- Impatto sulle normative a valle
- Conclusioni

La compilazione di una SDS/(e-)SDS



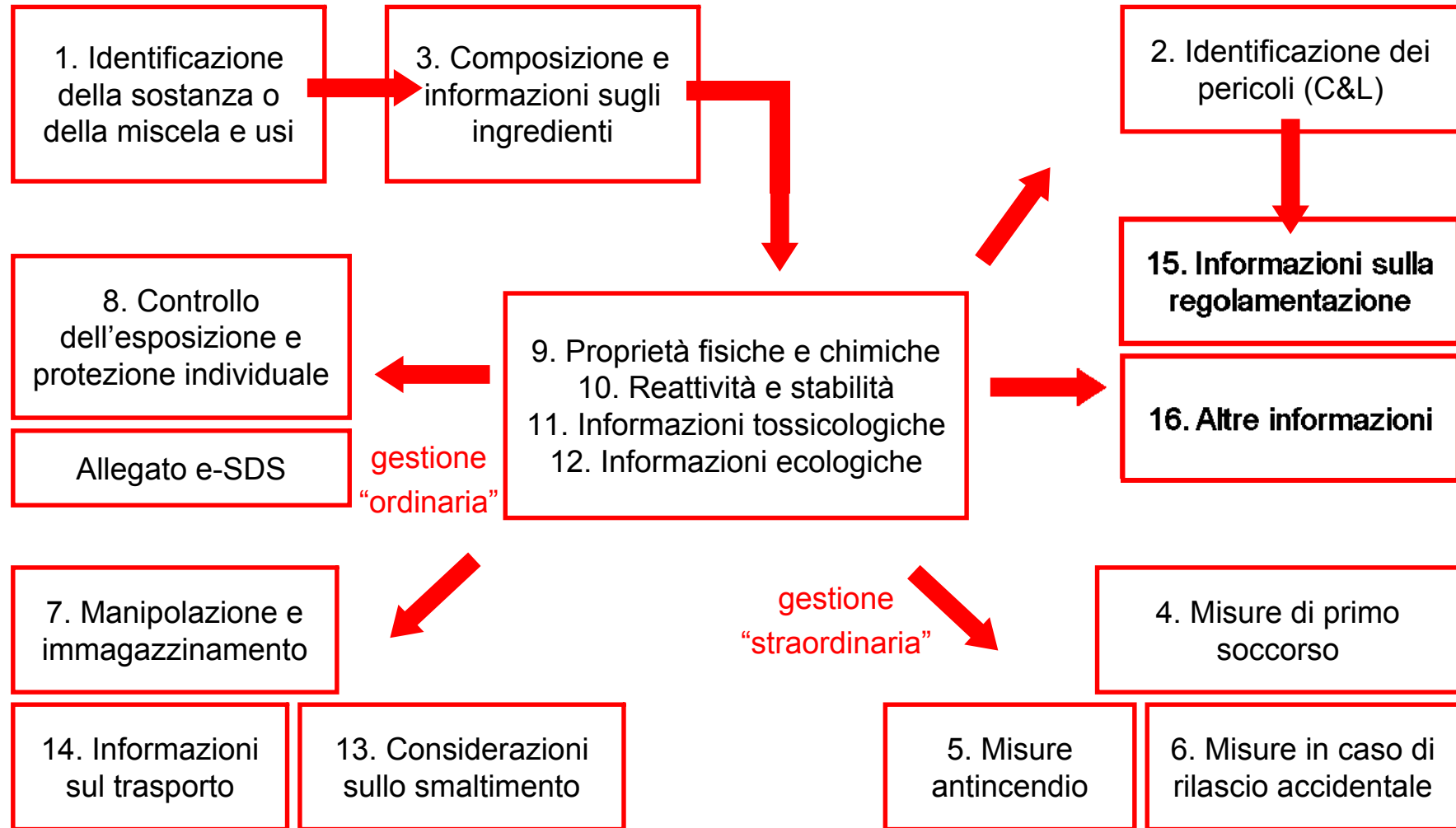
La compilazione di una SDS/(e-)SDS



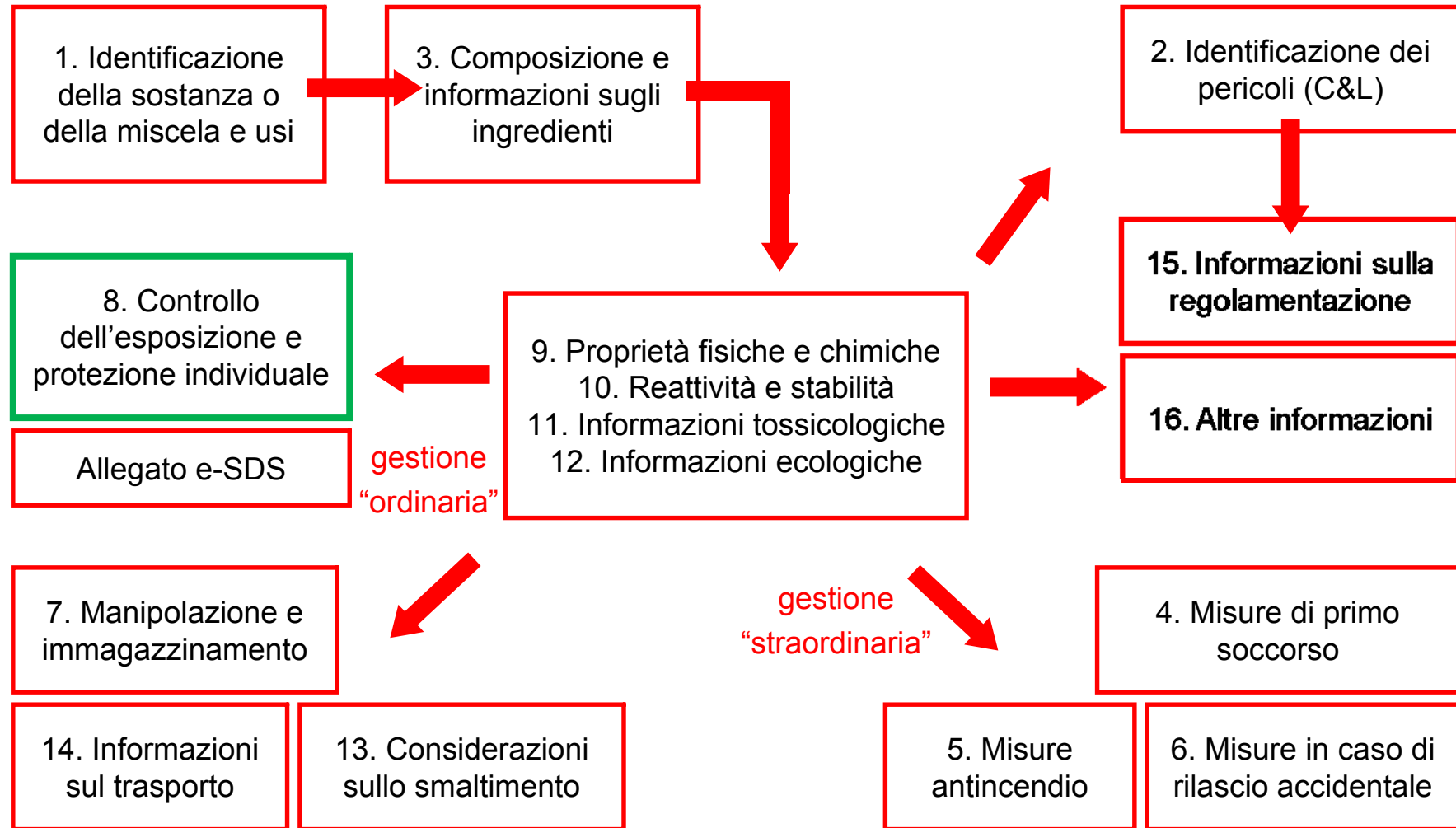
Modifiche a carico delle proprietà intrinseche

- aumenta il n. dei costituenti che sono stati registrati
 - ✓ le sezioni 9, 10, 11 e 12 diventano più corpose
 - aumenta la quantità di informazioni a disposizione

