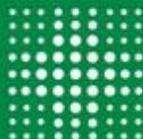




Informazioni lungo la catena di approvvigionamento: Schede Dati di Sicurezza, etichettatura, scenari di esposizione, informazioni sulle sostanze negli articoli

Raffaella Ricci
16 Novembre 2017



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Perché fornire una SDS

Requisiti di una SDS

Quando è necessario fornire una SDS

Quando è necessario fornire una SDS su richiesta

Quando è necessario aggiornare una SDS

Completezza coerenza e correttezza di una SDS





Perché fornire una SDS

La scheda di dati di sicurezza deve consentire agli utilizzatori di **conoscere i pericoli** di una sostanza o di una miscela e adottare le misure necessarie inerenti alla **tutela della salute umana e della sicurezza sul luogo di lavoro e alla tutela dell'ambiente**.





Requisiti di una SDS

Dopo il 1° giugno 2017 soltanto le SDS redatte secondo il **Regolamento (UE) n. 830/2015** sono **conformi** sia per le sostanze sia per le miscele.





Le informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza devono essere redatte in modo **chiaro e conciso**.

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.



Quando è necessario fornire una Scheda di Dati di Sicurezza?

- quando una **sostanza o miscela** sia classificata come **pericolosa**;
- una sostanza sia persistente, bioaccumulabile e tossica (**PBT**) o molto persistente e molto bioaccumulabile (**vPvB**);
- una sostanza sia inclusa nell'elenco di sostanze candidate in attesa di autorizzazione in base al REACH per motivi diversi da quelli sopra elencati (**Candidate List**).



Quando è necessario fornire una Scheda di Dati di Sicurezza su RICHIESTA?

Per le miscele non classificate come pericolose ma che contengono concentrazioni specifiche di alcune sostanze pericolose è necessario fornire una scheda di dati di sicurezza su richiesta.



se una miscela contiene:

a) in una concentrazione individuale pari o superiore all' **1 %** in peso per le **miscele non gassose** e in una concentrazione individuale pari o superiore allo **0,2 % in volume per le miscele gassose**, almeno una sostanza che presenta rischi per la **salute umana o l'ambiente**;

b) in una concentrazione individuale pari o superiore allo **0,1 %** in peso per le miscele non gassose, almeno una sostanza:

cancerogena di categoria 2

tossica per la riproduzione di categoria 1A, 1B e 2,

sensibilizzante della pelle o delle vie respiratorie di categoria 1,

effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento

persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT)

molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB)

c) una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa **limiti di esposizione sul luogo di lavoro.**



Per le miscele non classificate come pericolose ma che contengono concentrazioni specifiche di alcune sostanze pericolose :

l'etichetta sull'imballaggio deve riportare informazioni che indichino la disponibilità di tale SDS.

Il testo necessario per indicare la disponibilità è il seguente:

EUH210 "Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta"



Quando è necessario aggiornare una SDS?

I fornitori aggiornano la scheda di dati di sicurezza **tempestivamente** nelle seguenti circostanze:

- a) non appena si rendono disponibili **nuove informazioni** che possono incidere sulle **misure di gestione dei rischi** o nuove informazioni sui **pericoli**;
- b) allorché è stata rilasciata o rifiutata un'**autorizzazione**;
- c) allorché è stata imposta una **restrizione**.

La nuova versione delle informazioni, datata ed identificata come «Revisione: (data)» è fornita gratuitamente su carta o in forma elettronica a tutti i destinatari precedenti ai quali hanno consegnato la sostanza o la miscela nel corso dei **dodici mesi precedenti**. Negli aggiornamenti successivi alla registrazione figura il numero di registrazione.



Ciascun fabbricante, importatore, utilizzatore a valle e distributore riunisce tutte le **informazioni** di cui necessita per assolvere gli obblighi che gli impone il presente regolamento e ne assicura **la disponibilità per un periodo di almeno dieci anni** dopo che ha fabbricato, importato, fornito o utilizzato per l'ultima volta la sostanza o la miscela (REACH art. 36 par.1)



COMPLETEZZA, COERENZA E CORRETTEZZA DELLA SDS





COMPLETEZZA, COERENZA E CORRETTEZZA DELLA SDS

CORRETTEZZA



Confronto con il
dato analitico



Valutazione delle Schede di Dati di Sicurezza



LE CRITICITÀ
RILEVATE
RISULTANO
ESSERE SPESSO
LE MEDESIME

Sottosezione 8.2
(Controlli dell'esposizione)

mancata o errata specificazione
dei DPI IDONEI per l'uso
previsto

Sottosezione 9.1

(Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali)

Carenza di dati chimico-fisici della sostanza o miscela e la relativa mancanza di motivazioni per tale assenza.

Assenza di informazioni necessarie per classificare (o meno) la miscela rispetto a determinate classi di pericolo.



Sottosezione 1.4
(Numero telefonico di emergenza)

Errate indicazioni rispetto ai numeri telefonici di emergenza

Sottosezioni 2.1 e 3.2

(Classificazione della sostanza o della miscela)

(Composizione/informazioni sugli ingredienti)

Inesatta classificazione della sostanza/miscela e degli ingredienti nel rispetto dei periodi transitori di classificazione oppure rispetto alla classificazione armonizzata

Sottosezione 2.2
(Elementi dell'etichetta)

Incoerenza tra gli elementi dell'etichetta e la classificazione della sostanza o miscela, non corrispondenza con l'etichetta riportata sull'imballaggio



Sezione 11 e Sezione 12

(Informazioni tossicologiche e Informazioni ecologiche)

Difficoltà di reperimento di dati tossicologici ed ecotossicologici o mancata compilazione per le sostanze con registrazione REACH

Sottosezione 15.2

(Valutazione della sicurezza chimica)

Non viene citata la valutazione della sicurezza chimica effettuata almeno rispetto alle sostanze pericolose registrate riportate in sezione 3.2.



CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA





Classificazione

Uno dei **principali obiettivi** del regolamento CLP è **determinare se una sostanza o miscela** presenta proprietà che permettano di **classificarla come pericolosa**.

Una volta che tali proprietà sono state individuate e la sostanza o miscela è stata classificata di conseguenza, **i fabbricanti, gli importatori, gli utilizzatori a valle e i distributori** di sostanze e miscele nonché **i produttori** devono **comunicare i pericoli identificati** in relazione a tali sostanze o miscele ad **altri soggetti della catena d'approvvigionamento, fra cui i consumatori**.

L'**etichettatura** del pericolo consente di **comunicare** la classificazione di pericolo all'utilizzatore di una sostanza o miscela nonché di segnalare a quest'ultimo la presenza di un pericolo e la necessità di **gestire i rischi correlati**.



Classificazione ed etichettatura

I fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle di sostanze o miscele chimiche destinate a essere immesse sul mercato devono classificare tali sostanze o miscele prima di detta **immissione sul mercato**, a prescindere dalla quantità prodotta, importata o immessa sul mercato.

Classificazione armonizzata

Autoclassificazione



Classificazione armonizzata

Le classificazioni armonizzate delle sostanze sono incluse **nell'allegato VI, parte 3, del CLP**. La classificazione armonizzata si applica soltanto alle sostanze.

L'uso della classificazione e dell'etichettatura armonizzate di una sostanza (quando esistono) **è obbligatorio**. Per gli end point non coperti da una classificazione armonizzata, i fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle devono effettuare un'autoclassificazione.

Nell'ambito del regolamento CLP, **l'armonizzazione della classificazione si applica alle proprietà CMR e alla sensibilizzazione delle vie respiratorie**.



