

# Strumenti di informazione

**Schede Dati di Sicurezza**

**Etichettatura**

**Scenari di esposizione**

**Informazioni sulle sostanze  
negli articoli**



Strumenti di base per identificare i pericoli di una sostanza o miscela pericolosa secondo i Regolamenti REACH e CLP

**ETICHETTA** mette a disposizione le informazioni essenziali

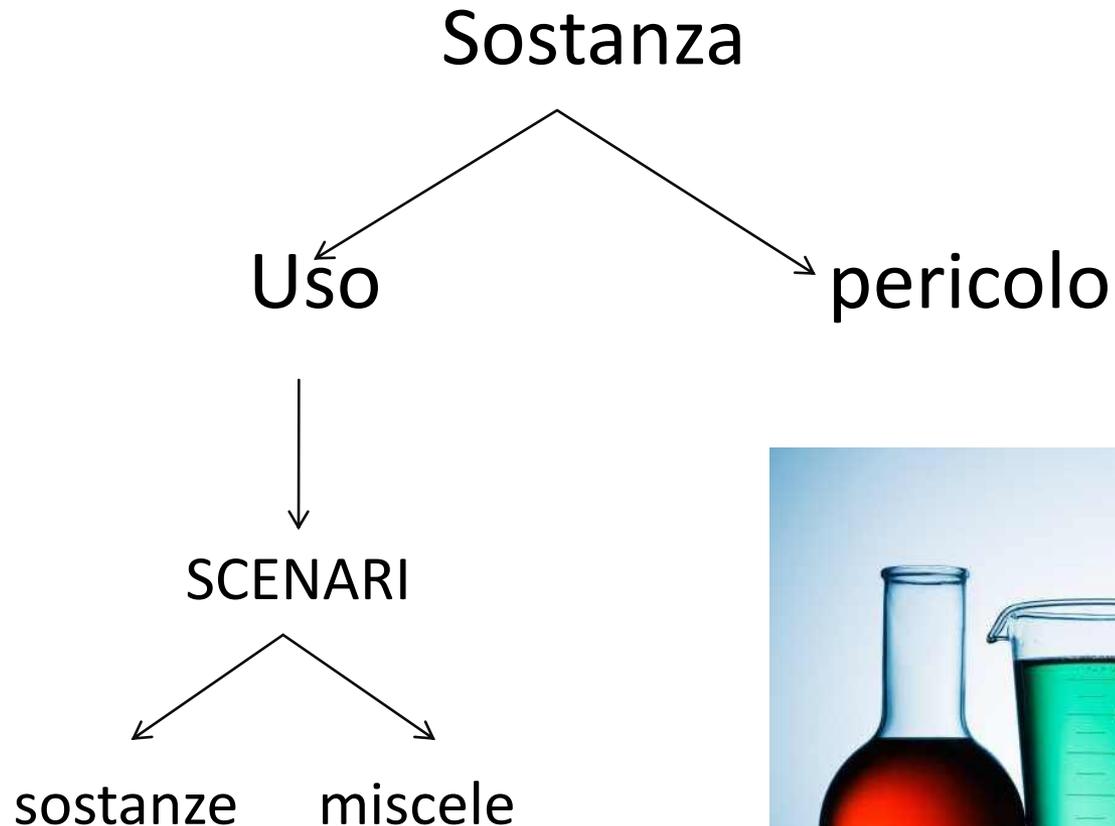
**SCHEDA DATI di SICUREZZA ( SDS)**

Strumento per i datori di lavoro e gli utilizzatori professionali



# REACH

## Le informazioni sulle sostanze



# SCHEDA DATI DI SICUREZZA

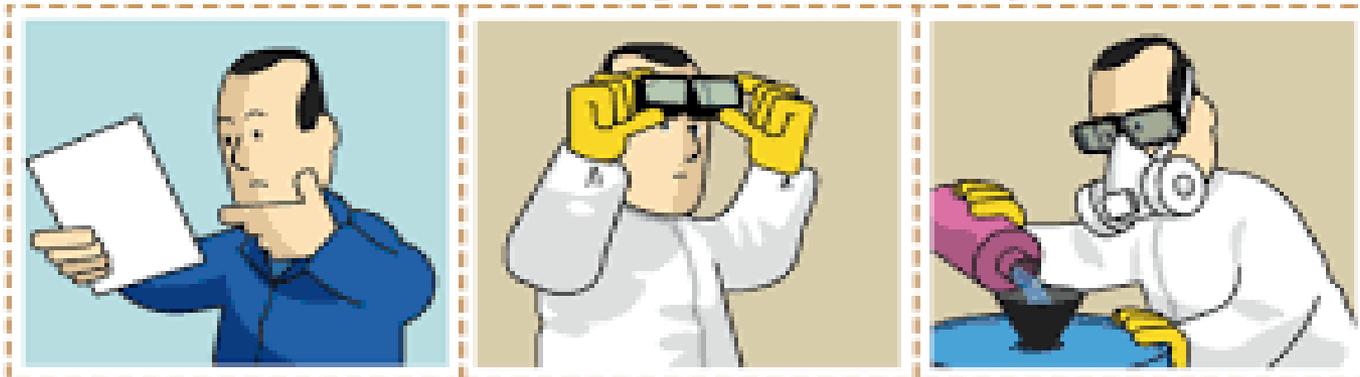
INDIVIDUARE

le sostanze/ miscele pericolose

VALUTARE

i rischi per la salute umana e la sicurezza degli esposti in qualsiasi situazione

*Schede dei dati di sicurezza:  
lo strumento essenziale per la gestione dei rischi*



**La leggo**

**Mi attrezzo**

**Manipolo i prodotti  
chimici**

# La scheda dati di sicurezza (SDS)

REACH definisce

- **Quando deve essere redatta una SDS**
- **Cosa fare quando si riceve una SDS**
- **Cosa contiene una SDS**
- **Il formato della SDS**
- **Quando deve essere incluso uno scenario di esposizione**

# Quando e' richiesta una SDS

**Per sostanze o  
miscele  
pericolose**



- Se la sostanza/miscela e' classificata pericolosa
- Se la sostanza e' PBT/vPvB
- Se la sostanza e' nella lista delle sostanze candidate
- Se vi è un limite di esposizione tabellato UE ( es. neopentano)
- Se la miscela e' non classificata ma contiene particolari sostanze in concentrazione superiore a certi limiti (su richiesta)



**distribuite  
all'utilizzatore a  
valle (DU)**

SDS non sono richieste per i prodotti ad uso dei consumatori. In questo caso e' sufficiente fornire informazioni sull'uso sicuro.



**su richiesta da  
parte del DU**

Se la miscela e' non classificata ma contiene particolari sostanze in concentrazione superiore a certi limiti

1. **Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa e USI**
2. **Identificazione dei pericoli ed elementi dell'etichetta**
3. **Composizione/informazione sugli ingredienti (3.1 sostanze, 3.2 miscele)**
4. **Interventi di primo soccorso**
5. **Misure antincendio**
6. **Misure in caso di rilascio accidentale**
7. **Manipolazione ed immagazzinamento**
8. **Controllo dell'esposizione/Protezione individuale ( nelle eSDS connessa con SE allegato) DNEL e PNEC**
9. **Proprietà fisiche e chimiche**
10. **Stabilità e reattività**
11. **Informazioni tossicologiche**
12. **Informazioni ecologiche**
13. **Considerazioni sullo smaltimento**
14. **Informazioni sul trasporto**
15. **Informazioni sulla regolamentazione (autorizzazione, restrizione, valutazione della sicurezza chimica la cui sintesi è lo ES allegato alla SDS , altre norme)**
16. **Altre informazioni**

*Le sezioni non vanno  
considerate  
separatamente*

# Completezza della SDS

Lingua italiana

Numero di sezioni (e sottosezioni)

Data di emissione della versione attuale della SDS

Identificazione della sostanza/miscela nella sezione 1 della SDS

Numero di registrazione della sostanza

Usi identificati ed usi sconsigliati nella sezione 1 della SDS

Lo scenario di esposizione allegato è rilevante per l'uso effettivo?

Dettagli del fornitore della SDS

Numero telefonico di emergenza

## **Sezione 1: Identificazione della Sostanza o della Miscela e della Società/Impresa**

Per le sostanze soggette a registrazione deve essere **indicato il numero di registrazione assegnato**

**•I fornitori devono indicare l'uso/gli usi identificati mediante una breve descrizione di ciò a cui essa è destinata**

**• Se del caso devono essere forniti gli usi sconsigliati e le relative motivazioni**

**•Deve essere indicata la e-mail della persona competente responsabile della SDS**

**•Deve essere indicato il numero di emergenza specificando se il numero è disponibile solo nelle ore di ufficio o se vengono forniti solo specifici tipi di informazioni. Per le miscele si riporta l'elenco dei CAV**

## 2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Dal 1 giugno 2015 solo classificazione CLP

### Classificazione della sostanza

Secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008

Liquidi infiammabili (Categoria 2)

Tossicità specifica per organi bersaglio -esposizione singola (Categoria 1)

Tossicità acuta, Inalazione (Categoria 3)

Tossicità acuta, Dermico (Categoria 3)

Tossicità acuta, Orale (Categoria 3)

### Elementi dell'etichetta

#### Pittogramma



#### Avvertenza

#### Pericolo

#### Indicazioni di pericolo

H225

Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H301

Tossico se ingerito.

H311

Tossico per contatto con la pelle.

H331

Tossico se inalato.

H370

Provoca danni agli organi.

#### Consigli di prudenza

P210

Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate.  
- Non fumare.

P260

Non respirare polvere/fumi/gas/nebbia/vapori/nebulizzato.

P280

Indossare guanti protettivi/indumenti protettivi.

