

UNIS&F

10 volte SICUREZZA

8^a edizione



I promotori dell'iniziativa

Con il contributo di:



Il regolamento REACH e la gestione delle sostanze negli articoli

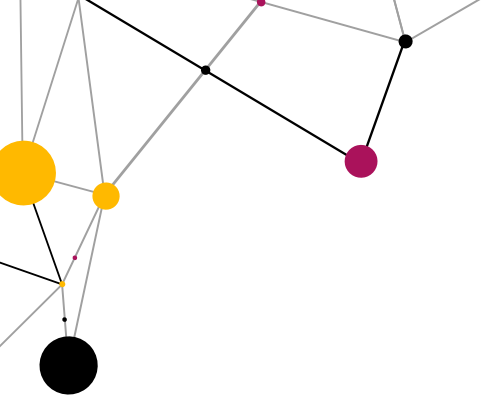
**La conformità chimica come reale spinta
all'economia circolare e a uno sviluppo sostenibile**

Antonello Poles

Azienda sanitaria universitaria Friuli Centrale - Dipartimento di Prevenzione

0432 989511

antonello.poles@asufc.sanita.fvg.it



**«Oggi a Teresa ho regalato una fede d'oro,
alla terra ho regalato sei tonnellate di cianuro,
al fiume tremila litri di acido,
alla foresta una ferita di dieci chilometri,
a Ramon lo sfratto dal suo villaggio...»**

Fonte: spot radiofonico Ethical Gold 2009



Regolamento REACH

Consideranda N°1

Il presente regolamento dovrebbe assicurare un **elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente**, nonché la libera circolazione delle **sostanze** in quanto tali o in quanto componenti di **miscele e articoli** (.....)



Regolamento CLP

Articolo 1 - Scopo e ambito di applicazione

Lo scopo del presente regolamento è di garantire un **elevato livello di protezione** della **salute dell'uomo** e dell'**ambiente** e la libera circolazione delle **sostanze**, delle **miscele** e degli **articoli** (...)



Strategia UE in materia di sostanze chimiche per un ambiente sostenibile e privo di sostanze tossiche

Le sostanze chimiche sono essenziali per il moderno tenore di vita e per l'economia. Tuttavia possono essere nocive per la salute umana e per l'ambiente.



Materia di sostanze chimiche per la sostenibilità

Attraverso la nuova strategia, l'UE e i suoi Stati membri, intendono:



Sostenere l'innovazione
per progettare prodotti
più sicuri



Vietare le sostanze chimiche tossiche se non essenziali o se non esistono alternative, sempre garantendo la tutela delle persone



Ridurre l'esposizione alle sostanze chimiche che danneggiano il sistema ormonale e agli effetti combinati tossici delle sostanze chimiche



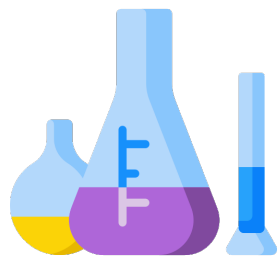
Migliorare la normativa e snellire le procedure per valutare i rischi delle sostanze chimiche