ALLEGATO VI

Classificazione ed etichettatura armonizzate di talune sostanze pericolose

▼B

Numero della sostanza	Dati di identificazione internazionale	Numero CE	Numero CAS	Classificazione		Etichettatura			Limiti di concentrazione specifici, fattori M	Note
				Codici di classe e di categoria di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo	Pittogrammi, codici di avvertenza	Codici di indicazioni di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo supplementari		
▼ <u>M11</u> 007-004-00-1	acido nitrico ... %	231-714-2	7697-37-2	Ox. Liq. 2 Skin Corr. 1A	H272 H314	GHS03 GHS05 Dgr	H272 H314	EUH071	Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 20 % Skin Corr. 1B; H314: 5 % ≤ C < 20 % Ox. Liq. 2; H272: C ≥ 99 % Ox. Liq. 3; H272: 99 % > C ≥ 65 %	B
▼ <u>B</u> 007-006-00-2	ethyl nitrite	203-722-6	109-95-5	Flam. Gas 1 Press. Gas Acute Tox. 4 (*) Acute Tox. 4 (*) Acute Tox. 4 (*)	H220 H332 H312 H302	GHS02 GHS04 GHS07 Dgr	H220 H332 H312 H302			U
▼ <u>M6</u> 007-007-00-8	ethyl nitrate	210-903-3	625-58-1	Unst. Expl.	H200	GHS01 Dgr	H200			
▼ <u>B</u> 007-008-00-3	hydrazine	206-114-9	302-01-2	Flam. Liq. 3 Carc. 1B Acute Tox. 3 (*) Acute Tox. 3 (*) Acute Tox. 3 (*) Skin Corr. 1B Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H226 H350 H331 H311 H301 H314 H317 H400 H410	GHS02 GHS06 GHS08 GHS05 GHS09 Dgr	H226 H350 H331 H311 H301 H314 H317 H410	Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 10 % Skin Irrit. 2; H315: 3 % ≤ C < 10 % Eye Irrit. 2; H319: 3 % ≤ C < 10 %		



Autoclassificazione

In base al regolamento CLP, **tutte le sostanze** per le quali non esiste una classificazione armonizzata del pericolo o detta classificazione armonizzata è disponibile soltanto per determinate classi o differenziazioni di pericolo **devono essere autoclassificate** dai seguenti soggetti:

- **fabbricanti di sostanze,**
- **importatori di sostanze o miscele**
- **utilizzatori a valle, compresi i formulatori (che producono miscele).**

Le miscele devono essere sempre autoclassificate dagli utilizzatori a valle o dagli importatori di miscele.



Dalla classificazione all'etichettatura...

Elementi dell'etichetta

Quando aggiornare l'etichetta

Come apporre l'etichetta

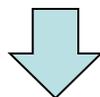
Dimensioni dell'etichetta

Esenzioni e deroghe



Etichettatura

- Una miscela contenuta all'interno di un imballaggio deve essere etichettata in conformità delle norme stabilite dal CLP nel caso in cui la miscela sia classificata pericolosa.
- Per una miscela, anche se non classificata pericolosa, ma indicata nella parte 2 dell'allegato II del CLP, può essere comunque necessario applicare gli elementi dell'etichetta supplementari.



Indicazioni di pericolo supplementari che **devono** figurare sull'etichetta di alcune miscele, es:

Miscele contenenti piombo (EUH201/201A)

Miscele contenenti cianoacrilati (EUH202)

Cementi e miscele di cemento contenenti cromo VI (EUH203)

Miscele contenenti almeno una sostanza sensibilizzante (EUH208)

Scheda di dati di sicurezza disponibile su richiesta (EUH2010)



Elementi dell'etichetta

- Nome, indirizzo e numero di telefono *del fornitore o dei fornitori* (art. 17)
- Identificatori del prodotto (art. 18)
- Pittogrammi di pericolo (art. 19)
- Avvertenze di pericolo (art. 20)
- Indicazioni di pericolo frasi H (art. 21)
- Consigli di prudenza frasi P (art. 22)
- Informazioni supplementari (frasi EUH) (art. 25)
- Quantità nominale della sostanza o miscela se messa a disposizione del pubblico (se non indicata altrove sull'imballaggio)



Numero di autorizzazione se presente una sostanza (tal quale o in miscela) autorizzata per un determinato uso (art. 65 REACH)

... l'etichetta è il **solo strumento** per la comunicazione ai **consumatori**, ma può anche servire a segnalare ai **lavoratori** le informazioni più ampie sulle sostanze o le miscele fornite nelle schede di dati di sicurezza



Recapiti del fornitore

Ai sensi dell'art. 17 sull'etichetta devono essere riportati **nome, indirizzo e numero telefonico di uno o più fornitori.**

Durante il suo percorso nella catena di approvvigionamento, **l'etichettatura relativa alla stessa sostanza o miscela può variare** a seconda del volume del collo o della presenza di successivi strati di imballaggio.

Nel caso in cui un **fornitore (compreso il distributore)** modifichi l'imballaggio **in modo tale che gli elementi dell'etichetta** di cui all'articolo 17 del reg. CLP debbano essere **disposti in modo diverso** rispetto **all'etichetta/imballaggio** che gli sono stati forniti, questi **è tenuto ad aggiungere** alle informazioni relative al suo fornitore le **proprie** e il proprio nome **o a sostituirle** completamente, in quanto si rende **responsabile del reimballaggio e della rietichettatura** della sostanza o della miscela.



Identificatori del prodotto

Per una sostanza, l'**identificatore del prodotto** deve comprendere almeno gli elementi seguenti:

- **denominazione e numero di identificazione** di cui all'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP.
- la denominazione e il numero di identificazione che figurano nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature (C&L).
- il numero CAS e la denominazione della nomenclatura IUPAC o il numero CAS e un'altra denominazione chimica internazionale



Identificatori del prodotto

3. Per una miscela l'identificatore del prodotto è costituito dai due elementi seguenti:

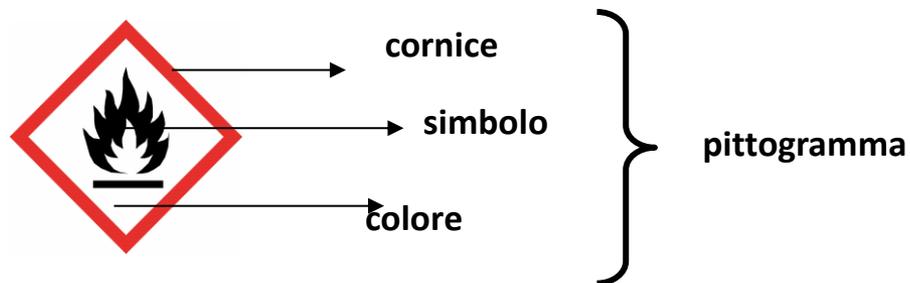
- a) il nome commerciale o la designazione della miscela;
- b) l'identità di tutte le sostanze componenti la miscela che contribuiscono alla sua classificazione rispetto alla tossicità acuta, alla corrosione della pelle o a lesioni oculari gravi, alla mutagenicità sulle cellule germinali, alla cancerogenicità, alla tossicità per la riproduzione, alla sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle, alla tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) o al pericolo in caso di aspirazione.

Ci si può limitare a un massimo di quattro denominazioni, a meno che un numero maggiore sia necessario in ragione della natura e della gravità dei pericoli.

I termini utilizzati per identificare la sostanza/miscela devono essere gli stessi che figurano nella SDS.



I pittogrammi



GHS01
Esplosivo



GHS04
Gas sotto pressione



GHS06 Tossico acuto



GHS05
Corrosivo



GHS02
Infiammabile



GHS03
Ossidante



GHS07 Effetti più lievi per
la salute



GHS09 Pericoloso
per l'ambiente



GHS08 Gravi effetti per la salute

Dal 31/12/2010 anche
per il trasporto

Ordine di precedenza per i pittogrammi

I pittogrammi che rispecchiano le categorie di pericolo più gravi di ciascuna classe di pericolo devono essere inclusi sull'etichetta.



obbligatorio



facoltativo



facoltativo

Tranne nel caso di classificazione come autoreattive tipo B o perossido organico tipo B per le quali sono obbligatori due pittogrammi



obbligatorio

oppure



obbligatorio



facoltativo

Introdotta dal 2° ATP



Se è riportato il simbolo corrosione, il punto esclamativo non deve essere riportato per irritazione pelle/occhi ma deve essere utilizzato per gli altri pericoli



Se è riportato il simbolo pericolo per la salute e pre sensibilizzazione vie respiratorie, il punto esclamativo non deve essere riportato per sensibilizzazione cute o irritazione pelle/occhi ma deve essere utilizzato per gli altri pericoli

