

CLP-REACH 2020

SANIFICANTI DEI LUOGHI DI VITA E DI LAVORO
Etichettatura, Scheda di Dati di Sicurezza, Notifica e Tecnologie

Bologna, 2 dicembre 2020 - ONLINE

IL NUOVO ALLEGATO II DEL REACH: ELEMENTI QUALIFICANTI E CRITICITÀ DELLA NUOVA SDS:

Ida Marcello

Istituto Superiore di Sanità



CLP-REACH COVID2020

REACH

- Articolo 31 e Allegato II

CLP

- **SDS su richiesta** anche per **miscele non classificate come pericolose** ma che contengono concentrazioni specifiche di determinate sostanze pericolose (Nota alle tabelle 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3, 3.9.4 dell'**Allegato I** del CLP)

L'ALLEGATO II DEL REACH È STATO MODIFICATO TRE VOLTE NEL CORSO DI 10 ANNI

Regolamento (UE) N.453/2010 del 20 maggio
2010

Regolamento (UE) 2015/830 del 28 maggio
2015

Regolamento (UE) 2020/878 del 25 giugno
2020

SEZIONI INTERESSATE DALLE MODIFICHE



Sezione 1: identificazione della sostanza/miscela e 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»

Scopo dell'aggiornamento dell'Allegato II



Allineare la SDS ad altri aggiornamenti della legislazione dell'UE:

- Nanomateriali (REACH, Allegati I, III, VI, VII-XI, XII)
- Interferenti endocrini
- CLP, Allegato VIII
- CLP, Allegato VI

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

- Identificazione di 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]

Entrata in vigore del Reg 2020/878

Publicato il 26 giugno 2020

Si applica dal 1 gennaio 2021 per tutti i documenti creati dopo questa data, sia per le nuove SDS che per le SDS esistenti che necessitano di essere aggiornate

Deroghe (Art. 2) SDS compilate prima del 1 gennaio 2021 nel formato del Reg. 2015/830 possono continuare a essere fornite fino al 31 dicembre 2022

Entrata in vigore del Regolamento 2020/878



In sede di aggiornamento della Guida ECHA alla redazione delle SDS si è aperto un dibattito tra ECHA, SM e Commissione sull'interpretazione di questa deroga.

La posizione finale stabilita dalla Commissione e accettata anche dagli SM più riluttanti è che **“fino al 31 dicembre 2022 possono continuare a essere fornite SDS redatte secondo il formato del Reg. 2015/830 o del Reg 2020/878”** nei seguenti casi:

- SDS che **non necessitano di essere aggiornate** (possono rimanere nel formato 2015/830)
 - SDS **nuove** fornite per sostanze/miscele immesse sul mercato per la prima volta dopo il 1° gennaio 2021
 - SDS che richiedono **modifiche minori** (non nell'ambito di applicazione dell'art. 31.9)
 - SDS che richiedono **aggiornamenti secondo l'art. 31.9**, o che introducono l'UFI.
- Sebbene non sia richiesto di aggiornare immediatamente il formato dell'intera SDS, si raccomanda che le informazioni/sezioni aggiornate seguano il Reg. 2020/878 per quanto possibile.

Tutte le SDS fornite dopo il 31 dicembre 2022 devono essere conformi al Reg. 2020/878

Questo chiarimento sarà inserito nella Guida ECHA in corso di aggiornamento

Nanomateriali e ED

NANOMATERIALI NEL CONTESTO DEL REACH



La Raccomandazione della Commissione del 18 ottobre 2011 (2011/696/UE) definisce **nanomateriale**: “***un materiale naturale, derivato o fabbricato contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, e in cui, per almeno il 50 % delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne siano comprese fra 1 nm e 100 nm***”.

- Il REACH è stato modificato con il Reg. 2018/1881 (entrato in vigore il 1° gennaio 2020) per tenere conto di come i nanomateriali debbano essere considerati nei fascicoli di registrazione
- Il Reg 2020/878 rispecchia questi dati aggiornati nella SDS (nelle sez. 1, 3 e 9)

Nanomateriali – trasferimento delle informazioni nella SDS



Sezione 1.1 – Identificatore di prodotto

Se una sostanza esiste in una più nanoforme, questo deve essere chiaramente indicato usando la parola «*nanoforma*».

