



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

RESPONSABILITÀ, USI E IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI PER LA SALUTE: ELEMENTI QUALIFICANTI DELLE SEZIONI 1, 2, 3 E 11

<u>Ida Marcello</u> e Francesca Marina Costamagna Istituto Superiore di Sanità

Sezioni interessate dalle modifiche del Reg. 2020/878

Sezione 1: identificazione della società/impresa

Sezione 2: identificazione dei pericoli

Sezione 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

Sezione 4: misure di primo soccorso

Sezione 5: misure di lotta antincendio

Sezione 6: misure in caso di rilascio accidentale

Sezione 7: manipolazione e immagazzinamento

Sezione 8: controlli dell'esposizione/della

protezione individuale

Sezione 9: proprietà fisiche e chimiche

Sezione 10: stabilità e reattività

Sezione 11: informazioni

tossicologiche

Sezione 12: informazioni ecologiche

Sezione 13: considerazioni sullo

smaltimento

Sezione 14: informazioni sul trasporto

Sezione 15: informazioni sulla

regolamentazione

Sezione 16: altre informazioni»

Obiettivo dell'aggiornamento dell'Allegato II

Allineare la SDS ad altri aggiornamenti legislativi UE in materia (dopo 2015/830):

- Nanomateriali (Reg. 2018/1881 nuove prescrizioni negli Allegati I, III, VI-XII del REACH)
- Interferenti endocrini (2018 Comunicazione della Commissione *Verso un quadro europeo in materia di ED*); aggiornare i criteri di valutazione (Reg. 2017/2100; 2018/605)
- CLP, Allegato VI (Reg. 2017/776 introduce l'ATE)
- CLP, Allegato VIII (2017/542 introduce l'Allegato VIII; Reg. 2020/1677 chiarimenti sull'UFI)

Colmare alcune lacune, fare chiarezza, incrementare la trasparenza, aumentare la coerenza con il CLP e allineare la SDS alla 6° e 7° rev del GHS:

- Identificazione delle sostanze con proprietà di interferenza endocrina
- Maggiore chiarezza sui valori soglia (sezione 3.2)
- Proprietà fisico-chimiche (sezione 9) [6 rev GHS]
- Chiarezza sui trasporti (sezione 14.7) [7 rev GHS]

Allegato II - nanoforme



L'introduzione nel punto 0.1.3 specifica:

• La SDS menziona in ciascuna sezione pertinente se sono contemplate diverse nanoforme e, in tal caso, quali, e collega le informazioni di sicurezza pertinenti a ciascuna di tali nanoforme. Come previsto nell'allegato VI, il termine «nanoforma» contenuto nel presente allegato si riferisce a una nanoforma o a una serie di nanoforme simili.

Le sezioni della SDS pertinenti per le nanoforme sono:

Sezione 1.1 Identificatore del prodotto

Sezione 3.1 e 3.2 Composizione/informazioni sugli ingredienti

Sezione 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Sezione 1.1 Identificatore del prodotto

1/2



Trasferimento delle informazioni sulle nanoforme nella SDS

Sezione 1.1 – Identificatore di prodotto

Se la SDS riguarda una o più nanoforme o sostanze che includono nanoforme, questo deve essere chiaramente indicato usando la parola «nanoforma».

In questa sez. NON sono richieste le informazioni sulle caratteristiche

Sezioni 3.1 e 3.2

- Se la sostanza è registrata indicare le <u>caratteristiche</u> delle particelle che specificano la nanoforma (come descritto nell'Allegato VI del REACH)
- Se la sostanza **non è registrata** vanno indicate le <u>caratteristiche</u> delle particelle che influiscono sulla sicurezza.

Sezione 9.1

- m) Solubilità Tasso di dissoluzione in acqua o in altre matrici biologiche o ambientali pertinenti
- n) Coefficiente di ripartizione stabilità della dispersione nei diversi mezzi di prova
- r) Caratteristiche delle particelle, polverosità

Sezione 1.1 Identificatore del prodotto 2/2



Se una miscela ha un identificatore unico di formula (UFI) in conformità all'Allegato VIII, parte A, sezione 5, del CLP **se tale UFI è riportato nella SDS**, l'UFI deve essere fornito in questa sottosezione.