Aprire la strada per un pianeta privo di sostanze tossiche

Materia di sostanze chimiche per la sostenibilità

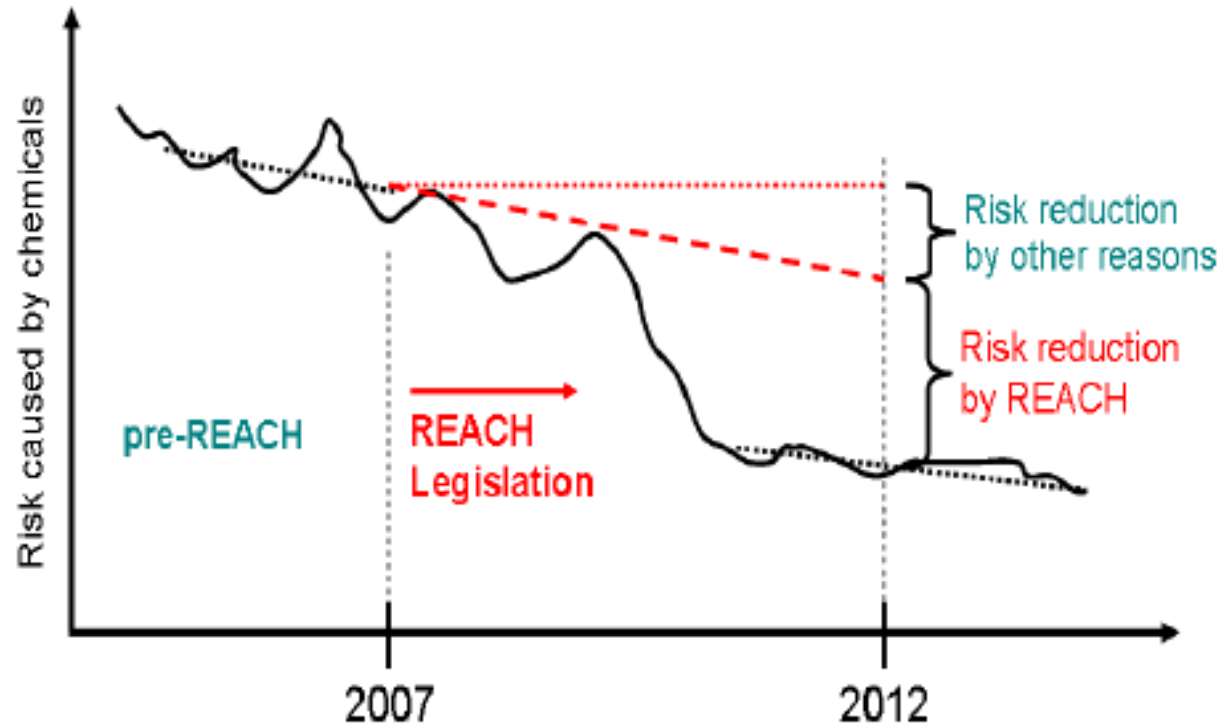
La strategia introduce due nuovi principi:



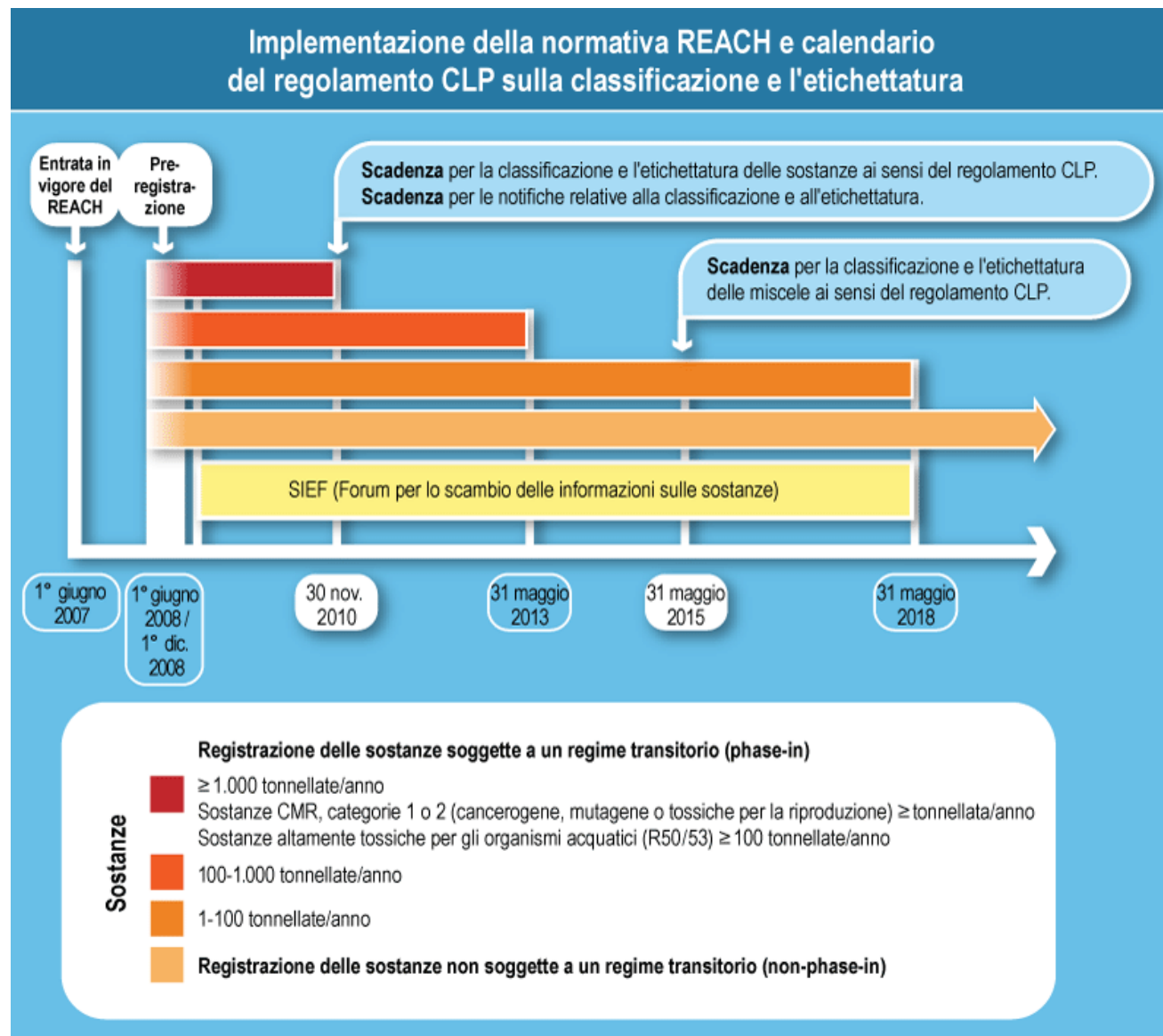
**Impedire l'uso
di sostanze
chimiche**



**Consentire l'uso
delle sostanze
non tossiche**



The REACH Baseline Study – A tool to monitor the new EU Chemicals Policy on Chemicals, Statistics in Focus 48/2009,



Ogni **materiale**, **forma** e **finitura** implica una determinata tecnologia, un processo produttivo, l'impiego di materiali e sostanze chimiche e la necessità di effettuare determinate lavorazioni.



Con che cosa, come e dove si produce?



**Brillantatura dopo
decapaggio acido**



**Verniciatura a polvere con
utilizzo di resine epossidiche
e successiva cottura**



Nitrurazione

Di cosa parleremo?

- 1. Le nuove informazioni da riportare nella scheda dati di sicurezza (SDS)**
- 2. L'attività di vigilanza e il sistema dei controlli**

La comunicazione del pericolo



Scheda Dati di Sicurezza (SDS)

destinata agli
utilizzatori
professionali

La comunicazione del pericolo



Etichetta

destinata all'utilizzatore per avvertire della presenza di un pericolo e delle necessità di evitare l'esposizione e i rischi che ne risulterebbero

La comunicazione del pericolo



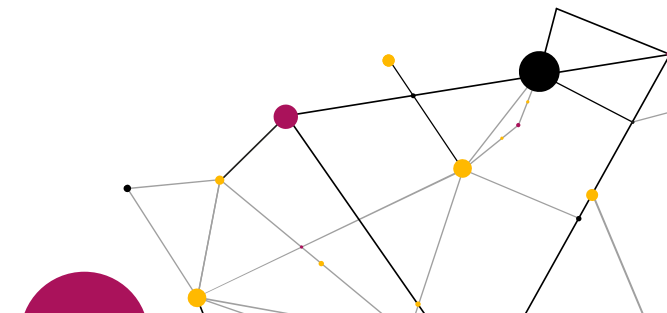
Non deve essere mai dimenticata la centralità della scheda di dati di sicurezza nel processo di valutazione e nella scelta delle misure di prevenzione e protezione dal rischio chimico.

D.Lgs. 81/2008

Articolo 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:**

- a) le loro proprietà pericolose;
- b) **le informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal responsabile dell'immissione sul mercato tramite la relativa scheda di sicurezza predisposta ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio;**



Oggi la fornitura della SDS è regolamentata dall'articolo 31 del REACH mentre l'allegato II reca le «**Prescrizioni per la compilazione delle schede dati di sicurezza**» definite da:

- Regolamento CE 453/2010
- Regolamento CE 830/2015
- **Regolamento CE 878/2020**



REGOLAMENTO (UE) 2020/878 DELLA COMMISSIONE

del 18 giugno 2020

che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Il Regolamento (UE) 2020/878 ha modificato l'Allegato II del REACH al fine di adeguarlo ai criteri di classificazione previsti dal CLP e alle norme relative alle SDS contenute nel GHS.

A partire dal 1 gennaio 2023 le SDS devono essere redatte in accordo con tale regolamento.

Controllo preliminare

- data SDS/data di revisione e indicazione del Regolamento REACH
- lingua, presenza delle sezioni (16) e sottosezioni (50)

Fabbricanti, distributori, utilizzatori a valle (DU - es. formulatori): devono essere in possesso di SDS redatte nel nuovo formato.