La compilazione di una SDS/(e-)SDS



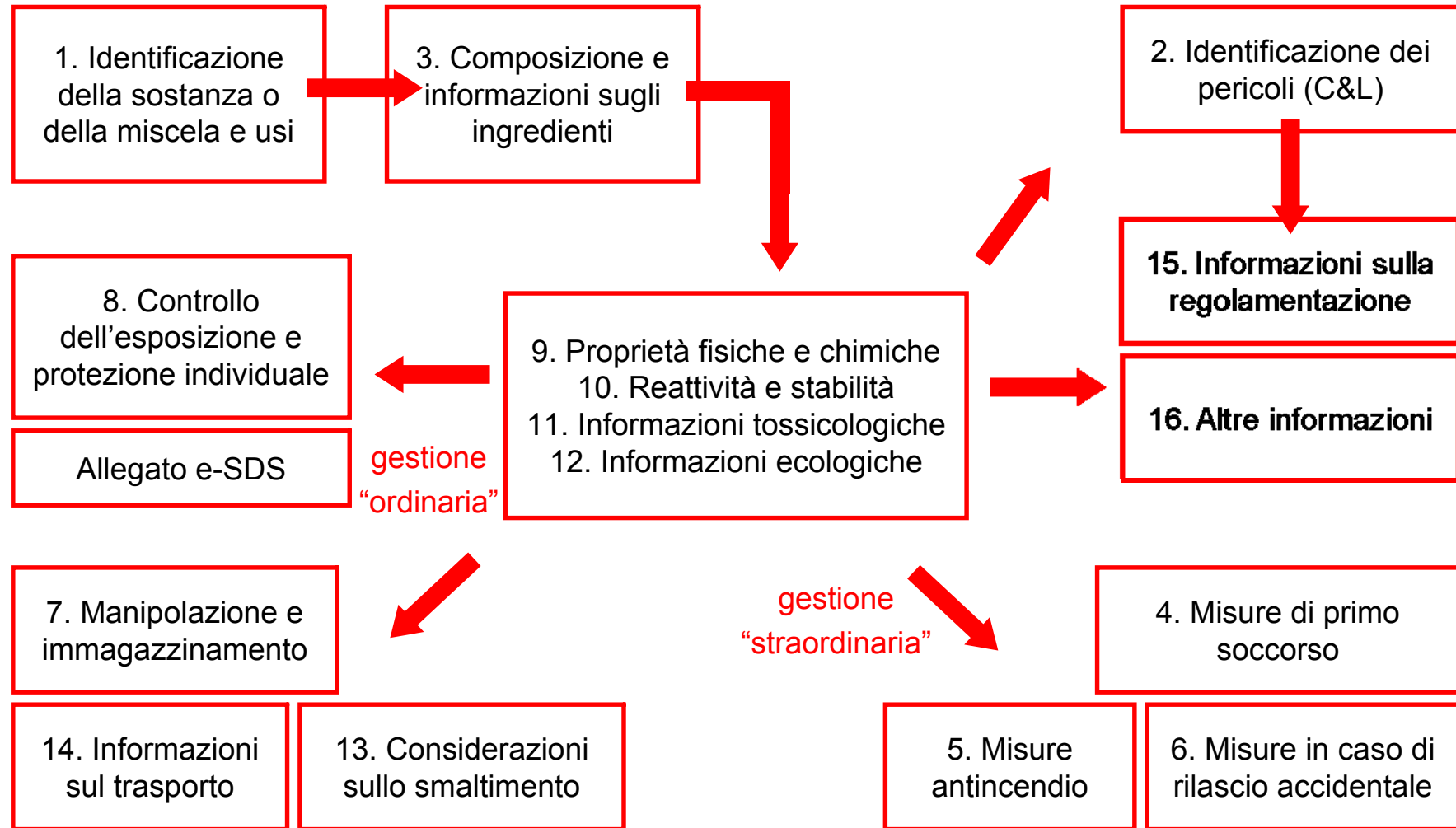
La compilazione di una SDS/(e-)SDS



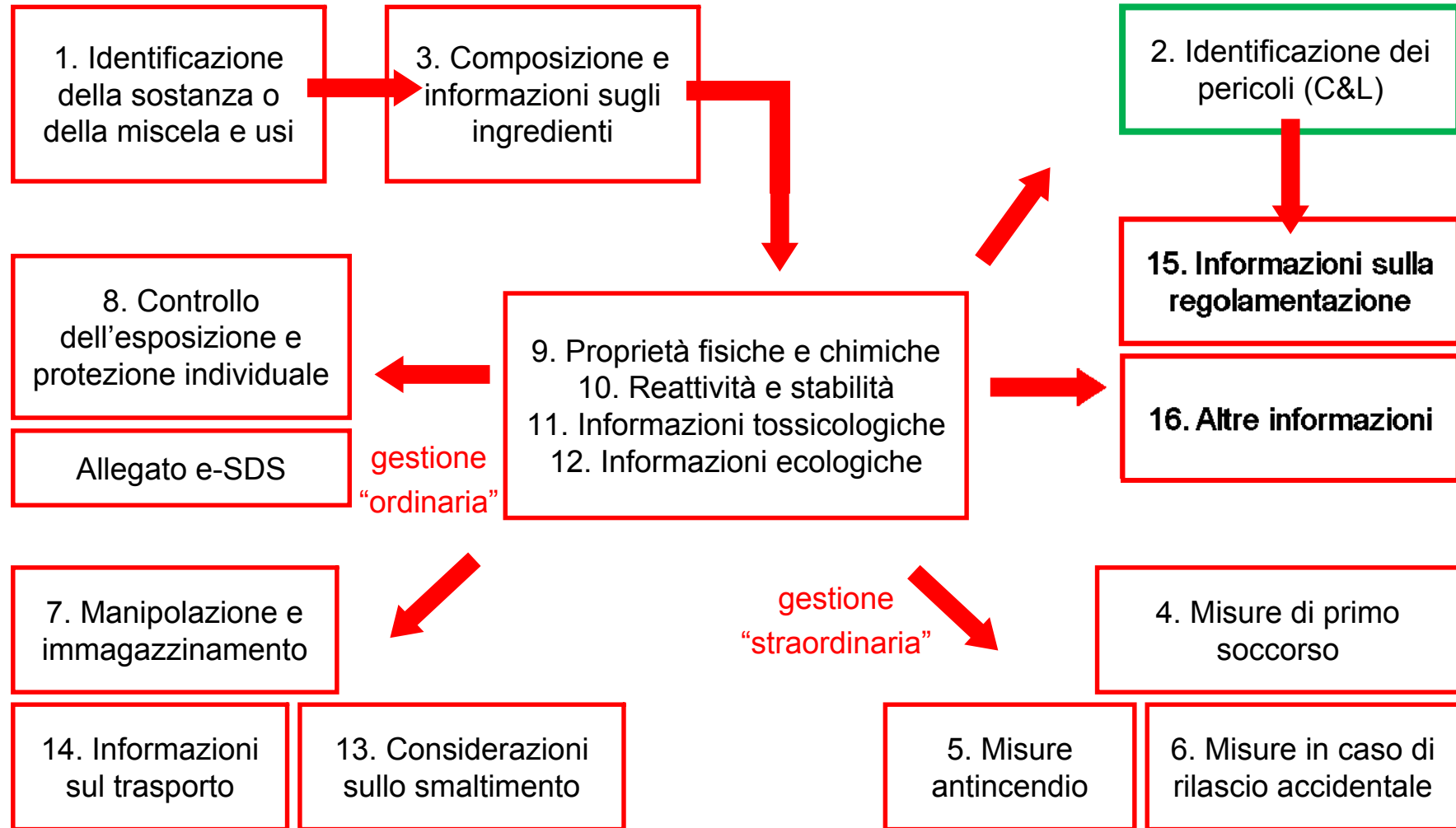
Modifiche a carico della sezione 8

- Sezione 8.1. Parametri di controllo
 - ✓ per **ciascuna sostanza costituente** della miscela **sono elencati**, se disponibili, **i valori limite nazionali** applicabili nello Stato membro in cui la SDS viene fornita
 - ✓ quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica o un DNEL oppure se è disponibile una PNEC, **si forniscono i DNEL e le PNEC pertinenti** per la sostanza e in relazione agli scenari di esposizione di cui alla relazione sulla sicurezza chimica contenuti nell'allegato alla SDS

La compilazione di una SDS/(e-)SDS



La compilazione di una SDS/(e-)SDS



Modifiche a carico della sezione 2

- sono variati
 - ✓ i criteri di classificazione (delle sostanze e) delle miscele
 - ✓ i limiti per determinare la classificazione delle miscele
 - alcune miscele ora sono classificate come pericolose
- C&L
 - ✓ secondo il Regolamento CLP
 - ✓ se la miscela non soddisfa i requisiti di classificazione del CLP deve essere indicato (es. SDS fornite su richiesta)

Indice

- Lo stato dell'arte
 - ✓ la scheda di sicurezza per le miscele
 - ✓ il periodo di deroga per le miscele e i relativi obblighi
- Modifiche a carico della SDS
- **La e-SDS per le miscele**
 - ✓ **proposte operative**
 - ✓ **domanda-e-risposta**
- Impatto sulle normative a valle
- Conclusioni

SDS ed e-SDS di una miscela: quando?

