

Compilazione delle schede di dati di sicurezza

Il presente documento si propone di spiegare in termini semplici i principi e gli obblighi principali relativi alla compilazione e alla fornitura delle schede di dati di sicurezza ai sensi del regolamento REACH.

Versione 2.0
Dicembre 2015



AVVISO LEGALE

Il presente documento ha lo scopo di aiutare gli utenti a conformarsi agli obblighi previsti dal regolamento REACH. Tuttavia, si ricorda agli utenti che il testo del regolamento REACH è l'unico riferimento normativo autentico e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'uso di dette informazioni rientra nell'esclusiva responsabilità dell'utente. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità in relazione al possibile uso delle informazioni contenute nel presente documento.

Riferimento: ED-04-15-643-IT-N
ISBN: 978-92-9247-586-4
Data di pubblicazione: Dicembre 2015
Lingua: IT

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) sta realizzando una serie di versioni "semplificate" dei documenti d'orientamento al regolamento REACH al fine di rendere le corrispondenti versioni integrali pubblicate dall'Agenzia maggiormente accessibili per l'industria. Le versioni ridotte, data la loro natura sintetica, non possono contenere tutti i dettagli di cui ai documenti d'orientamento in versione integrale. Pertanto, qualora vi siano dubbi, per maggiori informazioni si raccomanda di consultare i documenti d'orientamento in versione integrale.

Questa è una traduzione di lavoro di un documento originariamente pubblicato in inglese. Il documento originale è disponibile sul sito web dell'ECHA.

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2015

Per inviare domande o osservazioni relative al presente documento si prega di usare il modulo di feedback sugli orientamenti indicando il numero di riferimento del documento, la data di pubblicazione, il capitolo e/o la pagina cui si fa riferimento. È possibile accedere a detto modulo di feedback attraverso la sezione "Assistenza" del sito web dell'ECHA all'indirizzo: comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx.

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Indirizzo postale: casella postale 400, 00121 Helsinki, Finlandia
Sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Orientamenti in pillole - Compilazione delle schede di dati di sicurezza
Versione 2.0 dicembre 2015

Versione	Modifiche	Data
Versione 1.0	Prima edizione	Dicembre 2013
Versione 2.0	<p>Aggiornamento a seguito dell'aggiornamento della guida principale alla versione 3.0.</p> <p>L'aggiornamento si limita ai punti seguenti:</p> <p>(1) Nel capitolo 1, aggiunta del riferimento al regolamento (UE) 2015/830 della Commissione.</p> <p>(2) Nei capitoli 2.1 e 5, aggiornamento delle informazioni sul periodo transitorio conformemente al regolamento (UE) 2015/830 della Commissione.</p> <p>(3) Nel capitolo 2.3, eliminazione del riferimento alla panoramica delle modifiche introdotte da REACH, che è stata eliminata dalla guida principale.</p> <p>(4) Nel capitolo 3.1, eliminazione del riferimento alla direttiva sui preparati pericolosi in relazione alle miscele.</p> <p>(5) Nel capitolo 6, aggiornamento delle fonti per reperire ulteriori orientamenti.</p>	Dicembre 2015

Sommario

1. INTRODUZIONE	5
2. ASPETTI ESSENZIALI DA COMPRENDERE	6
2.1 La scheda di dati di sicurezza (SDS).....	6
2.2 Chi è tenuto a compilare una SDS?	6
2.3 SDS e REACH.....	7
3. PER QUALI PRODOTTI È NECESSARIA UNA SDS?	7
3.1 SDS da fornire obbligatoriamente senza richiesta preventiva.....	7
3.2 SDS da fornire su richiesta	7
3.3 Informazioni da fornire al pubblico.....	8
3.4 Prodotti per i quali non è prescritta una SDS	8
4. QUANDO E COME DEVE ESSERE FORNITA UNA SDS	8
5. QUALI INFORMAZIONI DEVONO ESSERE INCLUSE IN UNA SDS.....	8
5.1 Inclusione di informazioni sullo scenario d'esposizione.....	9
6. DOVE TROVARE ULTERIORI ORIENTAMENTI E ALTRE INFORMAZIONI DI RILIEVO	10

1. Introduzione

I presenti Orientamenti in pillole contengono un'introduzione semplice e concisa agli obblighi relativi alla compilazione e alla fornitura di una scheda di dati di sicurezza (SDS) ai sensi dell'articolo 31 e dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 (il regolamento REACH), come modificato in particolare dal regolamento (UE) 2015/830 della Commissione. Descrive in sintesi i principi fondamentali relativi alla compilazione delle SDS e i requisiti che i fornitori di sostanze e miscele devono soddisfare per rispettare l'obbligo di fornire una SDS ai propri clienti.