Utilizzatori finali, che usano sostanze o miscele ma non le forniscono a valle, non necessariamente in possesso di SDS nel nuovo formato.



Articolo 31.9 REACH

Hanno diritto a ricevere una SDS aggiornata coloro ai quali è stata fornita la sostanza o la miscela nei dodici mesi precedenti.



Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza

Versione 4.0 dicembre 2020

(cfr. anche la sezione 3.15 della presente guida sulle decisioni di autorizzazione contenenti obblighi per gli utilizzatori a valle).

Ciononostante, si raccomanda di rivedere periodicamente i contenuti di una SDS nella loro totalità. È presumibile che la frequenza di tali revisioni sia commisurata ai pericoli che la sostanza o miscela comporta e che tale revisione sia condotta da una persona competente.

In aggiunta alle prescrizioni sull'aggiornamento di cui all'articolo 31, paragrafo 9, una scheda di dati di sicurezza dovrà essere aggiornata a seguito di una modifica legislativa del nuovo allegato II del regolamento REACH, secondo i termini previsti nel regolamento di modifica.

Novità di maggior rilievo - 1

Le informazioni concernenti la composizione delle miscele pericolose devono essere messe a disposizione dei Centri Anti Veleni (CAV), chiamati a rispondere in caso di emergenza, in Italia tramite l'ISS.

UFI - Identificatore unico di formula (Sottosezione 1.1)

- Codice di 16 caratteri alfa-numeric (es: **VDU1-414F-1003-1862**) assegnato alla **composizione della miscela e non al prodotto**.
- Usato per identificare **univocamente e rapidamente** lo specifico prodotto in caso di esposizione.
- Si applica alle **miscele** classificate **pericolose per la salute o per pericoli fisici** (anche a biocidi e fitosanitari).
- Si applica solo alle **miscele**.
- Consente di distinguere due miscele vendute con lo stesso nome commerciale.
- Previste tempistiche diverse (periodo transitorio) per l'inserimento in SDS e in etichetta (**1 gennaio 2025**).

Novità di maggior rilievo - 2

Informazioni sul fornitore della SDS (Sottosezione 1.3)

...il fornitore, sia esso fabbricante, importatore, rappresentante esclusivo, utilizzatore a valle o distributore, deve essere identificato...

L'interpretazione giuridica della Commissione indica che l'obbligo si applica a tutti i fornitori, inclusi i **distributori**, che devono aggiungere i loro dati di contatto, **anche se utilizzano la SDS del loro fornitore senza modificarne il contenuto.**

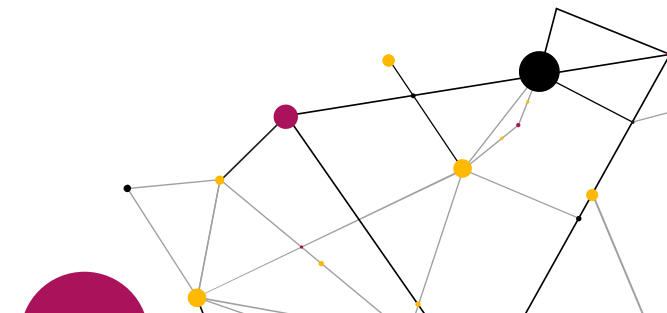
Lo possono fare **sostituendosi** al fornitore precedente (assumendosi la responsabilità delle informazioni contenute nella SDS) o **aggiungendosi**, ed esempio tramite un timbro.

Novità di maggior rilievo - 3

Sottosezione 3.1 e Sottosezione 3.2

Se **disponibili**, indicare per ciascuna sostanza e ciascuna sostanza nella miscela:

- **Limiti di Concentrazione Specifici (SCL)**
- **Fattori di Moltiplicazione (M-factor)**
- **Stima della Tossicità Acuta (ATE/STA)**



Summary of Classification and Labelling

Harmonised classification - Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)

General Information

Index Number	EC / List no.	CAS Number	International Chemical Identification
615-008-00-5	223-861-6	4098-71-9	3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexyl isocyanate isophorone di-isocyanate

ATP Inserted / Updated: CLP00

CLP Classification (Table 3)

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors, Acute Toxicity Estimates (ATE)	Notes
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)		
Skin Irrit. 2	H315	H315		GHS08 GHS09 GHS06 Dgr	Resp. Sens. 1; H334: C ≥ 0,5 % Skin Sens.1; H317: C ≥ 0,5 %	Note 2
Eye Irrit. 2	H319	H319				
Skin Sens. 1	H317	H317				
Acute Tox. 3 *	H331	H331				
STOT SE 3	H335	H335				
Resp. Sens. 1	H334	H334				
Aquatic Chronic 2	H411	H411				

Signal Words	Pictograms		
Danger			
	Health hazard	Environment	Skull and crossbones

Tabella 4.1.3

Fattori di moltiplicazione per componenti altamente tossici di miscele

Tossicità acuta Valore L(E)C ₅₀ (mg /l)	Fattore M	Tossicità cronica Valore NOEC (mg/l)	Fattore M	
			Componenti NRD ^(a)	Componenti RD ^(b)
0,1 < L(E)C ₅₀ ≤ 1	1	0,01 < NOEC ≤ 0,1	1	—
0,01 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,1	10	0,001 < NOEC ≤ 0,01	10	1
0,001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,01	100	0,0001 < NOEC ≤ 0,001	100	10
0,0001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,001	1 000	0,00001 < NOEC ≤ 0,0001	1 000	100
0,00001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,0001	10 000	0,000001 < NOEC ≤ 0,00001	10 000	1 000
(segue per intervalli corrispondenti a un fattore 10)		(segue per intervalli corrispondenti a un fattore 10)		

^(a) Non rapidamente degradabili.^(b) Rapidamente degradabili.

Summary of Classification and Labelling

Harmonised classification - Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)

General Information

Index Number	EC / List no.	CAS Number	International Chemical Identification
604-096-00-0	200-076-7	51-03-6	piperonyl butoxide (ISO); 2-(2-butoxyethoxy)ethyl 6-propylpiperonyl ether

ATP Inserted / Updated: ATP18

CLP Classification (Table 3)

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors, Acute Toxicity Estimates (ATE)	Notes
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)		
Eye Irrit. 2	H319	H319	EUH066	GHS07 GHS09 Wng	M=1 M(Chronic)=1	
STOT SE 3	H335	H335				
Aquatic Acute 1	H400					
Aquatic Chronic 1	H410	H410				

Signal Words	Pictograms
Warning	 Exclamation mark  Environment

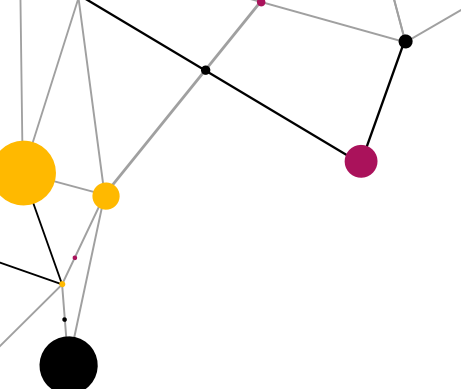


Tabella 3.1.1

Stime della tossicità acuta (STA) e criteri per le categorie di pericolo di tossicità acuta

Via di esposizione	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3	Categoria 4
Orale (mg/kg di peso corporeo)	$STA \leq 5$	$5 < STA \leq 50$	$50 < STA \leq 300$	$300 < STA \leq 2\,000$
Cfr.: nota a) nota b)				



10 volte **SICUREZZA**



Noto il valore di **DL₅₀** o di **CL₅₀**

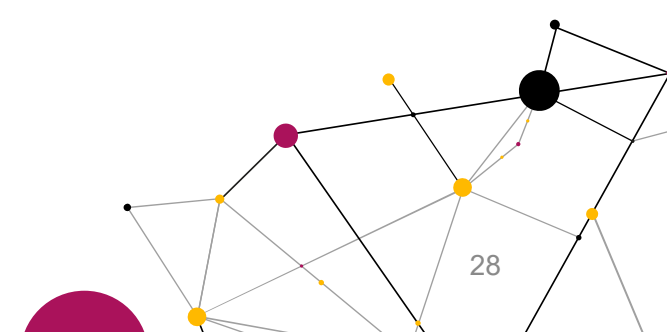


Tabella 3.1.2

Conversione a partire da intervalli di valori sperimentali di tossicità acuta (o da categorie di pericolo per la tossicità acuta) a stime puntuali di tossicità acuta da impiegare nelle formule per la classificazione di miscele

