

La Banca Dati modelli di SDS *sostanze*

Ministero della Salute
2 Luglio 2014

Finalità del progetto di una Banca dati di
Modelli di SDS

Paola Di Prospero Fanghella
Centro Sostanze Chimiche
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

Progetto

- ACCORDO DI COLLABORAZIONE tra l'Istituto Superiore di Sanità e il Ministero della Salute con lo scopo di allestire una banca dati di MODELLI di SDS relative a sostanze presenti in commercio
- Responsabile Scientifico del progetto:
Dr.ssa Rosa Draisci
- l'Istituto Superiore di Sanità si è impegnato a fornire i risultati del progetto di esclusiva proprietà del Ministero della Salute nei tempi prescritti.

Progetto:UO

Il progetto ha coinvolto due unità operative:

- *Gestione del data base e del sito web per la gestione delle Schede di Sicurezza disponibili*

Responsabile - Dr.ssa Paola Di Prospero Fanghella

- *Gestione del data base e del sito web per la gestione delle Schede di Sicurezza disponibili*

Responsabile - Dr Paolo Roazzi

Premessa

1/2

- In passato era attivo un database di modelli di SDS (accesso dal sito del Ministero della Salute)
- Link sospeso dal Ministero della Salute a causa delle modifiche sostanziali introdotte dal Reg 453/2010 e dalla guida ECHA in quanto non rispondeva più ai requisiti richiesti
- In considerazione di queste modifiche il Ministero della Salute nel riorganizzare la Banca dati di modelli di SDS ha affidato la nuova gestione all'ISS

- Inizialmente era stato previsto un *«aggiornamento del data base e del sito web per la gestione delle Schede di Sicurezza disponibili»*
- In realtà considerando la necessità di modifiche nella struttura e l'inserimento di moltissimi dati di letteratura e regolatori disponibili per molte delle sostanze si è pervenuti alla decisione, condivisa con il Ministero della Salute, di non recuperare i dati dal vecchio database (l'operazione di recupero sarebbe stata troppo onerosa in termini di ore/uomo).

Gruppo di lavoro - ISS

Il gruppo di lavoro è stato costituito da esperti del *Centro Nazionale Sostanze Chimiche* e del *Settore Informatico* dell'ISS:

per il *Centro Nazionale Sostanze Chimiche*

Francesca Marina Costamagna (CTER del Reparto Valutazione del Pericolo di Sostanze Chimiche)

Antonella D'Angiolini (CTER del Reparto Valutazione del Pericolo di Sostanze Chimiche)

Ida Marcello (CTER del Reparto Valutazione del Pericolo di Sostanze Chimiche)

Maria Grazia Iuliano (borsista)

Maria Alessandra Nania (consulente esterno)

per il *Settore Informatico*

Eugenio Carrani (CTER del Settore Informatico)

Corrado Di Benedetto (Tecnologo del Settore Informatico)

Antonio Sette (borsista)

Origine dei dati

- Dati in parte prodotti da ISS-CSC secondo una procedura standard correntemente utilizzata per supportare le risposte alle richieste di parere e ai quesiti dell' Help Desk CLP; aggiornare le banche dati afferenti al CSC e in generale come basi per le valutazioni di pericolo effettuate in applicazione delle norme vigenti
- Dati in parte acquisiti al di fuori dell'ISS (in particolare è stato acquisito un set di dati di base su proprietà intrinseche; misure di primo soccorso; misure antiincendio; misure per la gestione dei rifiuti avvalendosi di professionalità non presenti nel gruppo di lavoro e/o non disponibili in ISS quali anestesista-rianimatore-tossicologo, medico del lavoro, oculista, esperto nella gestione di rifiuti.....)
- In ogni caso **tutti i dati acquisiti sono stati integrati, modificati e validati al fine di poter essere coerentemente inseriti nella banca dati.**