Il presente documento è rivolto principalmente a dirigenti e responsabili delle decisioni di imprese che forniscono sostanze chimiche nello Spazio economico europeo¹ (SEE), in particolare quelle della categoria delle piccole e medie imprese (PMI). Aiuterà il lettore a comprendere quanto richiesto ai responsabili della compilazione delle SDS per sostanze e miscele e l'importante connessione tra le informazioni presenti nella SDS e gli obblighi derivanti dalla normativa in materia di protezione dei lavoratori. Il lettore può poi decidere se ritiene necessario leggere gli *Orientamenti alla compilazione delle schede di dati di sicurezza* in versione integrale. Si noti che le informazioni contenute nei presenti Orientamenti in pillole potrebbero non essere sufficienti per coloro che sono tenuti a compilare la scheda di dati di sicurezza: a questi ultimi si raccomanda di leggere gli Orientamenti in versione integrale.

Inoltre, il presente documento sarà utile ai destinatari di una SDS, per comprendere che cosa devono aspettarsi e come trattare le informazioni ricevute.

Le imprese situate al di fuori dallo SEE, i cui prodotti sono esportati a paesi dello SEE, possono utilizzare questi Orientamenti in pillole per comprendere i requisiti delle SDS e gli obblighi che i loro agenti e clienti residenti nello SEE devono soddisfare.

¹ Lo Spazio economico europeo comprende: Islanda, Liechtenstein, Norvegia e i 28 Stati membri dell'Unione europea.

2. Aspetti essenziali da comprendere

2.1 La scheda di dati di sicurezza (SDS)

Le SDS rappresentano un meccanismo ben consolidato ed efficace per la trasmissione di adeguate informazioni di sicurezza lungo la catena di approvvigionamento di sostanze e miscele che rispondono a specifici criteri di classificazione. Il regolamento REACH ha sviluppato ulteriormente i requisiti specifici disposti per le SDS prima della sua entrata in vigore.

Le prescrizioni iniziali di REACH sono state ulteriormente adeguate affinché tengano conto delle norme per le schede di dati di sicurezza stabilite dal Sistema globale armonizzato (GHS)² e dall'attuazione del regolamento CLP³.

La SDS deve fornire informazioni complete su una sostanza o miscela utilizzata in un ambiente professionale o industriale. Rappresenta una fonte di informazioni sui rischi ambientali e per la salute e sulle precauzioni di sicurezza.

Il contenuto e il formato di una SDS all'interno dello SEE sono definiti nell'allegato II del regolamento REACH. In sostanza, il formato della SDS è composto da 16 sezioni, è concordato a livello internazionale e deve essere messo a disposizione nella lingua ufficiale dello Stato membro o degli Stati membri sul cui mercato viene immessa la sostanza o miscela.

È importante osservare che l'allegato II al regolamento REACH è stato modificato ed è in corso uno speciale periodo di transizione per l'applicazione dei requisiti specifici. In particolare, le SDS fornite a qualsiasi destinatario prima del 1° giugno 2015 possono continuare a essere utilizzate a certe condizioni fino al 31 maggio 2017 senza conformarle alla versione che figura nell'allegato al regolamento (UE) 2015/830. Gli *Orientamenti alla compilazione delle schede di dati di sicurezza* forniscono maggiori informazioni in proposito.

2.2 Chi è tenuto a compilare una SDS?

La SDS viene compilata prima di tutto dal fabbricante o importatore o dal rappresentante esclusivo (o sostituti), ma i requisiti di REACH in relazione alla fornitura di SDS si applicano a ogni fase della catena di approvvigionamento. Un fornitore di sostanze o miscele che soddisfano determinate condizioni deve fornire le relative SDS, indipendentemente dalla sua posizione nella catena di approvvigionamento. Durante la compilazione della propria SDS, ognuno degli attori presenti lungo la catena di approvvigionamento deve verificare l'adeguatezza della SDS ricevuta dal fornitore e compilare la propria SDS utilizzando tutte le informazioni pertinenti.