- SDS sempre se
 - ✓ la miscela è classificata come pericolosa
- SDS su richiesta se
 - ✓ la miscela non è classificata come pericolosa ma contiene:
 - sostanze pericolose
 - sostanze PBT o vPvB o SVHC in candidate list
 - sostanze con limiti di esposizione occupazionale comunitari
- SDS → e-SDS se
 - ✓ la miscela contiene sostanze per le quali è stata trasmessa e-SDS

Cosa trasmettere a valle?

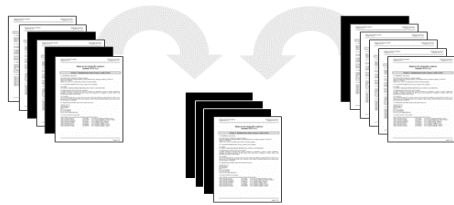
Obblighi degli utilizzatori a valle

5. Ogni utilizzatore a valle identifica, applica e, se opportuno, raccomanda misure appropriate che consentano di controllare adeguatamente i rischi identificati:

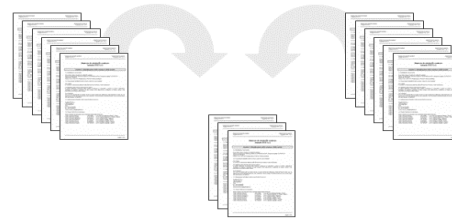
- a) nella o nelle schede di dati sicurezza che gli sono state fornite;
- b) nella propria valutazione della sicurezza chimica;
- c) nelle informazioni sulle misure di gestione dei rischi che gli sono state fornite a norma dell'articolo 32.

Cosa trasmettere a valle?