Avvertenze

PERICOLO o ATTENZIONE

- Un'avvertenza indica il relativo **livello di gravità** di un particolare pericolo in un linguaggio chiaro e semplice.
- L'uso dipenderà dalla classificazione della sostanza o miscela.
- Qualora una sostanza o una miscela sia classificata per più di un pericolo, l'etichetta deve riportare esclusivamente una sola avvertenza. In tali casi, l'avvertenza "Pericolo" ha la precedenza e l'avvertenza "Attenzione" non deve figurare.
- Alcune categorie di pericolo (ad esempio gli esplosivi della divisione 1.6) non hanno un'avvertenza

Tabella 3.2.5

Elementi dell'etichetta per la corrosione/irritazione della pelle –

Classificazione	Categoria 1A/1 B/1 C	Categoria 2
Pittogrammi GHS		
Avvertenza	Pericolo	Attenzione
Indicazione di pericolo	H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari	H315: Provoca irritazione cutanea
Consiglio di prudenza Prevenzione	P260 P264 P280	P264 P280
Consiglio di prudenza Reazione	P301 + P330 + P331 P303 + P361 + P353 P363 P304 + P340 P310 P321 P305 + P351 + P338	P302 + P352 P321 P332 + P313 P362 + P364
Consiglio di prudenza Conservazione	P405	
Consiglio di prudenza Smaltimento	P501	



Indicazioni di pericolo



Frase attribuita a una classe e categoria di pericolo che descrive la **natura del pericolo** di una sostanza o miscela pericolosa e, se del caso, il **grado di pericolo**.

Frasi H

H2 00 Pericolo fisico

H3 00 Pericolo per la salute

H4 00 Pericolo per l'ambiente

Sull'etichetta figurano **tutte** le indicazioni di pericolo risultanti dalla classificazione della sostanza o miscela pericolosa, **tranne in caso di evidente ripetizione**. Sono consentite combinazioni per le indicazioni riguardanti la tossicità acuta che si riferiscono a vie di esposizione diverse ma alla stessa categoria.

Esempi:

H222 – aerosol altamente infiammabile

H226 – liquido e vapori infiammabili

H319 – provoca grave irritazione oculare



Consigli di prudenza

Una frase che descrive la misura o le **misure raccomandate** per ridurre al minimo o prevenire gli effetti nocivi dell'esposizione a una sostanza o miscela pericolosa conseguente al suo impiego o smaltimento.

Frase P

- P1 00 Generale
- P2 00 Prevenzione
- P3 00 Reazione
- P4 00 Immagazzinamento
- P5 00 Smaltimento

Sull'etichetta vanno riportati **non più di sei consigli di prudenza**, scelti in funzione dei pericoli (allegato I) e dell'impieghi previsti, se non qualora lo richiedano la natura e la gravità dei pericoli. E' possibile combinare due o più frasi P.

Di norma figura
sempre sull'etichetta
di un prodotto
venduto al pubblico

Esempi:

- P264** – lavare accuratamente dopo l'uso
- P305** – in caso di contatto con gli occhi ...
- P420** – conservare lontano da altri materiali
- P501** – smaltire prodotto/recipiente in....



Informazioni supplementari (art. 25)

In etichetta devono essere riportate indicazioni di pericolo particolari che si applicano a sostanze e miscele già classificate per tipi di pericoli non presenti nel GHS :

EUH031 — «A contatto con acidi libera un gas tossico»

EUH201 — «Contiene piombo. Non utilizzare su oggetti che possono essere masticati o succhiati da bambini».

EUH203 — «Contiene cromo (VI). Può provocare una reazione allergica»

EUH206 — «Attenzione! Non utilizzare in combinazione con altri prodotti. Possono formarsi gas pericolosi (cloro)» -prodotti venduti al pubblico

EUH 208: contiene <nome sostanza> può provocare una reazione allergica

EUH210 — «**Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta**»> (miscele non destinate alla vendita al pubblico)

EUH401 - << Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni d'uso>> per i prodotti fitosanitari

**Mantenimento del livello di protezione del sistema europeo rispetto al GHS
(obbligatorie solo nel SEE)**



Quando aggiornare l'etichetta (art. 30)

Senza indebito ritardo (tempo ragionevolmente breve) a seguito di una **classificazione più severa** o se nuovi **elementi di etichettatura supplementari** sono necessari (*In questo contesto, sono incluse anche le miscele non classificate contenenti almeno una sostanza classificata come pericolosa*).

Nel caso di **altre modifiche** all'etichetta, per esempio se la classificazione revisionata è meno severa o sono cambiate le coordinate del fornitore, si hanno **18 mesi di tempo** per aggiornare l'etichetta.



Come apporre l'etichetta (art. 31)

L'etichetta può essere stampata direttamente sull'imballaggio o apposta solidamente su di esso su una o più facce dell'imballaggio che contiene direttamente la miscela.

Se l'imballaggio non lo consente (per forma o dimensione) possono essere usate etichette pieghevoli o cartellini pendenti.

L'etichetta deve essere chiara e indelebile, chiaramente leggibile orizzontalmente quando il collo è posizionato in modo normale.

Non è necessario apporre un'etichetta quando gli elementi dell'etichetta figurano chiaramente sull'imballaggio stesso.

L'etichetta può dover rispettare contemporaneamente il CLP e le norme del trasporto.



Come apporre l'etichetta (art. 31)

L'etichetta è redatta nella **lingua ufficiale** o nelle lingue ufficiali dello Stato Membro in cui la miscela è immessa sul mercato.

Si possono utilizzare **più lingue**, purché in tutte le lingue utilizzate siano riportate **le stesse informazioni**, purché sia leggibile, né questa scelta può determinare esenzioni dalle prescrizioni in materia di etichettatura.

Può contenere informazioni relative ad altre norme (biocidi, fitosanitari, detersivi etc.) [\(etichetta integrata\)](#).



Leggibilità degli elementi dell'etichetta

La grandezza esatta delle lettere dell' Avvertenza, delle indicazioni di pericolo, dei consigli di prudenza e di altre informazioni supplementari non è definita nel testo legale ma è lasciata a discrezione del fornitore.

Comunque la grandezza minima pari a 1.2 mm (altezza) può essere usata come riferimento. Un fornitore può decidere di utilizzare un formato più grande a seconda dell'imballaggio e delle dimensioni dell'etichetta mantenere lo stesso formato per tutti i volumi

Dimensioni dell'etichetta

L'allegato I del CLP, stabilisce le **dimensioni minime** dell'etichetta, in proporzione alle quali è dimensionato il pittogramma.

Capacità del collo	Dimensioni dell'etichetta (in mm) per le informazioni richieste dall'articolo 17	Dimensioni del pittogramma (in mm)
≤ 3 litri	Se possibile, almeno 52 x 74	Non inferiore a 10 x 10 Se possibile, almeno 16 x 16
> 3 litri ma ≤ 50 litri	Almeno 74 x 105	Almeno 23 x 23
> 50 litri ma ≤ 500 litri	Almeno 105 x 148	Almeno 32 x 32
> 500 litri	Almeno 148 x 210	Almeno 46 x 46

Ogni pittogramma di pericolo copre almeno un quindicesimo della superficie minima dell'etichetta contenente le informazioni di cui all'art 17.