Scopo del progetto

Contribuire al miglioramento della qualità delle SDS in relazione a quanto richiesto dal Regolamento (UE) 453/2010 fornendo modelli/esempi di modelli di SDS da imitare, utilizzare, modificare e integrare da parte di tutti coloro ai quali spetta l'obbligo di redigere una SDS al fine di adattarla alle proprie esigenze assumendone la piena responsabilità

punto di riferimento

- per le aziende che devono adempiere agli obblighi REACH

Titolo IV

«INFORMAZIONI ALL'INTERNO DELLA CATENA D'APPROVVIGIONAMENTO»

Articolo 31

«Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza»

- per gli organi predisposti alle attività di vigilanza

Contenuto

La banca non ha alcun valore legale ma contiene 250 schede iniziali scelte fra le sostanze che compaiono in allegato VI del regolamento CLP con classificazione ufficiale armonizzata

**In alcuni casi
la classificazione di pericolo (sez. 2.1)
non risulta coerente con i dati della sez. 11**

dimetildiclorosilano

Versione: 1.0

Data di emissione: 27/06/2014

Data di stampa: 27/06/2014

Data di revisione: -

N. CAS 75-78-5

Pagina 2 di 17

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione della sostanza secondo il Reg. 1272/2008. (Allegato VI tab. 3.1)

Flam. Liq. 2; H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

Eye Irrit. 2; H319 Provoca grave irritazione oculare.

STOT SE 3; H335 Può irritare le vie respiratorie.

Skin Irrit. 2; H315 Provoca irritazione cutanea.

Limiti di concentrazione specifici:

-

Fattore M: -

Note: -

Classificazione della sostanza secondo la Direttiva 67/548/CEE (Allegato VI tab. 3.2 del Reg. 1272/2008)

F; R11 Facilmente infiammabile.

Xi; R36/37/38 Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle.

Limiti di concentrazione specifici:

-

N.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazione sugli effetti tossicologici

Metabolismo, cinetica, meccanismo di azione e altre informazioni

Non sono disponibili dati specifici sulla sostanza, ma i dati provenienti da studi su animali suggeriscono che la tossicità acuta della sostanza sia dovuta al prodotto di idrolisi, acido cloridrico ←

Tossicità acuta

Ratto DL50 (orale): 595 mg/kg

Coniglio DL50 (cutanea): non disponibile

Ratto CL50-4 ore (inalatoria): 4,91 mg/l

Corrosione/irritazione cutanea

La sostanza e il vapore sono corrosivi per la cute. ←

Questa SDS non ha alcun valore legale ma è un MODELLO DI SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA da utilizzare, modificare e integrare adattandolo alle proprie esigenze e assumendone la piena responsabilità.

Istituto Superiore di Sanità, Centro Nazionale Sostanze Chimiche

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo l'Allegato II del Regolamento 1907/2006 (REACH)

dimetildiclorosilano

Versione: 1.0

Data di emissione: 27/06/2014

Data di stampa: 27/06/2014

Data di revisione: -

N. CAS 75-78-5

Pagina 11 di 17

Corrosione per le vie respiratorie

La sostanza e il vapore sono corrosivi per il tratto respiratorio. ←

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

La sostanza e il vapore sono corrosivi per gli occhi. ←

CoRAP list of substances

This is the list of the substances included in the Community Rolling Action Plan (CoRAP).

For each substance the table indicates the designated Member State, the year of evaluation and a short description of the initial concern. Since 2013 justification documents for the selection of CoRAP substances are also attached.

- › [Download CoRAP 2012-2014](#) [PDF] [EN]
- › [Download CoRAP 2013-2015](#) [PDF] [EN]
- › [Additional inclusion to CoRAP list 2013](#) [PDF] [EN]
- › [Download CoRAP 2014-2016](#) [PDF] [EN]

The documents related to substance evaluation are accessible in this section. The documents are: a justification on including a substance in the CoRAP, a decision to request further information, a Member State conclusion and a Member State final substance evaluation report.

Substance Name	EC Number	CAS Number	Year	Member State	Initial Grounds for Concern	Status	
dichloro(dimethyl) silane	200-901-0	75-78-5	2014	Czech Republic	Environment/Suspected PBT; Exposure/Aggregated tonnage	Ongoing	Details

Showing 1 result

http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table?search_criteria=75-78-5

Justification for the selection of a candidate CoRAP substance

Substance Name (Public Name): Dichloro(dimethyl)silane
Chemical Group:
EC Number: 200-901-0
CAS Number: 75-78-5
Submitted by: Ministry of Environment, Czech Republic
Published: 20/03/2013

NOT

This document has been prepared by the CoRAP update.

2.3 Self classification

In the joint submission the registrants states:

"The classification proposal submitted by the Reconsile consortium for this substance deviates from the official EU harmonised classification. The reason for this is that the current harmonised classification as Xi:Irritant underestimates the hazard posed by this substance. Chlorosilanes, based on their potential to release significant amounts of HCl, are expected to be corrosive. This is supported by measured data in laboratory animals and experience in humans."

They give the following self classification for the substance:

CLP:

Flam. Liquid 2; H225: Highly flammable liquid and vapour.

Acute Tox. 4; H302: Harmful if swallowed.

Acute Tox. 3; H331: Toxic if inhaled.



Ricerca Schede di Sicurezza

Esegui

[Ricerca avanzata](#)

- [Home page](#)
- [Chi siamo](#)
- [Documenti](#)
- [Links](#)

Esplora l'archivio

- [Nome](#)
- [CAS](#)
- [CE](#)
- [Indice](#)

Area utenti registrati

- [Login](#)
(utenti autorizzati)
- [Modifica profilo](#)

Naviga per Nome

Vai a: [0](#) [9](#) [A](#) [B](#) [C](#) [D](#) [E](#) [F](#) [G](#) [H](#) [I](#) [J](#) [K](#) [L](#) [M](#) [N](#) [O](#) [P](#) [Q](#) [R](#) [S](#) [T](#) [U](#) [V](#) [W](#) [X](#) [Y](#) [Z](#)

o inserisci le prime lettere:

Ordina per: Ordinati: Risultati/Pagina: Autori/Record:

Visualizzati i documenti: 1 - 20 di 252

[successiva >](#)

Data di edizione	Nome	CAS	CE	Indice
30-giu-2014	xilene	1330-20-7	215-535-7	601-022-00-9
30-giu-2014	vinile cloruro; cloroetilene	75-01-4	200-831-0	602-023-00-7
30-giu-2014	tris(cromato) di dicromo	24613-89-6	246-356-2	024-010-00-X
30-giu-2014	triossido di molibdeno	1313-27-5	215-204-7	042-001-00-9
30-giu-2014	triossido di diantimonio	1309-64-4	215-175-0	051-005-00-X
30-giu-2014	triossido di cromo	1333-82-0	215-607-8	024-001-00-0
30-giu-2014	tridloruro di fosforo; fosforo tridloruro	7719-12-2	231-749-3	015-007-00-4
30-giu-2014	tridloruro di fosforile	10025-87-3	233-046-7	015-009-00-5
30-giu-2014	tridlorometano; cloroformio	67-66-3	200-663-8	602-006-00-4
30-giu-2014	tridoroetilene	79-01-6	201-167-4	602-027-00-9
30-giu-2014	trans-1-metil-4-(1-metilvinil)cicloesene	6876-12-6	229-977-3	601-029-00-7
30-giu-2014	tosilisocianato; 4-isocianatosulfonil-toluene	4083-64-1	223-810-8	615-012-00-7
30-giu-2014	toluene	108-88-3	203-625-9	601-021-00-3
30-giu-2014	tiourea	62-56-6	200-543-5	612-082-00-0
30-giu-2014	tetraidrotiofene 1,1-diossido	126-33-0	204-783-1	016-031-00-8
30-giu-2014	tetraidrofurano	109-99-9	203-726-8	603-025-00-0
30-giu-2014	tetradoruro di carbonio; tetradorometano	56-23-5	200-262-8	602-008-00-5
30-giu-2014	tetradoroetilene; percloroetilene	127-18-4	204-825-9	602-028-00-4
30-giu-2014	tetracarbonilnichele; nichel tetracarbonile	13463-39-3	236-669-2	028-001-00-1
30-giu-2014	TCA-sodio (ISO); tridoroacetato di sodio	650-51-1	211-479-2	607-005-00-2

Visualizzati documenti: 1 - 20 di 252

Formato SDS 1/2

- Riprendono il formato richiesto dal Reg. 453/2010 del quale è in vigore l'Allegato I fino al 1° giugno 2015
- Sono compilate le voci obbligatorie richieste dall'Allegato B del Regolamento (UE) n. 453/2010 per dare un esempio di come deve essere compilata correttamente una SDS sia in termini di completezza che correttezza del contenuto delle voci.

Formato SDS

2/2

- Si tratta di 16 sezioni e 48 sottosezioni per le quali deve anche essere motivata l'assenza di dato qualora non risultassero compilate
- Vuole essere un esempio senza sostituirsi alle indicazioni fornite dalla *Guida alla compilazione delle schede di sicurezza* (Dicembre 2013) ma nel rispetto di queste

[Chi siamo](#)

[Documenti](#)

[Links](#)

ora l'archivio

[Nome](#)

[CAS](#)

[CE](#)

[Indice](#)

a utenti registrati

[Login](#)

(utenti autorizzati)

[Modifica profilo](#)

È visualizzato nelle collezioni: [SDS](#)



File in questo documento:

File	Descrizione	Dimensioni	Formato	
163.pdf		395.91 kB	Adobe PDF	Visualizza/apri
163.odt		53.39 kB	OpenDocument Text	Visualizza/apri

Avviso legale

L'ISS gestisce la banca dati di modelli di schede di dati di sicurezza (SDS) di sostanze chimiche come supporto per tutti gli attori che hanno obbligo, ai sensi del Regolamento 1907/2006 (REACH), di trasmettere al destinatario della sostanza una SDS a norma dell'Allegato II del citato regolamento. Scopo di questo progetto è quello di uniformare ed elevare la qualità delle SDS e fornire anche un punto di riferimento per l'attività di vigilanza. Queste SDS non hanno alcun valore legale ma rappresentano modelli da utilizzare, modificare ed integrare da parte di tutti coloro a cui spetta l'obbligo di redigerle al fine di adattare alle proprie esigenze assumendone la piena responsabilità.

La banca dati include informazioni relative alla classificazione armonizzata delle sostanze con riferimento all'allegato VI del Reg. CLP (sez. 2.1 della SDS) e alle norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per le sostanze che vanno incluse nella sez. 15 (Informazioni sulla Regolamentazione legislazione dell'Unione Europea). Si precisa che l'unico testo che fa fede in ordine a quanto viene pubblicato nella suddetta sezione è l'edizione della Gazzetta ufficiale Italiana e dell'Unione Europea pubblicata a mezzo stampa. Pertanto, si declina ogni responsabilità in merito a eventuali omissioni o errori di trascrizione.

Nella sez. 15 vengono anche riportate informazioni relative alle sostanze candidate come sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 10, del Regolamento REACH. Per quanto riguarda l'elenco completo delle sostanze SVHC, si rammenta che l'unico riferimento ufficiale è rappresentato dal sito dell'Agenzia Europea delle sostanze chimiche (ECHA) che è tenuta a pubblicare e aggiornare il citato elenco (<http://echa.europa.eu/it/candidate-list-table>). Pertanto, si invita a verificare sul sito ECHA lo status di inclusione della sostanza nell'elenco delle sostanze candidate.

Indirizzo web

In concomitanza con questa giornata di presentazione sarà possibile accedere alla Banca dati di Modelli al seguente indirizzo web :

<http://modellisds.iss.it/>

Grazie per l'attenzione