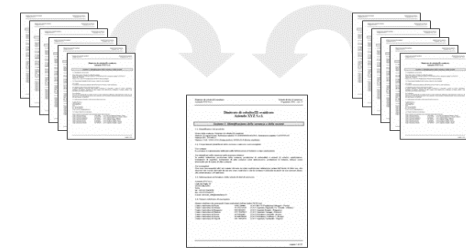
Proposte operative



Opzione 1
selezionare gli
ES di interesse

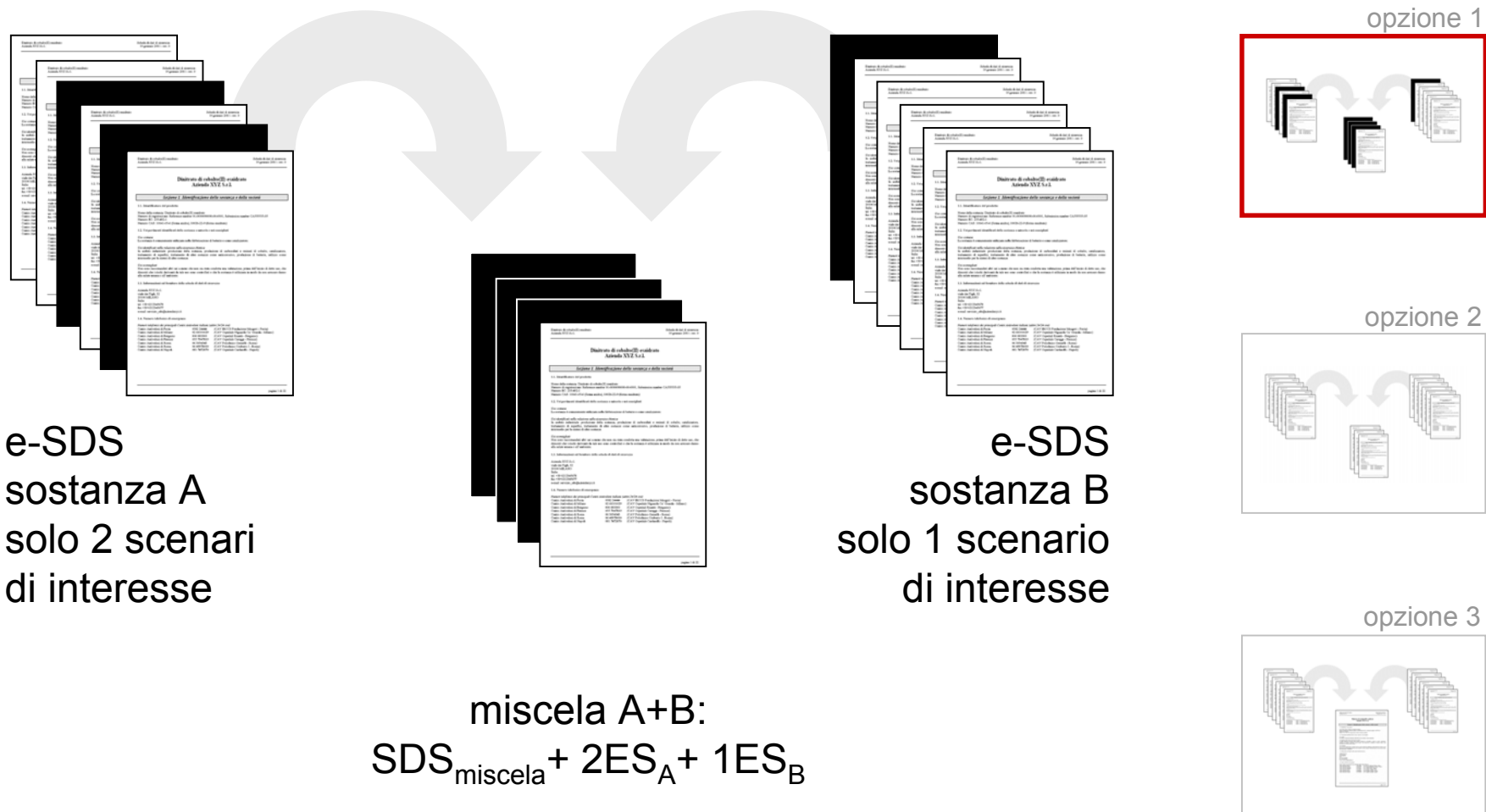


Opzione 2
consolidare gli
ES



Opzione 3
inserire tutte le
informazioni
nelle sez. 1-16

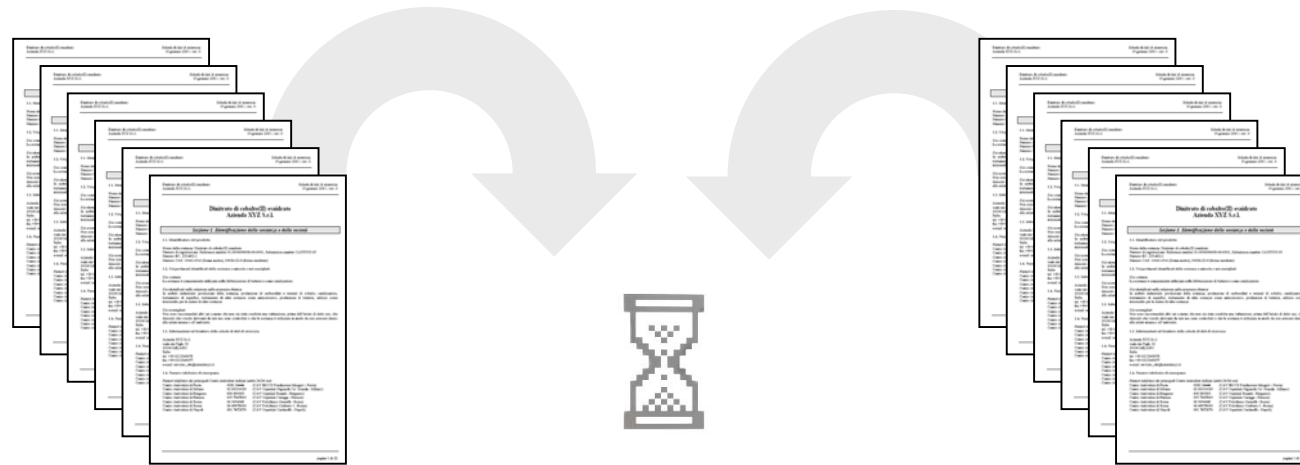
Opzione 1: selezionare gli ES di interesse



Opzione 2: consolidare gli ES

2. Ogni attore della catena d'approvvigionamento che ha l'obbligo, in forza degli articoli 14 o 37, di effettuare una valutazione della sicurezza chimica per una sostanza, si accerta che le informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza siano coerenti con quelle contenute in tale valutazione. Se la scheda di dati di sicurezza è compilata per un preparato e l'attore della catena d'approvvigionamento ha predisposto una **valutazione della sicurezza chimica per tale preparato**, è sufficiente che le informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza siano coerenti con la relazione sulla sicurezza chimica per il preparato, anziché con la relazione sulla sicurezza chimica per le singole sostanze presenti nel preparato.

Opzione 2: consolidare gli ES



e-SDS
sostanza A

e-SDS
sostanza B

miscela A+B:
 $SDS_{\text{miscela}} + ES_{\text{consolidato miscela}}$

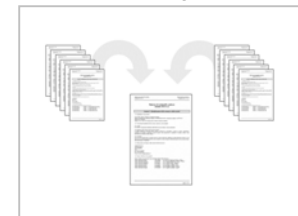
opzione 1



opzione 2



opzione 3



Opzione 3: inserire tutte le info nelle sez. 1-16

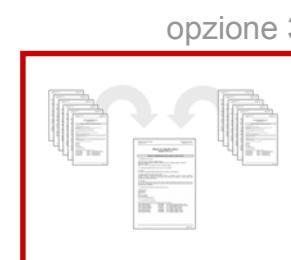
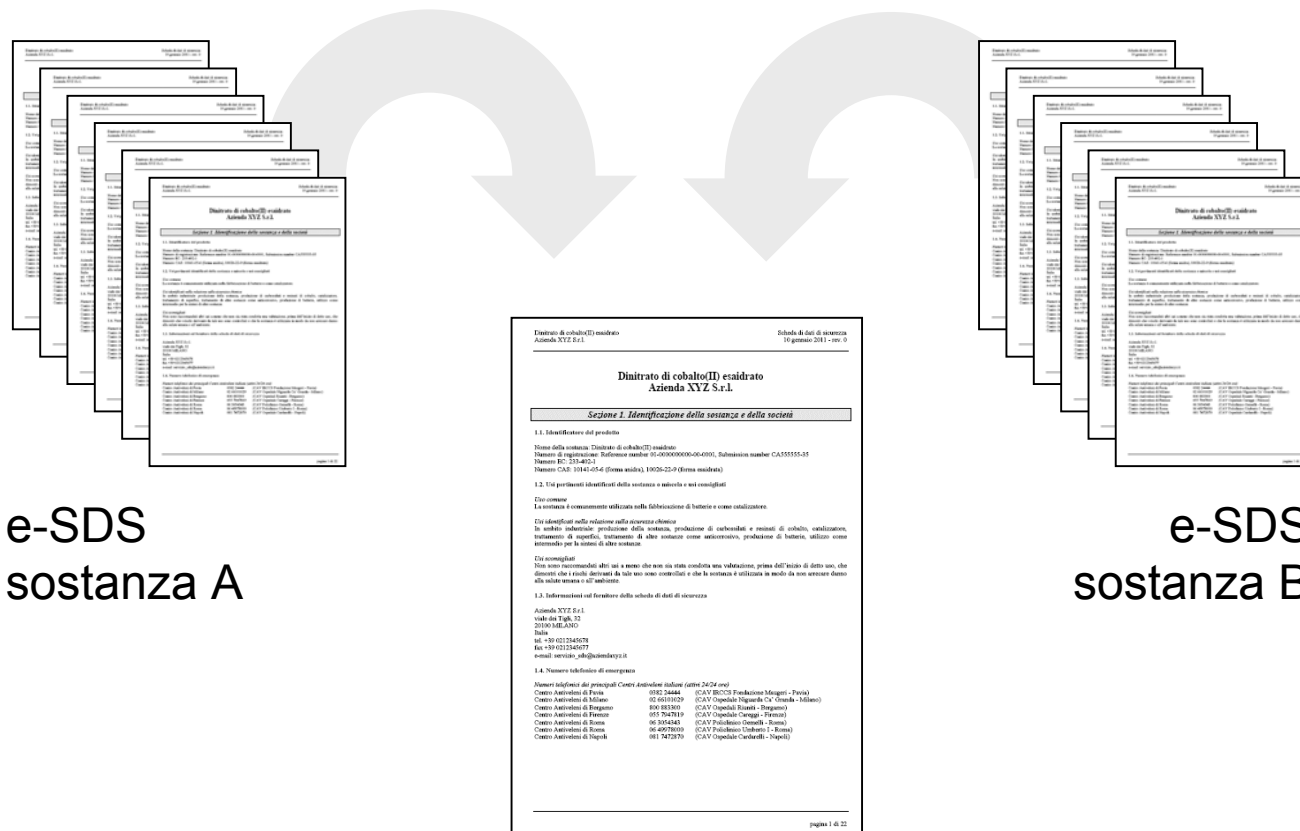
7. Un attore della catena d'approvvigionamento che sia tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 14 o dell'articolo 37 riporta i pertinenti scenari di esposizione (incluse, se del caso, le categorie d'uso e d'esposizione) in un allegato della scheda di dati di sicurezza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