Via di esposizione	Categoria di pericolo o intervallo di valori sperimentali di tossicità acuta	Conversione in stima puntuale della tossicità acuta (cfr. nota 1)
Orale (mg/kg di peso corporeo)	$0 < \text{categoria 1} \leq 5$	0,5
	$5 < \text{categoria 2} \leq 50$	5
	$50 < \text{categoria 3} \leq 300$	100
	$300 < \text{categoria 4} \leq 2\,000$	500

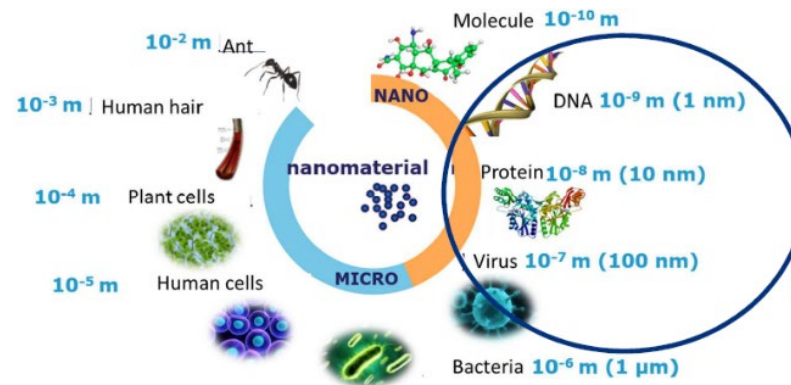
Non noti i valori di **DL₅₀** o di **CL₅₀**

Novità di maggior rilievo - 4

Indicazione della presenza di nanoforme (Sottosezione 1.1)

La scheda di dati di sicurezza menziona in ciascuna sezione pertinente se sono contemplate diverse **nanoforme** e, in tal caso, quali, e collega le informazioni di sicurezza pertinenti a ciascuna di tali **nanoforme**.

Nanomateriali nel REACH

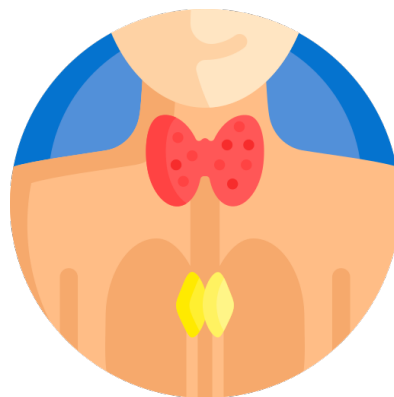


Novità di maggior rilievo - 5

Indicazione della presenza di sostanze aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino (Sottosezioni 2.3 e 3.2)

Si tratta di sostanze che ai sensi del regolamento REACH rispettano i requisiti per essere definite **SVHC** (sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione) e come tali possono essere incluse nell'**Allegato XIV - Sostanze soggette ad autorizzazione**.

Endocrine disruptor assessment list: elenco di interferenti endocrini gestito da ECHA.



Novità di maggior rilievo - 6

Implementazione Sezione n. 9 - Proprietà fisiche e chimiche

La Sezione n. 9 descrive i dati empirici relativi alla sostanza o miscela, **se pertinenti**.

Per consentire l'adozione di **misure di controllo adeguate** devono essere fornite tutte le informazioni **pertinenti** sulla sostanza o sulla miscela.

Tutte le proprietà della Sottosezione 9.1 **devono essere indicate** in SDS riportando i dati relativi o la spiegazione del perché non è possibile riportarli (es: non applicabilità, non disponibilità).

Se è specificato che una determinata proprietà **non si applica** o se **non sono disponibili informazioni** su una determinata proprietà, tale circostanza deve essere segnalata chiaramente, indicandone se possibile i motivi.