Ciascuno di detti attori è responsabile della precisione delle informazioni che ha fornito.

Va tenuto presente che la compilazione di una buona SDS richiede un'ampia conoscenza in diversi campi, perché la SDS in sé copre una vasta gamma di aspetti riguardanti le proprietà della sostanza o miscela, la salute e la sicurezza sul lavoro, la sicurezza del trasporto e la protezione dell'ambiente. Il regolamento REACH indica che la SDS deve essere compilata da una persona "competente", ma non definisce in modo specifico la parola "competente" in questo contesto. La persona responsabile può aver bisogno del contributo di diverse fonti interne o esterne, pur garantendo la coerenza della SDS.

² La versione riveduta è disponibile all'indirizzo: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

³ Regolamento (CE) n. 1272/2008.

2.3 SDS e REACH

Il regolamento REACH ha mantenuto, in larga parte, la struttura e il formato tradizionale della precedente normativa. Tuttavia, ha introdotto alcune importanti modifiche allo scopo di migliorare la qualità e la completezza delle informazioni da trasmettere a valle.

Uno dei più importanti tra i nuovi elementi da tenere presente è l'obbligo indicato da REACH di registrare sostanze fabbricate o importate per un volume superiore a una tonnellata l'anno. Per le sostanze registrate, le informazioni inserite nella SDS devono essere coerenti con quelle fornite nel fascicolo di registrazione. Inoltre, quando i dichiaranti e gli utilizzatori a valle sono tenuti a redigere la relazione sulla sicurezza chimica (RSC) che genera uno scenario d'esposizione, devono aggiungere tale o tali scenari d'esposizione come allegati alla SDS.

Gli utilizzatori a valle, durante la compilazione delle loro SDS, devono tenere presenti le informazioni relative allo scenario d'esposizione ricevute dai fornitori. I fornitori di miscele possono disporre di diverse opzioni per comunicare le informazioni pertinenti sull'utilizzo sicuro della miscela. Tali opzioni sono descritte nel capitolo 5.1 dei presenti Orientamenti in pillole e in modo più dettagliato nella versione integrale degli Orientamenti alla compilazione delle schede di dati di sicurezza.

3. Per quali prodotti è necessaria una SDS?

3.1 SDS da fornire obbligatoriamente senza richiesta preventiva

Il regolamento REACH stabilisce criteri specifici in base ai quali la fornitura di una SDS è obbligatoria per una sostanza o miscela. Una SDS deve essere fornita se una sostanza o miscela risponde ai criteri di classificazione come pericolosa secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento CLP).

Inoltre, l'obbligo di fornire una SDS si applica anche alle sostanze considerate persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) ovvero molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) in base ai criteri di cui all'allegato XIII di REACH o che sono inserite nell'elenco di sostanze candidate all'inclusione nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione⁴. Va notato che l'elenco di sostanze candidate viene aggiornato regolarmente aggiungendo nuove sostanze.

3.2 SDS da fornire su richiesta

Per le sostanze o miscele non classificate come pericolose⁵ il fornitore non è obbligato a fornire una SDS. Tuttavia, se una miscela contiene sostanze classificate, sostanze PBT o vPvB, oppure determinati componenti specifici classificati e presenti in concentrazioni superiori ai limiti specificati nel regolamento REACH, o ancora sostanze per le quali la normativa comunitaria fissa limiti di esposizione⁶ sul luogo di lavoro, il cliente ha il diritto di richiedere una SDS che il fornitore ha l'obbligo di fornire.

Solo un utilizzatore a valle (utilizzatore industriale o professionista)⁷ o un distributore⁸ ha il diritto di richiedere una SDS per una miscela in base al criterio summenzionato.

⁴ Per ulteriori informazioni sull'elenco delle sostanze candidate e sul processo di autorizzazione, consultare la pagina web dell'ECHA all'indirizzo echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list.

⁵ Si noti che dal 1° giugno 2015 fa riferimento al criterio di classificazione come sostanza pericolosa in base al regolamento CLP anche per le miscele.

⁶ Una fonte di informazioni importante per i limiti di esposizione professionale è la pagina del sito web dell'OSHA disponibile all'indirizzo osha.europa.eu/it/topics/ds/exposure_limits.