## 2. HAZARDS IDENTIFICATION

### 2.1 Classificazione secondo il Regolamento CLP

Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]

Flammable liquids (Category 3)

Acute toxicity, Oral (Category 4)

Acute toxicity, Inhalation (Category 3)

Skin corrosion (Category 1B)

Germ cell mutagenicity (Category 2)

Carcinogenicity (Category 2)

Dal 1 Giugno 2015  
Punto 2:  
classificazione solo  
secondo CLP

### 2.2 Label elements

Labelling according Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]

Pictogram



Signal word

Danger

Hazard statement(s)

H226

Flammable liquid and vapour.

H302

Harmful if swallowed.

H314

Causes severe skin burns and eye damage.

H331

Toxic if inhaled.

H341

Suspected of causing genetic defects.

H351

Suspected of causing cancer.

### 3.2 - Miscela

Sostanze	N. di Registrazione	N. CAS N. CE N. INDICE	Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008	%
* Benzene, mono-C10-13-alkyl derivs. distn. residues	01-2119485843-26-0008	84961-70-6 284-660-7 -	 Asp. Tox. 1, H304 EUH066	88÷92
Diisononilftalato	01-2119430798-28-XXXX	28553-12-0 249-079-5 --	Non classificato	1 ÷ 2
Calcium carbonate monopolybutenylbenzenesulfonate succinate complexes	--	-- 252315-85-8 --	 Skin Sens. 1, H317	≤ 0,70
Benzene, mono-C16-102-branched alkyl derivs.	--	Polimero	Acquatic Chronic. 4, H413	≤ 0,10
2-butossietanolo	01-2119475108-36-XXXX	111-76-2 203-905-0 603-014-00-0	 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 2, H315 Acute Tox. 4, H312 Acute Tox. 4, H332 Acute Tox. 4, H302	≤ 0,50

# Criticità più frequenti

- Sezione 1: numero di registrazione, **usi** identificati e **sconsigliati**, usi identificati in relazione ad un dato scenario di esposizione dell'utilizzatore a valle, **indirizzo e-mail del compilatore incaricato**, numero telefonico di emergenza (24 ore)
- Sezione 2: **mancato aggiornamento**, **classificazione della miscela non coincidente con quella derivante dal riscontro analitico**
- Sezione 3: **mancata corrispondenza con la composizione degli ingredienti determinata a seguito del riscontro analitico**

# Criticità più frequenti

- Sezione 4: **incompleta indicazione delle misure da porre in atto** (es.: mancata indicazione degli eventuali antidoti)
- Sezione 5: informazioni incomplete in merito ai mezzi estinguenti o agli specifici rischi legati alla combustione della sostanza/miscela (cfr. sezione 10.6)
- Sezione 6: **carenza di informazioni sulle precauzioni individuali, sui dispositivi di protezione e sulle procedure di emergenza**

## **Sez. 8 Controllo dell'esposizione/protezione individ**

**Elenca i valori limite di esposizione professionale e le necessarie misure di gestione dei rischi**

Specificare tipo di protezione per

**Occhi/volto**

**Mani: il tipo di guanti** compresi il tipo di **materiale** ed il suo spessore, **tempi di permeazione**

**Protezione respiratoria: il tipo**, indicando **gli idonei filtri** anti-particolato e **le maschere idonee** oppure gli **autorespiratori**.

# Criticità più frequenti

- Sezione 7: mancata coincidenza con gli usi identificati negli scenari di esposizione
- Sezione 8: omissione dei DNEL, PNEC, OEL (anche nazionali), le informazioni relative alle misure di gestione del rischio per gli usi identificati non sono coerenti con quelle riportate nella relazione sulla sicurezza chimica e nell'allegato scenario di esposizione, mancata specificazione delle caratteristiche tecniche dei differenti DPI, assenza di informazioni sul controllo dell'esposizione ambientale

# Criticità più frequenti

- Sezione 9: **estesa incompletezza dei dati sulle proprietà fisico-chimiche**
- Sezione 10: **manca di informazioni sulla stabilità, reattività e sulla formazione di sostanze pericolose nell'ambito degli usi identificati**
- Sezione 11: **assenza di informazioni tossicologiche, assenza completa di informazioni relative alle possibili interazioni con altre sostanze**
- Sezione 12: **assenza di informazioni ecologiche**

# Criticità più frequenti

- Sezione 13: estesa assenza di informazioni sulla modalità di trattamento dei rifiuti
- Sezione 14: incompletezza delle informazioni sul trasporto
- Sezione 15: in alcuni casi non si riscontrano informazioni su autorizzazioni o restrizioni
- Sezione 16: errori di traduzione delle indicazioni di pericolo e dei consigli di prudenza



# Verifica della sezione 11

- ▶ Sezione 2 Identificazione dei pericoli
- ▶ Sezione 4 Misure di primo soccorso
- ▶ Sezione 6 Misure in caso di rilascio ambientale
- ▶ Sezione 7 Manipolazione ed immagazzinamento
- ▶ Sezione 8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale
- ▶ Sezione 9 Proprietà chimico-fisiche
- ▶ Sezione 13 Considerazioni sullo smaltimento
- ▶ Sezione 14 Informazioni sul trasporto
- ▶ Sezione 15 Informazioni sulla regolamentazione

# Verifica della sezione 12 SDS

- Sezione 2 Identificazione dei pericoli
- Sezione 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti
- Sezione 6 Misure in caso di rilascio ambientale (es.: precauzione per la protezione dell'ambiente)
- Sezione 7 Manipolazione e immagazzinamento (es.: misure per abbattere le emissioni (filtri))
- Sezione 9 Proprietà fisico-chimiche (es.: coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua, miscibilità)
- Sezione 13 Considerazioni sullo smaltimento
- Sezione 14 Informazioni sul trasporto
- Sezione 15 Informazioni sulla regolamentazione

# Responsabilità lungo la catena di approvvigionamento

## Principali obblighi dei fornitori

### **Classificare**

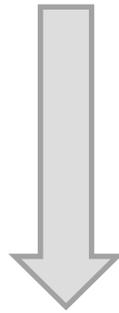
- ❖ prima dell'immissione sul mercato, indipendentemente dal tonnellaggio
- ❖ se il REACH richiede la classificazione (per esempio intermedi isolati in sito)

**Rispettare la classificazione armonizzata (allegato VI) o auto-classificare** nel rispetto dei criteri fissati

**Garantire etichettatura e imballaggio appropriati prima dell'immissione sul mercato (articolo 17)**

# Classificare

Attribuire ad una sostanza o una miscela una o più proprietà di pericolo sulla base delle loro proprietà intrinseche



Non tiene conto dei pericoli che si possono sviluppare a seguito dell'impiego della sostanza o miscela

# Classificazione sostanze

- **Classificazioni Armonizzate** riportate in allegato VI del Regolamento CLP,  
oppure
- **Autoclassificazione** applicando i criteri stabiliti dal Regolamento CLP se non presenti in alleg. VI o per le proprietà diverse da quelle armonizzate in alleg. VI



# Classificazione miscele

- **Autoclassificazione** applicando i criteri stabiliti dal Regolamento CLP



# Etichette Imballaggi



# ETICHETTE

## Informazioni

- **Chiare** : Non devono ingenerare dubbi
- **Leggibili**: dimensioni minime dei caratteri
- **Indelebili**: leggibili per tutta la vita commerciale del prodotto



# Apposizione etichetta (Articolo 31)

- L'etichetta è redatta nella lingua o nelle lingue ufficiali dello SM o SMs in cui la miscela è immessa sul mercato. Si possono utilizzare più lingue, purché in tutte le lingue utilizzate siano riportate le stesse informazioni e purché sia leggibile
- Può contenere informazioni relative ad altre norme (biocidi, fitosanitari, detergenti etc.) (etichetta integrata)

