

# ***I risultati dell'Enforcement in materia di SDS***

Roma, 2 Luglio 2014

M.L. Polci e L. Scimonelli

CSC-ISS / Ministero della salute

# Allegato II del REACH -SDS

31.5.2010 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 133/1

II  
(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) N. 453/2010 DELLA COMMISSIONE  
del 20 maggio 2010  
recante modifica 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 reg 453/2010 ha  
modificato l'allegato II  
del REACH

- Il reg. 453/2010 è costituito a sua volta da:
- un allegato I (applicazione 2010-2015)
  - e da un allegato II (si applica dal 2015 in poi)

# Controlli in materia di REACH

Dall' **Accordo SR del 2009** derivano la programmazione e realizzazione dei **Piani nazionali di controllo** a cui seguono specifici piani regionali (tab1). L'attività di controllo riguarda anche la partecipazione ai progetti europei definiti REF (Reach en Force, tab2)

tab1	Attività svolte in relazione ai piani nazionali di controllo			
	PNC2011	PNC2012	PNC2013	PNC 2014
n. controlli	19	163	<b>181</b> ( <i>Anticipazione parziale</i> )	<i>In corso di realizzazione</i>
Regioni coinvolte	4	12+1PA	13Reg + 1PA che finora hanno rendicontato	

tab2	Partecipazione italiana ai progetti Europei REF			
	REF1	REF2	REF3 (IFase)	REF3 (IIFase)
n. controlli	12	43	38	<i>In corso di realizzazione</i>

## Rendicontazione del Piano Nazionale controlli sui prodotti chimici

Anno 2012

Ministero della Salute  
Dipartimento della sanità pubblica e dell'innovazione  
DG Prevenzione



Il documento intende fornire un quadro generale dei risultati delle attività di controllo effettuate nel corso dell'anno 2012, a livello nazionale, dalle Autorità deputate ad assicurare la conformità dei prodotti chimici al regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e alla normativa in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele in attuazione del Piano Nazionale dei controlli sull'applicazione del regolamento REACH-Anno 2012, adottato dall'Autorità Competente Nazionale per il regolamento REACH, presso la DG Prevenzione del Ministero della salute, in data 24 luglio 2012. Sono altresì mostrate le principali criticità rilevate al fine di permettere il miglioramento della conduzione e rendicontazione delle attività di controllo future.

## Rendicontazione del Piano Nazionale dei controlli sui prodotti chimici

Anno 2013

Ministero della Salute  
Dipartimento della sanità pubblica e dell'innovazione  
DG Prevenzione

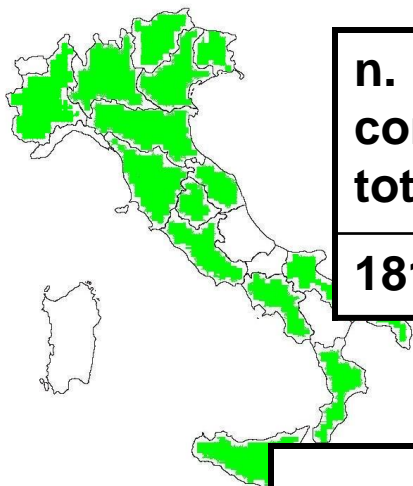
...IN ELABORAZIONE...

Il documento intende fornire un quadro generale dei risultati delle attività di controllo effettuate nel corso dell'anno 2013, a livello nazionale, dalle Autorità deputate ad assicurare la conformità dei prodotti chimici al regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e alla normativa in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele, in attuazione del Piano Nazionale dei controlli sull'applicazione del regolamento REACH-Anno 2013, adottato dall'Autorità Competente Nazionale per il regolamento REACH, presso la DG Prevenzione del Ministero della salute, in data 8 marzo 2013. Sono altresì mostrate le principali criticità rilevate al fine di permettere il miglioramento della conduzione e rendicontazione delle attività di controllo future.



