



Perché il database SCIP: il nuovo regolamento sulle Schede di Sicurezza

Michele Checchin 22/10/2020

10VOLTESICUREZZA



Il nuovo regolamento sulle Schede di Sicurezza

10VOLTESICUREZZA

UNIS&F **fòrema**
Base giuridica di riferimento



TITOLO IV

- Informazioni all'interno della catena di approvvigionamento

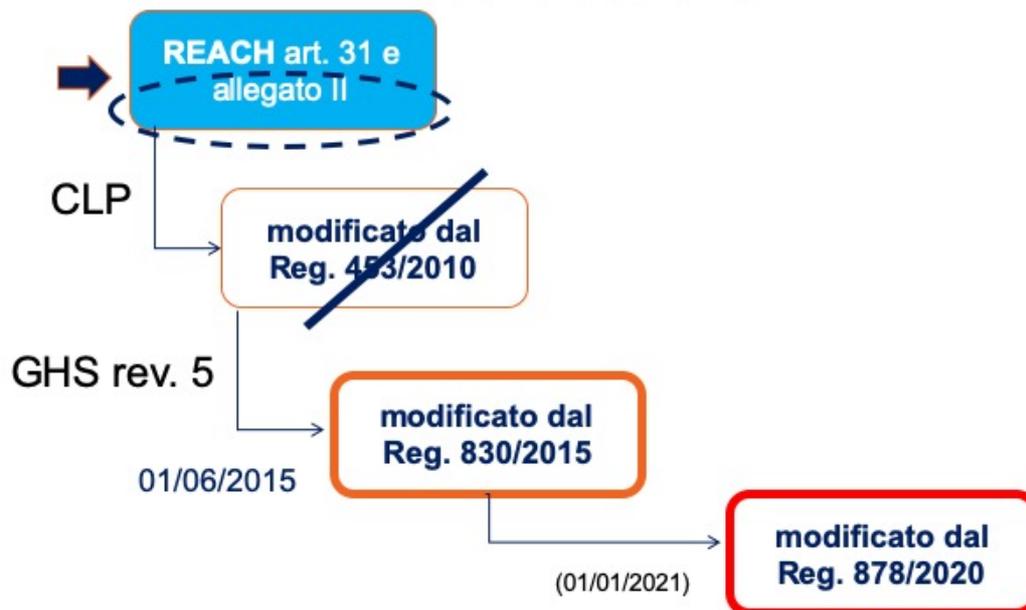
ARTICOLO 31

- Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza

ALLEGATO II

- Prescrizioni per la compilazione delle schede di dati di sicurezza (definisce formato e contenuto)

UNIS&F **fòrema**
Evoluzione della NORMATIVA



DA QUANDO SI APPLICHERÀ?

- si applicherà partire dal 1° gennaio 2021
- ma le SDS conformi al regolamento (UE) 2015/830, potranno essere fornite fino al 31 dicembre 2022
- a meno che non sia necessario un aggiornamento della SDS per inserimento del codice UFI in sez. 1

10VOLTESICUREZZA

PRINCIPALI MODIFICHE INTRODOTTE DAL NUOVO REGOLAMENTO: CONTENUTO DELLA SDS

SEZIONE 1.1 IDENTIFICATORE DEL PRODOTTO

Se una miscela ha un identificatore unico di formula (UFI) in conformità all'allegato VIII, parte A, sezione 5, del regolamento (CE) n. 1272/2008 e se tale UFI è riportato nella scheda di dati di sicurezza, l'**UFI deve essere fornito in questa sottosezione.**

1 IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA / MISCELA E DELLA SOCIETÀ / IMPRESA

1.1 Identificatore del prodotto : DETERSIVO LAVAPIATTI
Nomi commerciali / sinonimi:

UFI: : T300-F0F4-V00V-A874



10VOLTESICUREZZA

UNIS&F

fòrema



UFI: H563-L905-R783-J823



10VOLTESICUREZZA

UNIS&F

fòrema

- Nel caso di miscele fornite SOLO PER USO INDUSTRIALE
Il codice UFI può essere indicato nella scheda di dati di sicurezza.