Sezioni 3.1 e 3.2

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

Sezione 9.1 – Proprietà chimico fisiche fondamentali

- 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

INTERFERENTI ENDOCRINI

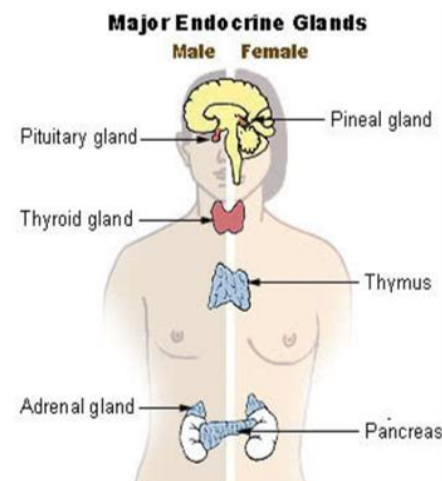


Sono sostanze che possono interferire con il sistema ormonale Sia nell'uomo che in altre specie

I criteri scientifici per gli ED sono stabiliti nei Reg. 2017/2100 (*biocidi*) e 2018/605 (*fitosanitari*)

Le sostanze con proprietà ED **possono** essere incluse nell'Allegato XIV del REACH

Il nuovo Allegato si prefigge di migliorare la comunicazione sugli ED lungo la catena di approvvigionamento



Interferenti endocrini



- **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 – *Miscela*** le sostanze ED devono essere dichiarate a partire dallo 0,1%
- **Sezione 11.2.1 – *Informazioni su altri pericoli*** descrizione degli effetti avversi per la salute causati da proprietà ED (breve riassunto della valutazione) per le sostanze indicate nella sez. 2.3
- **Sezione 12.6 – *Proprietà di interferenza con il sistema endocrino*** descrizione degli effetti avversi sull'ambiente causati da proprietà di ED (breve riassunto della valutazione) per le sostanze indicate nella sez. 2.3

Allineamento della SDS con l'Allegato VIII del CLP - UFI



L'UFI deve essere apposto sull'etichetta [nella parte dell'etichetta relativa alle informazioni supplementari (CLP art. 25.7)].

L'UFI quando presente nella SDS deve essere sempre incluso nella sezione 1.1

non nella sezione 2.2

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore di prodotto

- Identificatore Unico di Formula (UFI)

Quando è necessario inserire l'UFI nella SDS?



L'**obbligo legale** di indicare l'UFI nella SDS si applica solo alle miscele non imballate (sfuse)

Per le miscele per uso industriale, l'UFI **può** essere incluso nella SDS piuttosto che sul prodotto stesso.

Per tutte le altre miscele, l'UFI può essere incluso **volontariamente** nella SDS.

Scheda di Dati di Sicurezza

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

Miscela solvente XX

Versione: 1.2.3

Data di emissione: 29/10/2014

Data di revisione: 13/11/2020

Data di stampa: 28/11/2020

Pagina 1 di 22

STRUTTURA DELLA SCHEDA

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Nome della miscela

Miscela solvente XX

Codice del prodotto

ISS-XX

Altri mezzi di identificazione

UFI: VDU1-414F-1003-1862

L'UFI, se incluso nella SDS, ***deve essere*** indicato nella sottosezione 1.1.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

Sezione 3 - M-factor, SCL, ATE



Se la sostanza è inclusa nell'Allegato VI del CLP devono essere indicati, se disponibili, **limiti di conc. specifici, fattori M e ATE**

- come compaiono nell'Allegato VI del CLP o
- determinati in accordo con l'Allegato I del CLP

Esempi

613-327-00-4	pyroxsulam (ISO); <i>N</i> -(5,7-dimetossi[1,2,4]triazolo[1,5-a]pirimidin-2-il)-2-metossi-4-(trifluorometil)piridina-3-sulfonammide	—	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]piridina	200-193-3	54-11-5	Acute Tox. 2 Acute Tox. 2 Acute Tox. 2 Aquatic Chronic 2	H330 H310 H300 H411	GHS06 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.

Sezione 3.2.1 – Miscele che soddisfano i criteri CLP e miscele che non li soddisfano



Cambiano i valori soglia per le sostanze nella sez. 3.2

Aggiornamento (abbassamento dei valori soglia)

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

Aggiornamento (nuove introduzioni/maggiore chiarezza)

- Sensibilizzanti respiratori/cute con limite di concentrazione specifico: 1/10 del SCL
- ED: 0,1% (sostanze identificate nella sez. 2.3)

Regolamento 2020/878

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	$\geq 0,1$
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	$\geq 0,1$
Sensibilizzante delle vie respiratorie, categoria 1 A	$\geq 0,01$
Sensibilizzante della pelle, categoria 1 o categoria 1B	$\geq 0,1$
Sensibilizzante della pelle, categoria 1 A	$\geq 0,01$
Mutagenicità sulle cellule germinali, categorie 1 A e 1B	$\geq 0,1$
Mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 2	≥ 1
Cancerogenicità, categorie 1 A, 1B e 2	$\geq 0,1$
Tossicità per la riproduzione, categorie 1 A, 1B, 2 ed effetti sulla lattazione o attraverso la lattazione	$\geq 0,1$
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola, categorie 1, 2 e 3	≥ 1
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta, categorie 1	≥ 1
Tossicità in caso di aspirazione	≥ 1

Sezione 3.2 di SDS di miscele che non si classificano pericolose



Miscele che contengono sostanze classificate sensibilizzanti in conc. inferiore alla soglia di classificazione [$\geq 0,01 < 0,1$ % 1A; $\geq 0,1 < 1$ % 1 e 1B]

con il Reg. 2015/830

- Richiedevano SDS ed **EUH208** in etichetta (SDS sez. 2.2) **ma**
- Nessun obbligo (facoltativo) di indicare la sostanza sensibilizzante nella sez. 3.2

con il Reg. 2020/878

- Richiedono SDS ed **EUH208** in etichetta (SDS sez. 2.2) **e**
- Obbligo legale di indicare la sostanza sensib. 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 cambiano quelle **per l'inclusione nella sez. 3.2 della SDS**

Criterio	Limite di concentrazione a partire dal quale la sostanza deve essere elencata nella sez. 3.2 della SDS
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 9:

Proprietà fisiche e chimiche

SEZIONE 9



- L'ordine **raccomandato** e la formulazione delle proprietà richieste è cambiato
- Modifiche ai sottotitoli obbligatori nella sezione 9.1
- Richieste più proprietà nella sez. 9.2 che ora è organizzata in due sottosezioni
- **I requisiti sono dettagliati e specifici**
 - Applicabilità
 - Condizioni
 - Unità di misura («**appropriate**»)

Richiesta di indicare i metodi di prova

- La **motivazione dell'assenza del dato** deve essere chiaramente indicata
- Sono state aggiunte le caratteristiche delle particelle (inclusa l'indicazione delle caratteristiche **nanoforme** *tasso di dissoluzione, stabilità della dispersione, polverosità*)
- Fornite informazioni aggiuntive per ciascuna proprietà

Proprietà aggiunte

a) Stato Fisico

Separato dall'«*aspetto*»

b) Colore

Separato dall'«*aspetto*». È possibile usare il termine «vari» quando una SDS copre varianti di una miscela che possono avere colori diversi

r) Caratteristiche delle particelle

Dimensione delle particelle [diametro equivalente mediano] e distribuzione. In questa sottosezione indicare le caratteristiche della **nanoforma**

Proprietà rimosse

- ***Soglia olfattiva*** Se disponibile è inclusa nell'«odore»
- ***Proprietà esplosive***
- ***Proprietà ossidanti***
- ***Velocità di evaporazione***

inserite nella sez. 9.2
raccomandate ma non
obbligatorie

Titoli modificati

- f) Infiammabilità (solidi, gas)*** diventa ***Infiammabilità***
- l) Viscosità*** diventa ***Viscosità cinematica***
- p) Densità relativa*** diventa ***Densità e/o densità relativa***

Sottosezione 9.2.1 Informazioni relative alle classi di pericoli fisici
è stata aggiunta una nuova sottosezione e una serie di categorie che elenca proprietà aggiuntive sulle classi di pericolo fisico comprese caratteristiche di sicurezza e risultati dei test che **può essere utile** includere nella SDS quando una sostanza o una miscela è classificata ai sensi del CLP nella classe di pericolo fisico corrispondente

Sottosezione 9.2.2 Altre caratteristiche di sicurezza

È stata aggiunta una nuova sottosezione che include «nuove» informazioni aggiuntive su classi di pericoli fisici quali:

- sensibilità meccanica;
- riserva acida/alcalina;
- conduttività
- potenziale di ossido-riduzione.

Queste categorie **sono raccomandate, non devono obbligatoriamente essere tutte presenti** e non viene fornita alcuna indicazione su come l'informazione debba essere presentata.