# Anticipazione parziale rendicontazione **2013**

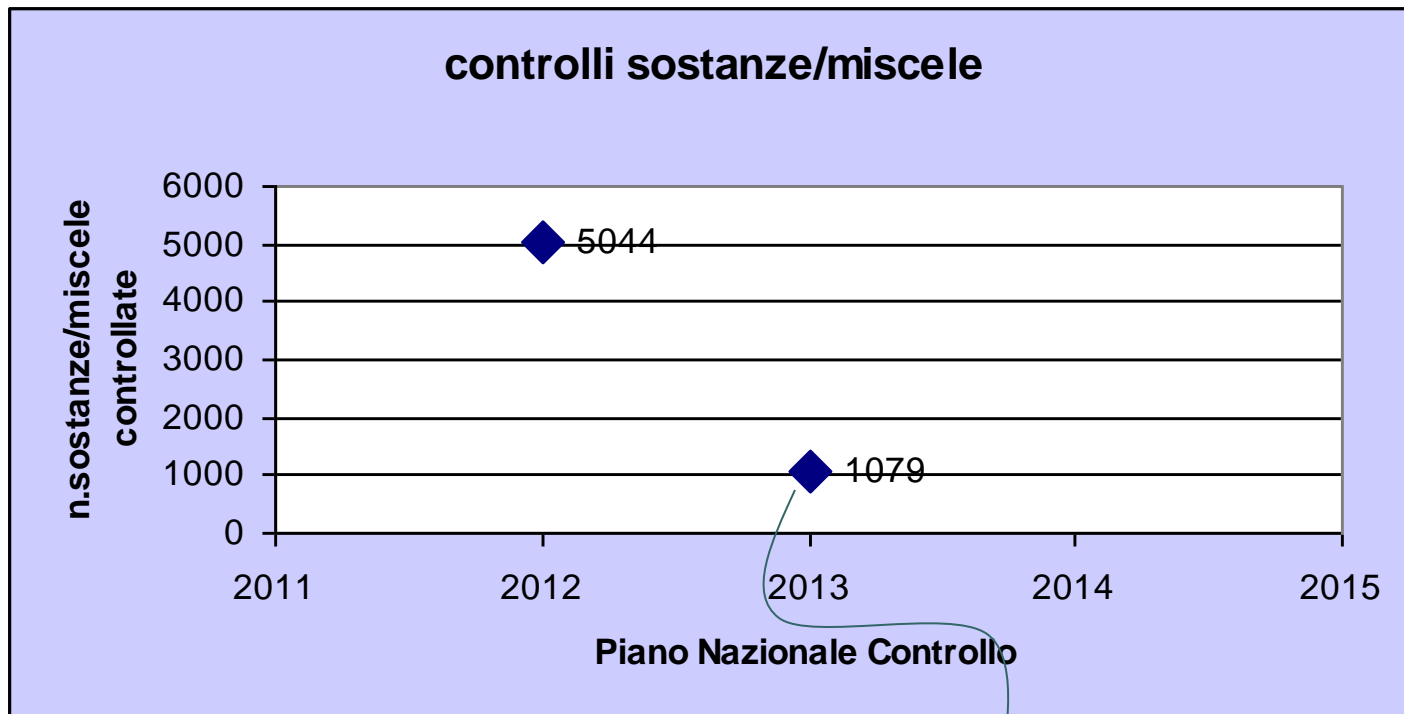
Regioni e PA che hanno attualmente rendicontato



n. controlli totali	n. sostanze	n. miscele	n.articoli	SDS sostanze	SDS miscele
<b>181</b>	691	388	35	277	401

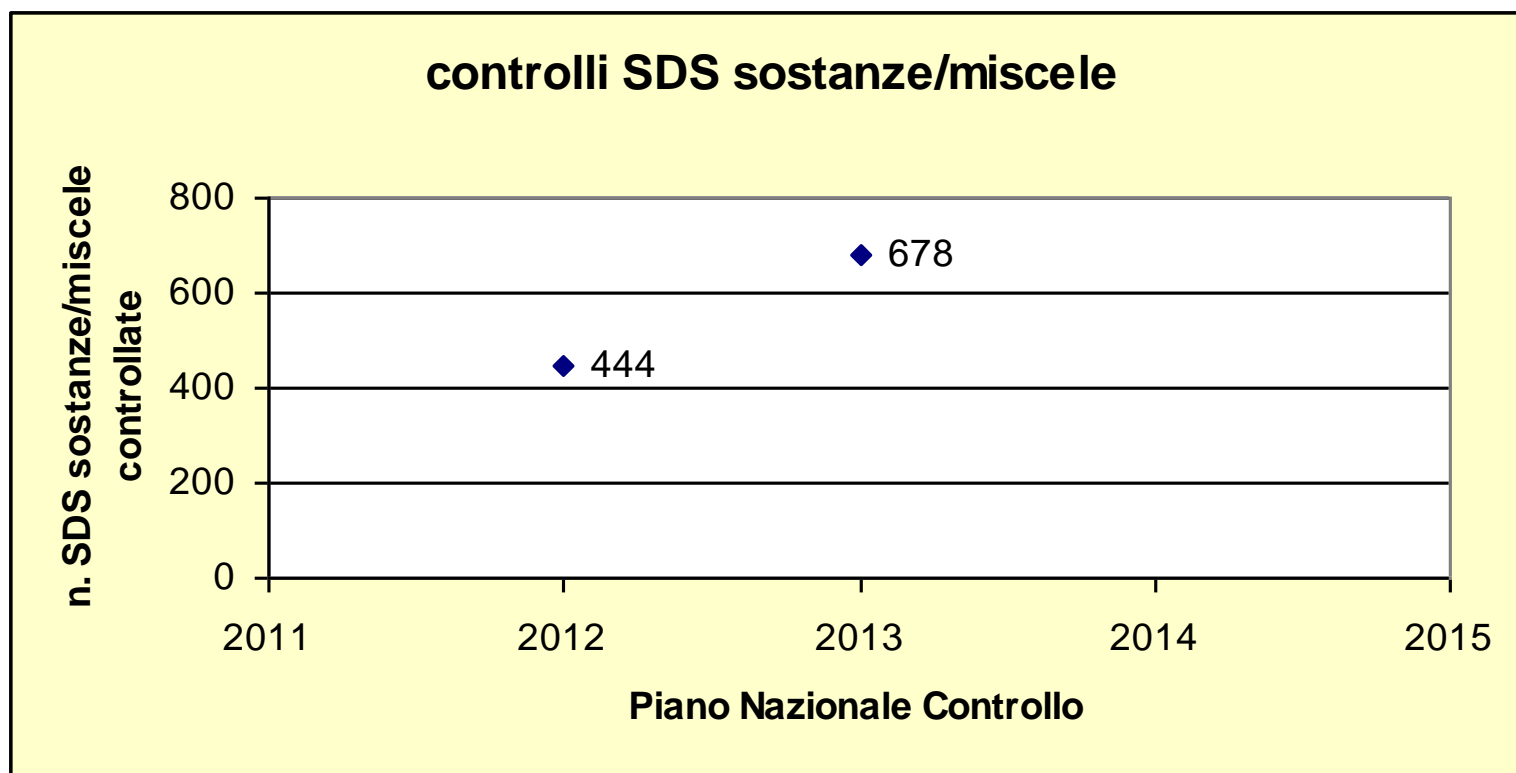
<u>n. sanzioni irrogate</u>		
<b>REACH</b>	<b>n.36</b>	<b>di cui per inadempienze relative <u>all'art 31</u> le sanzioni irrogate sono state <u>n. 28</u></b>
CLP	n.13	
65/2003	n. 8	

# Alcuni dettagli delle Rendicontazioni 2012 - 2013(dato parziale)



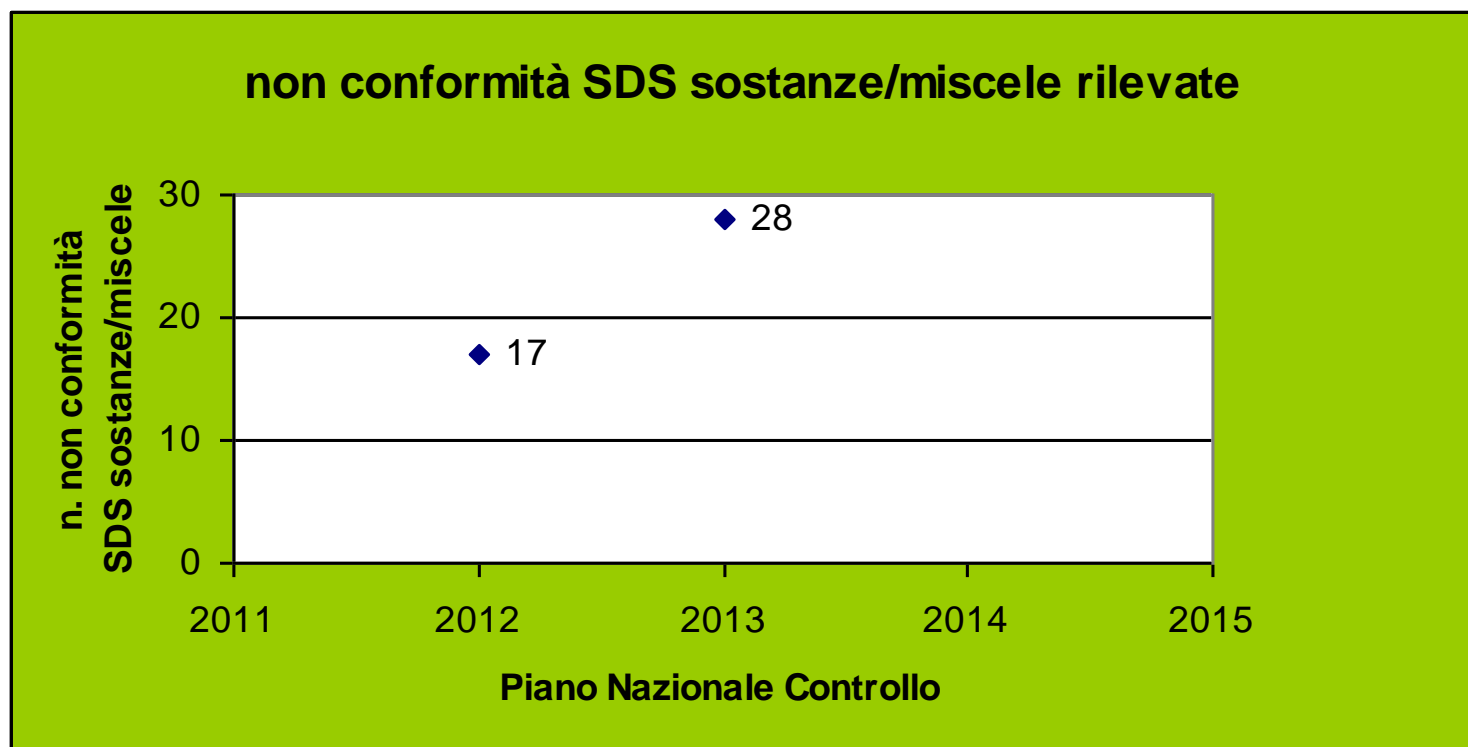
La scelta delle sostanze è stata vincolata alla tipologia di controllo relativa alle importazioni per specifici codici doganali