- Se la miscela è FORNITA SFUSA PRIVA DI IMBALLAGGIO,
Il codice UFI deve essere indicato nella sezione 1.1 della scheda
di sicurezza.

10VOLTESICUREZZA

PRINCIPALI MODIFICHE INTRODOTTE DAL NUOVO REGOLAMENTO: CONTENUTO DELL'ETICHETTA

SEZIONE 2.2 ELEMENTI DELL'ETICHETTA

Sull'etichetta vanno indicati gli elementi pertinenti in conformità all'articolo 25, paragrafi da 1 a 6, e all'articolo 32, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1272/2008.

ART. 25 §7 del CLP:

7. Qualora, a norma dell'allegato VIII, il notificante crei un identificatore unico di formula, questo è incluso nelle informazioni supplementari sull'etichetta in conformità alle disposizioni della parte A, sezione 5, di tale allegato.



Inserire codice
UFI in
etichetta



10VOLTESICUREZZA

PRINCIPALI MODIFICHE INTRODOTTE DAL NUOVO REGOLAMENTO: CONTENUTO DELLA SDS

SEZIONE 3.2 COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

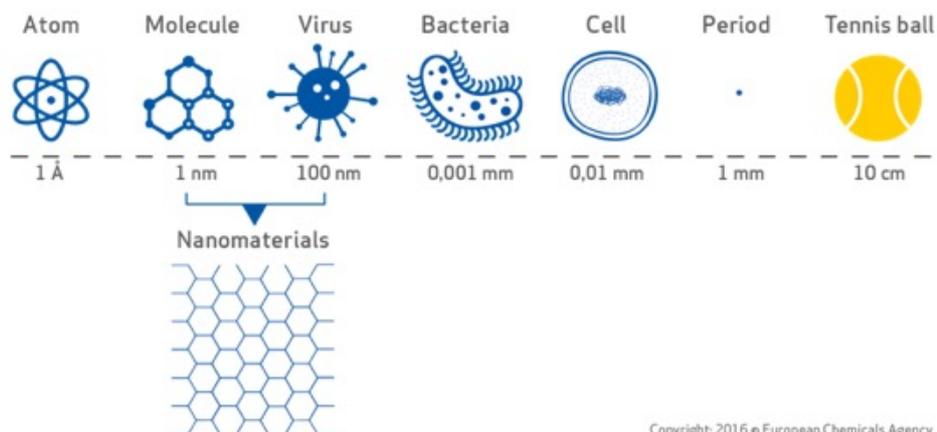
Elenco delle classi di pericolo, delle categorie di pericolo e dei limiti di concentrazione per i quali una sostanza deve essere elencata quale sostanza di una miscela nella sottosezione 3.2.1.



Classe e categoria di pericolo	Limite di concentrazione (%)
Sensibilizzante delle vie respiratorie, categoria 1 o categoria 1B	≥ 0,1
Sensibilizzante delle vie respiratorie, categoria 1 A	≥ 0,01
Sensibilizzante della pelle, categoria 1 o categoria 1B	≥ 0,1
Sensibilizzante della pelle, categoria 1 A	≥ 0,01

10VOLTESICUREZZA

CHE COS'È UN NANO MATERIALE?



Copyright: 2016 © European Chemicals Agency

10VOLTESICUREZZA

CHE COS'È UN NANO MATERIALE?

una "nanoforma" è una sostanza naturale o fabbricata contenente particelle, allo stato non legato o come aggregato o come agglomerato e dove, per il 50% o più delle particelle nella distribuzione dimensionale, una o più dimensioni esterne è nell'intervallo di dimensioni **1 nm-100 nm**.