Focus: emissioni in atmosfera

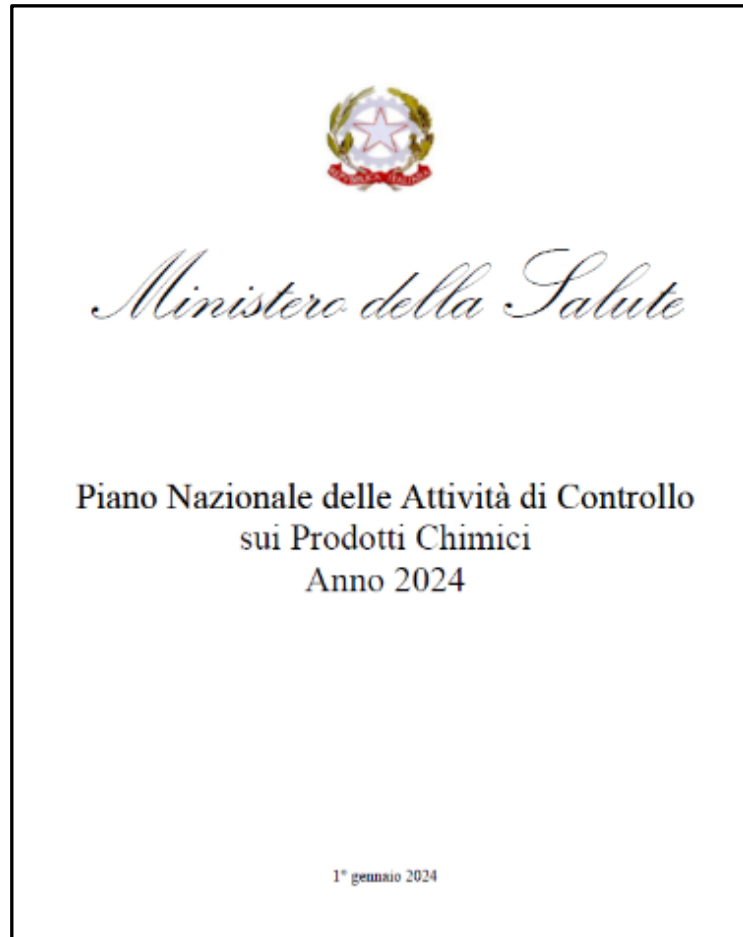
Il comma 7-bis dell'articolo 271 del D.Lgs. 152/2006 prevede la sostituzione delle sostanze classificate **cancerogene o tossiche per la riproduzione o mutagene**, delle sostanze di tossicità e cumulabilità particolarmente elevata e delle sostanze classificate **SVHC non appena tecnicamente ed economicamente possibile**.

Ogni **cinque anni**, a decorrere dalla data di rilascio o di rinnovo dell'autorizzazione, i gestori degli stabilimenti

o delle installazioni in cui tali sostanze sono utilizzate [...] inviano all'autorità competente una relazione con la quale si **analizza la disponibilità di alternative**, se ne considerano i rischi e si esamina la **fattibilità tecnica ed economica della sostituzione** delle predette sostanze.



Il sistema dei controlli



1° gennaio 2024





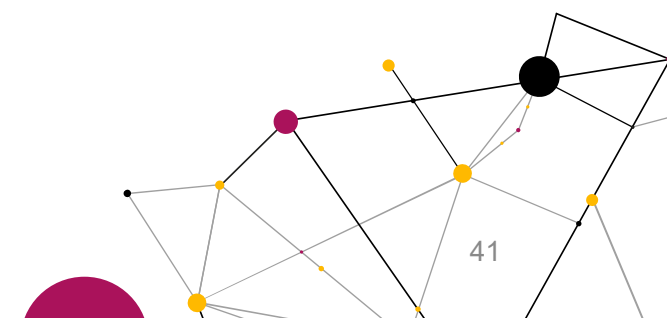
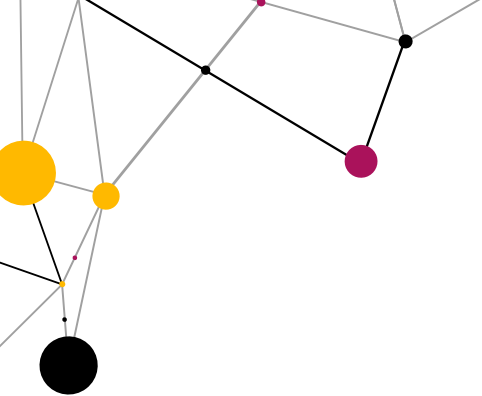






L'attività del FORUM dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) per lo scambio d'informazioni sull'applicazione del regolamento REACH - **REACH-EN-FORCE (REF)**

