

# ***Linee guida di Regione Lombardia per la verifica di conformità delle SDS***

*Convegno*

*“Aggiornamento dei regolamenti europei: REACH, CLP E GHS, BPR  
(Biocidi). Adeguamenti da Ottobre 2016 a Maggio 2018”*

***Antonietta Covone***

*ATS Brianza - Regione Lombardia*

*Milano, 12 ottobre 2016*



**Regione Lombardia ha approvato con decreto n. 977 del 16.02.2016 le linee guida per la verifica di conformità delle schede dati di sicurezza (SDS) ai sensi dei regolamenti REACH e CLP.**

Il documento è stato elaborato dal GdL“Laboratorio di approfondimento rischio chimico” ed in particolare dal sottogruppo **“Prevenzione e Controlli”**

# Il Gdl “Prevenzione e Controlli”



Nell’ambito del Laboratorio di approfondimento Rischio Chimico, è stato istituito nel **2014** il sottogruppo “**Prevenzione e controlli**”, composto da rappresentanti di **ATS, UOOML delle AO, Università, Inail, ICPS ASSICC e Federchimica.**



Nella programmazione delle attività del GdL “Prevenzione e controlli” si è deciso di dare particolare attenzione alle azioni di *prevenzione!*



Le attività di vigilanza non sono sufficienti, da sole, a garantire un miglioramento significativo dello stato di applicazione della normativa.





## Primo obiettivo del GdL:

- Elaborazione di una lista di controllo delle SDS, non esclusivamente quale **strumento di vigilanza** per le ATS ma soprattutto come strumento di **autoverifica** per le aziende.

- **Documento condiviso:**

*sviluppato e riconosciuto sia da chi effettua il controllo, che da chi lo riceve!*



# Principali finalità della Checklist SDS



- ***Diffondere i requisiti per l'elaborazione di una SDS conforme e soprattutto adeguata per la gestione del rischio chimico***
- ***Dare interpretazioni quanto più univoche e chiare alla normativa***
- ***Uniformare le attività di vigilanza***

# Checklist SDS

È stata sviluppato partendo da alcune checklist elaborate da ECHA e distribuite agli ispettori REACH

**Checklist for Safety Data Sheets**  
according to Regulation (EC) No 453/2010 for the amendment of the Annex II REACH

As of 1 December, 2010 new requirements for SDS have been introduced. The changes result from Regulation (EC) No 453/2010. Please note the following requirements:

Sect	OFFICE-BASED CHECKLIST	PRESENT		ADEQUATE/ APPROPRIATE		N/C	N/A	REMARKS
		YES	NO	YES	NO			
1	1.1 Product identifier (name, unique identifier e.g. EC/CAS No.)							
<b>First inspection</b>	- If substance, has the registration number been provided?							
	1.2 Relevant identified uses							
<b>General requirements</b>	- uses advised against							
	1.3 Details of the supplier of the SDS (full address, tel. etc.)							
Is the SDS written in the language of the Member State?	- e-mail address for a competent person responsible for the safety data sheet.							
Is the date of compilation given on the first page?	- if supplier not located in Member State (MS), then responsible person in MS (if nominated by the supplier)							
Is there a revision date given on the first page?	1.4 Emergency telephone number							
Are revised versions indicated with consecutive numbers on the first page?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					





# Checklist SDS

Il GdL ha ritenuto opportuno:

- approfondire alcuni aspetti, aggiungendo ulteriori verifiche sezione per sezione;
- chiarire e condividere i requisiti richiesti dalla normativa nel caso di interpretazione dubbia (sia tra diversi ispettori che tra ispettori e imprese);
- considerare e richiamare ove opportuno la normativa italiana (per es. D.lgs 81/08);
- citare, ove possibile, l'estratto della normativa o LG a cui ci si riferisce punto per punto.

# Checklist SDS

## SOMMARIO

INTRODUZIONE .....	2
QUANDO DEVE ESSERE FORNITA UNA SCHEDA DATI DI SICUREZZA.....	2
REQUISITI GENERALI SDS .....	3
SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa.....	6
SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli .....	9
SEZIONE 3: Composizione/informazione sugli ingredienti.....	11
SEZIONE 4: Misure di primo soccorso .....	13
SEZIONE 5: Misure antincendio .....	14
SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale .....	15
SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento.....	17
SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale.....	20
SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche .....	23
SEZIONE 10: Stabilità e reattività .....	28
SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche.....	30
SEZIONE 12: Informazioni ecologiche.....	34
SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento .....	37
SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto.....	38
SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione.....	40
SEZIONE 16: Altre informazioni.....	41

# Checklist SDS

## REQUISITI GENERALI SDS

**Attenzione anche alla lingua di eventuali allegati (scenari di esposizione)**

La SDS è scritta nella lingua del paese in cui è immessa sul mercato la sostanza/miscela?