Un utilizzatore a valle include i pertinenti scenari di esposizione e utilizza altre informazioni pertinenti desunte dalla scheda di dati di sicurezza fornitagli, per predisporre la sua scheda di dati di sicurezza per gli usi identificati.

Un distributore trasmette i pertinenti scenari di esposizione e utilizza altre informazioni pertinenti desunte dalla scheda di dati di sicurezza fornitagli, per predisporre la sua scheda di dati di sicurezza per gli usi per i quali ha trasmesso le informazioni a norma dell'articolo 37, paragrafo 2.

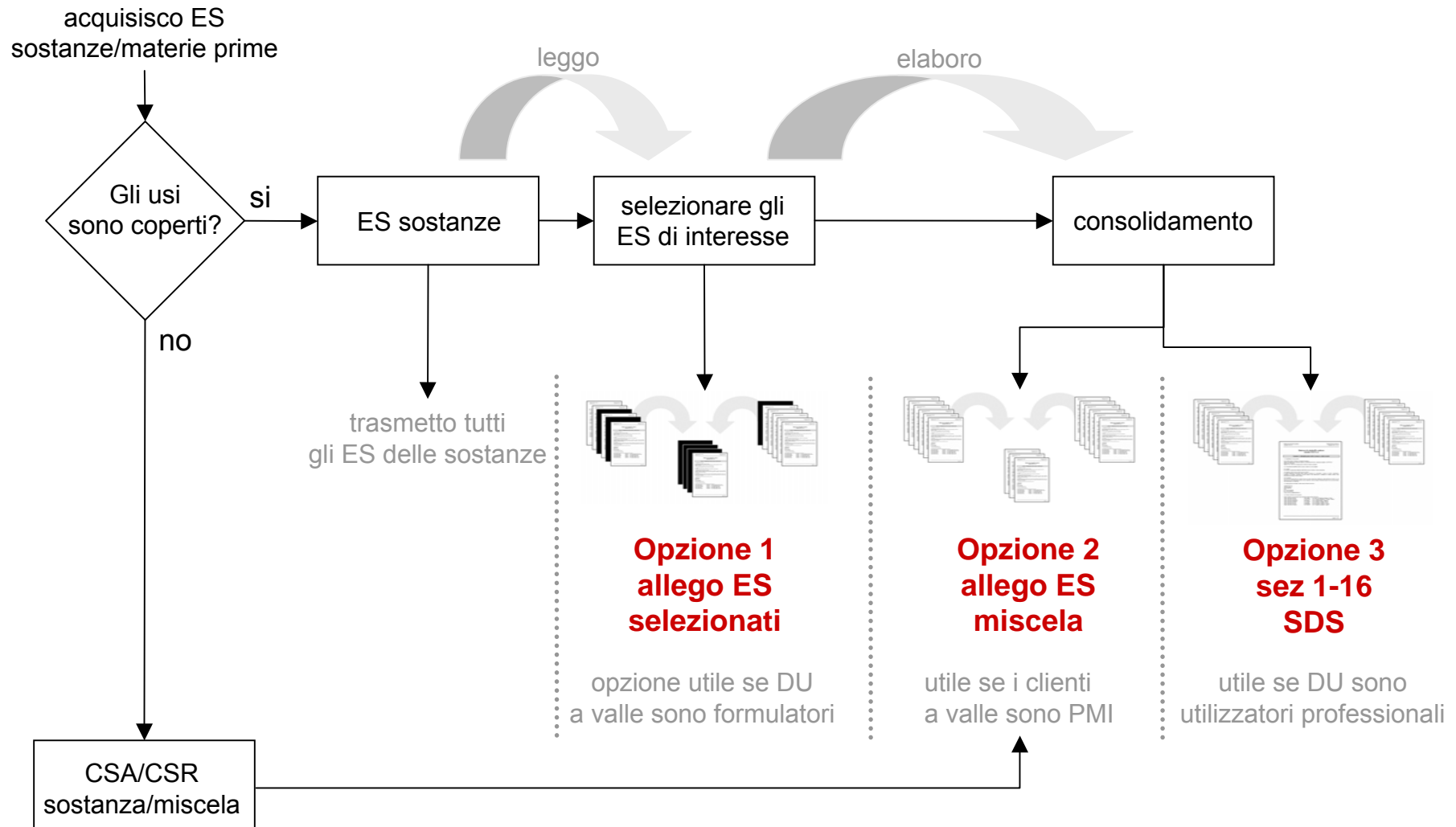
Il termine "includere" è utilizzato, in questo contesto, nel senso di accludere gli scenari di esposizione completi alla SDS (sotto forma di allegato) e/integrare informazioni derivanti dallo scenario d'esposizione nel corpo centrale (sezioni da 1 a 16 compresa) della SDS e/aggiungere alla SDS informazioni sull'uso sicuro per la miscela.