non nella sezione 2.2

L'obbligo legale si applica solo alle miscele non imballate

Per le miscele per uso industriale, l'UFI <u>può</u> essere incluso nella SDS piuttosto che sul prodotto stesso

Per tutte le altre miscele, l'UFI può essere incluso <u>volontariamente</u> ma <u>deve</u> <u>continuare</u> a essere presente in etichetta nella parte relativa alle informazioni supplementari (CLP art. 25.7)

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela



Va indicata la classificazione della sostanza o della miscela risultante dall'applicazione dei criteri del CLP. Laddove un fornitore abbia notificato informazioni circa la sostanza all'ECHA Inventory C&L in conformità all'art. 40 del CLP, oppure abbia fornito tali informazioni nel contesto di una registrazione ai sensi del REACH regolamento, la classificazione indicata nella SDS deve essere identica a quella indicata nella notifica o registrazione.

Per una miscela la classificazione deve essere coerente con la % dei componenti dichiarata nella sez. 3.2 e con la loro classificazione di pericolo.

La classificazione per un determinato endpoint deve inoltre essere coerente con i dati indicati nella pertinente sezione della SDS

Sezione

CONCISA

per le sostanze

solo la

classificazione

senza ATE, M
Factor o SCL

(che vanno

nella sez. 3)

punto qualificante
è reso più esplicito il
riferimento al fatto che
se il fornitore è un
registrante la
classificazione è
quella del dossier

REACH-OSH2022

Sezione 2.2 Elementi dell'etichetta



In base alla classificazione, si devono indicare sull'etichetta, in conformità al CLP, come minimo pittogrammi di pericolo, avvertenze, indicazioni di pericolo e consigli di prudenza.

Sull'etichetta vanno indicati gli elementi pertinenti in conformità all'art. 25, paragrafi da 1 a 6,

e all'articolo 32, paragrafo 6, del CLP

punto qualificante chiariti gli elementi dell'etichetta applicabili nell'art. 25 (1-6)

ALLEGATO II

DISPOSIZIONI PARTICOLARI RELATIVE ALL'ETICHETTATURA E ALL'IMBALLAGGIO DI TALUNE SOSTANZE E MISCELE

Il presente allegato si compone di 5 parti:

- Parte 1, che contiene disposizioni particolari relative all'etichettatura di determinate sostanze e miscele classificate:
- Parte 2, che contiene disposizioni relative alle indicazioni di pericolo supplementari che devono figurare sull'etichetta di alcune miscele;
- Parte 3, che contiene disposizioni particolari relative all'imballaggio;
- Parte 4, che contiene disposizioni particolari relative all'etichettatura dei prodotti fitosanitari.
- Parte 5, che contiene un elenco delle sostanze e miscele pericolose cui si applica l'articolo 29, paragrafo 3

Articolo 25

Informazioni supplementari figuranti sull'etichetta

HD-CLP

La doppia etichettatura non è ammessa (es. prodotto destinato sia al consumatore che all'uso professionale)

EACH-OSH2022

Sezione 2.2 Elementi dell'etichetta



Sull'etichetta vanno indicati gli elementi pertinenti in conformità all'articolo 25, paragrafi da 1 a 6, e all'articolo 32, paragrafo 6, del CLP

Articolo 32

Disposizione delle informazioni sull'etichetta

6. Gli elementi dell'etichetta derivanti dalle disposizioni previste in altri atti comunitari figurano nella sezione dell'etichetta riservata alle informazioni supplementari sull'etichetta di cui all'articolo 25.

- REACH (Allegato XVII indicazioni relative alle restrizioni; n. di autorizzazione)
- Reg. 648/2004 (elenco dei tensioattivi, sbiancanti ottici, profumi;
- Reg. 528/2012 (n. di autorizzazione del biocida)
- VOC

 Fitosanitari: n. registrazione/autorizzazione in sez. 2.2 o nella 15.1

1/2



Dati relativi ad *altri pericoli* che non determinano la classificazione ai sensi del CLP. Questi dati, devono indicare non solo se la <u>sostanza</u> soddisfa i criteri per essere identificata come PBT e vPvB, conformemente all'Allegato XIII del REACH, ma anche «se <u>la sostanza</u>, è stata inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'art. 59, par. 1 del REACH, a causa delle sue proprietà di interferenza con il sistema endocrino» o «se <u>la sostanza</u> è identificata come sostanza con proprietà di interferenza con il sistema endocrino conformemente ai criteri stabiliti nei Reg. 2017/2100 e 2018/605»