⁷ Ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 13, del regolamento REACH.

⁸ Ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 14, del regolamento REACH.

3.3 Informazioni da fornire al pubblico

Quando sostanze o miscele pericolose vengono offerte o vendute anche al pubblico, non occorre fornire una SDS. Per poter applicare questa esenzione, però, il fornitore deve fornire *“informazioni sufficienti a permettere agli utilizzatori di adottare le misure necessarie ai fini della protezione della salute umana, della sicurezza e dell'ambiente”*. REACH non specifica come devono essere fornite tali informazioni sulla sicurezza, pertanto il fornitore può scegliere i mezzi più opportuni a seconda dei casi e del destinatario (ad esempio, mediante etichettatura o con foglietti illustrativi).

3.4 Prodotti per i quali non è prescritta una SDS

Per alcune miscele REACH fornisce un'esenzione generale dalla necessità di fornire informazioni, in base al titolo IV *“Informazioni all'interno della catena d'approvvigionamento”*, che include la fornitura di SDS. Le miscele a cui si applica tale esenzione sono quelle allo stato finito, destinate all'utilizzatore finale e che appartengono a categorie specifiche per le quali esistono altre normative, onde evitare una sovrapposizione con il regolamento REACH (ad esempio medicinali, prodotti cosmetici, alimenti e alimenti per animali).

Alcune sostanze non rientrano nel campo di applicazione del regolamento REACH (sostanze radioattive, sostanze soggette a controllo doganale, sostanze intermedie non isolate, prodotti durante il trasporto per ferrovia, su strada, per via navigabile interna, marittima o aerea ecc.); per questo motivo gli obblighi relativi alle SDS non vengono loro applicati.

4. Quando e come deve essere fornita una SDS

La SDS deve essere fornita gratuitamente entro la data della prima fornitura della sostanza o della miscela. Può essere fornita su carta o in forma elettronica. In ogni caso è obbligo del fornitore consegnare la SDS al destinatario. Ciò significa che non è sufficiente renderla disponibile, ad esempio, su una pagina web.

Non vi è necessità di fornire una o più copie ulteriori di una SDS con le successive consegne al medesimo destinatario a meno che la SDS non sia stata soggetta a revisione. Un SDS deve comunque essere aggiornata senza ritardi quando sono disponibili nuove informazioni. Il regolamento REACH specifica le nuove informazioni che rendono obbligatorio un aggiornamento: le informazioni che incidono sulle misure di gestione dei rischi e le informazioni sui pericoli, se è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione o se è stata imposta una restrizione. Aggiornamenti per altri motivi possono essere effettuati su base volontaria in qualsiasi momento dal fornitore. L'aggiornamento deve essere fornito a tutti i principali destinatari a cui la sostanza o miscela è stata fornita entro i 12 mesi precedenti.

5. Quali informazioni devono essere incluse in una SDS

L'allegato II del regolamento REACH specifica le 16 sezioni e sottosezioni che devono costituire la struttura di una SDS, così come il contenuto di ciascuna di esse.

È stato stabilito un periodo di transizione per consentire la modifica graduale delle informazioni in base al regolamento CLP. Ad esempio, disposizioni particolari riguardano le informazioni sulla classificazione, sull'etichettatura e sull'identificazione dei costituenti di sostanze o dei componenti di una miscela da indicare sulla SDS.

Dal 1° giugno 2015, sia per le sostanze che per le miscele, nella SDS (e sulle etichette) devono essere indicate esclusivamente informazioni sulla classificazione ai sensi del CLP. Vi sono

disposizioni transitorie per le SDS (e per l'etichettatura) per le sostanze e le miscele già presenti sul mercato prima del 1° giugno 2015. Le informazioni nella SDS devono sempre, comunque, corrispondere a quelle presenti sull'etichetta.

La versione integrale degli *Orientamenti alla compilazione delle schede di dati di sicurezza* fornisce ulteriori informazioni sull'applicazione di tale periodo di transizione.

Quando si compila la SDS, va notato che, se non vengono usati dati specifici o se i dati non sono disponibili, la situazione deve essere chiaramente indicata nella corrispondente sezione o sottosezione della SDS, in quanto quest'ultima non deve contenere sottosezioni prive di testo. La mancanza di informazioni deve essere giustificata da un motivo valido. Poiché la SDS deve consentire agli utilizzatori di adottare le misure necessarie per la tutela della salute umana, per la sicurezza sul luogo di lavoro e per la protezione dell'ambiente, le informazioni che dovranno apparire su una SDS non possono essere rivendicate come riservate ai fini della comunicazione di informazioni nella catena di approvvigionamento.

