

# **REACH-OSH 2022**

**SICUREZZA CHIMICA E SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**  
Bologna, 23 novembre 2022

**PRESCRIZIONI GENERALI PER LA COMPILAZIONE E PER  
L'AGGIORNAMENTO DELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA**

Carlo Muscarella

**Gruppo Tecnico Interregionale REACH e CLP**  
**Servizio Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro ASL Latina**

# Scheda di Dati di Sicurezza 1/2

- Una Scheda di Dati di Sicurezza di una sostanza o di una miscela deve fornire informazioni esaurienti per garantire l'uso sicuro delle sostanze chimiche nei luoghi di lavoro.
- Le informazioni contenute in una SDS devono consentire al datore di lavoro l'individuazione:
  - delle misure preventive e protettive necessarie per la protezione del lavoratore specifiche per ciascuna lavorazione, e
  - anche delle misure necessarie ai fini della tutela dell'ambiente.

# Scheda di Dati di Sicurezza 2/2

- La SDS costituisce anche un'importante fonte d'informazione anche per altri soggetti, ad esempio per:
  - gli operatori coinvolti nel trasporto di merci pericolose,
  - gli operatori dei servizi di soccorso (compresi i centri antiveneni),
  - i soggetti interessati a livello professionale all'uso di fitofarmaci, e
  - ...

# Regolamento REACH

## TITOLO IV - INFORMAZIONI ALL'INTERNO DELLA CATENA D'APPROVVIGIONAMENTO

### Articolo 31 - Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza

Che prescrive quando e come deve essere fornita e aggiornata una SDS

### Allegato II - Prescrizioni per la compilazione delle schede di dati di sicurezza

Che prescrive il formato e i contenuti delle SDS



# REGOLAMENTO (UE) 2020/878

L 203/28

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

26.6.2020

## REGOLAMENTO (UE) 2020/878 DELLA COMMISSIONE

del 18 giugno 2020

che modifica l'allegato II 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)

# Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza - Versione 4.0 Dicembre 2020 1/2



Al fine di assistere coloro che sono interessati alla compilazione delle SDS, l'ECHA ha pubblicato, nel dicembre 2020, la versione 4.0 degli «Orientamenti sulla compilazione delle Schede di Dati di Sicurezza» che tiene conto degli aggiornamenti del Regolamento (UE) 2020/878.



# Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza

## Versione 4.0 Dicembre 2020 2/2

Versione 4.0	<p>Aggiornamento degli orientamenti per tenere conto dell'allegato II riveduto, applicabile a decorrere dal 1° gennaio 2021.</p> <p>L'aggiornamento comprende consigli sulle disposizioni concernenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• le nanoforme (varie sezioni);</li> <li>• l'identificatore unico di formula (UFI) (sezione 1.1 della SDS);</li> <li>• informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza (sezione 1.3 della SDS);</li> <li>• proprietà di interferenza con il sistema endocrino (varie sezioni);</li> <li>• il limite di concentrazione specifico, il fattore M e la stima della tossicità acuta (sezioni 3.1 e 3.2 della SDS);</li> <li>• un ampliamento della sezione 9 della SDS: proprietà fisico-chimiche, in linea con il GHS;</li> <li>• un aggiornamento della sezione 14 della SDS: informazioni sul trasporto;</li> <li>• l'applicazione del periodo transitorio [articolo 2 del regolamento (UE) 2020/878]</li> </ul> <p>L'aggiornamento ha inoltre consentito l'inserimento di correzioni di lieve entità (ad esempio aggiornamento dei collegamenti ipertestuali) e la modifica/l'eliminazione di consigli obsoleti (ad esempio consigli sul periodo di transizione CLP).</p>	
--------------	---	--

## **ECHA - Enforcement project REF-11**

Helsinki, 29 June 2021

The Enforcement Forum has agreed to control safety data sheets in the EU-wide enforcement project in 2023.

- The EU-wide enforcement project (REF-11) in 2023 will look at the **quality of information in safety data sheets.**
- ...