La superficie minima di ogni pittogramma di pericolo non misura meno di 1 cm²



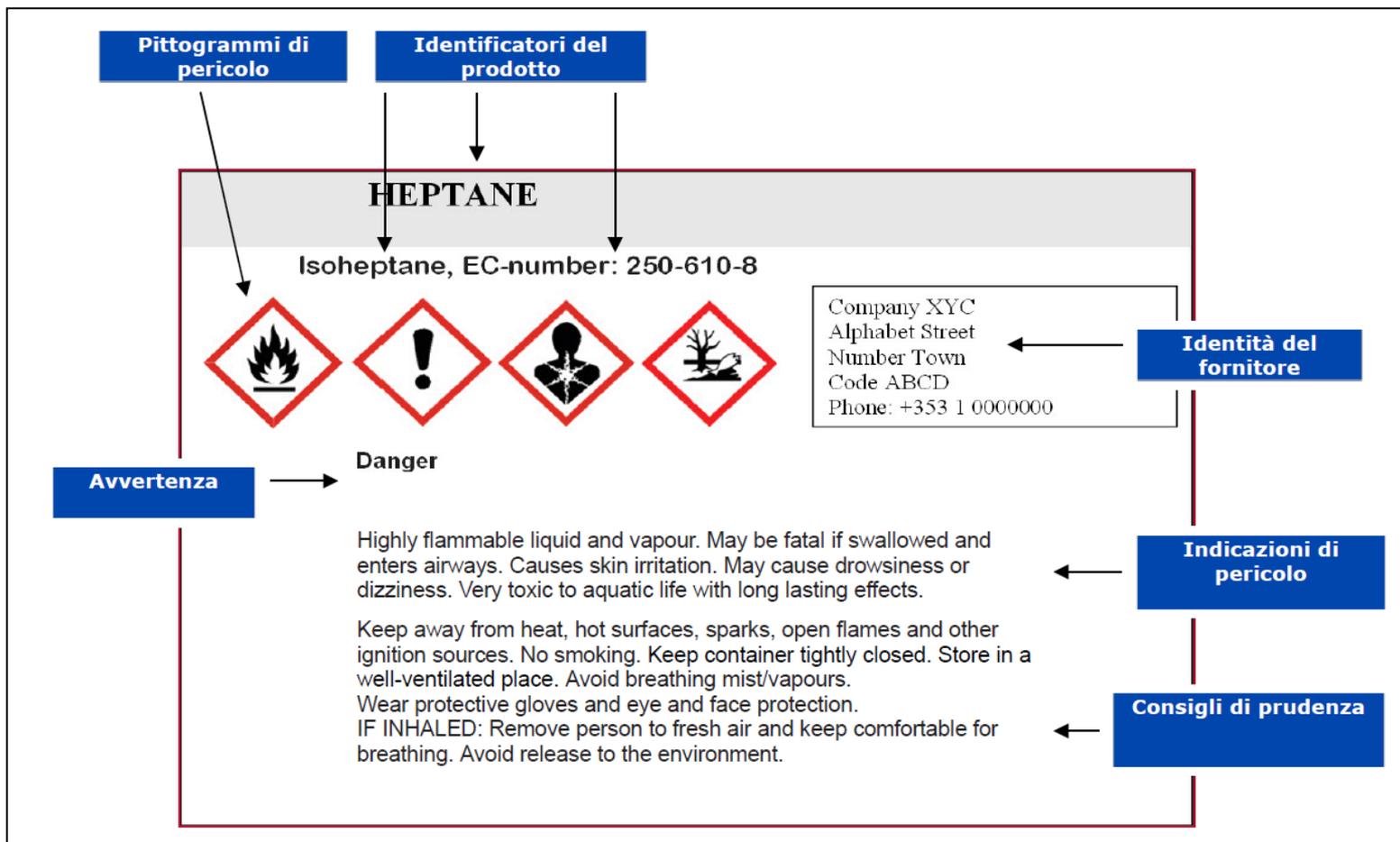
Come disporre le informazioni sull'etichetta

I pittogrammi di pericolo, l'avvertenza, le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza devono figurare insieme sull'etichetta.

Qualora le informazioni sull'etichetta siano riportate in più lingue, le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza indicati nella stessa lingua devono essere raggruppati insieme sull'etichetta.



ETICHETTA MONOLINGUA





ETICHETTA MULTILINGUA

Identificatori del prodotto

Designation
CH₃OH
1 L = 200 g
M = 32.04 g/mol

Specification:

Purity (20°C)	≥ 99.9	%
Moisture (20°C)	≤ 0.10	mg/L
Residue on evaporation	≤ 0.02	%
Water	≤ 0.02	mg/L
Colour	≤ 1.0	Hazen
Density (15°C)	0.791 - 0.793	g/cm ³
Boiling point	64 - 65	°C
Acidity	≤ 0.0002	mg/kg
Alkalinity	≤ 0.0002	mg/kg
Gravimetric residue (at 200°C)	≤ 0.03	mg/L
Gravimetric residue (at 240°C)	≤ 0.03	mg/L
Fluorocarbon (at 200°C)	≤ 1.0	ppm
Fluorocarbon (at 240°C)	≤ 1.0	ppm
Fluorocarbon (at 200°C)	≤ 0.5	ppm
Fluorocarbon (at 240°C)	≤ 0.5	ppm
Fluorocarbon (at 200°C)	≤ 0.3	ppm
Fluorocarbon (at 240°C)	≤ 0.3	ppm
Fluorocarbon (at 200°C)	≤ 0.15	ppm
Fluorocarbon (at 240°C)	≤ 0.15	ppm
Fluorocarbon (at 200°C)	≤ 0.10	ppm
Fluorocarbon (at 240°C)	≤ 0.10	ppm
Fluorocarbon (at 200°C)	≤ 0.05	ppm
Fluorocarbon (at 240°C)	≤ 0.05	ppm
Fluorocarbon (at 200°C)	≤ 0.03	ppm
Fluorocarbon (at 240°C)	≤ 0.03	ppm
Fluorocarbon (at 200°C)	≤ 0.02	ppm
Fluorocarbon (at 240°C)	≤ 0.02	ppm
Fluorocarbon (at 200°C)	≤ 0.01	ppm
Fluorocarbon (at 240°C)	≤ 0.01	ppm

Approved by the manufacturer for use in the following applications:
Suitable for HPLC / UPLC / UHPLC / Ultra HPLC - instruments

Pittogrammi di pericolo

Reag. Ph Eur
Methanol
gradient grade for liquid chromatography
Méthanol
Alcoole metilico

Index-No: 603-001-00-X

Company name
Address
Telephone number

Avvertenza

IMO: METHANOL
ICAO: METHANOL

UN 1230

Danger
Highly flammable liquid and vapour. Toxic if inhaled. Toxic in contact with skin. Toxic if swallowed. Causes damage to organs. Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. Keep container tightly closed. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF ON SKIN: Wash with plenty of water. IF EXPOSED OR CONCERNED: Call a POISON CENTER/dotor.

Gefahr
Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Giftig bei Einatmen. Giftig bei Hautkontakt. Giftig bei Verschlucken. Schädigt die Organe. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. Behälter dicht verschlossen halten. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen. BEI EXPOSITION ODER FALLS BETROFFEN: GIFTINFORMATIONSCENTRUM/rufen.

Danger
Liquide et vapeurs très inflammables. Toxique par inhalation. Toxique par contact cutané. Toxique en cas d'ingestion. Risque avéré d'effets graves pour les organes. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau. EN CAS D'EXPOSITION PRouvée ou suspectée: Appeler un CENTRE ANTIPoISON/L'un médecin.

Pericolo
Liquido e vapori facilmente infiammabili. Tossico se inalato. Tossico per contatto per la pelle. Tossico se ingerito. Provoca danni agli organi. Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. Tenere il recipiente ben chiuso. Indossare quant'è possibile di protezione/proteggere gli occhi/il viso. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua. In caso di esposizione o di possibile esposizione: contattare un CENTRO ANTIVELENI/L'un medico.

Sezione per le informazioni supplementari sulle etichette (non obbligatorie)

Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza raggruppati per lingua



Pittogrammi vuoti

Il regolamento CLP non vieta esplicitamente i rombi vuoti.

Se i bordi rossi vuoti sono inevitabili, si consiglia di coprirli con una sovrastampa in tinta unita che li oscuri completamente

Oscurare i rombi vuoti serve a evitare l'impressione che importanti simboli di pericolo possano essere stati omessi dall'etichetta a causa di un errore di stampa.



Esempio: confezione di adesivo a due componenti

- 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: l'informazione data dall'etichetta deve riferirsi alla forma/stato fisico in cui il prodotto è immesso sul mercato
- L'imballaggio esterno non richiede etichetta perché trasparente e consente di vedere le etichette sui contenitori
- 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 non va al pubblico si avranno due SDS separate. Poiché il prodotto finale è classificato anch'esso pericoloso , le informazioni rilevanti sulle misure di gestione del rischio saranno fornite con le SDS.



(Guida settembre 2016 versione 2.0)

Esenzioni dai requisiti di etichettatura (art. 29)

Il regolamento CLP riconosce e **prevede deroghe per gli imballaggi di dimensioni talmente ridotte o con una forma tale per cui risulta impossibile soddisfare i requisiti richiesti** per permettere ai fornitori una certa flessibilità quando hanno a che fare con imballaggi difficili da etichettare.