5.1 Inclusione di informazioni sullo scenario d'esposizione

Uno dei concetti principali introdotti da REACH a proposito delle SDS è lo scenario di esposizione. Ciascun attore tenuto a preparare una relazione sulla sicurezza chimica che include scenari d'esposizione deve allegare lo scenario o gli scenari d'esposizione pertinenti alla SDS. Uno scenario di esposizione descrive come può essere prodotta o utilizzata una sostanza in modo sicuro (ad esempio assicurando la protezione della salute umana e dell'ambiente) e deve fare riferimento agli usi individuati nella stessa SDS. In pratica, con lo scenario o gli scenari di esposizione si estendono le informazioni contenute nel corpo principale della SDS. Pertanto lo scenario di esposizione e la SDS devono essere considerati un unico insieme ed essere coerenti. È molto importante che il fornitore presenti le informazioni in modo facilmente comprensibile per l'utilizzatore a valle immediato che deve identificare, applicare e raccomandare le misure più importanti più a valle.

Gli utilizzatori a valle e altri attori che hanno bisogno di fornire una SDS per una sostanza o una miscela, ma non sono tenuti a redigere una RSC, devono considerare e includere le informazioni pertinenti sull'uso sicuro provenienti da scenari di esposizione ricevuti dai propri fornitori al momento della compilazione delle loro SDS. Possono anche allegare alla SDS scenari di esposizione pertinenti, integrare informazioni sull'esposizione nel corpo della SDS (ossia nelle sezioni da 1 a 16 della SDS) o aggiungere informazioni sull'uso sicuro della miscela derivate dagli scenari d'esposizione delle sostanze componenti. L'opzione più adeguata deve essere selezionata in base a considerazioni effettuate caso per caso. Si deve considerare che non tutte le possibili opzioni sono ugualmente adeguate a destinatari specifici che devono, inoltre, ricevere solo le informazioni importanti per loro. Informazioni più dettagliate su questo argomento sono fornite nel capitolo 2.23 e nell'appendice 2 degli orientamenti in versione integrale, così come negli *Orientamenti per gli utilizzatori a valle* dell'ECHA.

Diversamente da quanto previsto per la SDS, il formato dello scenario di esposizione non è stabilito dal testo normativo. Uno strumento di supporto disponibile per generare un formato adeguato è il Chesar (Chemical Safety Assessment and Reporting tool, ossia strumento per la valutazione e la relazione sulla sicurezza chimica)⁹, con il quale si generano scenari di esposizione pronti da allegare alla SDS.

⁹ Disponibile all'indirizzo chesar.echa.europa.eu.

6. Dove trovare ulteriori orientamenti e altre informazioni di rilievo

Questi Orientamenti in pillole sono intesi a fornire all'utente un riassunto e una breve spiegazione dei principi di base che disciplinano la compilazione delle schede di dati di sicurezza ai sensi dell'articolo 31 e dell'allegato II del regolamento REACH. Tuttavia, a chi di fatto compila le SDS si raccomanda di consultare la versione integrale degli *Orientamenti alla compilazione delle schede di dati di sicurezza* per soddisfare i requisiti in materia di comunicazione. Tale documento è disponibile alla pagina

echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach

La versione integrale degli Orientamenti alla compilazione delle schede di dati di sicurezza fornisce informazioni più dettagliate sul contenuto di ogni sezione della SDS e su casi speciali, così come alcune voci esemplificative delle sottosezioni. Ulteriori approfondimenti e informazioni importanti possono essere acquisiti consultando in particolare i seguenti documenti e siti web dell'ECHA:

- gli Orientamenti alle schede di dati di sicurezza in formato elettronico: <http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>;
- la banca dati sulle sostanze registrate: echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances;
- l'inventario delle classificazioni e delle etichettature: echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database;
- gli *Orientamenti per gli utilizzatori a valle*: echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach;

Orientamenti in pillole - Compilazione delle schede di dati di sicurezza

Versione 2.0 dicembre 2015

AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE
ANNANKATU 18, CASELLA POSTALE 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU