

REACH-CLP-OSH 2024

LE SOSTANZE CMR IN SICUREZZA CHIMICA

Agenti Cancerogeni, Mutageni, tossici per la Riproduzione e
che destano molta preoccupazione per la salute

Bologna, 21 novembre 2024

DISAMINA DI ALCUNI ELEMENTI DELLA SDS PROPEDEUTICI ALLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Ida Marcello e Francesca Marina Costamagna
Centro Nazionale Sostanze Chimiche Prodotti
Cosmetici e Protezione del Consumatore –
Istituto Superiore di Sanità

Indice



- Contributo della SDS nella Valutazione del rischio
- SDS tra REACH e CLP
- La qualità delle SDS (focus sulle SDS dei detergenti)
- Alcune criticità poste all'Help Desk nazionale CLP
- Importanza della sezione 15

Art. 223 del D.Lgs 81 - Valutazione dei rischi



1. **Nella valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi** il datore di lavoro prende in considerazione in particolare:
 - a) le loro proprietà pericolose;
 - b) le **informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal fornitore tramite la relativa SDS predisposta ai sensi del REACH**
 - c) il livello, il modo e la durata della esposizione;
 - d) le circostanze in cui viene svolto il lavoro in presenza di tali agenti tenuto conto della quantità delle sostanze e delle miscele che li contengono o li possono generare;
 - e) I valori limite di esposizione professionale o i valori limite biologici

7. Il datore di lavoro aggiorna periodicamente la valutazione e, comunque, in occasione di notevoli mutamenti che potrebbero averla resa superata ovvero quando i risultati della sorveglianza medica ne mostrino la necessità

Come previsto dall'art. 223 la **SDS contribuisce alla costituzione della base informativa** per la valutazione e la gestione del rischio sul luogo di lavoro.

In ogni caso, prima di procedere alla valutazione del rischio è prioritario **verificare qualità e plausibilità delle SDS** perché la valutazione del rischio è valida e affidabile solo quando lo sono le informazioni su cui si basa.

Base giuridica per la fornitura di una SDS



REACH

- Titolo IV – *Informazioni all'interno della catena di approvvigionamento* - Articolo 31 paragrafi (1) [SDS fornita **al più tardi all'atto della prima fornitura del prodotto**] e (3) [SDS fornita **su richiesta**] stabiliscono i criteri in base ai quali deve essere fornita una SDS
- Allegato II – dettaglia le disposizioni tecniche *modificato dal Reg 2020/878*

CLP

L'obbligo di fornire una SDS su richiesta del destinatario - enunciato nell'art. 31.3 - **deriva dal CLP** che lo stabilisce nell'**Allegato I per miscele non classificate pericolose** ma che contengono concentrazioni specifiche di sostanze classificate in determinate classi di pericolo [CLP - Allegato I - *Nota alle Tabelle* 3.4.6 (*Sens*); 3.6.2 (*Carc. 2*); 3.7.2 (*Reprotox*); 3.8.3 (*STOT SE Cat. 2*); 3.9.4 (*STOT RE 2 Cat. 2*); **3.11.2 (ED HH Cat. 2)**; **4.2.2 (ED ENV Cat. 2)**]

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2023/707 DELLA COMMISSIONE

del 19 dicembre 2022

che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 per quanto riguarda i criteri e le classi di pericolo per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele



31.3.2023 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 93/7

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2023/707 DELLA COMMISSIONE
del 19 dicembre 2022
che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 per quanto riguarda i criteri e le classi di pericolo per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele

non solo comunicazione
mediante l'**etichetta**



Tabella 3.11.2

Limiti di concentrazione generici dei componenti di una miscela classificati come interferenti endocrini per la salute umana che determinano la classificazione della miscela

Componenti classificati come:	Limiti di concentrazione generici che determinano la classificazione di una miscela come:	
	Interferente endocrino per la salute umana di categoria 1	Interferente endocrino per la salute umana di categoria 2
Interferente endocrino per la salute umana di categoria 1	≥ 0,1 %	
Interferente endocrino per la salute umana di categoria 2		> 1 % [Nota 1]

Nota: i limiti di concentrazione riportati nella tabella si riferiscono sia ai solidi e ai liquidi (unità peso/peso) sia ai gas (unità volume/volume).

Nota 1: se un interferente endocrino per la salute umana di categoria 2 è presente come componente nella miscela in concentrazione ≥ 0,1 %, per tale miscela è disponibile su richiesta una scheda dati di sicurezza.