Nei casi in cui non sia possibile realizzare un'etichetta leggibile (imballaggio troppo piccolo o di forma difficile da etichettare), gli elementi dell'etichetta definiti dal CLP possono essere forniti in uno dei modi seguenti

- su etichette pieghevoli;
- su cartellini pendenti;
- su un imballaggio esterno.



Per gli imballaggi ≤ 125 ml, il CLP consente di ridurre le informazioni che sarebbero normalmente richieste sull'etichetta, se la sostanza o la miscela è classificata in alcune categorie di pericolo (es. irritanti cute o occhi cat 2); ad esempio le frasi H o P possono non essere riportate ma pittogrammi ed avvertenza rimangono (allegato I sez. 1.5.2.1.1).

Esenzioni dai requisiti di etichettatura (art. 29)

- 1) Etichettatura per imballaggi di contenuto non superiore a **125ml** – dipende dalla classificazione.
- 2) Nessuna etichetta per **imballaggi solubili monouso < 25ml** (per le categorie di pericolo in sez. 1.2.1.1 allegato I, ciò non vale ad es. per i corrosivi) e se contenuti in un imballaggio esterno che soddisfa le prescrizioni dell'art. 17.
- 3) **Etichetta ridotta** per imballaggio interno **< 10ml**: solo per Ricerca e sviluppo e analisi per il controllo di qualità (4° ATP) e se contenuto in un imballaggio esterno che soddisfa le prescrizioni dell'art. 17 (esclusi biocidi e prodotti fitosanitari).
- 4) Quando il prodotto è fornito al pubblico **senza imballaggio** (cemento e calce allo stato umido) si deve fornire una copia degli elementi dell'etichetta (ad es. su fattura o su nota spese).
- 5) Sostanze o miscele classificate come corrosive per i metalli, ma non corrosive per pelle e/o occhi **imballate destinate al pubblico**, non richiedono il pittogramma GHS05 (4° ATP).



Esenzioni - etichettatura imballaggi ≤ 125 ml

Si possono omettere i consigli di prudenza se la sostanza o miscela sono classificate in una o più delle seguenti categorie di pericolo (rimangono avvertenze e frasi H) sez. 1.5.2.1.2 dell'allegato I:

- 1) Gas infiammabili della categoria 2;
- 2) Tossicità sulla riproduzione: effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento;
- 3) Nocivo per l'ambiente acquatico — Tossicità cronica della categoria 3 o 4.

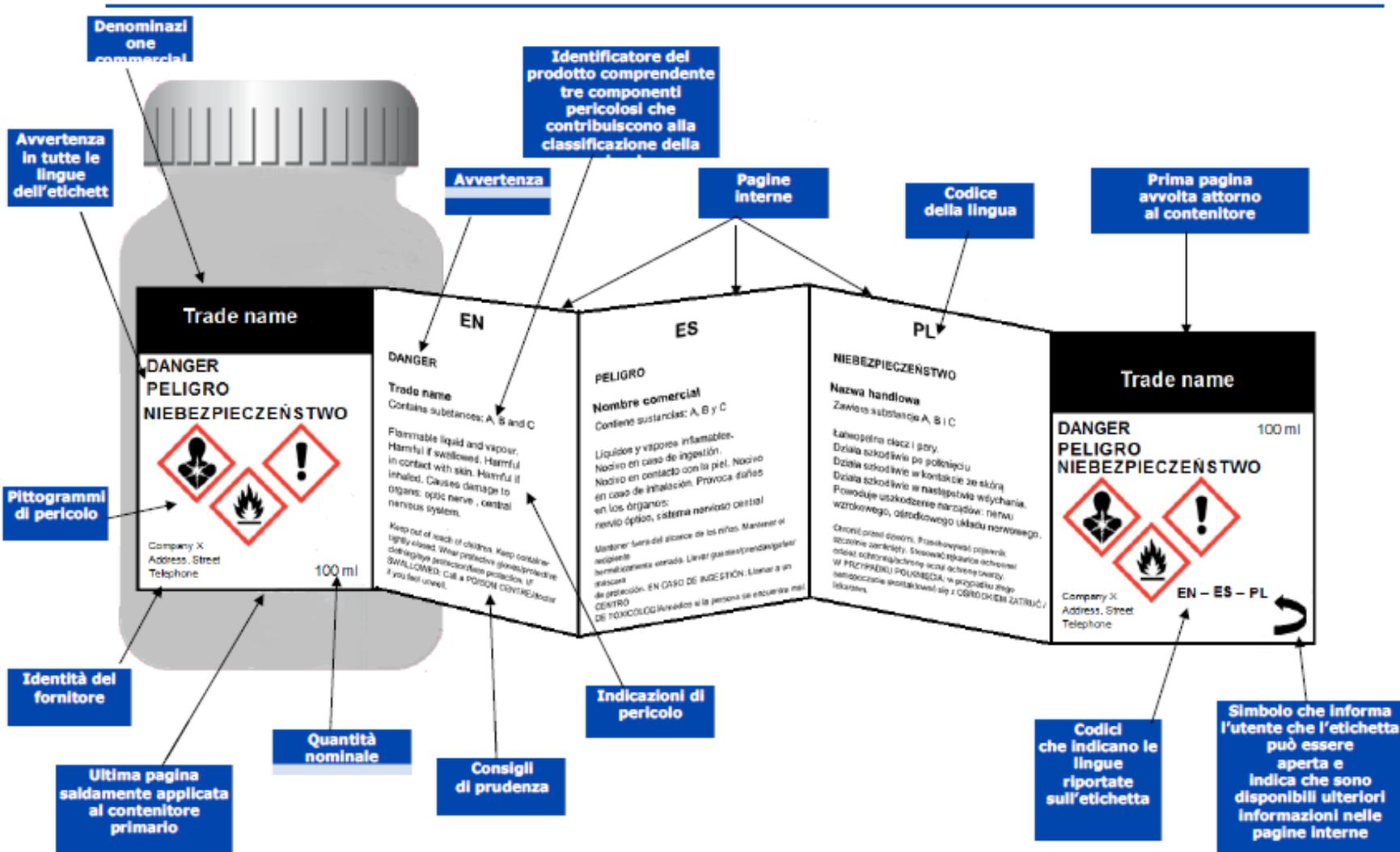
Si possono omettere il pittogramma, l'avvertenza e il consiglio di prudenza (rimangono le frasi H) se la sostanza o miscela è classificata :
Corrosivo per i metalli.

Esenzioni - etichettatura imballaggi ≤ 125 ml

Si possono omettere le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza se la sostanza o miscela è classificata in una o più delle seguenti categorie di pericolo (rimangono i pittogrammi e le avvertenze) sezione 1.5.2.1.1 allegato I:

- 1) Gas comburenti di categoria 1;
- 2) Gas sotto pressione;
- 3) Liquidi infiammabili di categoria 2 o 3;
- 4) Solidi infiammabili di categoria 1 or 2;
- 5) Sostanze o miscele auto-reattive dei tipi da C a F;
- 6) Sostanze o miscele auto-riscaldanti di categoria 2;
- 7) Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili di categoria 1, 2 or 3;
- 8) Liquidi comburenti di categoria 2 o 3;
- 9) Solidi comburenti di categoria 2 o 3;
- 10) Perossido organico dei tipi da C a F;
- 11) Tossicità acuta della categoria 4, se le sostanze o miscele non sono fornite al pubblico;
- 12) Irritazione cutanea di categoria 2;
- 13) Irritazione oculare di categoria 2;
- 14) Tossicità specifica per organi bersaglio —esposizione singola di categoria 2 o 3, se la sostanza o miscela non sono fornite al pubblico;
- 15) Tossicità specifica per organi bersaglio —esposizione ripetuta di categoria 2, se la sostanza o miscela non sono fornite al pubblico;
- 16) Nocivo per l'ambiente acquatico —Tossicità acuta di categoria 1;
- 17) Nocivo per l'ambiente acquatico —Tossicità cronica di categoria 1 o 2.