## Commenti/Riferimenti normativi

La scheda dati di sicurezza è fornita nelle lingue ufficiali dagli Stati membri sul cui mercato la sostanza o la miscela sono immesse, salvo qualora lo Stato membro o gli Stati membri in questione dispongano diversamente (Reg. REACH art. 31 par.5).

E' indicata la data

E' indicata una da

# Checklist SDS

## REQUISITI GENERALI SDS

**Le modifiche derivanti dalla revisione sono state indicate nella sezione 16 o in un altro punto della scheda?**

### Commenti/Riferimenti normativi

Quando una SDS è stata sottoposta a revisione e la nuova scheda contenente le revisioni viene fornita ai destinatari, le modifiche devono essere portate all'attenzione dei lettori nella sez. 16 della scheda stessa, a meno che non siano state indicate altrove (Reg. 2015/830 par. 0.2.5).

REQUISITI GENERALI SDS	SI	NO	N/A
<b>SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione</b>			
15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.2. Valutazione della sicurezza chimica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>SEZIONE 16: Altre informazioni</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>SCENARI DI ESPOSIZIONE</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

La checklist prevede anche la **verifica della presenza degli scenari di esposizione**, che costituiscono una delle novità più importanti introdotte dal regolamento REACH.

# Verifica della presenza degli scenari

**SOSTANZE**: Se alla sez. 15.2 della SDS è indicato che è stata effettuata una valutazione sulla sicurezza chimica, devono essere presenti in allegato gli scenari di esposizione.

## **MISCELE**:

Anche se è stata effettuata una valutazione sulla sicurezza chimica dei costituenti una miscela (ed è indicato alla sezione 15.2 della SDS), non è detto che in allegato alla SDS della miscela siano presenti gli scenari di esposizione.



# Miscele e scenari di esposizione

Il produttore della miscela riceve gli scenari di esposizione delle sostanze dai fornitori, ma può scegliere tra 3 modalità per trasmettere ai propri clienti le informazioni ricevute.

*Il responsabile della formulazione può:*

*i) incorporare le informazioni pertinenti nel testo principale della SDS;*

*ii) allegare in forma di appendice della SDS le informazioni sull'uso sicuro della miscela;*

*iii) allegare gli scenari d'esposizione pertinenti alla SDS.*

Guida ECHA “Orientamenti per gli Utilizzatori a valle” 2014 (p.84, 85)”

# Verifica delle informazioni nelle 16 sezioni

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa	Info presenti		Info adeguate		N/C	N/A	Commenti/Riferimenti normativi
	SI	NO	SI	NO			
Questa sezione non è stata controllata <input type="checkbox"/>							
<b>1.1 Identificazione del prodotto</b>							
<b>In caso di sostanza:</b> - l'identificatore comprende almeno uno dei seguenti numeri identificativi? N° indice, n° CE, n° CAS - se registrata, è riportato il numero di registrazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	L'identificatore del prodotto deve essere indicato in conformità all'articolo 18, par. 2, del Reg. (CE) n. 1272/2008 per le sostanze e in conformità all'articolo 18, paragrafo 3, lettera a), del regolamento (CE) n. 1272/2008 per le miscele e come riportato sull'etichetta nella/e lingua/e ufficiale/i dello o degli Stati membri in cui la sostanza o la miscela è immessa sul mercato, a meno che la
<b>In caso di miscela:</b> - è indicato il nome commerciale o la designazione della miscela?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

La checklist permette di controllare una SDS sia in termini di presenza delle informazioni sia, laddove possibile, in termini di correttezza e coerenza tecnico-scientifica dei contenuti. Le colonne N/A e N/C permettono di evidenziare rispettivamente aspetti “non applicabili” e “non controllati”



# Checklist SDS



La checklist prevede anche verifiche sulla **coerenza tra SDS e:**

- **Dossier di registrazione**
- **Etichetta**

Per la sezione 1 sono per es. previste le seguenti verifiche:



*Se la sostanza è registrata, l'identificatore coincide con quello fornito con la registrazione?*



*Il nome della sostanza o della miscela corrisponde al nome indicato in etichetta?*

# Verifica della sezione 1.2

**Sono indicati gli usi pertinenti identificati della sostanza o della miscela?**

Anche per questa sezione è previsto un approfondimento:



*Per le sostanze registrate, per le quali è prescritto un CSR, l'elenco degli usi è coerente con gli usi identificati nello scenario d'esposizione?*

# Verifica della sezione 1.2

Attenzione anche alle SDS delle miscele, il cui uso deve essere coerente con quello indicato negli scenari di esposizione dei costituenti.

**Esempio: Le miscele vendute ai consumatori devono contenere sostanze che, se registrate, prevedono anche l'uso sicuro per il consumatore (scenario di esposizione specifico).**

# Esempio di sezione 1 non conforme



## 1. Identificazione della sostanza/preparato e della società/impresa

### 1.1 Identificazione del prodotto:

Nome commerciale



### 1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati:

Usi identificati



Usi del consumatore[SU21], Usi professionali[SU22]

Usi sconsigliati

Non utilizzare per usi diversi da quelli indicati

**Ma nella SDS di un costituente non è previsto l'uso del consumatore**

### 1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi identificati

Produzione di sostanza, industriale. Uso come intermedio, industriale. Uso per la pulizia a secco, industriale. Uso per la pulizia di superfici (sistemi chiusi), industriale. Utilizzare come scambio di calore fluido, industriale. Distribuzione e (re) imballaggio, industriale. Uso professionale nel lavaggio a secco. Uso professionale nella pulizia e copia di pellicole.

# Verifica della classificazione CLP in sezione 2



*La classificazione è coerente con quella indicata in etichetta?*



*La classificazione della miscela è coerente con le classificazioni e le concentrazioni dei componenti indicati alla sezione 3.2?*

# Esempio di incongruenza fra sez. 3 e sez.2



ACETATO DI 1-METIL-2-METOSSJETILE

CAS. 108-65-6 0 - 5 R10

CE. 203-602-0

INDEX. 607-19

Attenzione alle concentrazioni dei singoli costituenti.

ETILBENZENE

CAS. 100-41

CE. 202-84

INDEX. 601-025

La classificazione della miscela è determinata in base al valore superiore di concentrazione!

2-BUTANONOSSIMA

CAS. 96-29-7

CE. 202-496-6

INDEX. 616-014-00-0

0 - 1

Carc. Cat. 3 R40, Xn R21, Xi R41, Xi R43

Alla sezione 2 la miscela non è classificata R40

# Checklist SDS



La checklist prevede anche verifiche sulla **coerenza tra SDS e:**

➤ **SDS delle materie prime** nel caso dei formulati

Relativamente alla sezione 3.2



*Per ognuna delle sostanze costituenti la miscela, riportate nella presente sottosezione, è rispettata la classificazione comunicata dal fornitore nelle SDS di tali costituenti?*

# Esempio di sezione 3 non conforme



**La Classificazione dell'esano è parziale:** viene riportata solo la classificazione armonizzata (N. Indice 601-007-00-7) e non la classificazione definita dai registranti, che prevede anche REPR 2 H361 e STOT RE 2 H373.

## 3.2 Miscele:

Fare riferimento al punto 16 p

Sostanza	Concentrazione	Classificazione	Index
Esano	> 50 <= 60%	R67, F R11, Xn R65, Xi R38, N R51/53, Nota C Flam. Liq. 2 H225, Asp. Tox. 1 H304, Skin Irrit. 2 H315, STOT SE 3 H336, Aquatic Chronic 2 H411, Nota C	601-007-00-7
Metilcicloesano	> 50 <= 60%	F R11, Xn R65 Flam. Liq. 2 H225	



Regione  
Lombardia



# Verifica della sezione 8.1

**Per la sostanza o per ciascuna delle sostanze della miscela sono elencati, se disponibili, i valori limite seguenti, compresa la base giuridica di ciascuno di essi, applicabili nello Stato membro in cui la SDS viene fornita?**

- **Valori limite di esposizione professionale comunitari e nazionali**
- **Valori limite biologici comunitari e nazionali**

# Banca dati GESTIS

La banca dati GESTIS dei valori limite internazionali può risultare particolarmente utile

<http://limitvalue.ifa.dguv.de/>

GESTIS International Limit Values

Substance  ?

CAS No.