# Alcuni dettagli delle Rendicontazioni 2012 - 2013 (dato parziale)



# Alcuni dettagli delle Rendicontazioni 2012 - 2013(dato parziale)

---





# Motivazioni addotte in caso di riscontro di Non Conformità

---



- Compilate da personale non qualificato
- Trascuratezza nelle sezioni 2 e 3 per riferita segretezza dei dati
- Le misure di gestione del rischio (DPCollettiva, DPI) non sono indicate o sono formulate in modo estremamente generico
- Troppo tecniche per utilizzatori a valle non esperti
- Ridondanza di informazioni nelle varie sezioni (es.: sezione 2 e 15)
- Errori di traduzione

# Criticità più frequenti



- **Sezione 1:** numero di registrazione, usi identificati e sconsigliati, usi identificati in relazione ad un dato scenario di esposizione dell'utilizzatore a valle, indirizzo e-mail del compilatore incaricato, numero telefonico di emergenza (24 ore)
- **Sezione 2:** mancato aggiornamento, classificazione della miscela non coincidente con quella derivante dal riscontro analitico
- **Sezione 3:** mancata corrispondenza con la composizione degli ingredienti determinata a seguito del riscontro analitico
- **Sezione 4:** incompleta indicazione delle misure da porre in atto (es.: mancata indicazione degli eventuali antidoti)
- **Sezione 5:** informazioni incomplete in merito ai mezzi estinguenti o agli specifici rischi legati alla combustione della sostanza/miscela (cfr. sezione 10.6)

# Criticità più frequenti



- **Sezione 6:** carezza di informazioni sulle precauzioni individuali, sui dispositivi di protezione e sulle procedure di emergenza
- **Sezione 7:** mancata coincidenza con gli usi identificati negli scenari di esposizione
- **Sezione 8:** omissione dei DNEL, PNEC, OEL (anche nazionali), le informazioni relative alle misure di gestione del rischio per gli usi identificati non sono coerenti con quelle riportate nella relazione sulla sicurezza chimica e nell'allegato scenario di esposizione, mancata specificazione delle caratteristiche tecniche dei differenti DPI, assenza di informazioni sul controllo dell'esposizione ambientale
- **Sezione 9:** estesa incompletezza dei dati sulle proprietà fisico-chimiche

# Criticità più frequenti



- **Sezione 10:** manca di informazioni sulla stabilità, reattività e sulla formazione di sostanze pericolose nell'ambito degli usi identificati
- **Sezione 11:** estesa assenza di informazioni tossicologiche, assenza completa di informazioni relative alle possibili interazioni con altre sostanze
- **Sezione 12:** estesa assenza di informazioni ecologiche
- **Sezione 13:** estesa assenza di informazioni sulla modalità di trattamento dei rifiuti
- **Sezione 14:** incompletezza delle informazioni sul trasporto
- **Sezione 15:** in alcuni casi non si riscontrano informazioni su autorizzazioni o restrizioni
- **Sezione 16:** errori di traduzione delle indicazioni di pericolo e dei consigli di prudenza

---

# **Livelli e fasi di verifica della scheda dati di sicurezza**



# Livelli di verifica della SDS

---

Completezza (*completeness check*)

Coerenza (*consistency check*)

Correttezza (*Correctness check*)

# Livelli di verifica della SDS

---

## Completezza (*completeness check*)

Si verifica la completezza delle informazioni formalmente contenute nella scheda dati di sicurezza

Rappresenta spesso la base per il controllo della scheda dati di sicurezza ai successivi livelli

# Completezza della SDS

---

- Lingua italiana
- Numero di sezioni (e sottosezioni)
- Data di emissione della versione attuale della SDS
- Identificazione della sostanza/miscela nella sezione 1 della SDS
- Numero di registrazione della sostanza
- Usi identificati ed usi sconsigliati nella sezione 1 della SDS
- Lo scenario di esposizione allegato è rilevante per l'uso effettivo?
- Dettagli del fornitore della SDS
- Numero telefonico di emergenza