Come deve essere organizzata una etichetta pieghevole



Durevolezza

Leggibilità

Facile accesso alle informazioni



Deroghe all'etichettatura (art. 23)

Le disposizioni particolari relative all'etichettatura di cui all'allegato I, punto 1.3 si applicano:

- **bombole del gas** trasportabili, di cui al punto 1.3.1 dell'allegato;
- bombole del gas per propano, butano o gas di petrolio liquefatto, di cui al punto 1.3.2 dell'allegato I del CLP;
- **aerosol** e contenitori muniti di un dispositivo sigillato di nebulizzazione e contenenti sostanze o miscele classificate pericolose in caso di aspirazione, di cui al punto 1.3.3 dell'allegato I del CLP;
- **metalli in forma massiva, leghe, miscele contenenti polimeri, miscele contenenti elastomeri**, di cui al punto 1.3.4 dell'allegato I del CLP;
- **esplosivi**, di cui alla sezione 2.1 dell'allegato I del CLP, immessi sul mercato destinati a produrre effetti esplosivi o pirotecnici, di cui al punto 1.3.5 dell'allegato I del CLP.
- sostanze o miscele classificate come **corrosive per i metalli**, ma non corrosive per pelle e/o occhi;



Imballaggio (articolo 35)

- a) l'imballaggio è concepito e realizzato in modo da **impedire qualsiasi fuoriuscita del contenuto**, tranne nei casi in cui sono prescritti speciali dispositivi di sicurezza;
- b) i materiali che costituiscono l'imballaggio e la chiusura **non debbono poter essere deteriorati dal contenuto**, né poter formare con questo composti pericolosi;
- c) tutte le parti dell'imballaggio e della chiusura sono **solide e robuste**, in modo da escludere qualsiasi allentamento e da sopportare in piena sicurezza le **normali sollecitazioni di manipolazione**;
- d) gli imballaggi muniti di un sistema di chiusura che può essere riapplicato sono progettati in modo da poter essere **richiusi varie volte** senza fuoriuscite del contenuto.





Capsule monodose detergenti per i consumatori (Regolamento (UE) 1297/2014)

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

Imballaggio interno

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

Chiusure di sicurezza per bambini – Art. 35

Per recipienti di qualsiasi capacità offerti o venduti al dettaglio

Un imballaggio di sicurezza per bambini è un imballaggio formato da un contenitore e da una **chiusura apposita difficile da aprire** (o il cui contenuto è difficile da raggiungere) **per i bambini** al di sotto dei cinquantadue mesi ma che gli adulti riescono a utilizzare correttamente senza difficoltà¹¹

- Tossicità Acuta 1-3
- **STOT SE1**
- **STOT RE1**
- Corrosivi
- **Tossico per Aspirazione (eccetto aerosol)**
- Metanolo $\geq 3\%$
- Diclorometano $\geq 1\%$



- 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 – Art. 35

Per recipienti di qualsiasi capacità offerti o venduti al dettaglio

- Tossicità Acuta 1-4
- STOT SE 1-2
- STOT RE 1-2
- Corrosivi
- Sens respiratori
- Tossici per aspirazione (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

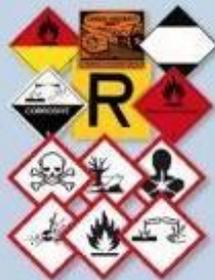


Imballaggio (articolo 35)

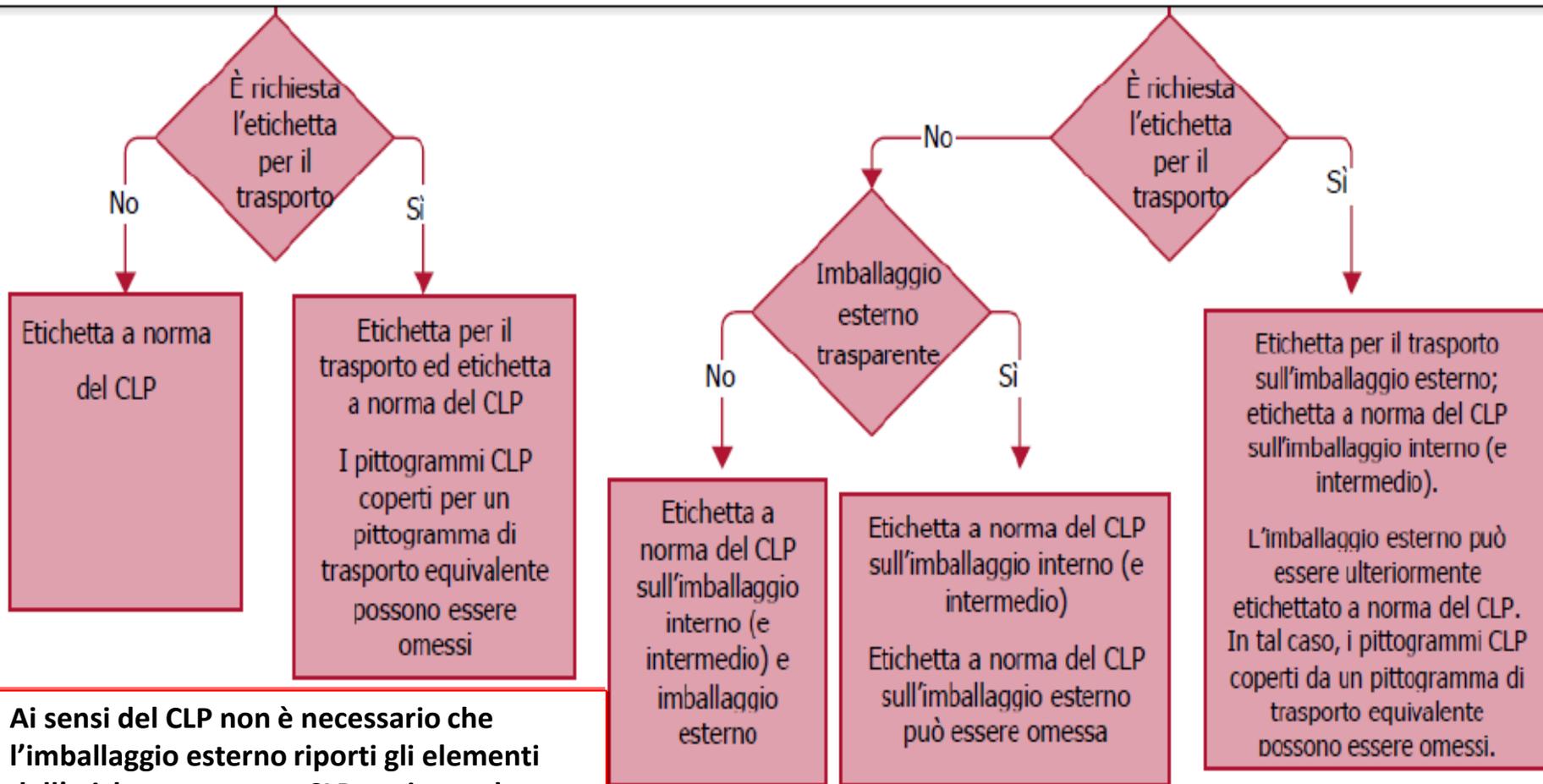
2. Gli imballaggi contenenti una sostanza o miscela pericolosa fornita al pubblico non hanno una **forma o un disegno che attiri o risvegli la curiosità attiva dei bambini** o sia tale da indurre i consumatori in errore, né hanno una presentazione o un disegno simili a quelli utilizzati per prodotti alimentari, mangimi, medicinali o cosmetici, atti a indurre i consumatori in errore.



CLP e trasporto: decisioni a seguito dell'art. 33



IMBALLAGGIO
INTERNO/(INTERMEDIO)/ESTERNO



Ai sensi del CLP non è necessario che l'imballaggio esterno riporti gli elementi dell'etichetta a norma CLP se riporta la corrispondente etichettatura di trasporto



SDS e scenari di esposizione

Il regolamento REACH definisce:

- **Cosa sono gli scenari di esposizione** (Art. 3, def.37)
- **Quando devono essere allegati gli scenari di esposizione (ES)** (Art. 31.7)



SCENARI DI ESPOSIZIONE

Art. 3 (37) REACH

Definizione di SCENARIO DI ESPOSIZIONE:

l'insieme delle condizioni, comprese le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi, che descrivono:

- il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e
- il modo in cui il fabbricante o l'importatore raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente.