La sostanza identificata come ED deve essere riportata nella sez. 2.3 solo se è:

- inclusa nella *candidate list* per le sue proprietà ED o
- oggetto di una <u>decisione ufficiale</u>
 nell'ambito del Reg. sui Biocidi o sui prodotti fitosanitari

Per le miscele questa informazione va fornita se la sostanza ED è presente in conc. ≥ 0,1% in peso

Coerentemente con la sez. 2.3 informazioni saranno presenti:

- Sez. 3.2
- Sez. 11.2 e/o
- Sez. 12.6



Trasferimento delle informazioni sugli ED nella SDS

- **Sezione 2.3** *Altri pericoli* chiara indicazione se il prodotto contiene o meno sostanza identificata come ED [SVHC inclusa in *Candidate List* o soddisfa i criteri] a partire dallo 0,1%
- Sezione 3.2 *Miscele* le ED devono essere dichiarate a partire dallo 0,1%
- **Sezione 11.2**.1 descrizione degli effetti avversi per la salute causati da proprietà ED (breve riassunto della valutazione) per le sostanze ED indicate nella sez. 2.3
- **Sezione 12.6** descrizione degli effetti avversi sull'ambiente causati da proprietà di ED (breve riassunto della valutazione) per le sostanze ED indicate nella sez. 2.3



Sezione 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

- Se disponibili, occorre indicare SCL, fattore M e ATE per le sostanze incluse nell'Allegato VI, del CLP oppure determinati conformemente all'allegato I del CLP.
- Se la sostanza è registrata e riguarda una nanoforma, devono essere indicate le caratteristiche delle particelle che specificano la nanoforma, come descritto nell'allegato VI.
- Se la sostanza non è registrata, ma la SDS riguarda nanoforme le cui caratteristiche delle particelle incidono sulla sicurezza della sostanza, occorre indicare tali caratteristiche.

richiesta di nuove informazioni

tutti paragrafi NUOVI introdotti dal Reg. 2020/878

Sezione 3 - M-factor, SCL, ATE



Per le sostanze in quanto tali e per i componenti di una miscela che devono essere dichiarati nella sez. 3.2, <u>devono</u> essere indicati, se disponibili, **limiti di conc. specifici**, **fattori M** e **ATE**

- come compaiono nell'Allegato VI del CLP (per le sostanze armonizzate) (prima inserimento facoltativo)
- o determinati in accordo con l'Allegato I del CLP (per le sostanze autoclassificate)

ES(er	n	р	l

	pyroxsulam (ISO); N-(5,7-dimetossi[1,2,4]triazo- lo[1,5-a]pirimidin-2-il)-2-metos- si-4-(trifluorometil)piridina-3-sul- fonammide	_	422556-08-9	Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H317 H400 H410	GHS07 GHS09 Wng	H317 H410	M = 100 M = 100
613-328-00-X	1-vinilimidazolo	214-012-0	1072-63-5	Repr. 1B	H360D	GHS08 Dgr	H360D	Repr. 1B; H360D; C ≥ 0,03 %
614-001-00-4	nicotina (ISO); 3-[(2S)-1-metilpirrolidin-2-il]piri- dina	200-193-3	54-11-5	Acute Tox. 2	H310 H300	GHS09 Dgr	H330 H310 H300 H411	inalazione: STA = 0,19 mg/L (polveri o nebbie) via cutanea: STA = 70 mg/kg di p. c. via orale: STA = 5 mg/kg di p. c.

TRASPARENZA

quando la DL₅₀ non è nota ma è nota la classificazione l'ATE va indicata usando il valore convertito della Tab. 3.1.2 dell'Allegato I del

REACH-OSH2022

Sezione 3.2 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscele

Per almeno tutte le sostanze di cui ai punti 3.2.1 o 3.2.2 devono essere indicati l'identificatore del prodotto, la concentrazione o gli intervalli di concentrazione e la classificazione. I fornitori di miscele possono scegliere di elencare anche tutte le sostanze contenute nella miscela, incluse quelle che non soddisfano i criteri di classificazione. Queste informazioni devono permettere al destinatario di identificare facilmente i pericoli che presentano le sostanze contenute nella miscela. I pericoli della miscela stessa devono essere indicati nella sezione 2.