# Un esempio di Etichetta

## Secondo il Titolo III del Regolamento CLP

Denominazione e almeno  
un identificatore

**BROMOBENZENE**

Ec. 203-623-8



Avvertenze

ATTENZIONE

Pittogrammi

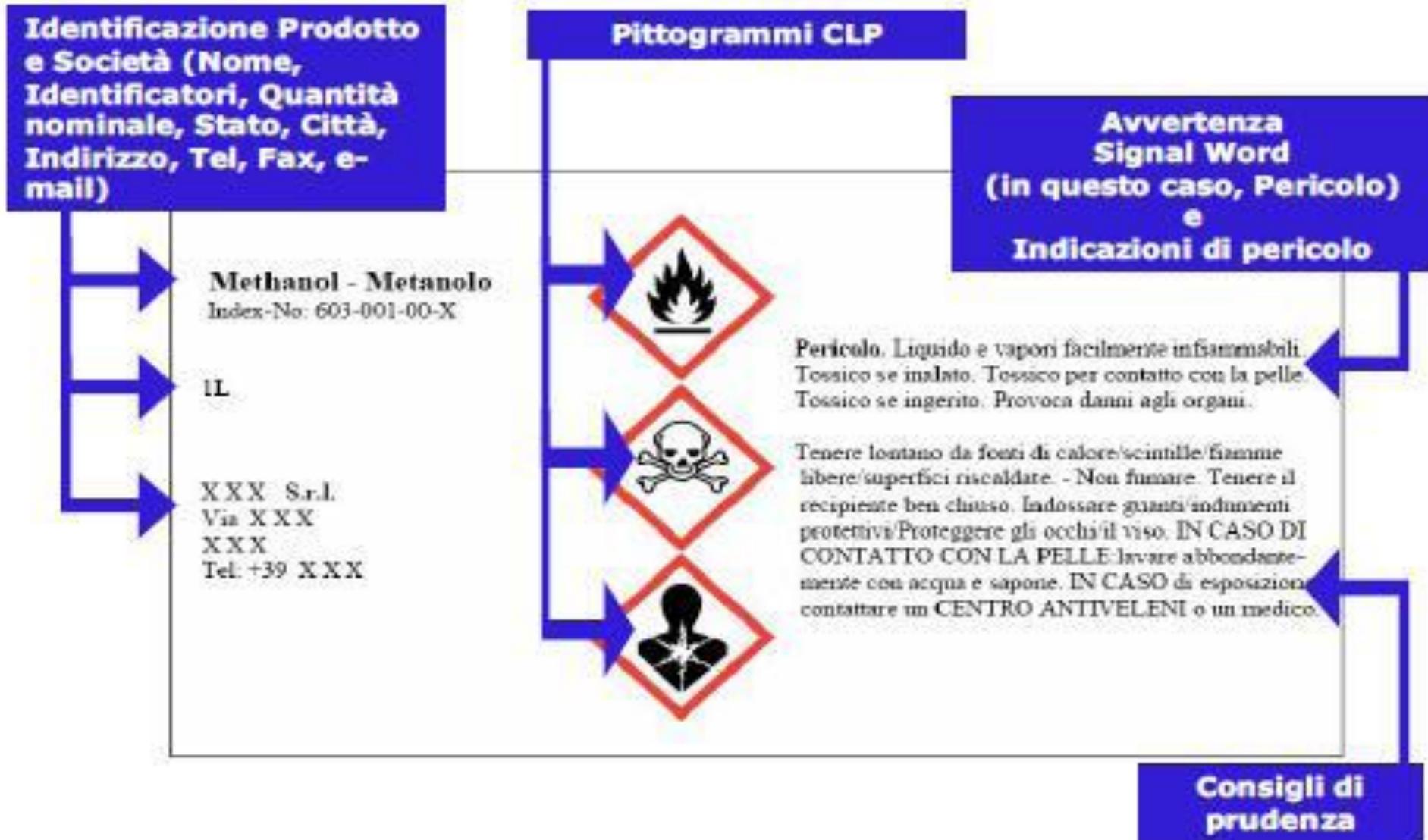
H226 Liquido e vapori infiammabili;  
H315 Provoca irritazione cutanea;  
H411 Tossico per gli organismi  
acquatici con effetti di lunga durata

Indicazioni di pericolo

XXXXXX Spa, Via XXXXX, n°  
CAP CITTA' - tel. xxxxxx

Nome e recapiti del fornitore

# Elementi dell'etichetta



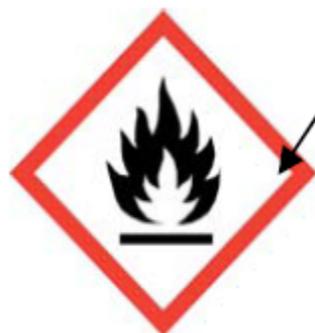
## Identificatori del prodotto

## Pittogrammi di pericolo

## Avvertenza

**Lithium**

EC No 231-102-5



**Danger**

In contact with water releases flammable gases which may ignite spontaneously.  
Causes severe skin burns and eye damage.

Reacts violently with water.

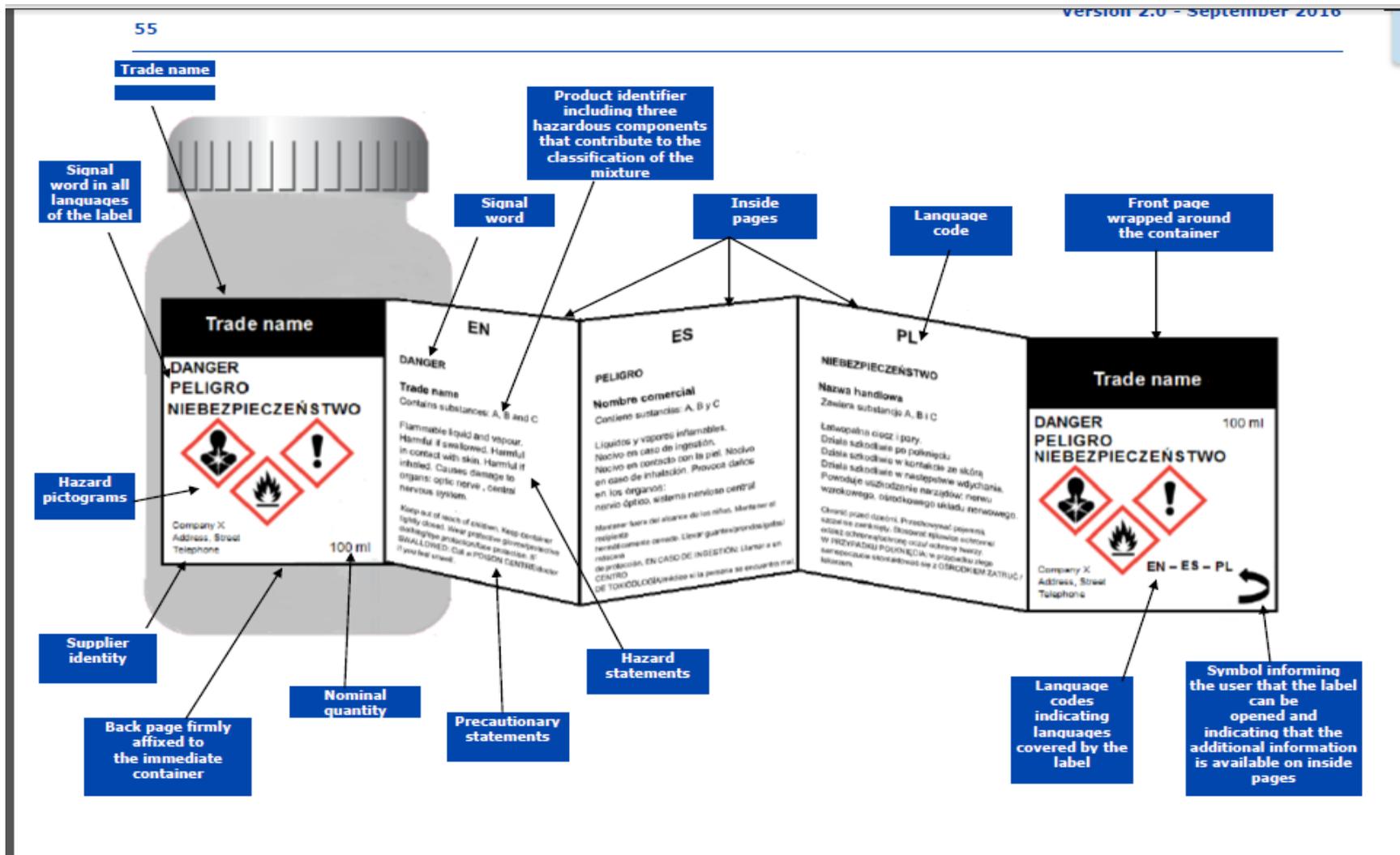
Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Brush off loose particles from skin. Immerse in cool water.

IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting. Immediately call a POISON Center or doctor/physician. IF ON SKIN (or hair): Remove / Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water / shower. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Metaflam GmbH, Marie-Curie-Street 1, D-11111 Hochtiefen, phone +49 4545 38899

**Identità del fornitore**

# Etichetta pieghevole di una miscela fornita al pubblico



**Ordine di precedenza per i pittogrammi di pericolo (Art. 26)**



# Dimensioni minime delle etichette e dei pittogrammi

Tabella 1.3 (aggiornata al 2° ATP)

Capacità dell'imballaggio	Dimensioni dell'etichetta (in millimetri) per le informazioni di cui all'articolo 17	Dimensioni di ogni pittogramma (in millimetri)
Non superiore a 3 litri:	Possibilmente almeno 52 × 74	Non inferiori a 10 × 10 Possibilmente almeno 16 × 16
Superiore a 3 litri, ma non superiore a 50 litri:	Almeno 74 × 105	Almeno 23 × 23
Superiore a 50 litri, ma non superiore a 500 litri:	Almeno 105 × 148	Almeno 32 × 32
Superiore a 500 litri:	Almeno 148 × 210	Almeno 46 × 46;

# Informazioni supplementari **obbligatorie**

## Piombo

L'etichetta dell'imballaggio di pitture e vernici il cui tenore di piombo, determinato secondo la norma ISO6503, è superiore allo 0,15 % (espresso in peso di metallo) del peso totale della miscela, reca la seguente dicitura....**?????**..... EUH201 / EUH201A

## Cianoacrilati

«Cianoacrilato. Pericolo. Incolla la pelle e gli occhi in pochi secondi. Tenere fuori dalla portata dei bambini».

Consigli di prudenza appropriati accompagnano l'imballaggio EUH202

# Cementi e miscele di cementi

l'etichetta dell'imballaggio di cementi o miscele di cemento il cui tenore di cromo solubile (VI), allo stato idratato, è superiore allo 0,0002 % del peso totale secco del cemento, reca la seguente dicitura: EUH203 —«Contiene cromo (VI). Può provocare una reazione allergica

Qualora siano utilizzati agenti riducenti, l'imballaggio del cemento o della miscela contenente cemento riporta informazioni su data d'imballaggio, sulle condizioni di stoccaggio e sul periodo di stoccaggio più adatto a mantenere attivo l'agente riducente e il tenore di cromo solubile VI inferiore allo 0,0002 %.

# Sensibilizzanti

•L'etichetta dell'imballaggio di miscele non classificate come sensibilizzanti, ma contenenti almeno una sostanza classificata come sensibilizzante e presente in concentrazione pari o superiore a quanto indicato nella tabella 3.4.6 dell'allegato I deve recare la seguente indicazione:

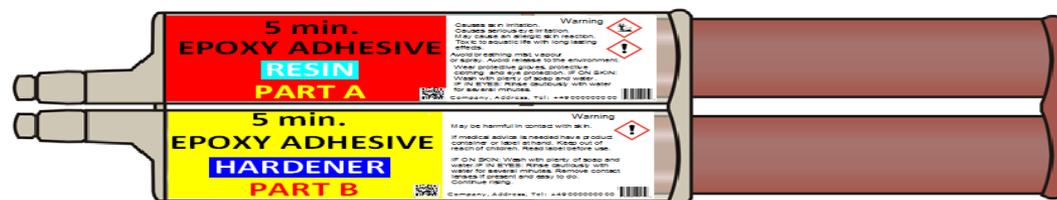
**EUH208 — «Contiene (denominazione della sostanza sensibilizzante). Può provocare una reazione allergica».**

❖Le miscele classificate come sensibilizzanti e contenenti altre sostanze classificate come sensibilizzanti (oltre a quella che induce alla classificazione della miscela), presenti in una concentrazione pari o superiore a quella specificata nella tabella 3.4.6 dell'allegato I devono recare, sull'etichetta, il nome di tali sostanze

# Confezione di adesivo a due componenti - Guida ver2.0

Esempio di kit di adesivo a due componenti (A-resina epossidica e B-indurente ) in commercio con imballaggio esterno trasparente. A e B reagiscono per formare la miscela finale pronta per l'uso come adesivo.

Ogni contenitore è etichettato separatamente



Se il prodotto finale è pericoloso e ha proprietà diverse dalle miscele separate devono essere fornite all'utilizzatore istruzioni sufficienti per l'uso sicuro. Tali istruzioni possono essere fornite in etichetta o separatamente con un opuscolo nell'imballaggio

Se il prodotto bicomponente ( diapositiva precedente) non va al pubblico si avranno due SDS separate. Poichè il prodotto finale è classssificato anch'esso pericoloso , le informazioni rilevanti sulle misure di gestione del rischio saranno fornite con le SDS

# Deroghe all'etichettatura e all'imballaggio

## Articolo 29(1)

Per ridotte dimensioni, etichette pieghevoli, cartellini pendenti, imballaggio esterno



Queste alternative non possono essere utilizzate se il fornitore ha deciso di aggiungere più lingue

In tali casi le lingue aggiuntive non devono figurare sull'etichetta e deve essere preparata un'etichetta distinta per lo SMs in cui queste sono richieste.

# Esenzioni - Articolo 29(2)

- 1) etichettatura per imballaggi di contenuto non superiore a **125ml** – dipende dalla classificazione
- 2) nessuna etichetta per **imballaggi solubili monouso <25ml** (per determinate categorie di pericolo: es. non per i corrosivi)
- 3) **Etichetta ridotta** per imballaggio interno **<10ml**: solo per Ricerca e sviluppo e analisi per il controllo di qualità (4 ATP)
- 4) Quando il prodotto è fornito al pubblico **senza imballaggio** (cemento) si deve fornire una copia degli elementi dell'etichetta



# Chiusure di sicurezza per bambini

Per recipienti di qualsiasi capacità offerti o venduti al dettaglio

- tox Acuta 1-3
- STOT SE1
- STOT RE1
- Corrosivi
- ASP (eccetto aerosol)

- Metanolo  $\geq 3\%$
- DCM  $\geq 1\%$

- imballaggi richiudibili – EN ISO standard 8317
- imballaggi non richiudibili - CEN standard EN 862
- prova di conformità richiesta ai laboratori EN ISO/IEC17025



# Indicazione di pericolo riconoscibile al tatto

Per recipienti di qualsiasi capacità offerti o venduti al dettaglio

## Regolamento CLP

- Acuta 1-4
- **STOT SE 1-2**
- **STOT RE1-2**
- Corrosivi
- **Sens1 (resp)**
- **ASP (eccetto aerosol)**
- **CMR**
- Infiammabili 1-2



triangolo in rilievo sugli imballaggi

- Non si applica agli aerosol quando sono classificati solo estremamente infiammabili o aerosol infiammabile
- Deve essere conforme alla norma EN ISO 11683

# Capsule monodose detergenti per i consumatori



## imballaggio esterno

opaco o scuro al fine di impedirne la visibilità;

un contenitore facilmente richiudibile con dispositivo di chiusura che impedisca ai bambini piccoli di aprirlo con facilità, che possa mantenere la sua funzionalità in condizioni di apertura e di chiusura ripetute per l'intera durata di vita. dovrà recare (se applicabile) in maniera visibile e in un formato che attiri l'attenzione il consiglio di prudenza **P102. Tenere fuori dalla portata dei bambini**

L'**imballaggio interno** dovrà:

contenere un agente repellente in una concentrazione sicura che, in caso di esposizione orale accidentale, provoca un comportamento orale ripulsivo entro un tempo massimo di 6 secondi;

conservare il suo contenuto liquido per almeno 30 secondi quando l'imballaggio solubile è immerso in acqua a 20 °C;

resistere ad una forza compressiva meccanica di almeno 300 N in condizioni di prova standard

# Esempio di etichetta

Il CLP non vieta esplicitamente i **pittogrammi vuoti bianchi**.

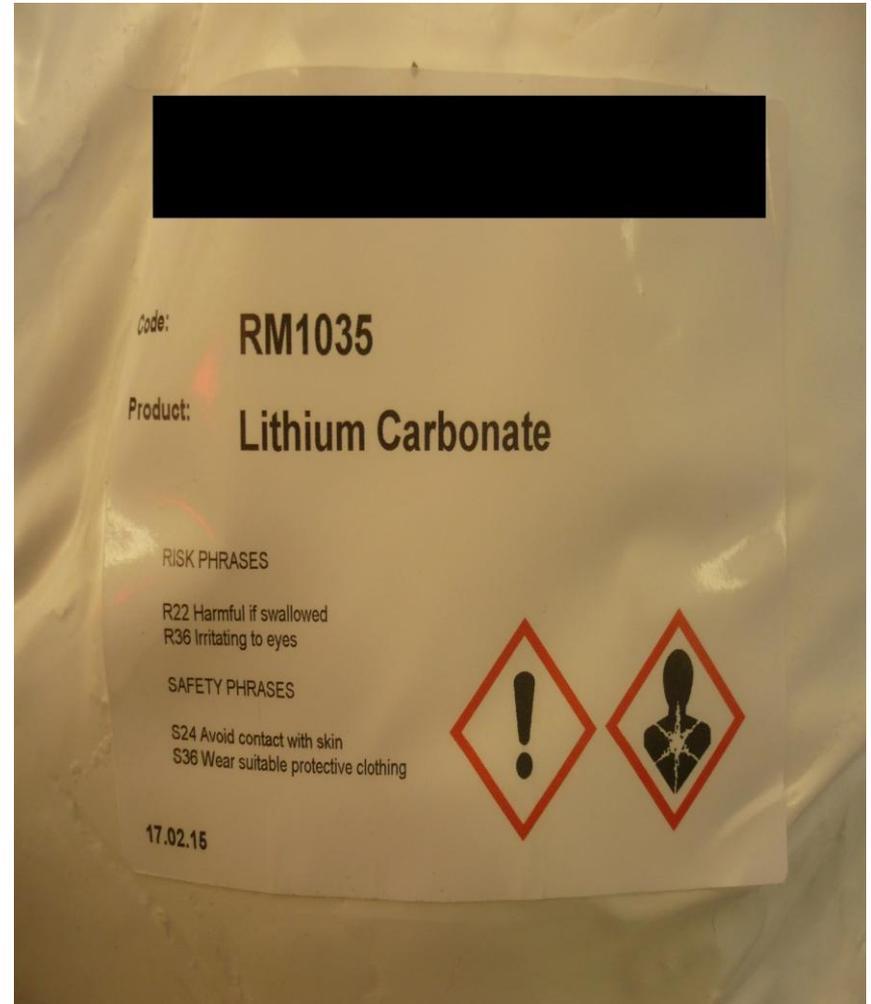
Si raccomanda di oscurare i pittogrammi vuoti per evitare l'impressione di errori di stampa



# Esempio di etichetta

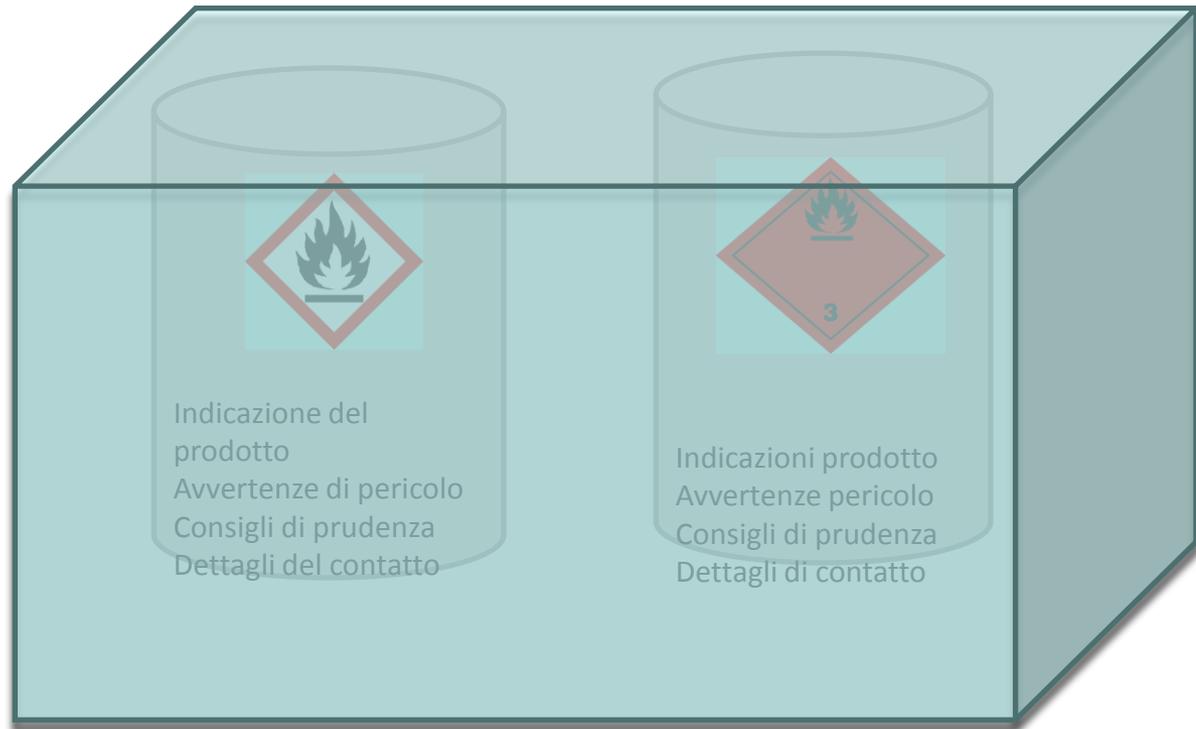
- Pittogrammi CLP
- Nessuna avvertenza
- Frasi R&S
- Nessun dettaglio del fornitore

→ non conforme

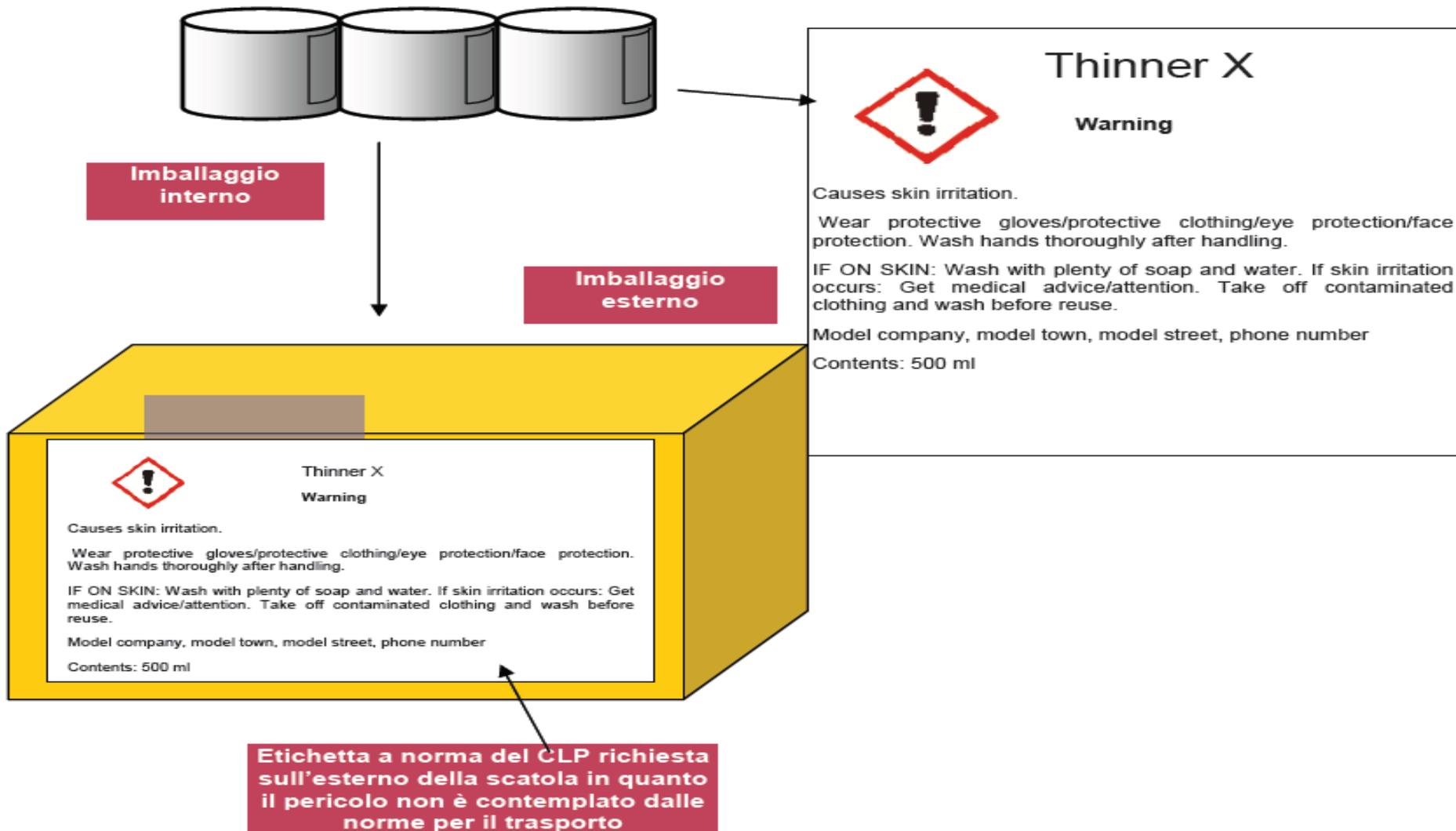


# Art. 33.1 Colli – Imballaggi Esterni/intermedi/interni

Destinato al  
trasporto e  
all'immissione  
in commercio



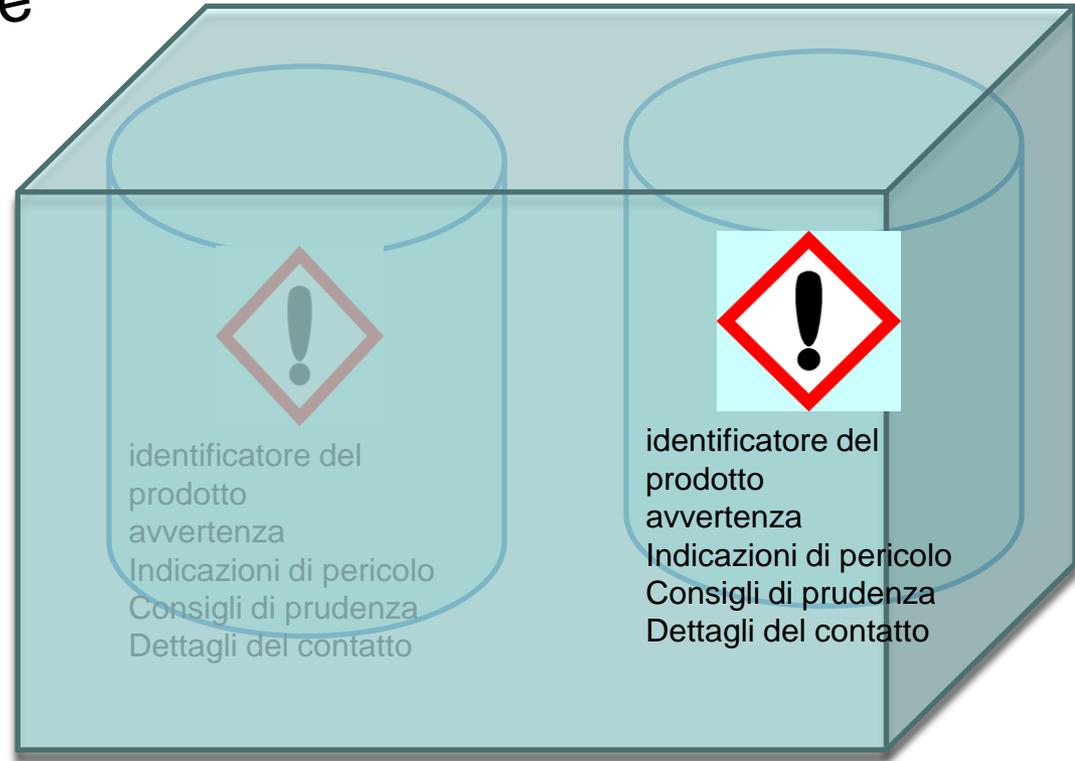
# L'etichettatura dei prodotti chimici pericolosi



# Art. 33.2 Colli – Imballaggi Esterni/intermedi/interni

Destinato solo all'immissione  
per il commercio

Quando l'imballaggio esterno di un collo non è soggetto alle disposizioni del **trasporto**, sia l'imballaggio esterno che quello interno, nonché l'eventuale imballaggio intermedio, **sono etichettati conformemente al reg. CLP**.



Tuttavia, se l'imballaggio esterno permette di vedere chiaramente l'etichettatura dell'imballaggio interno o di quello intermedio, l'imballaggio esterno può non essere etichettato.