REACH EN FORCE (REF)	OBIETTIVO DEL CONTROLLO
REF-2 (2011 - 2012)	Obblighi a carico degli utilizzatori a valle responsabili della formulazione di miscele
REF-3 (2013 - 2014 - 2015)	Obblighi di registrazione da parte di fabbricanti, importatori e rappresentanti esclusivi
REF-4 (2016)	Obblighi inerenti le restrizioni (allegato XVII REACH)
REF-5 (2017)	Obblighi inerenti la creazione e consegna degli scenari di esposizione in allegato alle SDS
REF-6 (2018)	Correttezza classificazione ed etichettatura di miscele
REF-7 (2019)	Obblighi di registrazione (dopo l'ultima scadenza) e verifica delle condizioni rigorosamente controllate per le sostanze registrate come intermedi .
REF-8 (2020)	Vendite online
REF-9 (2021)	Obblighi inerenti l' autorizzazione (allegato XIV REACH)
Convenzione tra ADM e Ministero della Salute (2021)	Cooperazione fra Uffici Doganali e articolazioni territoriali preposte al controllo REACH /CLP
REF-10 (2022 - 2023)	Controllo integrato di prodotti chimici (giocattoli, RoHS - Restrizione sull'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, POPs – Inquinanti organici persistenti)
REF-11 (2023)	Obblighi inerenti la compilazione della SDS secondo il Regolamento (UE) 2020/878
REF-12 (2024)	Controllo prodotti importati (in collaborazione con USMAF e ADM)
[...]	[...]



Active Ingredient:

Hydrogen Peroxide: 350 g/kg

Inert Ingredient: 650 g/kg

Total: 1000 g/kg

Ready-to-use aqueous solution. For use with STERIS-VHP equipment.

Disinfection of surfaces in industrial, commercial and institutional settings by vaporisation.
For trained professional use only

DANGER

May intensify fire; oxidiser. Harmful if swallowed. Causes skin irritation. Causes serious eye damage. May cause respiratory irritation. Harmful to aquatic life with long-lasting effects. Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. Keep away from clothing and other combustible materials. Avoid breathing in vapours. Wear protective gloves, clothing and eye protection. IF ON SKIN: Wash with plenty of water. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do. Continue rinsing. IF INHALED: Remove person from area for fresh air and ensure that they can breathe comfortably. Immediately call a POISON CENTRE or doctor. Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. Dispose of contents and container in accordance with local and national regulations. Avoid release to the environment.

Read attached instructions before use.
See insert for handling and precautionary information

Agent stérilisant au peroxyde d'hydrogène

Solution aqueuse prête à l'emploi. À utiliser avec l'équipement STERIS-VHP
Désinfection de surfaces par vaporisation dans des complexes industriels, commerciaux et institutionnels. Usage réservé aux professionnels formés

10004963 Rev. K PB006EUR



DANGER

Peut aggraver un incendie ; comburant. Nocif en cas d'ingestion. Provoque une irritation cutanée. Provoque des lésions oculaires graves. Peut irriter les voies respiratoires. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. - Ne pas fumer. Tenir à l'écart des vêtements et des matières combustibles. Éviter de respirer les vapeurs. Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles



LOT NUMBER:
Not for sale or use after.

Lot No. **PE122AE**
EXP. **20241223**

PEEL
HERE



Eye Dam. 1 - H318

**Eye Irrit. 2 - H319 [DEGBE -
Restrizione n. 55]**

**Repr. 1B - H360D [DEGME -
Restrizione n. 54]**

Un'agenzia dell'Unione europea Accedi italiano (it)

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

L'Agenzia Stampa Contatti Posti di lavoro

LEGISLAZIONE CONSULTAZIONI RICERCA DI SOSTANZE CHIMICHE ASSISTENZA



Hazardous chemicals found in cosmetic products

30/10/2024 | POPs | REACH

A pilot enforcement project by ECHA's Enforcement Forum found that 6 % of inspected cosmetic products contained hazardous substances banned under POPs and REACH regulations.

[ECHA's Integrated Regulatory Strategy achieves its goal - high production volume chemicals screened](#)
23/10/2024 | CLP | REACH

[Highlights from October MSC meeting](#)
16/10/2024 | REACH

[Sofia Zisi is the new chair of ECHA's Management Board](#)
27/09/2024 | BPR | CADCMD | CLP | PIC | POPs | REACH | WFD

[Highlights from September RAC and SEAC meetings](#)
26/09/2024 | CADCMD | CLP | REACH

[Highlights from September BPC meeting](#)
25/09/2024 | BPR

[ALL NEWS >](#)

[Subscribe to our news](#)

<https://echa.europa.eu/it/home>

**Ti interessa l'argomento?
Compila il form, bastano solo 2 minuti!**





UNIS&F

10 volte **SICUREZZA** 8^a edizione

Grazie!



Per informazioni:

Ufficio sicurezza | 0422 916488

sicurezza@unisef.it