Le concentrazioni delle sostanze nella miscela vanno descritte in uno dei seguenti modi:

- a) percentuali esatte in ordine decrescente per massa o per volume, se tecnicamente possibile;
- b) intervalli di percentuali in ordine decrescente per massa o per volume, se tecnicamente possibile.

non è una novità

Se si indicano intervalli di percentuali e se gli effetti della miscela in quanto tale non sono disponibili, i pericoli per la salute e per l'ambiente devono descrivere gli effetti della concentrazione più elevata di ogni ingrediente.

Se sono noti gli effetti della miscela in quanto tale, la classificazione determinata da tali informazioni deve essere inserita nella sezione 2.

Qualora sia autorizzato l'uso di una denominazione chimica alternativa in conformità all'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1272/2008, tale denominazione può essere impiegata.

Sezione 3.2 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2.3. Per le sostanze di cui alla sottosezione 3.2:

- occorre precisare la classificazione della sostanza secondo il regolamento (CE) n. 1272/2002, compresi le classi di pericolo e i codici di categoria di cui all'allegato VI, tabella 1.1, del saddetto regolamento nonché le indicazioni di pericolo e le indicazioni di pericolo supplementari. Le indicazioni di pericolo e le indicazioni di pericolo supplementari non devono necessariamente essere riportate integralmente in questa sottosezione; è sufficiente indicarne i rispettivi codici. Qualora non siano riportate per esteso, va fatto riferimento alla sezione 16, in cui deve essere riportato il testo completo delle pertinenti indicazioni di pericolo. Se la sostanza non soddisfa i criteri di classificazione, deve essere descritto il motivo per il quale tale sostanza è indicata nella sottosezione 3.2, ad esempio nel modo seguente: «sostanza vPvB non classificata» o «sostanza con un limite di esposizione sul posto di lavoro fissato a livello dell'Unione»;

novità

Sezione 3.2.1 – Miscele che soddisfano i criteri CLP

Cambiano alcuni valori soglia per le sostanze che devono essere dichiarate

nella sez. 3.2

Aggiornamento (abbassamento dei valori soglia)

- Pericolo in caso di aspirazione: da 10 a 1%
- Sens. respiratori/cute categoria 1A: 0,01%
- Sens. respiratori/cute categoria 1 o 1B: 0,1%

Aggiornamento (nuove introduzioni/maggiore chiarezza)

- Sensibilizzanti respiratori/cute con SCL: a decorrere da 1/10 del SCL
- ED: 0,1% (sostanze identificate nella sez. 2.3)

Introdotto con il 12° ATP CLP

Punto qualificante una migliore definizione dei criteri per l'inclusione delle sostanze nella sez. 3.2 in coerenza con il CLP

Viene mantenuta la **proporzionalità**

Tabella 1.1

Elenco delle classi di pericolo, delle categorie di pericolo e dei limiti di concentrazione per i quali una sostanza deve essere elencata quale sostanza di una miscela nella sottosezione 3.2.1.

Classe e categoria di pericolo	Limite di concentrazione (%)		
Tossicità acuta, categorie 1, 2 e 3	≥ 0,1		
Tossicità acuta, categoria 4	≥ 1		
Corrosione/irritazione della pelle, categoria 1, categorie 1 A, 1B, 1C, e categoria 2	≥ 1		
Gravi danni oculari/irritazioni oculari, categorie 1 e 2	≥ 1		
Sensibilizzante delle vie respiratorie, categoria 1 o categoria 1B	≥ 0,1		
Sensibilizzante delle vie respiratorie, categoria 1 A	≥ 0,01		
Sensibilizzante della pelle, categoria 1 o categoria 1B	≥ 0,1		
Sensibilizzante della pelle, categoria 1 A	≥ 0,01		
Mutagenicità sulle cellule germinali, categorie 1 A e 1B	≥ 0,1		
Mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 2	≥ 1		
Cancerogenicità, categorie 1 A, 1B e 2	≥ 0,1		
Tossicità per la riproduzione, categorie 1 A, 1B, 2 ed effetti sulla lattazione o attraverso la lattazione	≥ 0,1		
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola, categorie 1, 2	≥ 1		
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta, categorie 1	≥ 1		
Tossicità in caso di aspirazione	≥ 1		