Tabella 4.2.2

Limiti di concentrazione generici dei componenti di una miscela classificati come interferenti endocrini per l'ambiente che determinano la classificazione della miscela

Componenti classificati come:	Limiti di concentrazione generici che determinano la classificazione di una miscela come:	
	Interferente endocrino per l'ambiente di categoria 1	Interferente endocrino per l'ambiente di categoria 2
Interferente endocrino per l'ambiente di categoria 1	≥ 0,1 %	
Interferente endocrino per l'ambiente di categoria 2		> 1 % [Nota 1]

Nota: i limiti di concentrazione riportati nella tabella si riferiscono sia ai solidi e ai liquidi (unità peso/peso) sia ai gas (unità volume/volume).

Nota 1: se un interferente endocrino per l'ambiente di categoria 2 è presente come componente nella miscela in concentrazione ≥ 0,1 %, per tale miscela è disponibile su richiesta una scheda dati di sicurezza. 6

carenze riscontrate
in SDS relative ad
agenti detergenti



Safety data sheets as an information pathway on hazards of occupationally used **cleaning agents**

Behnaz Erfani ^{a,1}, Libe Vilela ^a, Anneli Julander ^{a,b}, Linda Schenk ^a  

Show more 

 Add to Mendeley  Share  Cite

<https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2023.105447> 

[Get rights and content](#) 

Under a [Creative Commons license](#) 

 [open access](#)

- I requisiti stabiliti dal REACH (e dal CLP) dovrebbero garantire una SDS “informativa” e utile nel contesto della valutazione del rischio
- dall’entrata in vigore del REACH sono stati compiuti sicuramente notevoli passi **ma**
- **la comunicazione attraverso la catena di approvvigionamento non funziona ancora correttamente** come confermato dai risultati dei progetti ispettivi condotti a livello europeo dal Forum di ECHA [..... REF 11] e
- ampiamente confermato dalla **letteratura internazionale** (studi continuano uniformemente a individuare carenze di rilievo nelle SDS)

Gli operatori sanitari presentano in generale un rischio elevato di malattie professionali, ad esempio asma e rinite e dermatiti. Considerato l'uso frequente di detergenti e prodotti per la disinfezione, gli operatori sanitari possono essere esposti a livelli potenzialmente elevati di varie sostanze pericolose contenute nei detergenti. Rispetto a prima della pandemia l'esposizione a questi prodotti è stata maggiore.

carenze riscontrate
in SDS relative ad
agenti detergenti

Research article

Inconsistent health hazard information across safety data sheets for substances **in cleaning products used in healthcare centres**

Sewon Lee, Andrew Povey, Martin Seed, Martie van Tongeren  

Show more 

 Add to Mendeley  Share  Cite

<https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2024.e35763> 

Get right

Under a Creative Commons license 

CONCLUSIONI

*A recent study on SDS for cleaning and disinfection products used in healthcare, showed that the **SDS did not provide complete information for identifying products that contained respiratory sensitizers (Lee et al., 2021).***

 open access

Da tutti questi studi emerge che le criticità principali sono nelle sezioni 3.2 e 8

In generale tutti gli studi si sono focalizzati sull'analisi della sezione 3.2 della SDS e in particolare sugli ingredienti classificati **H317 e H334** e anche sugli irritanti respiratori (**H335**)

La 3 è una sezione cruciale sia per le sostanze che per le miscele, deve fornire le informazioni sugli ingredienti che contribuiscono alla classificazione sia pure nella consapevolezza che solo una verifica analitica può confermare la piena veridicità della composizione dichiarata

Carenze comuni negli studi:

- Errori nelle auto-classificazioni
- Ma anche pericoli [irritazione delle vie respiratorie e sensibilizzazione] non identificati per sostanze con **CLH** [glutaraldeide; sodio perborato tetraidrato; metilossirano]
- Incoerenza tra le etichette e le concentrazioni dichiarate nella sezione 3.2 della SDS (EUH208)
- Carenze nella sezione 8.2 rispetto ai DPI individuati
- Le SDS non forniscono informazione completa per identificare i prodotti che contengono sensibilizzanti (Lee et al., 2021)
- **In numerosi casi in cui lo stesso fornitore forniva SDS differenti per prodotti che contenevano le stesse sostanze si è osservato che queste sostanze con CLH erano classificate in modo diverso** [isopropil alcool H319, H336; 2-butossietanolo H315, H319; acido adipico H319; sodio idrossido H314; metilisotiazolinone H314, H317.....] (studio di Lee et al., 2024 ha esaminato 473 SDS di detergenti)

In generale tutti gli studi concludono che - malgrado le carenze - la SDS continua a essere considerata una fonte importante di informazioni

- Il REACH prevede che i fornitori mettano a disposizione dei DU e dei distributori le **SDS**, garantendo così che i datori di lavoro dispongano di queste informazioni per adempiere agli obblighi previsti dal Dlgs 81.
- Il REACH può inoltre imporre obblighi primari che riguardano la sicurezza e la salute sul lavoro. I datori di lavoro sono tenuti a rispettare tali obblighi. **Si tratta principalmente di obblighi derivanti da RESTRIZIONI e AUTORIZZAZIONI, che a loro volta devono essere prese in considerazione nella valutazione del rischio e di cui la SDS deve dare conto.**
- Nello sviluppo di misure di protezione, i datori di lavoro devono attenersi alle disposizioni del DLgs 81 e a quelle del REACH (SDS, restrizioni, autorizzazioni).