Opzione 3: inserire tutte le info nelle sez. 1-16



miscela A+B:
 integrare tutte le informazioni nelle sezioni da 1 a 16

Da ricordare!



Domanda-e-risposta: SDS o e-SDS?

- acquisto una miscela presso un fornitore europeo e mi trasmette una scheda
 - ✓ ad oggi, formalmente deve essere conforme all'All. I del Reg. 453/2010
- verifico i costituenti elencati in sezione 3
 - ✓ alcuni sono riportati con il n. di registrazione
- **Domanda:** deve trattarsi obbligatoriamente di una e-SDS o di una SDS consolidata?
- **Risposta:** no, non necessariamente!
 - ✓ tali costituenti potrebbero essere
 - ✓ stati registrati per quantità < a 10 t/a
 - ✓ pericolosi ma classificati per classi di pericolo che non prevedono l'obbligo di sviluppare scenari di esposizione
 - ✓ sostanze non pericolose e che non hanno degli scenari di esposizione

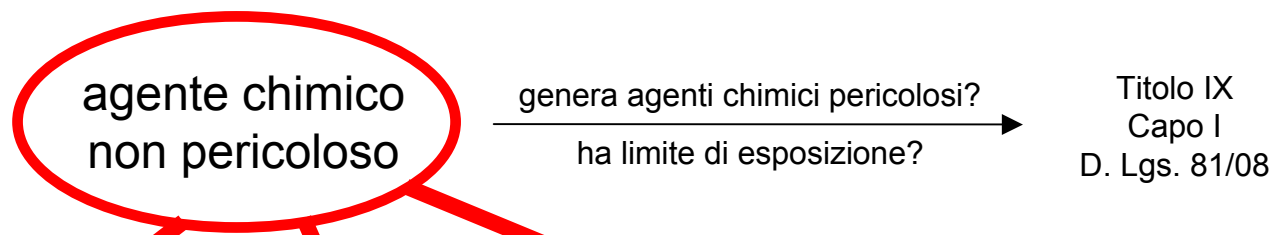
Indice

- Lo stato dell'arte
 - ✓ la scheda di sicurezza per le miscele
 - ✓ il periodo di deroga per le miscele e i relativi obblighi
- Modifiche a carico della SDS
- La e-SDS per le miscele
 - ✓ proposte operative
 - ✓ domanda-e-risposta
- **Impatto sulle normative a valle**
- Conclusioni