A | B | C | D | E | F | G | H | I | J | K | L | M | N | O | P | Q | R | S | T | U | V | W | X | Y | Z

Alphabetical Listing - A

Substance	CAS No.
Acephate	30560-19-1
Acetaldehyde	75-07-0
Acetamide	60-35-5
Acetic acid	64-19-7
Acetic anhydride	108-24-7
Acetone	67-64-1

# Verifica della sezione 8.2

**Sono riportate misure tecniche/organizzative di gestione dei rischi per il controllo dell'esposizione ambientale e professionale in relazione all'uso della sostanza/miscela (sez 1.2)?**

**Sono riportate le misure di protezione individuale per:**

- a) protezione di occhi/volto;**
- b) protezione della pelle (mani, altre parti);**
- c) protezione respiratoria;**

# Esempio di sezione 8.2 non conforme



## 8.2 Controlli dell'esposizione

### Protezione individuale

#### Protezione delle mani

**Misure per il controllo dell'esposizione molto generiche o poco chiare**

: L'adeguatezza per un posto di lavoro specifico, dovrebbe essere discusso con i produttori dei guanti di protezione. ?

#### Protezione degli occhi

: Bottiglia per il lavaggio oculare con acqua pura  
Occhiali di sicurezza ben aderenti  
Mettere sul viso uno schermo e indossare un abito protettivo per problemi anormali di lavorazione. ?

#### Protezione della pelle e del corpo

: indumenti impermeabili  
Scegliere un tipo di protezione fisica in funzione dell'ammontare di concentrazione di sostanze pericolose al posto di lavoro. ?

# Verifica della sezione 9

Per ogni proprietà chimica e fisica occorre fornire informazioni; nel caso di non applicabilità o non disponibilità occorre osservare quanto prescritto dal Reg. 2015/830: *“ Se è specificato che una determinata proprietà non si applica o se non sono disponibili informazioni su una determinata proprietà, se ne devono indicare i motivi”*

# Esempio di sezione 9

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

Le informazioni di questa sezione ci aiutano a valutare la **gravità** di alcuni pericoli

· <i>Aspetto:</i>	
· <i>Forma:</i>	<i>Liquido</i>
· <i>Colore:</i>	<i>Incolore</i>
· <i>Odore:</i>	<i>Simile all'alcool</i>
· <i>Soglia olfattiva:</i>	<i>Non definito.</i>
· <i>valori di pH a 20 °C:</i>	<i>7</i>

Un pH <2 o > 11,5 può indicare corrosività; quanto più estremo è il valore tanto più grave è il pericolo.

· <i>Punto di infiammabilità:</i>	<i>12 °C</i>
-----------------------------------	--------------

Più è basso è il p. d'infiam. più il prodotto è infiammabile.

# Esempio di sezione 9

<i>Autoaccensione:</i>	<i>Prodotto non autoinfiammabile.</i>
<i>Pericolo di esplosione:</i>	<i>Prodotto non è esplosivo, è tuttavia possibile la formazione di miscele di vapori/aria esplosive.</i>
<i>Limiti di infiammabilità:</i>	
<i>Inferiore:</i>	<i>3,5 Vol %</i>
<i>Superiore:</i>	<i>15 Vol %</i>
<i>Tensione di vapore a 20 °C:</i>	<i>59 hPa</i>

Informazioni molto utili per la valutazione del rischio di esplosione (ATEX)

Più la tensione di vapore è alta, più il prodotto è volatile e si disperde nell'ambiente

## Per la redazione di SDS conformi è necessario:

- Non affidarsi esclusivamente all'utilizzo di software, che hanno dei limiti e vanno gestiti da una persona formata
- Rivolgersi a professionisti con competenze specifiche per la compilazioni di sezioni più complesse
- Richiedere informazioni complete dai fornitori (per es. in caso di sezioni carenti o assenza degli scenari)
  - Sviluppare sistemi e procedure adeguate per assicurare l'aggiornamento delle SDS, al variare delle informazioni ricevute dai fornitori



Regione  
Lombardia



*Le linee guida per la verifica di  
conformità delle SDS  
sono pubblicate sul sito della Regione*

**[www.welfare.regione.lombardia.it/](http://www.welfare.regione.lombardia.it/)**

## Sezione Prevenzione – Sicurezza chimica

Welfare

MENU | Home DG

- > Chi siamo
- > Il nuovo Sistema Socio Sanitario Lombardo
- > Informazioni e servizi
- > Normativa e Documenti
- ✓ Prevenzione
- > Stili di vita
- > Rete per la promozione della salute (HPH)
- > Sicurezza negli ambienti di lavoro
- > Salute negli ambienti di vita
- ✓ Sicurezza chimica
- > Sicurezza degli alimenti
- > Malattie infettive
- > Vaccinazioni
- > Prevenzione dei tumori
- > Dipendenze
- > Donare il sangue o gli organi

### Sicurezza chimica

#### I regolamenti REACH e CLP



L'Unione europea ha ammodernato la legislazione europea in materia di sostanze chimiche e introdotto un sistema integrato di registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche per una migliore protezione della salute umana e dell'ambiente.

#### Adempimenti REACH e CLP: gli HelpDesk per le imprese



Nel rispetto delle norme previste dal REACH l'Italia ha attivato un servizio di assistenza tecnica sui regolamenti REACH e CLP, per fornire consulenza e assistenza in merito agli obblighi da essi derivanti. I servizi di HelpDesk nazionali sono il primo punto di contatto per le imprese.

#### Dalla parte del consumatore: le garanzie del REACH per chi consuma



Il Regolamento REACH affida al Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare il compito di garantire l'accesso del pubblico alle informazioni sulle sostanze chimiche e sulla loro pericolosità.

#### La vigilanza e il controllo sui regolamenti



La Regione, tramite le ASL è chiamata a svolgere la vigilanza e il controllo ufficiale sugli adempimenti previsti dai Regolamenti REACH e CLP nel territorio lombardo.

## Sezione Prevenzione – Sicurezza chimica

- ✓ Sicurezza chimica
- > Sicurezza degli alimenti
- > Malattie infettive
- > Vaccinazioni
- > Prevenzione dei tumori
- > Dipendenze
- > Donare il sangue o gli organi
- > Formazione, concorsi, graduatorie ed elenchi
- > Qualità e controllo
- > Veterinaria
- > Informazione medico-scientifica

L'atto individua Regione Lombardia - Direzione Generale Salute - quale Autorità per i controlli REACH su territorio regionale, attribuendole funzioni di programmazione, coordinamento e raccordo istituzionale con l'Autorità competente nazionale, il Ministero della Salute e le **Aziende Sanitarie Locali**, cui spettano ai sensi della l.r. 33/09 il controllo e la vigilanza sulle sostanze pericolose, quali articolazioni territoriali che effettuano il controllo ufficiale, tramite il Dipartimento Medico di Prevenzione, sulla applicazione del Regolamento REACH e norme collegate. Rientra nelle competenze delle ASL l'irrogazione di sanzioni per violazioni commesse sul territorio lombardo al Regolamento REACH e alle norme collegate.

I proventi delle sanzioni sono destinati ai Dipartimenti Prevenzione Medica delle ASL con finalità di incrementare qualità e quantità dell'attività di vigilanza e ispezione a tutela della popolazione e dei lavoratori dai rischi chimici. Mentre l'esito delle attività di vigilanza è inviato periodicamente all'autorità competente nazionale che provvede poi all'invio di tali informazioni all'ECHA.

### Allegati



Decreto n.977 del 16.02.2016 - Linee guida per la verifica di conformità delle schede dati di sicurezza (SDS) ai sensi dei regolamenti n. 1907/2006 (REACH) e n. 1272/2008 (CLP) (964 KB)

PDF



Decreto n. 10464 del 19/6/2012 - Indicazioni operative per l'irrogazione delle sanzioni amministrative disposte in materia di sostanze chimiche (450 KB) PDF

Direzione Generale

Welfare

MENU | Home DG

- > Chi siamo
- > Il nuovo Sistema Socio Sanitario Lombardo
- > Informazioni e servizi
- > Normativa e Documenti
- ▼ Prevenzione
  - > Stili di vita
  - > Rete per la promozione della salute (HPH)
  - ▼ Sicurezza negli ambienti di lavoro
  - > Salute negli ambienti di vita
  - > Sicurezza chimica

 Ascolta

## Indirizzi e Linee guida per la prevenzione di rischi specifici



In allegato i principali documenti prodotti sulla tematica.

### Allegati



Decreto n.3221 del 12.04.2016 - Linee d'indirizzo per la prevenzione e la sicurezza dei cantieri per opere di grandi dimensioni e rilevante complessità e per la realizzazione di infrastrutture strategiche (928 KB) PDF



Decreto n.977 del 16.02.2016 - Linee guida per la verifica di conformità delle schede dati di sicurezza (SDS) ai sensi dei regolamenti n. 1907/2006 (REACH) e n. 1272/2008 (CLP) (964 KB) PDF

# GdL “Prevenzione e controlli”: altri lavori in corso



- Elaborazione di un documento per la **valutazione e il controllo degli scenari di esposizione**

# Grazie per l'attenzione

*Antonietta Covone  
ATS Brianza - Regione Lombardia  
antonietta.covone@ats-brianza.it*