Le informazioni provenienti dal REACH contribuiscono alle singole fasi della valutazione del rischio

Fasi della VR	informazioni disponibili ai sensi del REACH
Raccogliere le informazioni 	SDS Schede informative [REACH art. 32] Autorizzazioni Restrizioni
Valutazione dei rischi 	Informazioni fornite dagli ES Uso di valori previsti dal REACH [DNEL derivati dalle registrazioni (non legalmente vincolanti) e DNEL derivati dalle Restrizioni REACH (legalmente vincolanti)]
Valutare la possibile sostituzione 	Autorizzazioni REACH
Decidere le misure di protezione 	SDS ES Autorizzazioni Restrizioni
Valutare l'efficacia delle misure di protezione 	
Documentare i risultati	

Importanza dell'aggiornamento della SDS [REACH art. 31.9]

Il ricevimento di una SDS aggiornata è sempre un motivo per il datore di lavoro di controllare e, se necessario, rivedere la valutazione del rischio

Regolamento 2020/1435 ha definito i termini relativi all'aggiornamento dei dossier di registrazione già presentati

«ALLEGATO II

PRESCRIZIONI PER LA COMPILAZIONE DELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA

PARTE A

0.1. **Introduzione**

0.1.1. Il presente allegato definisce le prescrizioni che il fornitore deve rispettare per la compilazione della scheda di dati di sicurezza che viene fornita per una sostanza o una miscela in conformità all'articolo 31.

0.1.2. **Le informazioni sulle sostanze presentate nella scheda di dati di sicurezza devono essere coerenti con quelle contenute nella registrazione e nella relazione sulla sicurezza chimica**, laddove esse siano prescritte. Quando viene elaborata una relazione sulla sicurezza chimica, i corrispondenti scenari d'esposizione devono essere riportati in un allegato della scheda di dati di sicurezza.

- Le informazioni fornite nella **SDS** devono essere **coerenti** con i fascicoli di registrazione e le CSR [REACH Allegato II, punto 0.1.2]
- Gli aggiornamenti della **SDS** devono quindi seguire la tempistica necessaria per l'aggiornamento della registrazione (come indicato dal Reg 2020/1435)

Verificare la plausibilità della SDS prima dell'uso nella VR

Una SDS può essere incompleta o contenere informazioni errate, indipendentemente dal fatto che includa o meno un ES.

Elementi che indicano che le informazioni fornite dalla SDS sono chiaramente incomplete, contraddittorie o errate sono, ad esempio:

- Non sono presenti tutte le sezioni/sottosezioni (es SDS di sostanze/miscele importate e tradotte)
- discrepanza tra le informazioni riportate sull'etichetta e quelle della sottosezione 2.2 della SDS,
- le informazioni nelle sezioni 7 e 8 della SDS sono incomplete o mancanti (ad es. mancano informazioni sui guanti resistenti alle sostanze chimiche per le sostanze pericolose per la pelle, oppure le informazioni fornite sono troppo generiche, ad esempio “indossare guanti adatti” o “guanti di gomma”),
- la classificazione per i pericoli fisici nella Sezione 2.1 non corrisponde ai dati nella Sezione 14;
- ci sono discrepanze tra le informazioni fornite da fornitori diversi per una stessa sostanza o miscela, ad es. per quanto riguarda la classificazione, l'etichettatura o i limiti di esposizione professionale. I fornitori potrebbero aver utilizzato classificazioni diverse per determinati motivi. Ad es. le loro classificazioni possono basarsi su risultati di studi diversi (che non sono stati resi disponibili) o il prodotto può contenere impurezze o altre sostanze.

La problematica della **stessa sostanza proveniente da due fornitori è diffusa** [ciascun fornitore classifica la sostanza in modo diverso], e influisce sulla classificazione finale della miscela.

Articolo 4

Obblighi generali di classificazione, etichettatura e imballaggio

1. I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle classificano le sostanze e le miscele in conformità del titolo II prima di immetterle sul mercato.

.....

6. Nell'adempimento delle responsabilità di cui ai paragrafi 1 e 4, gli utilizzatori a valle possono utilizzare la classificazione di una sostanza o una miscela derivata in conformità del titolo II da un attore della catena d'approvvigionamento, a condizione che non ne modifichino la composizione.

In primo luogo, un DU può utilizzare la classificazione del proprio fornitore per una sostanza o una miscela che non modifica [**articolo 4.6 del CLP**]. Tuttavia, ha l'obbligo di classificare adeguatamente la miscela che immette sul mercato. Se i diversi fornitori delle sostanze ingrediente forniscono classificazioni diverse, **il DU deve capirne il motivo e deve determinare la classificazione della propria miscela sulla base di tali informazioni.**

Per ottenere le informazioni pertinenti, il DU **deve contattare i fornitori** che hanno fornito classificazioni diverse. Fondamentalmente, i fornitori devono essere in contatto tra loro per concordare la classificazione, a meno che non vi siano ragioni giustificabili per le differenze, come impurità o additivi.

I fornitori (inclusi i DU) devono cercare di cooperare in questi casi, in conformità con l'**articolo 4.9**, del CLP, e contattare i loro fornitori.

Articolo 34

Obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze e sulle ► **M3** miscele ◀ a monte della catena d'approvvigionamento

Ogni attore della catena d'approvvigionamento di una sostanza o di una
► **M3** miscela ◀ comunica le seguenti informazioni all'attore o al distributore situato immediatamente a monte nella catena stessa:

- a) nuove informazioni sulle proprietà pericolose, indipendentemente dagli usi interessati; Questo obbligo si applica a tutti gli attori
- b) ogni altra informazione che potrebbe porre in dubbio l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi identificate in una scheda di dati di sicurezza che gli è stata fornita; queste informazioni sono comunicate soltanto per gli usi identificati.

I distributori trasmettono tali informazioni all'attore o al distributore situato immediatamente a monte nella catena d'approvvigionamento.

L'art. 34 ha introdotto la **responsabilità anche per il DdL** - in qualità di utilizzatore professionale di prodotti chimici - di comunicare a chi è direttamente situato a monte della filiera di fornitura di S e M cioè al fornitore

Art. 223.

Valutazione dei rischi

1. Nella valutazione di cui all'articolo 28, il datore di lavoro determina preliminarmente l'eventuale presenza di agenti chimici pericolosi sul luogo di lavoro e valuta anche i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori derivanti dalla presenza di tali agenti, prendendo in considerazione in particolare: ⁽¹⁾
 - a) le loro proprietà pericolose;
 - b) le informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal fornitore tramite la relativa scheda di sicurezza predisposta ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio; ⁽²⁾
 - c) il livello, il modo e la durata della esposizione; ⁽³⁾
 - d) le circostanze in cui viene svolto il lavoro in presenza di tali agenti tenuto conto della quantità delle sostanze e delle miscele che li contengono o li possono generare; ⁽⁴⁾
 - e) i valori limite di esposizione professionale o i valori limite biologici; di cui un primo elenco è riportato nell'allegato XXXVIII; ⁽⁵⁾
 - f) gli effetti delle misure preventive e protettive adottate o da adottare;
 - g) se disponibili, le conclusioni tratte da eventuali azioni di sorveglianza sanitaria già intraprese.
2. Nella valutazione dei rischi il datore di lavoro indica quali misure sono state adottate ai sensi dell'articolo 224 e, ove applicabile, dell'articolo 225. Nella valutazione medesima devono essere incluse le attività, ivi compresa la manutenzione e la pulizia, per le quali è prevedibile la possibilità di notevole esposizione o che, per altri motivi, possono provocare effetti nocivi per la salute e la sicurezza, anche dopo l'adozione di tutte le misure tecniche.
3. Nel caso di attività lavorative che comportano l'esposizione a più agenti chimici pericolosi, i rischi sono valutati in base al rischio che comporta la combinazione di tutti i suddetti agenti chimici.
4. Fermo restando quanto previsto dai regolamenti (CE) n. 1907/2006 e n. 1272/2008, il fornitore di agenti chimici pericolosi è tenuto a fornire al datore di lavoro acquirente tutte le ulteriori informazioni necessarie per la completa valutazione del rischio. ⁽⁵⁾
5. La valutazione del rischio può includere la giustificazione che la natura e l'entità dei rischi connessi con gli agenti chimici pericolosi rendono non necessaria un'ulteriore

Uno sguardo ad alcune sezioni del corpo principale della SDS



Sezione 1.1 – n. di registrazione e UFI

- Se una sostanza è stata registrata, la sezione 1 include il n. di registrazione.
- Per le sostanze che devono essere elencate nella sezione 3.2 della SDS come componenti di una miscela, l'elenco deve includere anche i loro n. di registrazione, se disponibili.
- L'UFI può essere incluso nella sezione 1.1 della SDS ma **l'UFI non è una fonte di informazioni per la valutazione del rischio. Per ricavare le misure di primo soccorso, i datori di lavoro devono basarsi sulle informazioni fornite nella sezione 4 della SDS o su altre fonti.**

- REACH prevede che siano ricavati DNEL per la protezione della salute umana. La derivazione dei DNEL è una parte obbligatoria della relazione sulla sicurezza chimica che i dichiaranti sono tenuti a presentare durante la registrazione.
- **In alcuni casi, i DNEL sono stabiliti dalle restrizioni del REACH.**
- I DNEL sono **determinati separatamente per i lavoratori sul posto di lavoro e per il pubblico in generale**. Si ricava un valore per ciascuna via di esposizione (orale, inalatoria e cutanea) e si fa inoltre una distinzione tra effetti sistemici e locali ed effetti acuti o cronici indotti dalla sostanza dopo un'esposizione a breve e a lungo termine, rispettivamente. Di conseguenza, vengono ricavati molti DNEL diversi. I DNEL a lungo termine per l'inalazione e l'esposizione cutanea derivati per la protezione dei lavoratori sono i valori rilevanti per la valutazione del rischio professionale.



- I DNEL per l'esposizione per inalazione che sono disponibili dalle registrazioni REACH sono utilizzati da chi immette le sostanze sul mercato come criteri per l'elaborazione di adeguate misure di gestione del rischio. I datori di lavoro possono trovare questi valori nella **sezione 8 della SDS**
- Se la sostanza è utilizzata in una miscela, la **sezione 8** non deve includere i valori DNEL per tutti i costituenti pericolosi. Secondo l'Allegato II del Regolamento REACH, la **SDS deve includere solo i DNEL utilizzati nell'ES allegato come criteri per le misure di gestione del rischio derivate**.
- In questa sezione trovo anche eventuali DNEL introdotti attraverso le restrizioni REACH che **sono legalmente vincolanti**. Questi sono generalmente denominati “DNEL di riferimento” o “DNEL armonizzati” e si trovano nelle rispettive voci delle restrizioni elencate nell'Allegato XVII del Regolamento REACH [se un DNEL di riferimento è incluso in una restrizione, come nel caso dell'1-metil-2-pirrolidone (NMP), il DNEL è legalmente vincolante alle condizioni elencate nella restrizione (ad esempio i livelli di concentrazione) e deve essere rispettato sul luogo di lavoro].

Informazioni sulle misure di protezione contenute nelle sezioni principali della SDS

- Sezione 4: Misure di primo soccorso
- Sezione 5: Misure antincendio
- Sezione 6: Misure in caso di rilascio accidentale
- Sezione 7: Manipolazione e stoccaggio

Sezione 8.2 - Controlli dell'esposizione/protezione personale

REVOR

- Le informazioni contenute nella **sezione 8 della SDS** sono particolarmente importanti per la sicurezza e la salute sul lavoro. Questa sezione contiene informazioni sull'idoneità dei dispositivi di protezione individuale (DPI) a proteggere dai pericoli derivanti da sostanze e prodotti specifici. Se è richiesta la protezione delle mani, ad esempio, questa sezione deve contenere informazioni sui materiali dei guanti, sullo spessore del materiale dei guanti e sul tempo di penetrazione tipico, o il più prossimo, del materiale dei guanti. È sufficiente un solo tipo di guanto protettivo.
- La **sezione 8 della SDS** contiene anche informazioni sui tipi di filtri necessari per la protezione delle vie respiratorie e, se necessario, sui DPI aggiuntivi, come le coperture protettive per il corpo (ad esempio, tute monouso), e per parti del corpo diverse dalle mani (ad es. stivali), nonché per gli occhi e il volto. La SDS non contiene informazioni sulla pulizia e la conservazione dei DPI e sulla responsabilità dell'uso dei DPI per i lavoratori. In generale, prima di iniziare l'uso dei DPI, è importante rispettare l'ordine di priorità stabilito per le misure di protezione rispettando il **principio S-T-O-P** che determina la sequenza con cui vanno adottate le misure di protezione contro i pericoli.

Principio «STOP» (Sostituzione, misure Tecnologiche, misure Organizzative e misure di Protezione individuale)

Sezione 15.1

Rendicontazione del Piano Nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici – Anno 2021

Il 2021 è stato l'anno in cui si è focalizzata l'attenzione sul controllo delle autorizzazioni, nel contesto del quale si pone in evidenza che **gli utilizzatori a valle spesso non seguono le indicazioni dell'autorizzazione concessa dalla Commissione europea ad un soggetto a monte della catena di approvvigionamento, soprattutto perché tali indicazioni non sono veicolate lungo la catena di approvvigionamento attraverso la SDS.** Si raccomanda pertanto ai fornitori di sostanze soggette ad autorizzazione di aggiornare la SDS anche con informazioni vincolanti nell'autorizzazione concessa.