SEZIONE 11:

Informazioni tossicologiche

SEZIONE 11



Due nuove sottosezioni

***11.1 Informazioni sulle classi di pericolo
definite nel Regolamento (CE) 1272/2008***

11.2 Informazioni su altri pericoli

Nuove informazioni

Informazioni sulle **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino** per le sostanze identificate nella sottosezione 2.3 della SDS inclusi brevi sommari.

SEZIONE 12: *Informazioni ecologiche*

Viene modificata la sottosezione **12.6** che ora viene denominata ***Proprietà di interferenza con il sistema endocrino*** (per le sostanze identificate come ED nella sottosezione 2.3

12.7 Altri effetti avversi (in precedenza era la 12.6)

Nelle sottosezioni 12.1 (relativa alla *Tossicità*) 12.2 (*Persistenza e degradabilità*) e 12.3 (*Potenziale di bioaccumulo*) fornire **informazioni ottenute da modelli**, laddove non siano disponibili dati sperimentali affidabili e pertinenti

SEZIONE 14:

Informazioni sul trasporto

Sezione 14.7



Nuovo

Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Vecchio

Trasporto di rinfuse secondo l'Allegato II di MARPOL e il codice IBC

Nuovi ulteriori requisiti per le informazioni sul trasporto marittimo alla rinfusa secondo gli atti dell'IMO. **Queste informazioni riflettono ora ciò che è richiesto sui documenti di trasporto.**

Estende l'ambito per includere anche solidi e gas
Allineamento con l'Allegato 4 del GHS

Sezione 14.7



I requisiti esistenti vengono ampliati

Per quanto riguarda il trasporto alla rinfusa di carichi liquidi

- Nome del prodotto (codice IBC)
- Tipo di nave
- Categoria di inquinamento
- **Classe di pericolo dell'IMO NUOVO**

Nuovi ulteriori requisiti per le informazioni sul trasporto marittimo alla rinfusa secondo gli atti dell'IMO. Queste informazioni riflettono ora ciò che è richiesto sui documenti di trasporto.



Ricerca Schede di Sicurezza

[Ricerca avanzata](#)

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

Esplora l'archivio

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

Area utenti registrati

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

Modelli di schede dati di sicurezza di sostanze chimiche

Il Ministero della Salute mette a disposizione, a partire dal 14 luglio 2014, una raccolta di modelli di schede di dati di sicurezza (SDS) di sostanze chimiche, scelte principalmente fra quelle classificate ufficialmente dall'Unione Europea e contenute nell'Allegato VI al Regolamento(CE) n. 1272/2008 (CLP), come utile supporto a tutti gli attori che hanno l'obbligo, ai sensi del Regolamento(CE) n. 1907/2006 (REACH), di trasmettere al destinatario della sostanza una SDS a norma dell'Allegato II del Regolamento REACH medesimo.

La SDS è richiesta dal REACH come indispensabile strumento di comunicazione lungo tutta la catena di approvvigionamento dal produttore o importatore del prodotto fino all'utente a valle. La circolazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento è finalizzata a un uso sicuro dei prodotti e a migliorare la gestione dei rischi e l'osservanza della normativa comunitaria in vigore. Le prescrizioni relative alle SDS sono contenute nell'articolo 31 del REACH mentre l'Allegato II reca la guida per la redazione della SDS. Il Regolamento (UE) 2015/830 ha modificato l'Allegato II del REACH al fine di adeguarlo ai criteri di classificazione previsti dal CLP e alle norme relative alle SDS contenute nel GHS (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals) e, a partire dal 31 maggio 2017, le SDS devono essere redatte in accordo con tale regolamento.

Le attività di controllo condotte a livello nazionale hanno evidenziato carenze nelle informazioni contenute nelle SDS e difformità dai requisiti richiesti dalla norma. Tali carenze sono state confermate dai risultati dei diversi REACH enforcement project (REF) condotti da ECHA e, in ultimo, dal sesto progetto ispettivo a livello europeo del Forum di ECHA (REF-6). Il REF-6, finalizzato alla verifica della conformità ai diversi obblighi del CLP (classificazione, etichettatura e imballaggio) di miscele pericolose di uso comune e al controllo di coerenza con alcune sezioni della SDS ha evidenziato che nelle 3391 miscele verificate e nelle 1620 aziende ispezionate, il 33% delle SDS esaminate non era conforme ai requisiti indicati nel progetto.

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 adattare 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 1° 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.



[Schede di Sicurezza](#) [Istituto Superiore di Sanità](#) [Contatti](#)

Grazie
ida.marcello@iss.it