Reg. 2020/878

Punto qualificante puntualizzati i valori a partire dai quali la sostanza deve essere inclusa nella sez. 3.2 in coerenza con il CLP (12° ATP)

Sezione 3.2 - Miscele che non si classificano



Per le miscele che non si classificano ma contengono sostanze classificate sensibilizzanti in conc. inferiore alla soglia di classificazione [\geq 0,01 < 0,1 % 1A; \geq 0,1 < 1 % 1 e 1B]

prima richiesta SDS ed **EUH208** in etichetta (SDS sez. 2.2) ma nessun obbligo (facoltativo) di indicare la sostanza sensibilizzante nella sez. 3.2

ora

- Richiesta SDS ed EUH208 in etichetta (SDS sez. 2.2) e
- obbligo legale di indicare la sostanza sens. nella sez. 3.2

EUH 208 – Contiene < denominazione della sostanza sensibilizzante>. Può provocare una reazione allergica.

Sostanze in miscele che non si classificano pericolose

non cambiano le soglie per la classificazione ma solo quelle **per** l'inclusione della sostanza nella sez. 3.2 della SDS

Criterio	Limite di concentrazione a partire dal quale la sostanza deve essere elencata nella sez. 3.2
Cancerogeno 2	≥ 0,1 %
Tossico per la riproduzione 1A/1B/2	≥ 0,1 %
Sostanze con effetti sull'allattamento	≥ 0,1 %
Per ED e sensibilizzanti	stessi limiti della Tabella 1.1

Questi requisiti si applicano se questi componenti non devono essere indicati a causa di altri endpoint di pericolo

Sezione 11: Informazioni tossicologiche



Novità

Due nuove sottosezioni

- 11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Reg. 1272/2008
- 11.2 Informazioni su altri pericoli

Richieste **nuove informazioni** in particolare sulle proprietà di interferenza con il sistema endocrino per le sostanze identificate nella sottosezione 2.3 della SDS inclusi brevi sommari.

Punto qualificante Il titolo riformulato circostanzia i dati definendo le informazioni che devono essere presenti e la cui eventuale assenza deve essere motivata





Sottosezione di **rilievo** non solo nel processo di redazione di una SDS ma anche ai fini della **trasmissione dei dati** ai sensi dell'art. 45 e Allegato VIII del CLP

CLP – ALLEGATO VIII - PARTE B

2.3. Informazioni tossicologiche

La trasmissione deve includere le informazioni sugli effetti tossicologici della miscela o dei suoi componenti richieste nella sezione 11 della scheda di dati di sicurezza, conformemente all'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006.

REACH-OSH2022

5.2.2 Informazioni tossicologiche [parte B, punto 2.3]

L'allegato VIII, parte B, punto 2.3, precisa che la trasmissione deve includere le informazioni sugli effetti tossicologici della miscela o dei suoi componenti richieste nella sezione 11 della scheda di dati di sicurezza della miscela. Le prescrizioni in materia di informazione per la SDS sono contenute nell'allegato II del regolamento REACH. Le informazioni da includere nella trasmissione devono quindi comprendere almeno tutte le informazioni pertinenti e disponibili sugli effetti tossicologici sulla salute relativi a ciascuna delle classi di pericolo per la salute di cui all'allegato I del regolamento CLP:

- (a) tossicità acuta;
- (b) corrosione/irritazione della pelle;
- (c) gravi lesioni oculari/irritazione oculare
- (d) sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle;
- (e) mutagenicità sulle cellule germinali;
- (f) cancerogenicità;
- (g) tossicità per la riproduzione;
- (h) tossicità specifica per organi bersaglio esposizione sir gola;
- (i) tossicità specifica per organi bersaglio esposizione ripetuta;
- (j) pericolo in caso di aspirazione.

Per ciascuna delle classi di pericolo di cui sopra, la trasmissione deve comprendere le informazioni richieste per la sezione 11 della scheda di dati di sicurezza, che consentiranno ai centri antiveleni di fornire una consulenza adeguata in caso di esposizione alla miscela. Tali informazioni comprendono, se disponibili, il risultato delle prove, l'indicazione delle specie e del metodo di prova utilizzati ed eventualmente informazioni sul periodo di esposizione. Di seguito sono illustrati alcuni esempi:

- tossicità acuta, per via orale: DL50 1310 mg/kg di peso corporeo (ratto)
- corrosione/irritazione della pelle: corrosivo (coniglio, OCSE 404, 4 ore)
- sensibilizzazione della pelle: non sensibilizzante (cavia, OCSE 406)

Le informazioni tossicologiche specifiche relative alla miscela che devono essere incluse nella trasmissione, includono, ad esempio, il valore di tossicità acuta stimata (ATEmix) al quale la miscela nel suo insieme è stata classificata per tossicità acuta con l'uso.

L'allegato VIII non prescrive una struttura specifica per la comunicazione di tali informazioni. Dato che non è possibile definire in termini generali quali sono le informazioni necessarie ai fini

di tale allegato, il contenuto completo della sezione 11 della SDS potrebbe essere considerato potenzialmente pertinente per i centri antiveleni e i servizi di emergenza. Il contenuto completo della sezione 11 della SDS può contenere, ad esempio, informazioni sulla tossicocinetica, sul metabolismo e sulla distribuzione, nonché informazioni più approfondite sugli effetti tossicologici e sui metodi di prova.

Il notificante deve assicurarsi che siano fornite le informazioni tossicologiche richieste, così che il centro antiveleni abbia accesso alle informazioni pertinenti. Le informazioni incluse nella trasmissione non devono contenere riferimenti incrociati ad altre sezioni della SDS.



ORIENTAMENTI

Orientamenti sulle informazioni armonizzate relative alla risposta di emergenza sanitaria – Allegato VIII del regolamento CLP

Orientamenti sul regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP)

Versione 5.0 Aprile 2022





Sezione 11.2 Informazioni su altri pericoli



11.2.1. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Devono essere fornite informazioni sugli effetti avversi per la salute causati dalle proprietà di interferenza con il sistema endocrino, ove disponibili, **per le sostanze identificate come aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino nella sottosezione 2.3**. Tali informazioni devono consistere in brevi sintesi delle informazioni desunte dall'applicazione dei criteri di valutazione stabiliti nei corrispondenti regolamenti [(CE) n. 1907/2006, (UE) 2017/2100, (UE) 2018/605], pertinenti ai fini della valutazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino per la salute umana.

È chiaro che l'informazione deve essere fornita per le sostanze elencate nella sez. 2.3



https://modellisds.iss.it/

Banca dati di modelli di Schede di Dati di Sicurezza di sostanze chimiche

Cerca per Sostanza, CAS, Index o CE

Q Search



La Banca dati di modelli di Schede di Dati di Sicurezza è predisposta, gestita, aggiornata e distribuita dal Centro nazionale delle sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore (CNSC) con il supporto del Servizio di informatica dell'ISS e con finanziamento del Ministero della Salute-Direzione generale della Prevenzione. Questa banca dati fattuale contiene modelli di schede di dati di sicurezza (SDS) di sostanze redatti conformemente all'Allegato II del Regolamento 1907/2006 [aggiornato dal Regolamento (UE) 2015/830]. I modelli di SDS non sono legalmente vincolanti e sono destinati alle aziende che devono predisporre SDS per adempiere agli obblighi del Reg. REACH e agli organi preposti ad attività di controllo.

Di conseguenza, il Ministero della Salute propone questa raccolta di SDS di sostanze chimiche con lo scopo di dare indicazioni ed esempi per migliorare e uniformare 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 imitare, utilizzare, modificare e integrare da parte di tutti coloro a cui spetta l'obbligo di redigere le SDS al fine di adattarle alle proprie esigenze assumendone la piena responsabilità.

Il 16 luglio 2020 è entrato in vigore il Regolamento (UE) 2020/878 che modifica l'Allegato II del REACH introducendo modifiche di rilievo sia nella struttura che nei contenuti delle SDS. Il nuovo regolamento si applica a decorrere dal 1º gennaio 2021 tuttavia, fatti salvi gli obblighi di aggiornare le SDS conformemente all'articolo 31.9 del REACH o nel caso in cui l'UFI (Identificatore Unico di Formula) debba essere incluso nelle SDS, le SDS conformi al regolamento 2015/830, potranno continuare a essere fornite fino al 31 dicembre 2022. Le nuove modifiche introdotte dal Reg. 2020/878, pertanto, non sono prese in considerazione nella versione attuale della Banca dati.

Home Il progetto Documenti Chi siamo