LE NANOFORME DEVONO ESSERE CARATTERIZZATE: distribuzione dimensionale, forma e altre caratterizzazioni morfologiche, trattamento superficiale e funzionalizzazione e superficie specifica delle particelle)

10VOLTESICUREZZA

PRINCIPALI MODIFICHE INTRODOTTE DAL NUOVO REGOLAMENTO: CONTENUTO DELLA SDS

SEZIONE 9.1 CARATTERISTICHE CHIMICO FISICHE

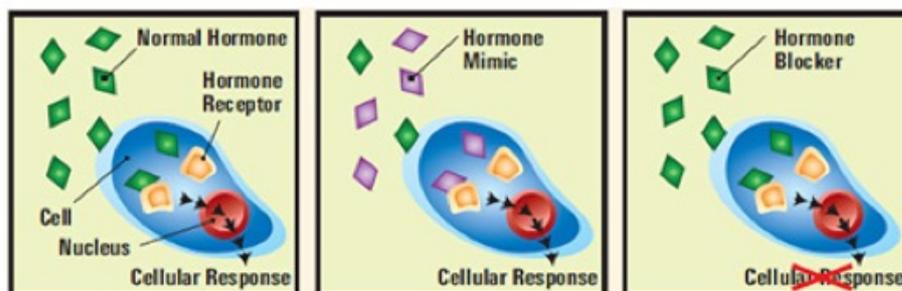
Caratteristiche delle particelle

SI APPLICA SOLTANTO AI SOLIDI: NANOFORME

Occorre indicare la dimensione delle particelle [diametro equivalente mediano, metodo di calcolo del diametro (basato su numero, superficie o volume) e l'intervallo di valori entro il quale tale valore mediano varia]. Si possono indicare anche altre proprietà, come la distribuzione dimensionale (ad esempio sotto forma di intervallo di valori), la forma e il rapporto d'aspetto, lo stato di aggregazione e agglomerazione, la superficie specifica e la polverosità. Se la sostanza è in nanoforma o se la miscela fornita contiene una nanoforma, tali caratteristiche devono essere indicate in questa sottosezione oppure, se sono già specificate altrove nella scheda di dati di sicurezza, va inserito in questa sottosezione un riferimento a tali caratteristiche.



COSA SONO GLI INTERFERENTI ENDOCRINI?



Molte sostanze chimiche, sia naturali che prodotte dall'uomo, possono imitare o interferire con gli ormoni del corpo, noti come sistema endocrino. Queste sostanze chimiche denominate interferenti endocrini (ED: Endocrine Disruptors), sono collegate a problemi di sviluppo, riproduttivi, cerebrali, immunitari e di altro tipo.

ESEMPI DI INTERFERENTI ENDOCRINI:

- **Sostanze perfluoroalchiliche e polifluoroalchiliche (PFAS)** - ampiamente utilizzate in applicazioni industriali, come schiume antincendio e rivestimenti antiaderenti per padelle, carta e tessuti
- **Bifenili policlorurati (PCB)** - utilizzati per realizzare apparecchiature elettriche come trasformatori e in fluidi idraulici, fluidi per il trasferimento di calore, lubrificanti e plastificanti
- **Triclosan** - può essere trovato in alcuni prodotti antimicrobici e per la cura personale, come i bagnoschiuma liquidi
- **Bisfenolo A (BPA)** - utilizzato per produrre plastiche in policarbonato e resine epossidiche, che si trovano in molti prodotti in plastica, compresi i contenitori per alimenti

PRINCIPALI MODIFICHE INTRODOTTE DAL NUOVO REGOLAMENTO: CONTENUTO DELLA SDS

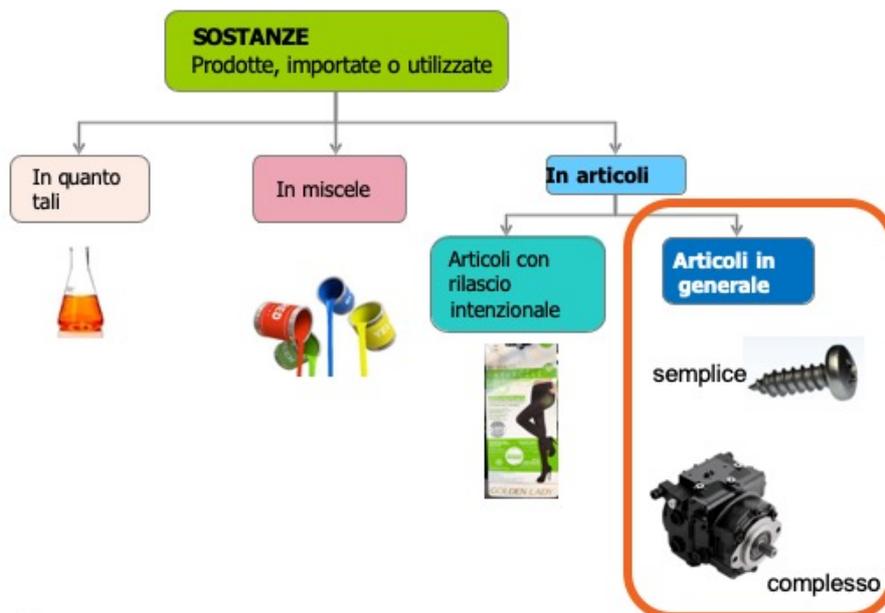
SEZIONE 3.2 COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

- c) a condizione che la concentrazione di una singola sostanza sia pari o superiore a 0,1 %, le sostanze che soddisfano uno dei seguenti criteri:
- sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili in base ai criteri di cui all'allegato XIII;
 - sostanze incluse nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, per ragioni diverse dai pericoli di cui alla lettera a) della presente sottosezione, quali ad esempio proprietà di interferenza con il sistema endocrino;
 - sostanze identificate come aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino conformemente ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 o nel regolamento (UE) 2018/605.



Il regolamento REACH e la gestione degli articoli

10VOLTESICUREZZA



ELEMENTI CHIAVE DI REACH



19

L'obiettivo è garantire che i rischi associati all'uso di sostanze potenzialmente pericolose siano identificati e adeguatamente controllati per la sicurezza della salute umana e dell'ambiente:



20

Restrizione

obiettivo: limitare (o vietare) la produzione, l'immissione sul mercato e/o l'uso di certe sostanze che rappresentano un rischio inaccettabile per la salute umana e/o l'ambiente

Questi vincoli si applicano sia alle sostanze in quanto tali ma anche alle miscele ed alle **sostanze negli**

²¹ **ARTICOLI**

RESTRIZIONE: cosa cambia per l'utilizzatore?

- **se si usa una sostanza in restrizione, prendere in considerazione la sua sostituzione**
- **In ogni caso è obbligatorio rispettare le condizioni imposte dalla restrizione**



DOVE LE TROVO?

<http://echa.europa.eu/it/substances-restricted-under-reach>

Last updated 28 settembre 2020. Database contains 71 unique substances/entries.

Filter

Substance name	EC No.	CAS No.	Entry no.	Conditions	Appendices
Dithiocyanates	-	-	74		
(1,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8- tridecafluoroctyl)ellenebriol and any of its mono-, di- or tri- <i>O</i> -(alkyl) derivatives	-	-	73		
Trisethoxy(1,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8- tridecafluoroctyl)ellene EC No.: 288-657-3 CAS No.: 85857-18-5					
Trisethoxy(1,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8- tridecafluoroctyl)ellene EC No.: 257-475-3 CAS No.: 53851- 37-7					
The following substances which are classified as carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction, category 1A or 1B (See group members) (Entry 72)	-	-	72		Appendix 12
1-methyl-2-pyrrolidone	212-820-1	672-50-4	71		

23

 Allegato XVII del REACH

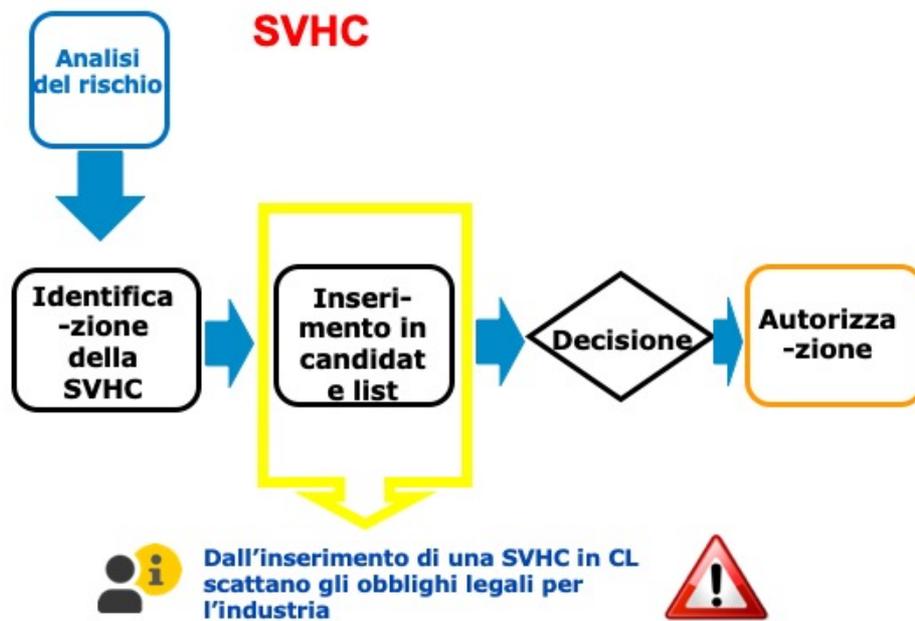
SVHC in Candidate List

QUALI SONO LE SVHC?

Sostanze molto preoccupanti per la salute e/o l'ambiente:

- Sono cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) cat. 1A e 1B
- Sono persistenti, bioaccumulanti e tossiche (PBT) per l'ambiente
- Hanno un livello di preoccupazione equivalente, come sensibilizzanti o interferenti endocrini (ED)

24



25

DOVE LE TROVO?

<http://echa.europa.eu/it/candidate-list-table>

Pagina 1 di 5 50 Items per Page Mostra 1 - 10 di 209 risultati. -- Primo Precedente Successivo Ultimo --

Denominazione della sostanza <small>espandi / compriimi</small>	N. CE	N. CAS	Data di iscrizione	Motivo dell'iscrizione	Decisione	Insieme di dati IUCLID
Dibutylbis(pentane-2,4-dionato-0,0')tin	245-152-0	22673-99-4	25/06/2020	Toxic for reproduction (Article 57c)	D(2020)4578-DC	
Butyl 4-hydroxybenzoate	202-318-7	94-26-3	25/06/2020	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)	D(2020)4578-DC	
2-methylimidazole	211-765-7	693-98-1	25/06/2020	Toxic for reproduction (Article 57c)	D(2020)4578-DC	
1-vinylimidazole	214-012-0	1072-63-5	25/06/2020	Toxic for reproduction (Article 57c)	D(2020)4578-DC	
Perfluorobutane sulfonic acid (PFBS) and its salts	-	-	16/01/2020	Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57(f) - human health) Equivalent level of concern having probable serious effects to the environment (Article 57(f) - environment)	ECHA_01_2020.pdf	
Diisohexyl phthalate	276-090-2	71850-09-4	16/01/2020	Toxic for reproduction (Article 57c)	ECHA_01_2020.pdf	

Esempio di SVHC in CL

Lead
N. CE : 231-100-4 N. CAS: 7439-92-1

Motivo dell'iscrizione Toxic for reproduction (Article 57c)

Data di iscrizione 27/06/2018

Decisione [ED/61/2018](#)

Insieme di dati IUCLID [SIA_EC231-100-4_lead_en.i6z](#)

Documento di supporto [msc_svhc_supdoc_lead_pub_en.pdf](#)

Risposta ai commenti [svhc_rcom_lead_metal_pub_en.zip](#)

Osservazioni

Classification	
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)
Lact.	H362
Repr. 1A	H360FD



ESEMPIO PRATICO 1: Piombo in fibbia



Borsa in pelle con fibbia in ottone



Nell'ottone è presente del Pb

ESEMPIO: Pb in LISTA CANDIDATE

Filter the list

Name: lead EC number: Intrinsic property(ies) referred to in Article 57: - All -

CAS number: Date of inclusion: - from - - to -

Filtra Clear all

Mostra 32 risultati.

Name	EC no.	CAS no.	Date of inclusion	Intrinsic property(ies) referred to in Article 57	Decision	IPCLID dataset
Lead	231-100-4	7439-92-1	27/06/2018	Toxic for reproduction (Article 57c)	ED/61/2018	
Lead di(acetate)	206-104-4	301-04-2	16/12/2013	Toxic for reproduction (Article 57c)	ED/121/2013	
[Phthalate(2-)]dioxotrilead	273-688-5	69011-06-9	19/12/2012	Toxic for reproduction (Article 57c)	ED/166/2012	
Acetic acid, lead salt, basic	257-175-3	51404-69-4	19/12/2012	Toxic for reproduction (Article 57c)	ED/166/2012	

COMUNICAZIONE

SI DEVE COMUNICARE AL CLIENTE

1. LA PRESENZA del Pb, se in $> 0,1\%$ w/w

2. le informazioni per l'uso in sicurezza

COMUNICAZIONE

Esempio di dichiarazione da inviare al cliente:

Il piombo [CAS No. 7439-92-1] è stato aggiunto alla lista SVHC il 27 giugno 2018.

Gli articoli forniti da ***** SpA sono fibbie in ottone e contengono tutti concentrazioni di piombo superiori alla soglia dello 0,1% peso/peso.

Le principali modalità di esposizione al piombo sono ingestione e inalazione. La trasmissione attraverso la pelle è minima, in particolare quando la sostanza è contenuta in una matrice metallica, quale quella nella forma in cui è venduta da *** SpA.

In normali condizioni d'uso, gli utilizzatori industriali/professionali degli articoli prodotti da *** SpA possono solo esporsi a questa sostanza tramite contatto fisico [dal momento che nessuna operazione di saldatura o rimozione del metallo può compromettere l'integrità del prodotto]. Pertanto non sono previste particolari misure di sicurezza nel manipolare questi articoli nelle normali condizioni d'uso previste.

Pb CONTROLLO ALLEGATO XVII:



Name	expand / collapse	EC no.	CAS no.	Entry no.	Conditions
Lead and its compounds		-	-	63	
Lead compounds EC no.: - CAS no.: -					
Lead EC no.: 231-100-4 CAS no.: 7439-92-1					

Conditions of restriction

7. Shall not be placed on the market or used in articles supplied to the general public, if the concentration of lead (expressed as metal) in those articles or accessible parts thereof is equal to or greater than 0,05 % by weight, and those articles or accessible parts thereof may, during normal or reasonably foreseeable conditions of use, be placed in the mouth by children.

That limit shall not apply where it can be demonstrated that the rate of lead release from such an article or any such accessible part of an article, whether coated or uncoated, does not exceed 0,05 µg/cm² per hour (equivalent to 0,05 µg/g/h), and, for coated articles, that the coating is sufficient to ensure that this release rate is not exceeded for a period of at least two years of normal or reasonably foreseeable conditions of use of the article.

For the purposes of this paragraph, it is considered that an article or accessible part of an article may be placed in the mouth by children if it is smaller than 5 cm in one dimension or has a detachable or protruding part of that size.

Si applica alla vite alla fibbia?

Esiste anche una linea guida per spiegare l'applicabilità della restrizione



Guideline on the scope of the Entry 63 (paragraphs 7 to 10) of Annex XVII to REACH on: *Lead and its compounds in articles supplied to the general public that can be mouthed by children.*

oltre all'art. 33 del REACH : la risposta nell'automotive

IMDS (International Material Data System) è un sistema di gestione dei dati nei materiali utilizzati nel settore automobilistico

BENVENUTI ALL'INTERNATIONAL
MATERIAL DATA
SYSTEM

IMDS (International Material Data System) è un sistema di gestione dei dati dei materiali utilizzato nel settore automobilistico. Ideato da Audi, BMW, Daimler, DEX, Ford, Opel, Porsche, VW e Volvo, IMDS è stato poi adottato da altri produttori, diventando così uno standard globale utilizzato da quasi tutti gli OEM di tutto il mondo. Sono tuttora in corso trattative con altri produttori per quanto riguarda la loro partecipazione in IMDS. In IMDS vengono raccolti, aggiornati, analizzati e archiviati tutti i materiali utilizzati per la fabbricazione delle automobili. Grazie a IMDS, è possibile adempiere agli obblighi imposti ai produttori di auto e ai loro fornitori, ottemperando a standard, leggi e normative in vigore a livello nazionale e internazionale.

上汽大众
SAC VOLKSWAGEN



IMDS

Ogni materiale in IMDS è costituito da sostanze elementari,
Rappresentato da

Partendo dalle sostanze

Componente

 struttura omogenea

Semicomponente

 richiede ulteriore trattamento prima di essere assemblato

Materiale

 componente con un peso e quantità definito

Le sostanze dichiarabili e le sostanze proibite si distinguono per colore:

- le sostanze dichiarabili (D) appaiono in blu nella struttura ad albero del prodotto,
- **le sostanze che sono proibite (P)** da normative vigenti sia EU che extra EU compaiono in rosso.

➔ **Possibilità di ricercare le sostanze P all'interno di ogni singolo componente**

oltre all'art. 33 del REACH : la risposta nel settore occhiali



Approccio con valutazione del rischio sulla base dello studio dei materiali di settore

-  Widespread use and/or frequently detected in a particular material.
-  Detectable in a particular material occasionally.
-  Very low but theoretical chance that a chemical could be used and/or detected.
-  Negligible risk of a chemical being used and/or detected.

Substances	Polymers (Plastics)							Metals	Ink	Textile		Leather		Others		
	Hard Plastics	Flexible Plastics	Rubber, TPU, PU	EVA	Silicon	ABS/Styrene/PS	PVC	RAW-Metals	M-202 Coloured-Metals	V-101 Varnishes	T-401 Textile	T-402 Coated textile	T-501 Natural leather	T-502 Coated leather	O-601 Wood	O-602 Paper
Material Key Code	P-101	P-102	P-103	P-104	P-105	P-106	P-107	M-201	M-202	V-101	T-401	T-402	T-501	T-502	O-601	O-602
Chlorinated Phenols																
PCP, TCP, TeCP											2	2	2	2	2	2
OPP											2	2	2	2	2	2
Alkyl Phenols																
NP, OP	3	3	3	3	3	3	3			3	3	3	3	3	3	3
NPEO, OPEO	3	3	3	3	3	3	3			3	3	3	3	3	3	3
Phthalates	3	3	3	3	3	3	3			3	3	3	3	3	3	3
PAHs	3	3	3	3	3	3	3			3	3	3	3	3	3	3
Organotin Compounds	2	2	2	2	2	2	2			2	2	2	2	2	2	2

oltre all'art. 33 del REACH : la risposta nel settore occhiali



COMPLIANCE OPTICAL DATABASE (COD)

COD

Username

Password

LOGIN

Enter your Username and Password to log into the system

UNIONE EUROPEA

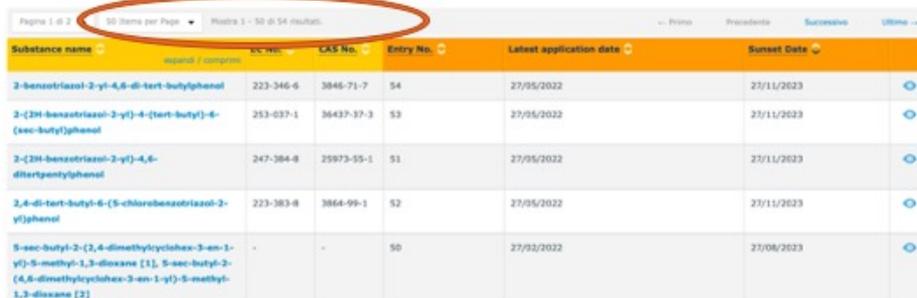
REGIONE del VENETO

The image shows a login interface for the COD system. It includes a title 'COD', fields for 'Username' and 'Password', a 'LOGIN' button, and a message: 'Enter your Username and Password to log into the system'. Below the login section is a logo for 'POR 2014/2020 FESR / REGIONE DEL VENETO'. This logo features a colorful geometric design and three smaller logos at the bottom: the European Union flag (labeled 'UNIONE EUROPEA'), the coat of arms of the Region of Veneto, and another regional emblem (labeled 'REGIONE del VENETO').

Autorizzazione

obiettivo: assicurare che le sostanze molto preoccupanti
= Substances of Very High Concern (SVHC)
siano progressivamente sostituite, ed utilizzate esclusivamente dalle aziende che hanno ottenuto specifica "autorizzazione" dall'ECHA

DOVE LE TROVO? <https://echa.europa.eu/it/authorisation-list>



Substance name	EC No.	CAS No.	Entry No.	Latest application date	Sunset Date
2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol	223-246-6	3846-71-7	54	27/05/2022	27/11/2023
2-[2H-benzotriazol-2-yl]-4-(tert-butyl)-6-(sec-butyl)phenol	253-037-1	36437-37-3	53	27/05/2022	27/11/2023
2-[2H-benzotriazol-2-yl]-4,6-di-tert-pentylphenol	247-384-8	25973-55-1	51	27/05/2022	27/11/2023
2,4-di-tert-butyl-6-(5-chlorobenzotriazol-2-yl)phenol	223-383-8	3864-99-1	52	27/05/2022	27/11/2023
5-sec-butyl-2-(2,4-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxane [1], 5-sec-butyl-2-(4,6-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxane [2]	-	-	50	27/02/2022	27/08/2023

 **Allegato XIV del REACH**

39

AUTORIZZAZIONE: cosa cambia per l'utente?

- L'autorizzazione è concessa per uno o più usi specifici
- Dopo la "sunset date" (data di scadenza) non è più possibile immettere sul mercato e **utilizzare la sostanza** senza autorizzazione specifica da ECHA



40

Sostanze già in autorizzazione



Chromium trioxide

EC No.: 215-607-8 CAS No.: 1333-82-0

Entry No.	16
Sunset Date	21/09/2017
Latest application date	21/03/2016
Exempted (categories of) uses	
Intrinsic property(ies) referred to in Article 57	<ul style="list-style-type: none">◦ Carcinogenic (Article 57a)◦ Mutagenic (Article 57b)
Review Periods	
Remarks	

41

**QUALI SONO GLI
OBBLIGHI PER GLI
ARTICOLI**

42

ELEMENTI CHIAVE DI REACH



43

QUALI SONO GLI OBBLIGHI REACH:

Le sostanze contenute negli articoli possono essere soggette a:

- **Restrizione (Allegato XVII)**
- **Autorizzazione (Allegato XIV)**
- **Comunicazione delle info: SVHC in CL**

44

IN PRATICA, DEVO:

- I. **Conoscere** le sostanze chimiche utilizzate nei vari componenti che costituiscono l'articolo assemblato
- II. Verificare gli obblighi REACH (per il mercato EU) per le sostanze contenute
- III. Rispettare ogni eventuale **restrizione o autorizzazione** se applicabile
- IV. Comunicare al cliente (b2b) se presente una **SVHC in Candidate List (>0.1% p/p)**



Art. 33: che informazioni bisogna comunicare?

se l'articolo contiene SVHC in CL > 0.1% w/w il fornitore deve comunicare:

- ✓ **informazioni sull'uso sicuro**
- ✓ **come minimo il nome della sostanza**

Al:

- destinatario dell'articolo**
- consumatore** (su esplicita richiesta) entro 45 giorni dalla richiesta e gratuitamente

Attenzione!

Sentenza della corte

~~2015~~ Il limite dello 0.1% w/w deve essere riferito :



ad ogni singolo articolo costituente l'oggetto, anche in caso di articolo complesso.

la sentenza si applica sia in caso di produzione che di importazione di articoli!

47

RICHIESTA DI PROROGA

Aggiornamento SCIP Risposta Commissione europea e webinar

In materia di **Database SCIP** vi segnaliamo che la Commissione Europea ha risposto **negativamente** alla lettera inviata da diverse associazioni europee in merito alla richiesta di posticipare di un anno l'entrata in vigore dell'obbligo di notifica alla Banca Dati dell'ECHA, previsto per il prossimo 5 gennaio 2021, evidenziando ancora una volta che tale scadenza è contenuta all'interno della Direttiva 851/2018 e che la stessa non ha il potere per modificarla.

48



49

CONTATTI

Fòrema S.r.l.
Via E.P. Masini, 2
35131 Padova

dott. Michele Checchin
Tel. 345 7909594
049 8227533