## **COMPILAZIONE DELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA**

### **Disposizione transitoria per l'attuazione dell'ultima versione dell'allegato II del regolamento REACH**

- Fino al 31 dicembre 2022, tutte le schede di dati di sicurezza fornite dopo il 1° gennaio 2021, comprese le schede di dati di sicurezza nuove e aggiornate, possono essere fornite nel formato attuale di cui al regolamento (UE) 2015/830 o nel nuovo formato di cui al regolamento (UE) 2020/878, compresi gli scenari seguenti:
  - nessuna modifica alla scheda di dati di sicurezza;
  - piccole modifiche alle schede di dati di sicurezza che non rientrano nel campo di applicazione dell'articolo 31, paragrafo 9;
  - aggiornamento delle schede di dati di sicurezza che rientrano nel campo di applicazione dell'articolo 31, paragrafo 9, o introduzione dell'UFI;
  - nuove schede di dati di sicurezza elaborate per la prima volta dopo il 1° gennaio 2021.
- Si raccomanda di adottare quanto prima il nuovo formato di cui al regolamento (UE) 2020/878 per garantire che tutte le SDS siano conformi entro il termine del 31 dicembre 2022.

## **COMPILAZIONE DELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA**

### **Responsabili della elaborazione della SDS**

- La responsabilità iniziale per la corretta compilazione della SDS ricade sul primo fornitore della sostanza o della miscela (fabbricante, importatore o utilizzatore a valle).
- Anche gli altri attori della catena di approvvigionamento devono fornire una SDS, facendo ricorso alle informazioni ricevute dai loro fornitori e verificandone l'adeguatezza allo scopo di soddisfare le esigenze specifiche dei propri clienti.
- Si tenga presente che il fornitore deve sempre aggiungere le proprie informazioni di contatto nella sezione 1.3 della SDS, anche quando utilizza la SDS del proprio fornitore senza modificarne il contenuto.

## COMPILAZIONE DELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA

### Persona competente

- Nell'Allegato II al Regolamento REACH è riportato che 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 garantire che le persone competenti abbiano ricevuto una **formazione** adeguata comprendente anche corsi di aggiornamento.

# COMPILAZIONE DELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA

## Formazione Persona competente 1/2

Sebbene il Regolamento REACH non contenga indicazioni specifiche per la formazione della persona competente, negli **“Orientamenti sulla compilazione delle SDS”** vengono fornite indicazioni per la formazione e istruzione permanente delle persone competenti.

L'elenco che segue (non esaustivo) fornisce un'indicazione dei vari ambiti di conoscenza cui potrebbe fare riferimento una persona desiderosa di dimostrare le proprie 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):

- **REACH:** regolamento (CE) n. 1907/2006 (in particolare secondo le modifiche apportate dal regolamento (UE) 2020/878 in relazione alle SDS)
- **CLP:** regolamento (CE) n. 1272/2008
- **direttiva sugli agenti chimici:** direttiva 98/24/CE
- **limiti indicativi di esposizione professionale:** direttive 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/UE, 2017/164/UE e [2019/1831/UE](#)
- **protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro:** direttiva 2004/37/CE
- **miglioramento della sicurezza e della salute sul lavoro delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento:** direttiva 92/85/CEE
- **dispositivi di protezione individuale:** regolamento (UE) 2016/425
- **trasporto interno di merci pericolose:** direttiva 2008/68/CE

# COMPILAZIONE DELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA

## Formazione Persona competente 2/2

Sebbene il Regolamento REACH non contenga indicazioni specifiche per la formazione della persona competente, negli “**Orientamenti sulla compilazione delle SDS**” vengono fornite indicazioni per la formazione e istruzione permanente delle persone competenti.

**3. Linee guida nazionali o internazionali** della rispettiva associazione di settore

**4. Misure di primo soccorso**

- (Cfr. il capitolo 3.4 del presente documento).

**5. Prevenzione degli infortuni**

- Prevenzione di incendi ed esplosioni, lotta antincendio, mezzi di estinzione
- Misure in caso di rilascio accidentale
- (Cfr. il capitolo 3.6 del presente documento)

**6. Misure volte alla manipolazione e all’immagazzinamento sicuri:**

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

**7. Proprietà fisiche e chimiche**

- 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)

**8. Tossicologia/ecotossicologia**

- 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).

**9. Disposizioni in materia di trasporto**

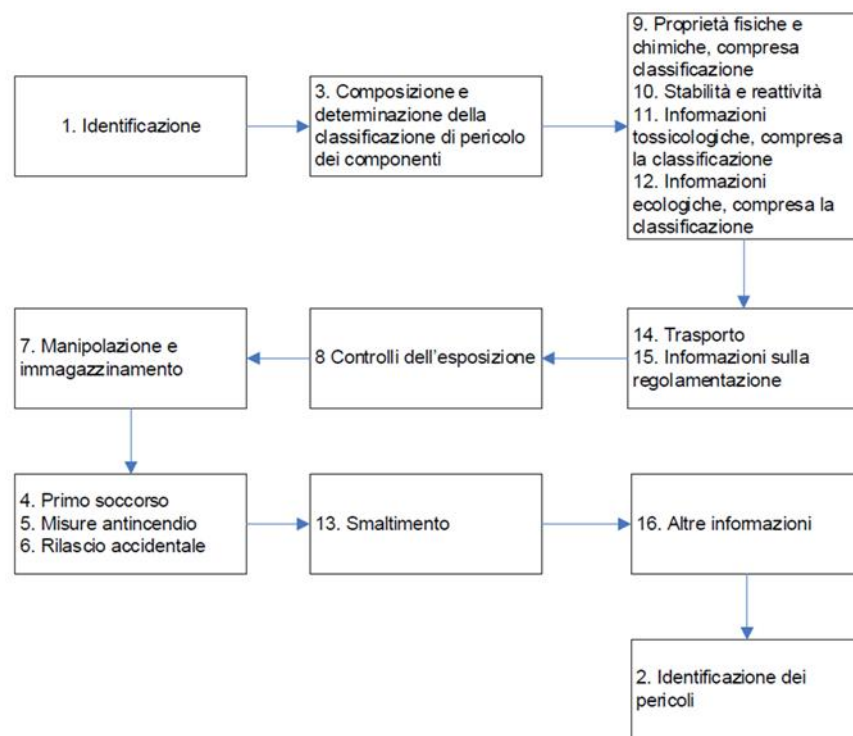
- In particolare le proprietà elencate e discusse nel testo normativo riportato di seguito nella sezione 14 dell’allegato II (cfr. il capitolo 3.14 del presente documento)

**10. Disposizioni nazionali**

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

# COMPILAZIONE DELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA

## Completezza e coerenza del contenuto delle SDS 1/2



Dato che la procedura di elaborazione di una SDS è piuttosto articolata è utile sottoporre la SDS finale e gli Scenari di Esposizione allegati (se del caso) a un controllo di coerenza e ammissibilità prima di fornirla ai destinatari.

È auspicabile che la revisione finale sia condotta da un'unica persona competente piuttosto che da individui distinti al fine di consentire una panoramica del documento nella sua totalità.

## COMPILAZIONE DELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA

### Completezza e coerenza del contenuto delle SDS 2/2

- Nell'ambito di un controllo di completezza e coerenza, si raccomanda inoltre di verificare che le informazioni contenute nella SDS siano coerenti con quelle riportate sull'etichetta e con il fascicolo di registrazione REACH in caso di compilazione effettuata da un fabbricante o importatore di sostanze registrate.

## **COMPILAZIONE DELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA**

### **Fornitura delle SDS 1/2**

- Le Schede di Dati di Sicurezza e gli eventuali Scenari di Esposizione devono essere forniti, esclusivamente in italiano, gratuitamente su carta o in forma elettronica entro la data di fornitura della sostanza o della miscela.
- Per la fornitura del formato elettronico è considerato accettabile l'invio come allegato ad una email.



## **COMPILAZIONE DELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA**

### **Fornitura delle SDS 2/2**

- È considerato accettabile anche inviare via e-mail un link che consenta di accedere direttamente alla SDS senza la necessità di registrazioni o login.
- Il link deve essere permanentemente attivo o altrimenti il cliente deve essere avvertito dell'accessibilità temporanea affinché provveda al download della SDS.

## AGGIORNAMENTO DELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA 1/3

- Le modifiche che danno luogo all'obbligo di aggiornare tempestivamente le SDS e di fornire versioni aggiornate a tutti i destinatari ai quali è stata consegnata la sostanza o la miscela nel corso dei dodici mesi precedenti sono indicate nell'[articolo 31, paragrafo 9](#), del Regolamento REACH. Ovvero:
  - non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;
  - quando è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;
  - quando è stata imposta una restrizione.

## **AGGIORNAMENTO DELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA 2/3**

Il Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione modifica l'Allegato II "Prescrizioni per la compilazione delle Schede di Dati di Sicurezza" del Regolamento REACH adeguandolo alla 6a (sesta) e 7a (settima) revisione del GHS e introducendo ulteriori prescrizioni.

**Tutte le SDS che verranno fornite dopo il  
31 dicembre 2022  
dovranno essere redatte nel rispetto del nuovo formato.**

## AGGIORNAMENTO DELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA 3/3

- Nella versione 4.0 degli Orientamenti sulla compilazione delle SDS è inoltre indicato che: in aggiunta alle prescrizioni sull'aggiornamento di cui all'articolo 31, paragrafo 9, una SDS dovrà essere aggiornata a seguito di una modifica legislativa del nuovo Allegato II del Regolamento REACH, secondo i termini previsti nel Regolamento di modifica.

## CONCLUSIONI 1/5

- Il Forum for Exchange of Information on Enforcement dell'ECHA (Forum), dal 2010, ha proposto e coordinato diversi progetti europei di controllo dell'applicazione del Regolamento REACH. Alcuni di questi, come ad esempio il REF-1, il REF-2, il REF-5 e il REF-6 si sono occupati anche del controllo delle Schede di Dati di Sicurezza.
- In tutti questi progetti di enforcement sono emerse criticità rilevanti riguardanti il contenuto e la fornitura delle SDS.

## CONCLUSIONI 2/5



### Rendicontazione del Piano Nazionale delle Attività di Controllo sui Prodotti Chimici

Anno 2020

Ministero della Salute

Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria

La persistenza di tali criticità emerge anche nella Rendicontazione del Piano Nazionale delle Attività di Controllo sui Prodotti Chimici Anno 2020 pubblicata dal Ministero della Salute, dove nel paragrafo dedicato alle “Raccomandazioni per le imprese” viene riportato che “**le criticità riscontrate nel contenuto delle SDS e le lacune nella comunicazione lungo la catena di approvvigionamento rilevate dai controlli effettuati in Italia devono essere considerate con grande attenzione da parte delle imprese che immettono sul mercato e distribuiscono sostanze e miscele pericolose**”.

## CONCLUSIONI 3/5



### FORUM

#### Report on Improvement of Quality of SDS

WG “Joint initiative ECHA Forum – ECHA ASOs on Improvement of the quality of SDS”

Version (1.0 – 16.05.2019)

Inoltre, i membri del Forum hanno intrapreso un’azione con le organizzazioni degli stakeholder accreditate presso l'ECHA (ASOs) per migliorare la qualità delle SDS.

Al termine di queste attività, nel 2019, è stata pubblicato il report **FORUM Report on Improvement of Quality of SDS** del WG “Joint initiative ECHA Forum – ECHA ASOs on Improvement of the quality of SDS”.

## CONCLUSIONI 4/5

- Nel **report** vengono discusse le criticità individuate nelle singole sezioni delle SDS valutate e proposte una serie di raccomandazioni su come affrontare le carenze emerse.
- Le principali criticità segnalate nel report riguardano:
  - assenza delle indicazioni riguardanti gli **usi** sconsigliati, usi identificati poco chiari e assenza del numero di **telefono di emergenza** richiesto nella Sezione 1;
  - **classificazione** errata nella sezione 2 della SDS e in correlazione con questo problema, errata indicazione degli intervalli di concentrazione degli ingredienti nelle miscele nella sezione 3;
  - assenza dei valori limite nazionali di esposizione professionale e inadeguatezza delle informazioni fornite sulle misure di controllo, compresi i controlli tecnici e i dettagli sui Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) nella **sezione 8**;
  - mancanza di informazioni sulle **proprietà chimico-fisiche**, tossicologiche ed eco-tossicologiche di cui alle sezioni 9, 11 e 12, senza alcuna spiegazione in merito al motivo dell'assenza delle informazioni richieste.



## CONCLUSIONI 5/5

Considerando l'ormai prossima definitiva entrata in vigore del nuovo formato dell'Allegato II del Regolamento REACH adottato con il Regolamento UE 2020/878 e le persistenti carenze del contenuto delle SDS, il Forum ha elaborato un nuovo progetto europeo, il [REF-11](#), che si terrà nel 2023 e riguarderà il controllo delle Schede di Dati di Sicurezza e della conformità ai requisiti del nuovo Allegato II del Regolamento REACH.

# Buon Lavoro!

**Carlo Muscarella**