Reg
2020/878

Uno dei motivi per cui queste informazioni non erano presenti nelle SDS è che queste informazioni sono richieste **esplicitamente** solo a partire dal 2023, introdotte con il Reg 2020/878 che **richiede** ai fornitori a monte di comunicare **nella sezione 15.1 della SDS le informazioni relative alle condizioni aggiuntive e ai requisiti di monitoraggio** indicati nell'autorizzazione concessa

- Il **numero di autorizzazione costituisce un elemento obbligatorio dell'etichetta** considerato che, in conformità all'articolo 65 del REACH, gli utilizzatori a valle, che utilizzano sostanze soggette ad autorizzazione in una miscela **devono riportare il suddetto numero sull'etichetta (apposta sul prodotto)**.
- L'Allegato II stabilisce che il numero di autorizzazione deve essere riportato nella **sottosezione 2.2** della SDS [Coerenza tra etichetta e sez. 2.2]
- Inoltre, se l'autorizzazione impone condizioni o modalità di monitoraggio che gli utilizzatori a valle della sostanza o della miscela sono tenuti a rispettare, queste devono essere elencate anche nella **sottosezione 15.1**.

Reg
2020/878

**Aggiornamento
introdotta dal
Reg. 2020/878**

Se un'autorizzazione concessa a norma del titolo VII impone condizioni o disposizioni di monitoraggio a un utilizzatore a valle della sostanza o della miscela, occorre indicare tali condizioni o disposizioni.

SECTION 15: Regulatory information

15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture Specific Conditions and Monitoring requirements for authorised uses

Authorisation valid for

CAS 24613-89-6

dichromium tris(chromate)

Authorisation Numbers :
Authorised Use

REACH/20/1/3

Surface treatment of metals (such as aluminium, steel, zinc, magnesium, titanium, alloys), composites and sealings of anodic films for the aerospace sector in surface treatment processes

Monitoring Requirements

The authorisation holders and the downstream users shall implement the following monitoring programmes for chromium (VI):

(a) air monitoring programmes on occupational exposure to chromium (VI) in accordance with Article 5(5)(e) of Directive 2004/37/EC. The first measurements shall be performed without delay and at the latest on 15 October 2020.

Those programmes shall:

- take place annually;
- be based on relevant standard methodologies or protocols;
- be representative of the range of tasks undertaken where exposure to chromium (VI) is possible, including tasks involving process, maintenance and machining operations, the operational conditions and risk management measures typical for each of those tasks, and the number of workers potentially exposed;

(b) monitoring programmes for chromium (VI) emissions to wastewater and air from LEV. Those programmes shall be based on relevant standard methodologies or protocols and be representative of the operational conditions and risk management measures (such as waste water treatment systems, gaseous emission abatement techniques) used at the individual sites where measurements are carried out.

The downstream users shall make available to the Agency the information collected as described above, including the contextual information related to each set of measurements, in the format of the template available on the ECHA website www.echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-authorized-use, for the first time by 15 April 2021, for transmission to the authorisation holders for the purpose of validating the exposure scenarios as well as towards the review report referred to in Article 61(1) of Regulation (EC) No 1907/2006.

- Nella **sottosezione 15.1** devono essere indicate **tutte le voci di Restrizione** applicabili alla specifica sostanza o miscela oggetto della SDS.
- Il numero della restrizione di cui all'Allegato XVII deve essere esplicitato
- Nella **sottosezione 2.2** Gli elementi dell'etichetta prescritti ai sensi dell'Allegato XVII del REACH – relativo alle Restrizioni - come l'indicazione *“Riservato agli utilizzatori professionali”* richiesta per sostanze CMR, fanno anch'essi parte delle disposizioni previste in altri atti comunitari [Restrizione 28, 29 e 30 - si applica alle CMR].

ECHA - Q&A n. 1303 “*What information on restrictions is needed on the safety data sheet and when does the safety data sheet need to be updated due to restrictions?*”

Sezione 15: Informazioni sulla regolamentazione



La sezione 15
da conto della restrizione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente per la sostanza o la miscela

Restrizioni relative alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso:

Le seguenti sostanze contenute in questo prodotto sono soggette, tramite l'allegato XVII del regolamento REACH, a restrizioni sulla fabbricazione, l'immissione sul mercato e l'uso quando presenti in determinate sostanze, miscele o preparazioni pericolosi. Gli utilizzatori di questo prodotto sono tenuti a rispettare le restrizioni imposte su di esso dalla disposizione sopra.

Ingrediente	Numero C.A.S.
-------------	---------------

toluene	108-88-3
---------	----------

Stato della restrizione: elencato nell'allegato XVII del regolamento REACH

Restrizioni all'uso: vedere l'allegato XVII del Regolamento REACH (CE) N. 1907/2006 per le restrizioni

2.2. Elementi dell'etichetta REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 CLP

AVVERTENZA
Pericolo.

Simboli:
GHS02 (Fiamma) |GHS07 (Punto esclamativo) |GHS08 (Pericolo per la salute) |

Pittogrammi



Ingredienti:

Ingrediente	Numero C.A.S.	No. CE	% in peso
butanone	78-93-3	201-159-0	50 - 80
toluene	108-88-3	203-625-9	10 - 30
Bis(2,6-diisopropilfenil) carbodiimmide	2162-74-5	218-487-5	< 2

INDICAZIONI DI PERICOLO:

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H315 Provoca irritazione cutanea.

Prevenzione:

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P260A Non respirare i vapori.
P280F Utilizzare un apparecchio respiratorio.

Reazione:

P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI:

Consigli di prudenza aggiuntivi:
Riservato agli utilizzatori professionali.

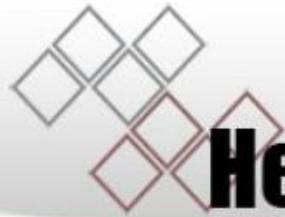
20% della miscela è costituito da componenti la cui tossicità acuta per via orale non è nota.

2.3. Altri pericoli

La sezione 2.2
da conto dell'uso riservato agli utilizzatori professionali

Servizi di assistenza tecnica

Gli Stati membri istituiscono servizi nazionali di assistenza tecnica per comunicare ai fabbricanti, agli importatori, ai distributori, agli utilizzatori a valle e a qualsiasi altro soggetto interessato informazioni sulle responsabilità e sugli obblighi rispettivi che competono loro in forza del presente regolamento.



Helpdesk Nazionale CLP



<https://hclp.iss.it/>

CLP hot topics

The hot topics reported by the NHD are reported below (see *Figure 5: Overview of CLP hot topics received by NHDs in 2023*):

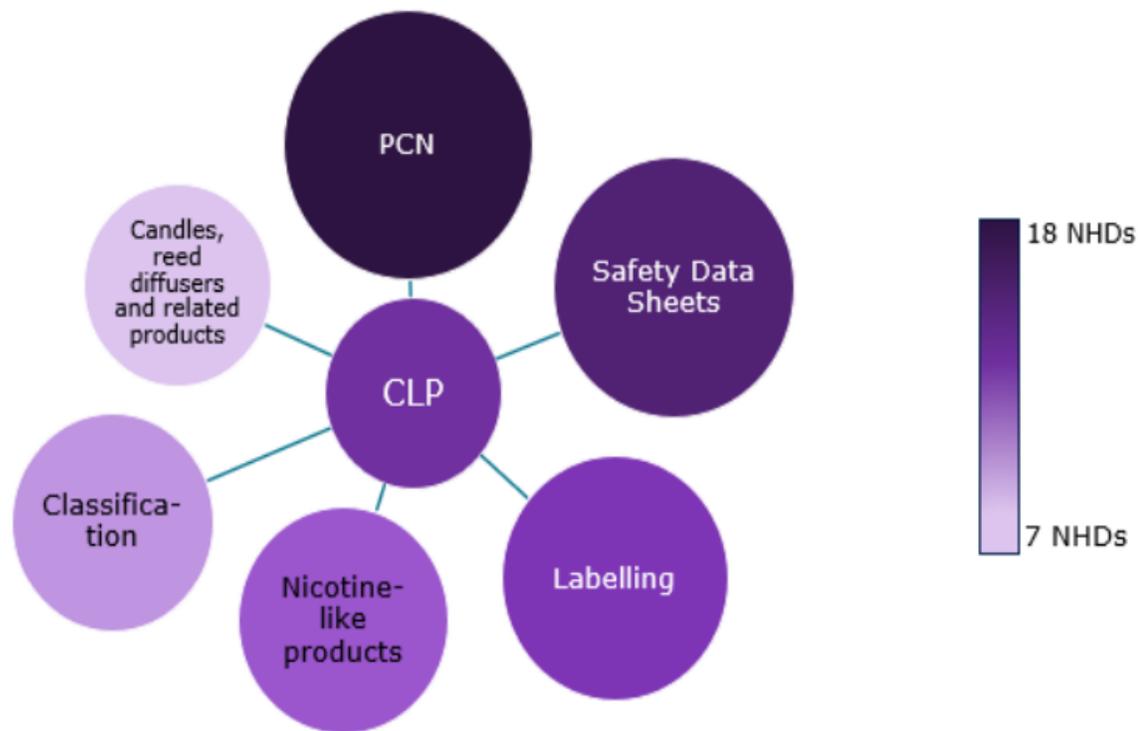


Figure 5: Overview of CLP hot topics received by NHDs in 2023

The PCN hot topic covers, as highlighted by the 18 NHDs listing it amongst their hot topics, language requirements as well as fees and other aspects under the national schemes. It was no surprise that this was also the most recurrent topic of enquiries. In second place, mentioned by 15 NHDs, the **Safety Data Sheets (SDS)** topic appears both under CLP and REACH. Under CLP, the questions related to the emergency phone number to be included in

2023 Report of National and ECHA Helpdesks Activities

7 May 2024

CLP Recurrent topics

Annex VIII of CLP has been the source for most of the recurrent topics' questions, corresponding to 45% of all the questions received. It is a relatively new duty and some scenarios have been brought to light only now. Because the transitional period extends until 31 December 2024, newcomers have sought clarifications and, within Annex VIII of CLP, the most frequent topics were scope questions (which mixtures have to be notified? Who is the duty holder?) and how to prepare the actual dossier, based on the information available to the duty holder. Both non-EU suppliers and importers contacted ECHA when suppliers did not want to share the compositional information with their customers.

As in previous years, the next two most recurrent topics were classification and labelling with 18% of the CLP questions, and **SDS**, with 16% of the CLP queries received. These percentages are very similar to the previous year. In more detail, the classification questions have been on mixture classification and on how to apply the classification criteria. The hazard classes which have raised the most questions have been carcinogenicity, mutagenicity and reproductive toxicity. Labelling and **SDS** is a relatively broad scope. The questions ranged from interpretation of the Article 23 derogations, to how to combine hazard statements and to where and how to report information about classification in the **SDS**.

IMPORTANZA DELLA SEZIONE 11 DELLA SDS



Reg
2020/878

È importante riportare l'ATE (stima della tossicità acuta) nella SDS?

- Sì, perché dimostra che il calcolo della tossicità acuta è stato effettuato e supporta la classificazione riportata nella Sezione 2.1.
- quando **la DL₅₀/CL₅₀ della sostanza non è nota ma è nota la sua classificazione** l'ATE va indicata usando il valore convertito della Tab. 3.1.2 dell'Allegato I del CLP perchè **non c'è alcuna differenza** se l'ATE è basata su una DL₅₀/CL₅₀ o se è un valore convertito.
- i dati di **DL₅₀/CL₅₀** l'ATE devono essere riportati nella sez. 3.1 e 3.2 e **ripetuti nella sez. 11.1 perché ogni sezione deve essere auto-consistente**
- nella sezione 3.2 della SDS non è necessario fornire l'ATE se la sostanza ingrediente non è classificata come *Acute Tox*. L'informazione va invece inserita nella sezione 11.1 dove, **per motivi di trasparenza**, è necessario indicare l'ATE noto, anche se non porta alla classificazione.

emerge chiaramente come ai fini della SDS
la conoscenza del CLP sia fondamentale



Ministero della Salute

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

Cerca per Sostanza, CAS, Index o CE

Q Search



La Banca dati di modelli di Schede di Dati di Sicurezza (BD_SDS) è predisposta, gestita, aggiornata e distribuita dal Centro nazionale delle sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore (CNSC) con il supporto dell'Area Risorse Strumentali e Tecnologie Informatiche dell'ISS e con il finanziamento del Ministero della Salute-Direzione generale della Prevenzione. Questa banca dati fattuale contiene modelli di schede di dati di sicurezza (SDS) di sostanze redatti conformemente all'Allegato II del Regolamento (CE) 1907/2006 [aggiornato dal Regolamento (UE) 2020/878]. I modelli di SDS non sono legalmente vincolanti e sono destinati alle aziende che devono predisporre SDS per adempiere agli obblighi del Reg. REACH e agli organi preposti ad attività di controllo.

Il Ministero della Salute, in conseguenza di quanto sopra esplicito, propone questa raccolta di SDS di sostanze chimiche allo scopo di dare indicazioni ed esempi per migliorare e uniformare la qualità delle SDS e fornire anche un punto di riferimento per l'attività di vigilanza. Queste SDS non hanno alcun valore legale ma rappresentano modelli che possono essere imitati, utilizzati, modificati e integrati da parte di tutti coloro a cui spetta l'obbligo di redigere le SDS al fine di adattarle alle proprie esigenze assumendone la piena responsabilità.