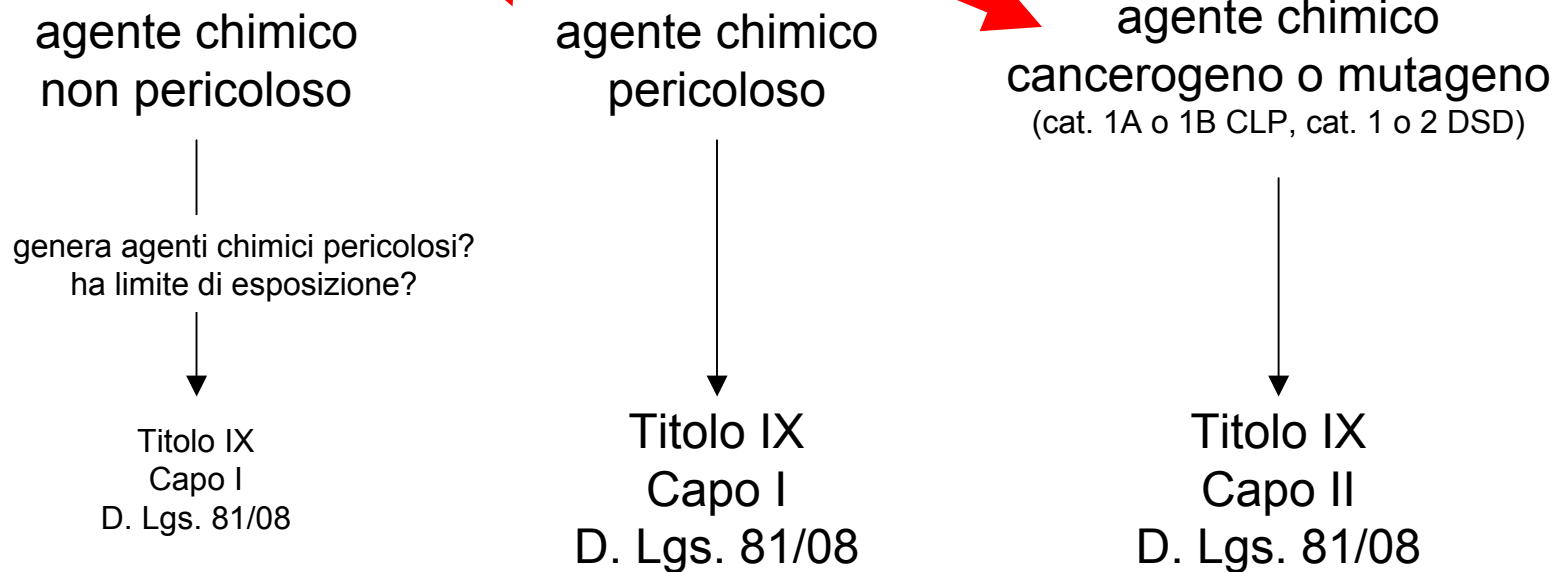
Impatto sulle normative a valle

pericoli per la salute umana

prima

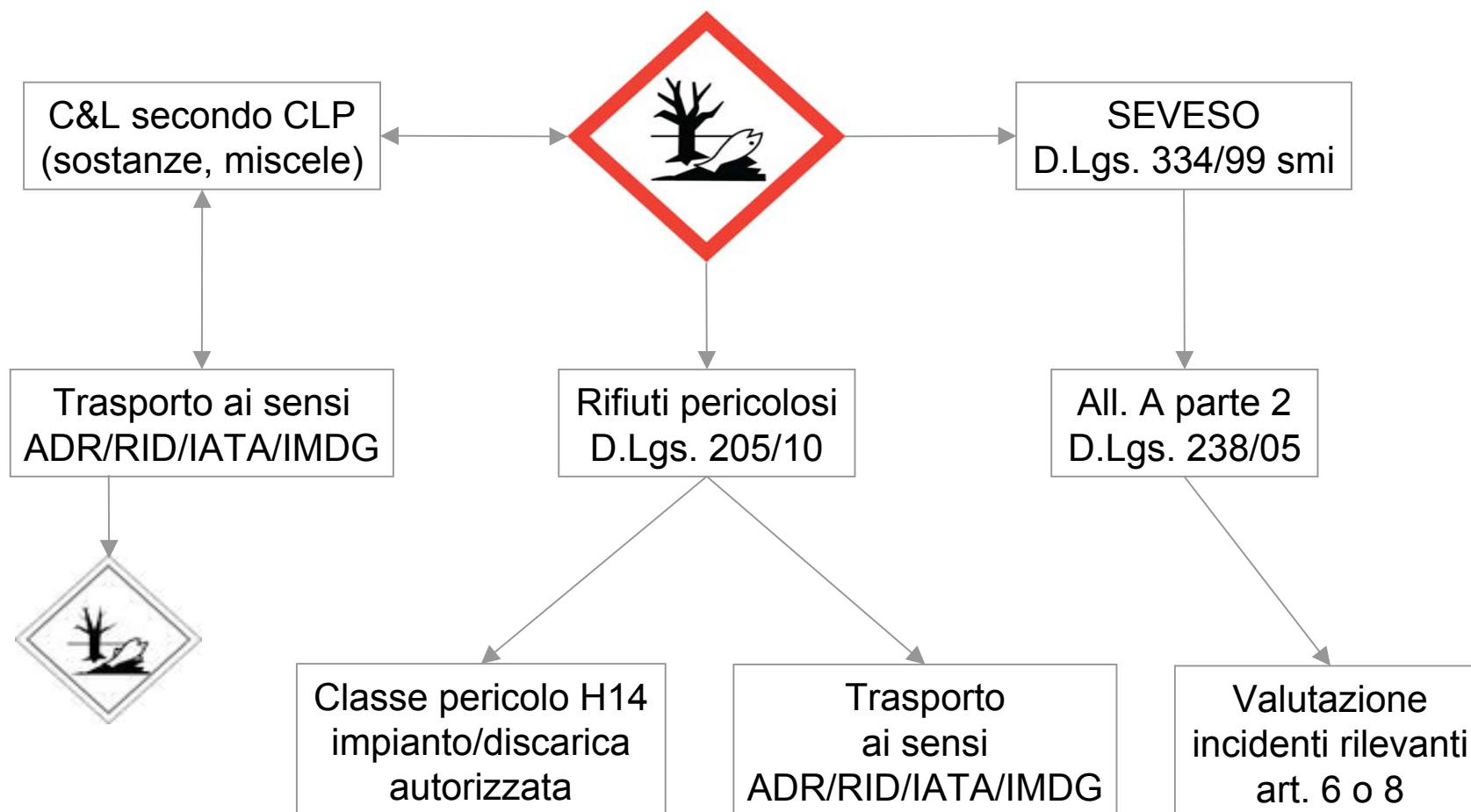


dopo



Impatto sulle normative a valle

pericoli per l'ambiente



Indice

- Lo stato dell'arte
 - ✓ la scheda di sicurezza per le miscele
 - ✓ il periodo di deroga per le miscele e i relativi obblighi
- Modifiche a carico della SDS
- La e-SDS per le miscele
 - ✓ proposte operative
 - ✓ domanda-e-risposta
- Impatto sulle normative a valle
- **Conclusioni**

Conclusioni

- Con il 1° giugno 2015 entrerà in vigore:
 - ✓ l'All. II del Reg. 453/2010 (per miscele e sostanze)
 - aggiornamento delle SDS
 - in caso di deroga valida, aggiornamento posticipato al 2017
 - ✓ l'obbligo per le miscele di essere classificate, etichettate e imballate secondo i criteri del Reg. CLP
 - inevitabile coinvolgimento delle normative a valle
- Con il passare del tempo
 - ✓ aumenta il n. delle sostanze registrate e con e-SDS
 - ✓ devono essere redatte e-SDS anche per le miscele
 - diversi approcci a disposizione

Acronimi utilizzati

- SDS: scheda di sicurezza
- e-SDS: scheda di sicurezza estesa
- PBT: persistente, bioaccumulabile, tossico
- vPvB: molto persistente, molto bioaccumulabile
- SVHC: substance of very high concern
- DNEL: livello derivato di non effetto
- PNEC: concentrazione predetta di non effetto
- ES: scenari di esposizione



Grazie per l'attenzione!