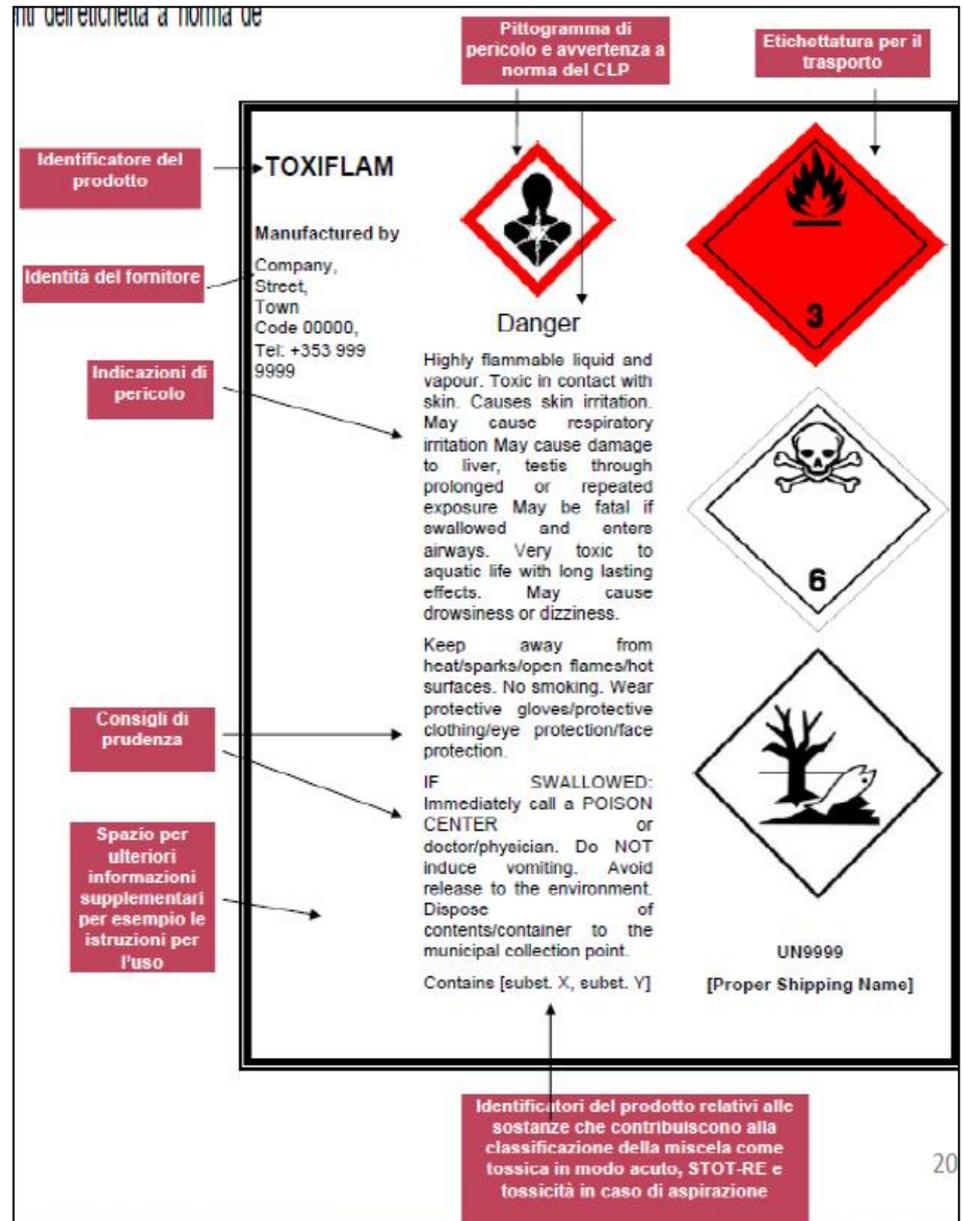
## Combinata

Etichetta trasporto -

Etichetta immissione in commercio

Quando la miscela non è destinata all'uso da parte del pubblico ed è destinata a essere fornita in imballaggi singoli, quale un fusto da 200 L

→ sull'imballaggio devono esserci sia elementi etichetta del CLP che del trasporto

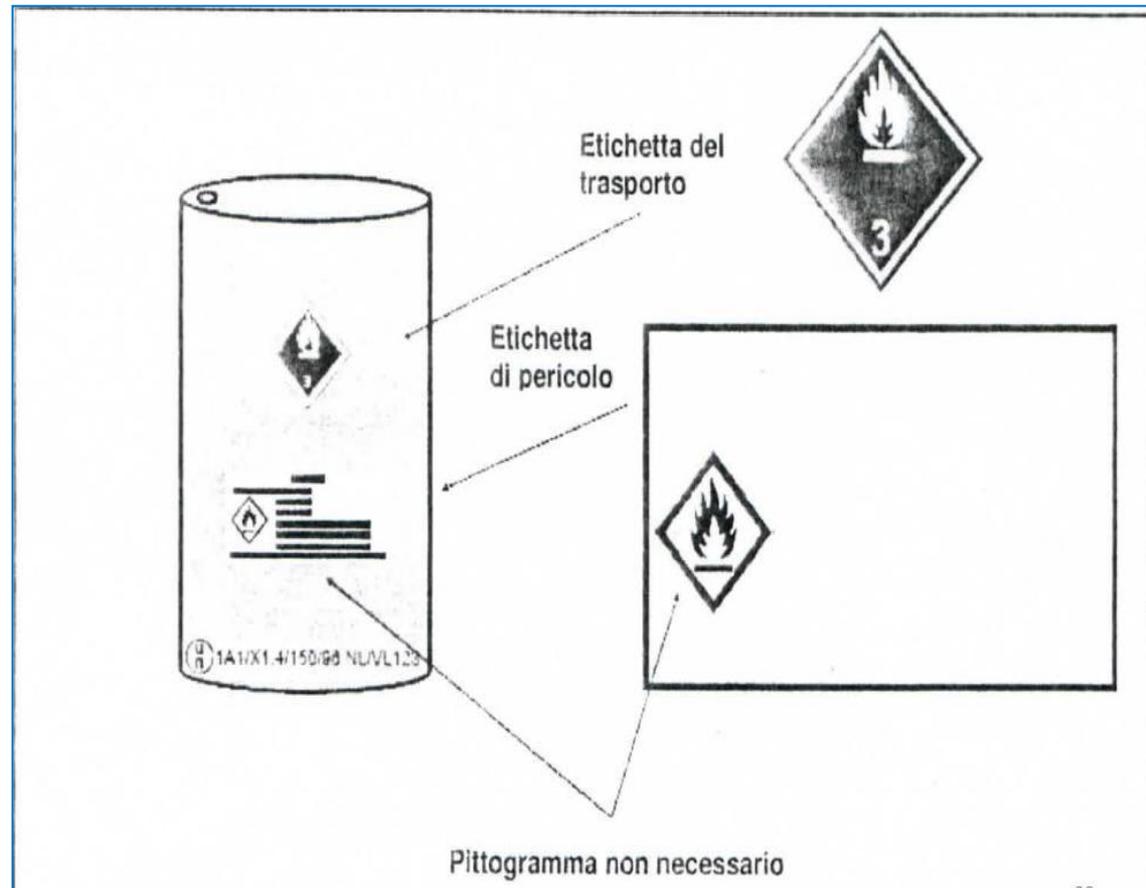


# Art. 33.3 Colli – Imballaggi Esterni/intermedi/interni

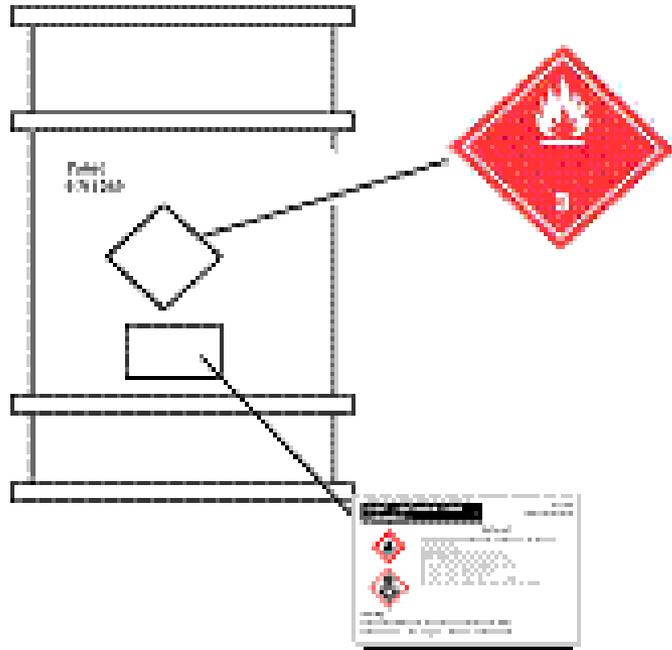
Combinata

Etichetta trasporto -Etichetta immissione in commercio

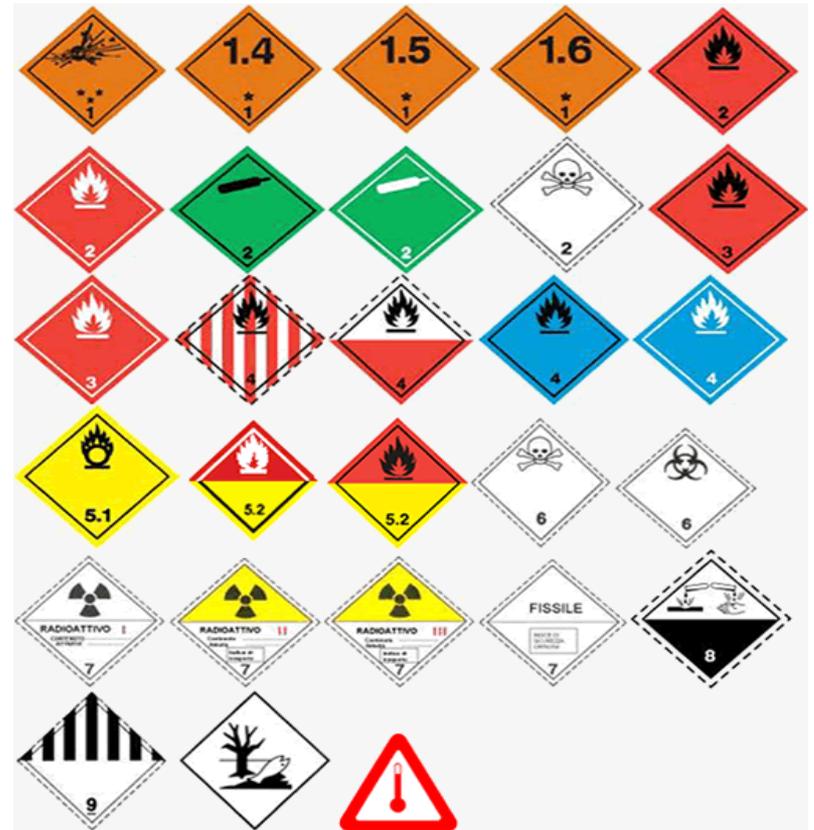
Nei casi in cui il pittogramma o i pittogrammi CLP si riferiscono allo stesso pericolo contemplato dal trasporto, il pittogramma o i pittogrammi CLP possono non figurare.