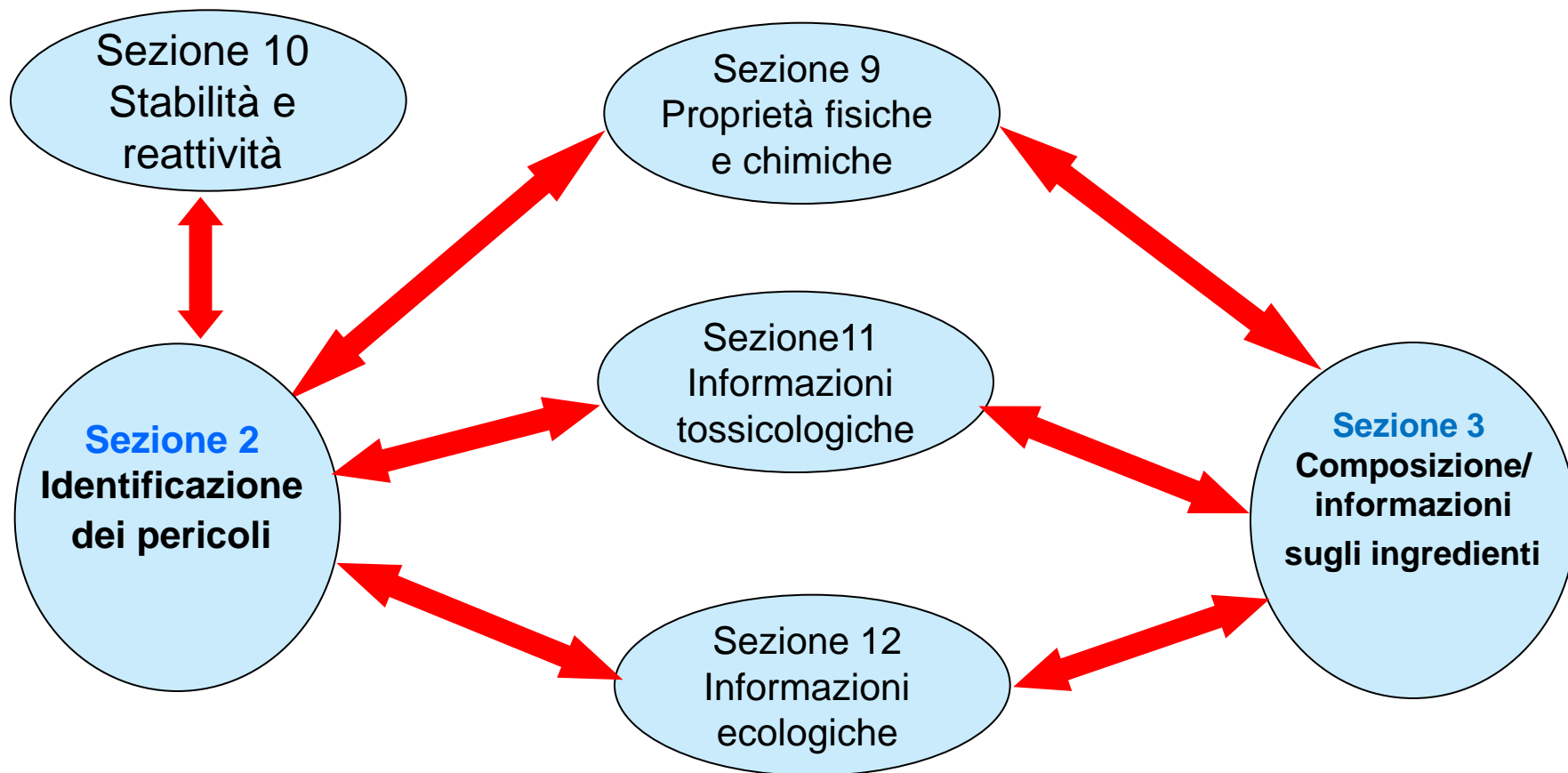
# Livelli di verifica della SDS

---

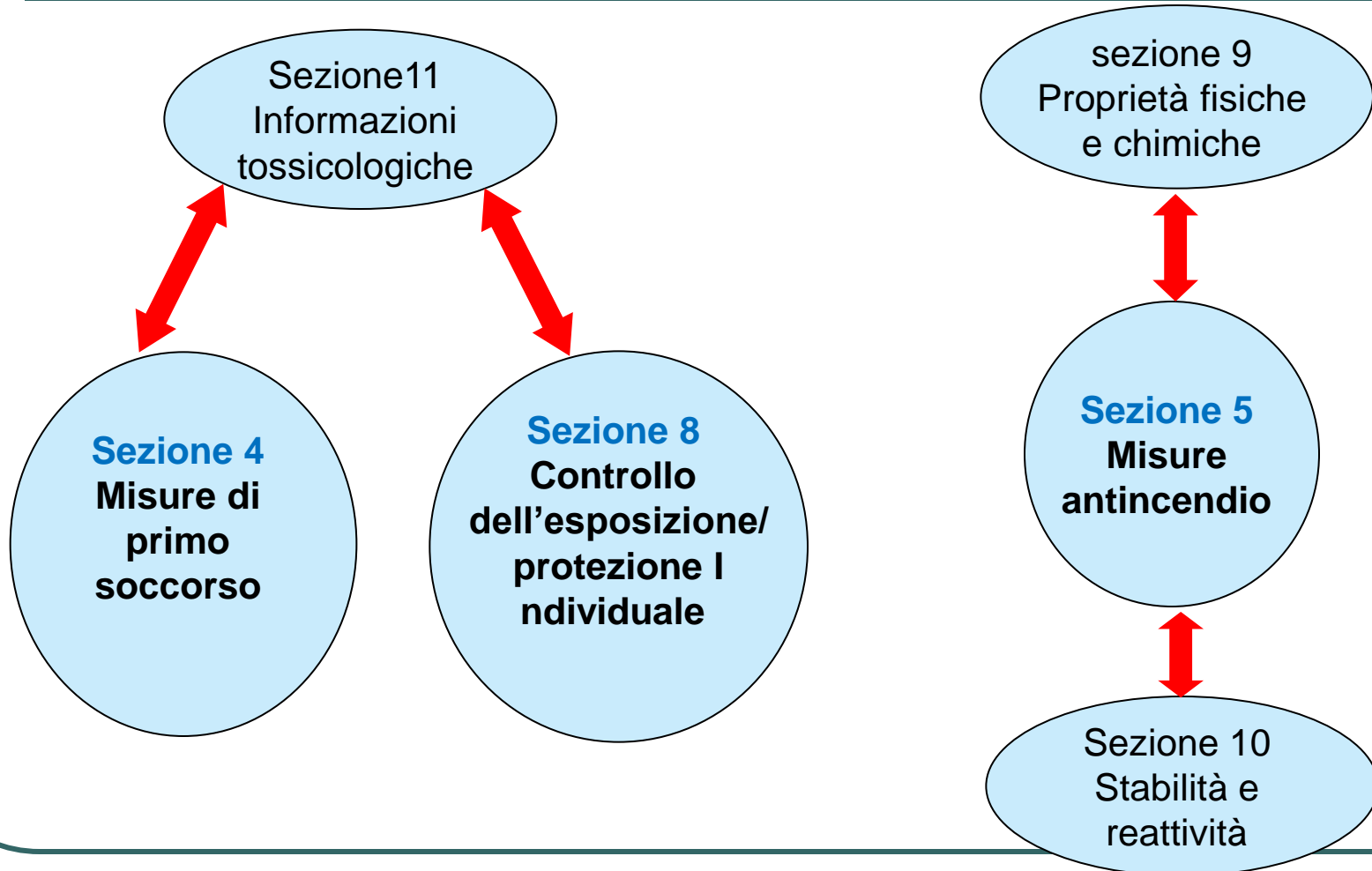
## Coerenza (*consistency check*)

Si verifica la coerenza, ovvero la concordanza, delle informazioni contenute nelle diverse sezioni della scheda dati di sicurezza, oppure delle diverse sezioni della scheda con gli scenari di esposizione