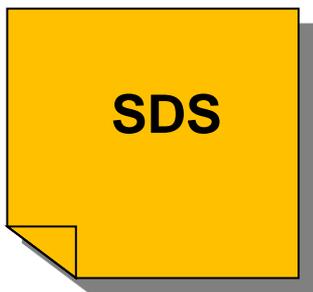
SCENARI DI ESPOSIZIONE: QUANDO?

Per una sostanza (esclusi intermedi fabbricati ed utilizzati in condizioni strettamente controllate)

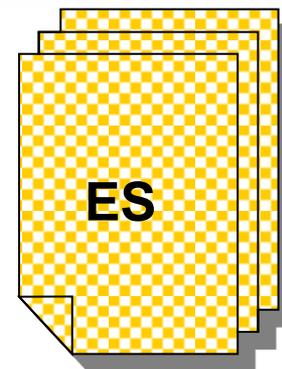
- già registrata
- fascia di tonnellaggio ≥ 10 t/anno
- pericolosa, PBT, vPvB (art. 14 del Regolamento REACH modificato dall'art. 58 del Regolamento CLP)

Per una miscela

- se viene predisposta una CSA e quindi una CSR, oppure
- se contiene almeno un componente con scenario di esposizione



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

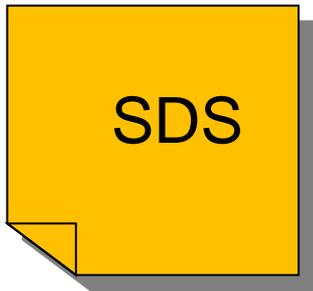
Scenario di esposizione

Condizioni operative relative
all'uso specifico

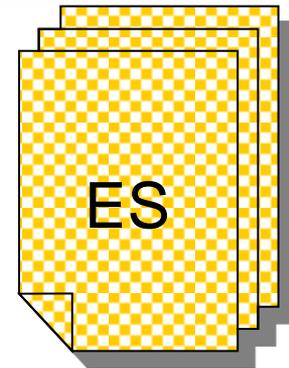
Misure di gestione del rischio
relative all'uso specifico

Valutazione dell'esposizione

Informazioni per i DU (scaling)



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)



Formato Pratico in 4 punti dello ES

1. Breve titolo dello scenario d'esposizione.
2. Scenari che contribuiscono a controllare l'esposizione (compresi OC e RMM).
3. Stima dell'esposizione e riferimento alla sua origine (stima dell'esposizione, parametro di confronto, RCR e metodologia di calcolo).
4. Guida per l'utilizzatore a valle per valutare se lavora all'interno dei limiti fissati dallo Scenario di Esposizione

Descrittore d'uso

- Obiettivo: descrivere in maniera standardizzata l'uso delle sostanze.
- Questo faciliterà:
 - l'identificazione degli usi da fornire nei fascicoli di registrazione
 - la costruzione di un ES da parte dei fornitori, basata sulla comunicazione lungo la catena di approvvigionamento (nei due sensi!!)
 - la costruzione di titoli brevi per gli scenari di esposizione

Il **sistema dei descrittori d'uso** si basa su **cinque elenchi** distinti di descrittori che, in combinazione tra di loro, formano una breve descrizione dell'uso o un titolo di uno scenario di esposizione:

1. Categoria del settore d'uso (SU)
2. Categoria del Prodotto Chimico (PC)
3. Categoria del Processo (PROC)
4. Categoria di rilascio nell'ambiente (ERC)
5. Categoria di articoli (AC)



Condizioni Operative (OC)

Le condizioni operative comprendono qualsiasi azione, uso di strumento o parametro di stato **che prevale durante la fabbricazione o l'uso di una sostanza** (sia allo stato puro sia in miscela) che come effetto collaterale potrebbe avere un impatto sulla esposizione delle persone e/o dell'ambiente.

Esempio di OC: Stato fisico della sostanza, quantità, concentrazione della sostanza utilizzata, durata e frequenza dell'uso/dell'esposizione, informazioni sull'ambiente di utilizzo (es. Interno/esterno, grandezza della stanza, ventilazione generale etc), temperatura, pH

Misure di gestione del rischio (RMM)

Misure di gestione del rischio includono qualsiasi azione, uso di strumenti, cambiamento di stato del parametro **che viene introdotto durante la fabbricazione o l'uso di una sostanza** (sia allo stato puro sia miscela) per prevenire, controllare, o ridurre l'esposizione delle persone e/o dell'ambiente.

Esempio di RMM: Contenimento del processo, impianti di ventilazione locale, DPI, abbattimento emissioni, trattamento acque di scarico



VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

Le informazioni utilizzate per la stima dell'esposizione (informazioni su modello matematico o dati misurati) nel quale si introducono le OC e le RMM degli scenari specifici (o le proprie, se differiscono)

Rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR) ricavato dividendo la stima dell'esposizione per i DNEL/DMEL (o PEC/PNEC per l'ambiente)



Se $RCR < 1$ il rischio è controllato

INFORMAZIONI PER I DU

Può contenere strumenti per gli utilizzatori a valle per aiutarli a capire se il loro uso è coperto o no dalle scenario di esposizione.

Confronto delle condizioni descritte nell'ES con le condizioni effettive presso un sito di un utilizzatore a valle (scaling).



Dal corpo principale della SDS allo Scenario di Esposizione (ES)

Gli scenari possono venire allegati alla SDS, e devono **contenere informazioni utili** “in modo efficiente” e **comprensibili ai DU** su come utilizzare in modo sicuro la sostanza (in quanto tale o contenuta in miscela) devono essere **coerenti** con il corpo principale della scheda di sicurezza

Dal corpo principale della SDS allo Scenario di Esposizione(ES)

Le miscele possono avere:

- Gli ESs delle singole sostanze, cioè dei vari componenti allegati (attached) alla SDS o un ES della miscela sempre in allegato (il formulatore decide di fare una CSA della miscela, preparando un CSR e crea un ES ad hoc sulla base della CSA trattando la miscela come una sostanza - art. 31.2 REACH). Per questa opzione non ci sono linee guida o criteri ben definiti (è l'unico caso in REACH dove si parla di CSA della miscela).
- Informazioni per un uso sicuro della miscela, sotto forma, ad es., di «ES» allegato alla SDS. Il formulatore genera un «ES consolidato per la miscela» prendendo le informazioni dagli ES delle singole sostanze (append).
- Le pertinenti misure di gestione del rischio sono indicate nella sezione 8 della SDS.



OBBLIGHI DELL'UTILIZZATORE A VALLE IN FASE DI ACQUISTO DELLE SOSTANZE

L'impresa che utilizza composti chimici, deve verificare che tutte le sostanze acquistate (tal quali o in miscela) siano utilizzate solo per **usi consentiti** dalla scheda dati di sicurezza (*art. 37 del REACH*).

L'utilizzatore a valle **deve rispettare gli usi previsti** dalla Scheda Dati Sicurezza e dagli eventuali **Scenari di Esposizione** allegati.

Alla **sezione 15.2** della SDS è specificato se è stata fatta una Valutazione della Sicurezza Chimica e se sono quindi previsti anche gli scenari di esposizione.



Azioni da svolgere per la verifica che i propri usi della sostanza siano coperti dagli scenari di esposizione allegati alla SDS.

1. Raccogliere informazioni sulla **modalità di utilizzo della sostanza in azienda e presso i propri clienti** (utilizzando il “sistema di descrittori degli usi” standardizzato dall’ECHA).
L’utilizzo del “sistema di descrittori degli usi” standardizzato permetterà di uniformare e agevolare lo scambio di informazioni lungo la catena di approvvigionamento.
2. Verificare che **tali usi siano coperti dagli scenari di esposizione** (gli usi consentiti sono sintetizzati nella **sezione 1.2** della scheda dati di sicurezza).



Azioni da svolgere per la verifica che i propri usi della sostanza siano coperti dagli scenari di esposizione allegati alla SDS.

3. Valutare se vi è un'incongruenza evidente tra gli usi propri e quelli previsti dagli scenari di esposizione.
4. Se gli usi sono previsti, confrontare le condizioni di uso sicuro descritte negli scenari di esposizione con le condizioni effettive di utilizzo in azienda.
5. Valutare se vi è un'incongruenza evidente tra le condizioni d'uso e quelle descritte negli scenari di esposizione.
Ad esempio: il prodotto contiene al massimo il 20% della sostanza, ma lo scenario di esposizione copre solamente una concentrazione massima del 5%.
6. Se non è chiaro se l'uso e le condizioni d'uso sono coperti e l'uso potrebbe essere incluso in un uso più generale valutare se può essere applicabile lo scaling



Cos'è lo scaling?

- È un metodo matematico per dimostrare che un DU opera all'interno dell' ES del suo fornitore. È applicabile soltanto a parametri quantitativi.
- È possibile applicarlo se il fornitore ha utilizzato un modello matematico nella sua valutazione dell'esposizione (non applicabile se la valutazione è 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



Risultato dello scaling

Se la verifica dello scaling ha **esito positivo** (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

Se la verifica dello scaling ha **esito negativo** (es RCR dello ES viene superato, oppure i parametri non sono tra quelli "scalabili" oppure lo scaling non è previsto)

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

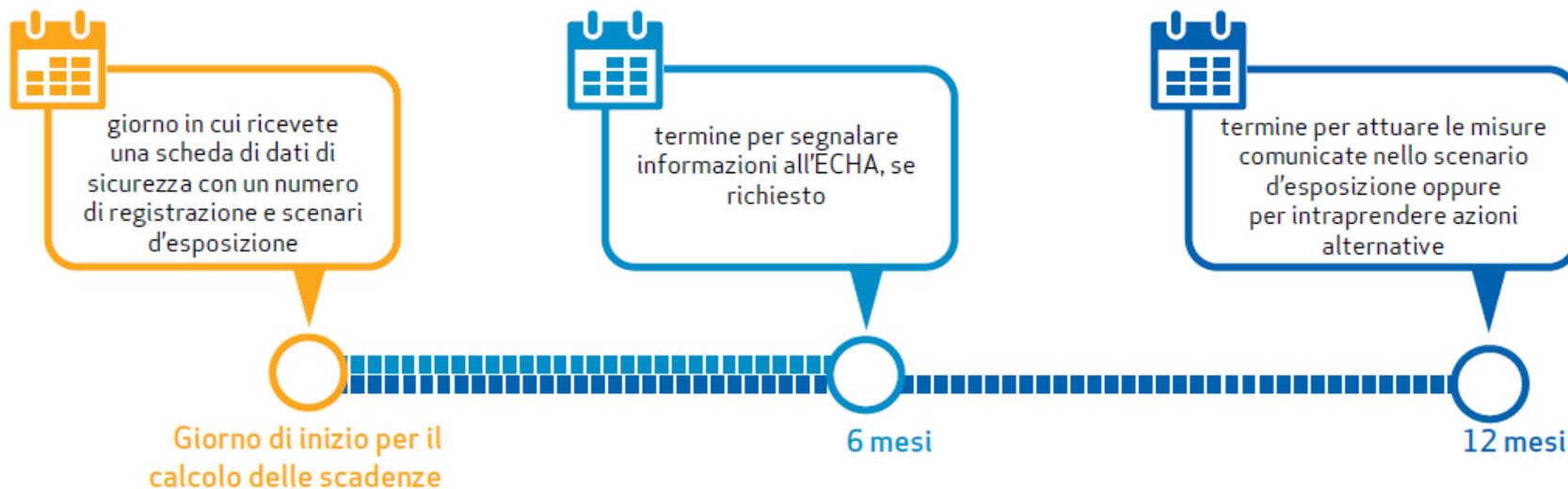


Azioni da svolgere se i propri usi della sostanza NON sono coperti dagli scenari di esposizione.

1. **Modificare il proprio uso** come previsto dallo scenario ricevuto (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. Chiedere subito al **fornitore di sviluppare un nuovo scenario** di esposizione in modo tale da rendere l'uso previsto un uso identificato.
3. **Rivolgersi ad un altro fornitore**, che sia munito di uno scenario comprensivo dell'uso previsto.
4. Compilare personalmente la relazione sulla sicurezza chimica (CSR) in conformità all'allegato XII del regolamento REACH. L'utilizzatore crea uno **scenario di esposizione per il proprio uso** e allega tale scenario alla **propria SDS** e comunica all'ECHA le informazioni ottenute.



Tempistiche per l'adempimento degli obblighi degli utilizzatori a valle





ARTICOLI



REACH art. 3.3 definizione di articolo:
un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica.

A fronte di questa definizione ci sono due aspetti importanti da valutare:

1. distinguere un articolo da un preparato in quanto cambiano completamente gli obblighi a carico di coloro che li immettono sul mercato;

2. come considerare un articolo complesso cioè un articolo costituito da tanti altri sub-articoli come ad esempio un'automobile o un elettrodomestico.

Gli obblighi ai quali sono soggette le aziende che immettono sul mercato europeo articoli sono circoscritti agli articoli 7 e 33 e allegato XVII del regolamento REACH. Coloro che trattano articoli devono focalizzare l'attenzione solamente alle **sostanze SVHC della candidate list e alle sostanze di cui eventuali restrizioni riportate in allegato XVII.**

Il Regolamento REACH distingue tra **articoli a rilascio intenzionale e articoli che invece possono “dare esposizione” sia all'uomo che all'ambiente**, ma che non sono stati progettati per rilasciare sostanze intenzionalmente.



Articoli a rilascio intenzionale:

Il rilascio è intenzionale se soddisfa una **funzione accessoria diversa dalla funzione principale volontariamente programmata** e che non sarebbe ottenuta nel caso in cui la sostanza non venisse rilasciata

Il rilascio intenzionale avviene in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili.

Nel caso di un collant con una lozione, la funzione principale è quella di abbigliare, la funzione della lozione è accessoria

Se il rilascio di una sostanza da un oggetto svolge la funzione principale, in questo caso l'oggetto è considerato come una combinazione di un articolo che funge da contenitore o materiale di supporto e di una sostanza miscela





Obblighi di registrazione per articoli a rilascio intenzionale

ARTICOLI CHE RILASCIANO SOSTANZE CHIMICHE (art. 7.1)

OBBLIGO DI REGISTRAZIONE se:

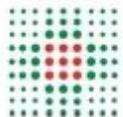
1. Quantità totale della sostanza negli articoli > 1 ton./anno;
2. Sostanza destinata al rilascio in condizioni d'uso normali o prevedibili;
3. La sostanza non è ancora stata registrata per tale uso.



Cosmeto-tessili (principi attivi)



Articoli profumati (aromatizzanti)



Obblighi di notifica per articoli NON a rilascio intenzionale

IL RILASCIO DELLA SOSTANZA NON È INTENZIONALE MA PUÒ DARE “ESPOSIZIONE” IN CONDIZIONI D’USO NORMALE O RAGIONEVOLMENTE PREVEDIBILI (COMPRESO LO SMALTIMENTO) (art. 7.2)

1. La sostanza è problematica e soddisfa quindi i criteri di cui all'articolo 57 ed è identificata a norma dell'articolo 59 (1) – **candidate list**;
2. Sostanza negli articoli in concentrazione $> 0,1\%$ (w/w);
3. Quantità totale della sostanza negli articoli > 1 ton./anno;
4. La sostanza NON è stata registrata da nessuno per questo specifico utilizzo





Informazioni sulle sostanze negli articoli

Articolo 33

Obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze presenti negli articoli

1. Il fornitore di un articolo contenente una sostanza SVHC, in concentrazioni superiori allo 0,1 % in peso/peso fornisce al destinatario dell'articolo informazioni, in possesso del fornitore, sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza.
2. Le informazioni devono essere inviate ai riceventi in modo automatico (appena la sostanza viene inclusa in candidate list)





Informazioni sulle sostanze negli articoli

Articolo 33

Obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze presenti negli articoli

2. Su richiesta di un consumatore, il fornitore di un articolo contenente una sostanza SVHC, in concentrazioni superiori allo 0,1 % in peso/peso fornisce al consumatore informazioni, in possesso del fornitore, sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza.

Le informazioni in questione sono comunicate gratuitamente entro 45 giorni dal ricevimento della richiesta.





SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena



Grazie dell'attenzione!!