# Combinata Etichetta trasporto -Etichetta immissione in commercio



# Occhio all'etichetta !



# Corretta?



Simbolo del trasporto

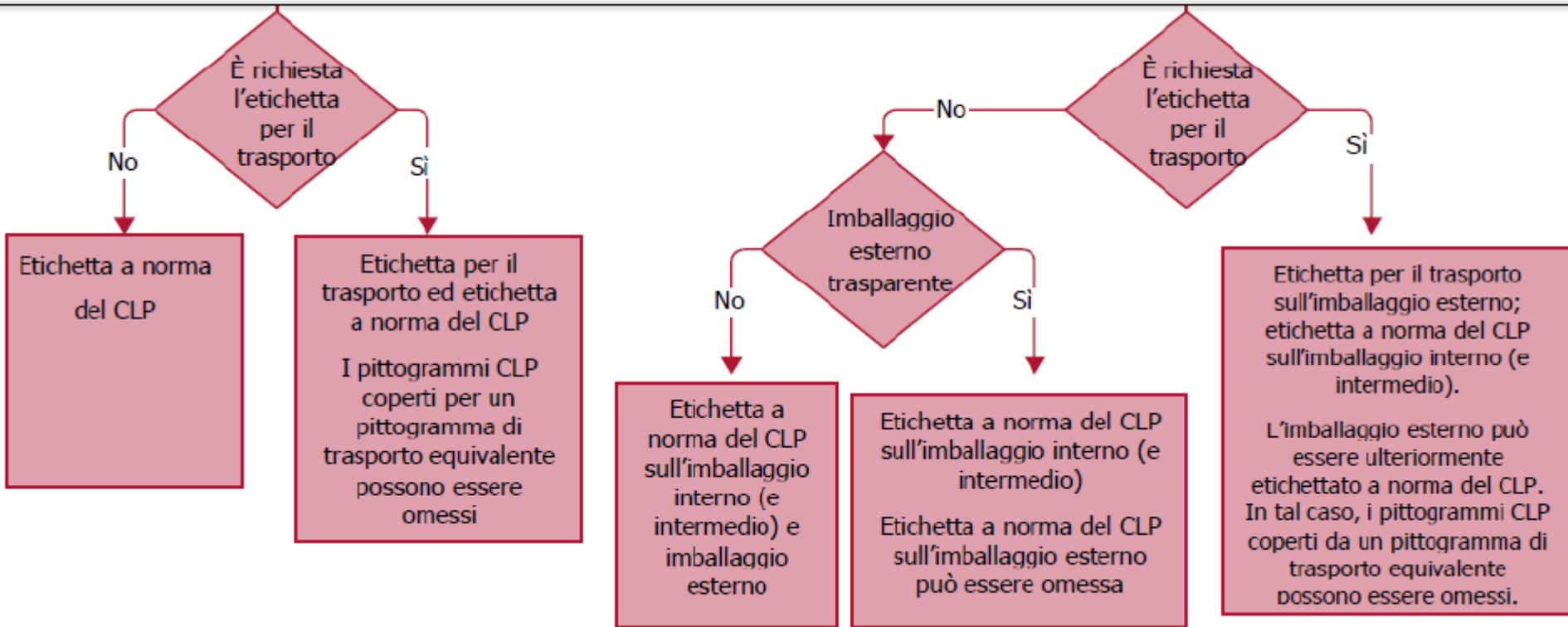


Regole della precedenza ?

# Etichette separate ( immissione e trasporto)



# Diagramma di flusso decisionale per l'applicazione dell'etichettatura trasporto/CLP



## REGOLAMENTO (UE) N. 1297/2014 DELLA COMMISSIONE

del 5 dicembre 2014

recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele

Nell'allegato II, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 è aggiunto il seguente punto 3.3:

### «3.3 Detergenti liquidi per bucato destinati ai consumatori in imballaggi solubili monouso

Se un detergente liquido per bucato destinato ai consumatori in dosaggio monouso è contenuto in imballaggio solubile, si applicano le seguenti disposizioni aggiuntive:

3.3.1. I detergenti liquidi per bucato destinati ai consumatori e contenuti in imballaggi solubili monouso sono inseriti in un imballaggio esterno. L'imballaggio esterno soddisfa i requisiti di cui al punto 3.3.2 e l'imballaggio solubile soddisfa i requisiti di cui al punto 3.3.3.

3.3.2. L'imballaggio esterno:

- i) è opaco o scuro in modo da impedire la visibilità del prodotto o delle dosi singole;
- ii) fatto salvo l'articolo 32, paragrafo 3, reca il consiglio di prudenza P102 "Tenere fuori dalla portata dei bambini" in un punto visibile e in un formato che attira l'attenzione;
- iii) è un contenitore facilmente richiudibile che si mantiene in posizione verticale;
- iv) fatti salvi i requisiti di cui al punto 3.1, è munito di un dispositivo di chiusura che:
  - a) ostacola la capacità dei bambini piccoli di aprire l'imballaggio, richiedendo l'azione coordinata di entrambe le mani con una forza che renda l'apertura difficile per i bambini;
  - b) mantiene la sua funzionalità in condizioni di apertura e di chiusura ripetute per l'intera durata di vita dell'imballaggio esterno.

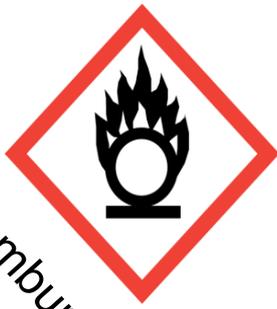
3.3.3. L'imballaggio solubile:

- i) contiene un agente repellente in una concentrazione sicura che, in caso di esposizione orale accidentale, provoca un comportamento orale ripulsivo entro un tempo massimo di 6 secondi;





esplosione



comburezza



infiammabilità



sotto pressione

PERICOLI FISICI



corrosione

9

pittogrammi di pericolo



morte



gravi danni alla salute



danni all'ambiente



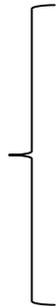
Danni alla salute

PERICOLI PER L'AMBIENTE

PERICOLI PER LA SALUTE

# Informazione e comunicazione nella catena di approvvigionamento (prima della Registrazione)

*Utilizzatore a valle (DU)*



**INFORMAZIONI SU**

- Usi
- Condizioni d'uso



**Dichiarante**

**Fabbricante /Importatore**

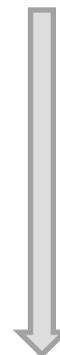
**Una buona comunicazione è essenziale per una corretta informazione sull'uso sicuro!**

**Dichiarante  
Fabbricante  
/Importatore**

Proprietà della sostanza  
Usi  
Condizioni operative  
Misure di gestione del  
rischio

Valutazione  
Sicurezza Chimica

SDS  
(+ES)



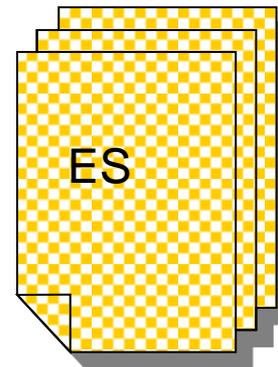
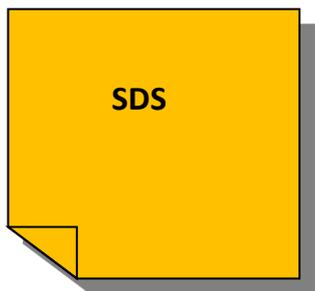
# Lo Scenario di Esposizione



- **E' elaborato** da dichiarante - fabbricante o importatore della sostanza - sulla base della valutazione della sicurezza chimica (CSA)
- **E' contenuto** nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR) che e' parte del dossier di registrazione
- **E' richiesto** per sostanze registrate in volume > 10t/anno; se la sostanza e' classificata pericolosa, PBT o vPvB
- **E' allegato** alla scheda di sicurezza della sostanza (scheda di sicurezza estesa)

***L'ES deve essere prodotto per tutti gli usi identificati e deve coprire tutto il ciclo di vita di ogni uso identificato***

# La SDS “estesa”



## Corpo Principale

Informazioni sulla sostanza/mix  
ID, usi, pericoli C&L e proprietà  
etc.

Controllo esposizione  
Manipolazione, valori di soglia  
(DNEL PNEC), misure di gestione  
del rischio etc

Altre info smaltimento, trasporto,  
CSA etc

## Scenario di esposizione

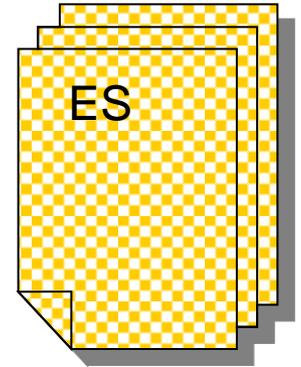
Condizioni operative relative  
all'uso specifico

Misure di gestione del rischio  
relative all'uso specifico

Valutazione dell'esposizione

Informazioni per i DU (scaling)

# Struttura dell'ES (ECHA)



## **Sezione 1 - Titolo**

Titolo breve (descrizione uso)

Usi identificati e condizioni di uso (descrittori d'uso)

## **Sezione 2 - Scenari contributivi**

Ambiente

Lavoratori

Consumatori

## **Sezione 3 - Valutazione dell'esposizione**

Metodo utilizzato per la valutazione dell'esposizione (modello matematico o dati misurati..)

Valutazione dell'esposizione

Rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR)

## **Sezione 4 – Informazioni per i DU**

Scaling

# Verifiche al ricevimento della SDS estesa

Al ricevimento della SDS estesa i DU devono:

- Verificare se l'uso è coperto (sezione 1.2 della SDS)
- Verificare se le condizioni d'uso sono coperte (ES)



## La verifica comprende

- uso proprio (come viene utilizzata la sostanza nei siti produttivi del DU)
- usi previsti per le miscele prodotte dal DU (se il DU è un formulatore di miscele che vengono utilizzate da altri DU)

# Risultato della verifica dell'ES.

✓ Uso e condizioni d'uso coperti

❖ Nessuna azione necessaria! Documentare le conclusioni



✓ Uso e condizioni d'uso non sono coperti

❖ Sono necessarie delle azioni\*



✓ Non e' chiaro se l'uso e condizioni d'uso siano coperti

❖ L'uso potrebbe essere incluso in un uso piu' generale

❖ Scaling potrebbe essere applicabile



# Uso/condizioni d'uso non coperti

1. Modificare il proprio e/o successivo uso/condizioni d'uso
  - Implementare lo ES relativo al proprio uso
  - Adattare la composizione/design dei prodotti che vengono forniti ad altri DU o ai consumatori
  - Raccomandare ai propri clienti le condizioni d'uso conformi agli ES delle sostanze di origine
2. Informare il proprio fornitore in modo che possa inserire l'uso tra gli usi identificati
3. Cercare un altro fornitore il cui CSR copra il vostro uso/condizioni d'uso (ES adeguato alle vostre esigenze)
4. Preparare il CSR per l'utilizzatore a valle, ed allegare i relativi ES nella SDS dei propri prodotti

# Cos'è lo scaling?

- E' un metodo matematico per dimostrare che un DU opera all'interno dell' ES del suo fornitore. E' applicabile soltanto a parametri quantitativi
- E' possibile se il fornitore ha utilizzato un modello matematico nella sua valutazione dell'esposizione (non applicabile se la valutazione e' basata su dati misurati)
- Le opzioni di scaling - metodo, parametri di scaling e limiti di scaling – si trovano nella sezione 4 dell' ES della sostanza

NB:Lo scaling **non e'** un mezzo per i DU per giustificare le proprie condizioni d'uso se l'ES ricevuto e' iper-conservativa

# Risultato dello scaling

➤ la verifica dello scaling da' risultati positivi (il RCR dello ES non viene superato e i parametri sono tra quelli "scalabili")

- l'uso/condizioni d'uso sono coperti dall'ES
- conservare documentazione relativa alla applicazione dello scaling per eventuali controlli ispettivi



➤ la verifica dello scaling da' risultati negativi (es RCR dello ES viene superato, oppure i parametri non sono tra quelli "scalabili" oppure lo scaling non e' previsto)

- l'uso/condizioni d'uso non sono coperti dallo SE



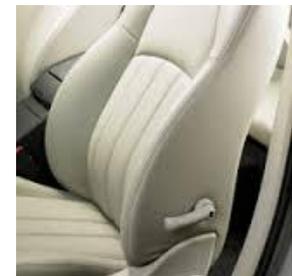
# Conclusioni

- ❖ La comunicazione tra dichiarante e DU e' la chiave per il corretto funzionamento di REACH  
Il flusso di comunicazione deve viaggiare dal basso verso l'alto e viceversa
- ❖ La SDS estesa e' lo strumento chiave della comunicazione
- ❖ Lo ES e' uno strumento di lavoro per i DU e deve contenere condizioni d'uso realistiche e, possibilmente, opzioni per lo scaling

# Articoli

Definizione (art.3)

Oggetto a cui sono stati dati durante la produzione una forma , una superficie o un disegno particolare che ne determinano la funzione d'uso finale in misura maggiore della sua composizione chimica





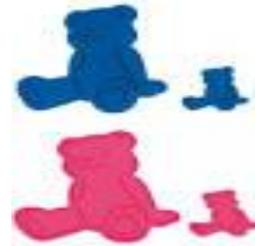
**Forma** = *macrostruttura* (altezza – lunghezza – profondità)



**Superficie** = *strato esterno dell'articolo*



**Disegno** = *disposizione di componenti solidi all'interno della macrostruttura allo scopo di determinare una particolare funzione*



**Funzione** = *perché si usa l'articolo*



# Trasmissione delle Informazioni

## Art .33

**Il fornitore di un articolo contenente un SVHC** nella candidate list ( $>0,1\%$  ) deve trasmettere ai destinatari informazioni sufficienti per consentirne l'uso sicuro - ***almeno il nome della sostanza***

Le stesse informazioni devono essere trasmesse al consumatore su richiesta ( *45 giorni per la risposta*)

***Tale obbligo si applica anche ai materiali di imballaggio, che sono da considerare articoli separati***

# ARTICOLI

## Notifica

La sostanza è candidata per la procedura di autorizzazione (SVHC) La sostanza è presente nell'articolo a concentrazione  $> 0,1\%$  in peso /peso



# Collant con una lozione : articolo con rilascio intenzionale

La forma/superficie determina la funzione più della composizione chimica  
–rilascia intenzionalmente la lozione



## COMBUSTIONE

**Forskolina e caffeina** : Attivano lo combustione dei grassi.

## DRENAGGIO

**Estratto di pungitopo** (*Ruscus Aculeotus*) **e ginkgo**

**Bilobo** : Favoriscono l'eliminazione dei liquidi dai tessuti.

## ANTI-ACCUMULO

**Estratti di pepe di Sichuan e grano saraceno:**

Riducono l'accumulazione dei grassi.

# Informazioni secondo Art.33

	Obbligatorio	Esempio
<b>Nome sostanza</b>	<b>Si</b>	<b>Benzil-butil-ftalato (BBP)</b>
<i>Numero CAS</i>	<i>No</i>	<i>85-68-7</i>
<i>Numero di registrazione</i>	<i>No</i>	
<i>Classificazione</i>	<i>No</i>	<i>Tossico per la riproduzione Cat 1B</i>
<i>Concentrazione nell'articolo</i>	<i>No</i>	
<b>Norme per l'uso</b>	<b>Si</b>	<b>Conservare sotto chiave.</b>
<i>Norma per l'eliminazione</i>	<i>No</i>	Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.

## Informazioni secondo art. 33

	Obbligatorio	Esempio
<b>Nome Sostanza</b>	<b>Si</b>	<b>Diarsenico triossido</b>
<i>Numero CAS</i>	<i>No</i>	<i>1327-53-3</i>
<i>Numero registrazione</i>	<i>No</i>	<i>01-1234567-49-00</i>
<i>Classificazione</i>	<i>No</i>	<i>Canc.cat1</i>
<i>Concentrazione nell'articolo</i>	<i>No</i>	<i>1%</i>
<b>Norme per l'uso</b>	<b>Si</b>	<b>Evitare temperature &gt; 60°C Tenere l'articolo fuori dalla portata dei bambini</b>
<i>Norma per l'eliminazione</i>	<i>No</i>	<i>Eliminare come rifiuto pericoloso; non gettare tra i rifiuti domestici</i>

Il Regolamento UE 830/2015 per la sezione 10.1.2. prevede che *“Se non sono disponibili dati sulle miscele devono essere forniti dati sulle sostanze che compongono la miscela”*

Ciò può valere per le altre sottosezioni (10.2-10.3 )?

# NO

Nel Regolamento UE 830/2015 l'obbligo esplicito non è presente nell'introduzione alla sezione 10 o nelle altre sottosezioni.

Pertanto si ritiene che il legislatore abbia inteso che nelle sottosezioni 10.2, 10.3, 10.4, 10.5 e 10.6 vadano fornite informazioni sulla miscela in quanto tale.



La Ragione sociale che deve risultare sull'etichettatura di pericolo di miscele deve essere quella dell'attore (fornitore) che nel concreto sta eseguendo l'esportazione.

La denominazione legale della ragione sociale che deve essere apposta sulla scheda di dati di sicurezza è quella che legalmente viene riconosciuta dallo Stato membro UE e deve essere evidente chi in realtà sia il vero compilatore della SDS a cui inviare tramite e-mail eventuali delucidazioni e chiarimenti.

**L'acquirente non deve registrare**  
se i soggetti da cui acquista sono  
effettivamente degli importatori.

**L'acquirente deve registrare**  
se in base alle verifiche condotte risultasse  
che i presunti "importatori" in effetti non  
sono tali ( quantitativi > di 1000Kg/anno

Guida alla Registrazione (versione 3.0 del novembre 2016)

*“La responsabilità dell’importazione dipende da molti fattori, ad esempio da chi ordina, chi paga, chi si occupa delle formalità doganali o degli “INCOTERMS” scelti; questi fattori, però, potrebbero non essere decisivi di per sé al fine di determinare chi sia responsabile della registrazione”.*

E’ pertanto consigliabile innanzitutto verificare l’effettivo status di importatore delle ditte fornitrici in quanto l’articolo 6 del Regolamento REACH pone l’obbligo della registrazione solo in capo agli importatori o fabbricanti.

## *sostanze UCVB*

*I quantitativi di ogni sostanza sono < alle 10 tonn. / anno.*

*Le sostanze non sono CMR 1 o 2, PBT, o vPvB; classificate come pericolose per l'uomo e per l'ambiente. Ma hanno un uso dispersivo in quanto sono materie prime per prodotti cosmetici. In tal caso è possibile affermare che le sostanze NON soddisfano i criteri dell'allegato III e quindi possono usufruire dei requisiti di informazioni limitati previsti ?*

## RISPOSTA

- a) qualora le sostanze, oltre ad avere un uso dispersivo, risultino rispondere ai criteri di classificazione per le classi di pericolo per l'uomo o per l'ambiente di cui al Reg. CLP occorre che il fascicolo tecnico da presentare in fase di registrazione contenga tutte le informazioni richieste dall'Allegato VII del Reg.REACH
- b) qualora le sostanze, pur avendo un uso dispersivo, risultino non rispondere ai criteri di classificazione per le classi di pericolo per l'uomo o per l'ambiente di cui al Reg. CLP, il fascicolo tecnico da presentare in fase di registrazione potrà beneficiare delle prescrizioni ridotte in materia di informazioni, ovvero i fascicoli tecnici potranno contenere solamente informazioni sulle loro proprietà chimico-fisiche.