## Verifica delle sezioni 2 e 3 SDS



# Verifica delle sezioni 4, 5 e 8 SDS

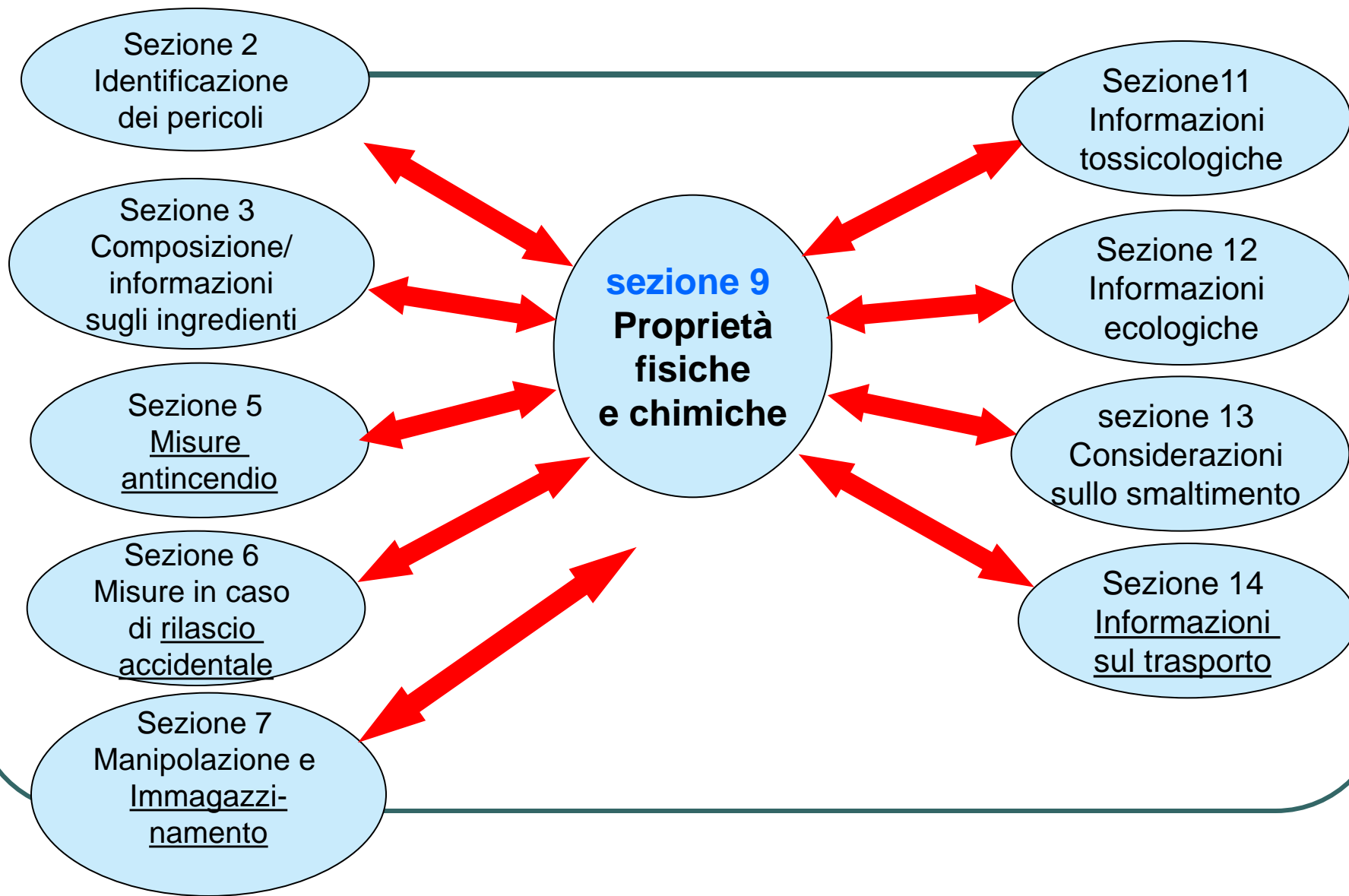


# Verifica delle sezioni 6 e 7 SDS

---

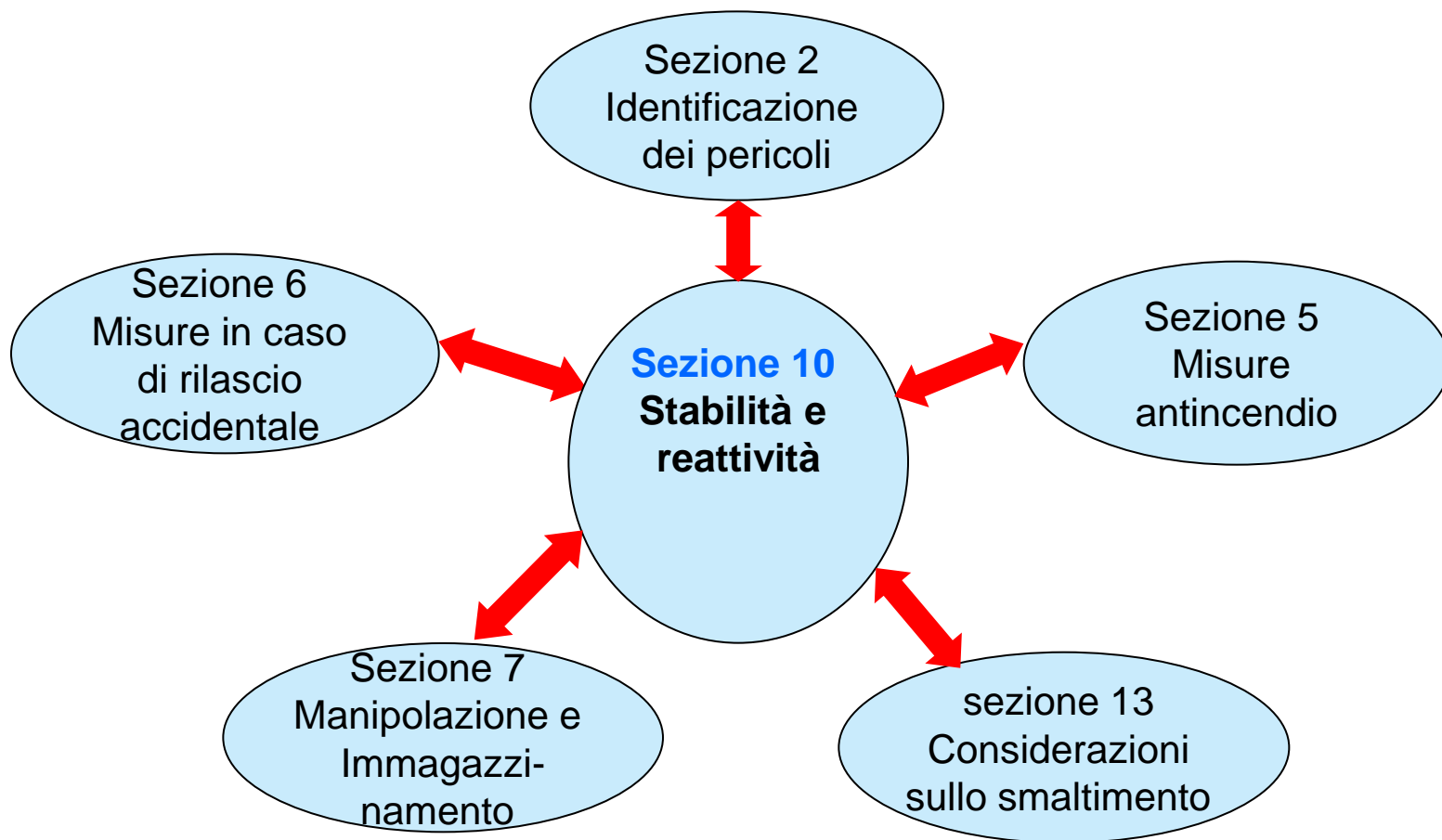


## Verifica della sezione 9 SDS



# Verifica della sezione 10 SDS

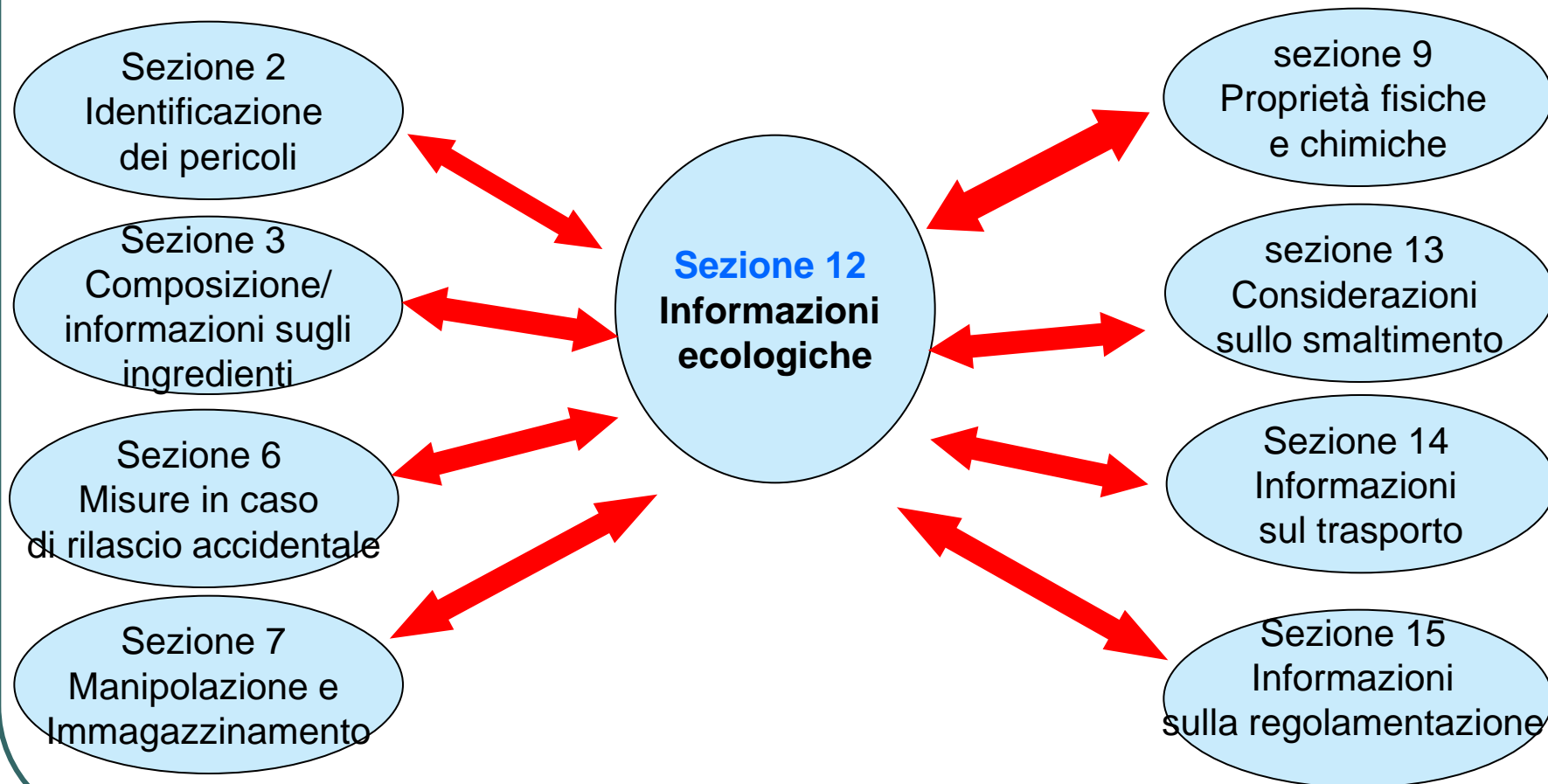
---



# Verifica della sezione 11 SDS



# Verifica della sezione 12 SDS





# Verifica della sezione 13 SDS

---



# Verifica sezioni 14 e 15 SDS

---





## Verifica delle informazioni della SDS con gli scenari di esposizione (1)

ES section	SDS section
PNECs and DNELs	8
PBT/vPvB information	12
<u>Control of worker exposure</u>	8.1
<u>Technical conditions and measures at process level (source) to prevent release</u> ; Technical conditions and measures to control dispersion from source towards the worker	7 + 8
<u>Engineering controls</u>	7 + 8
<u>Organisational measures to prevent/limit releases</u> , dispersion and exposure	(5, 6), 7, 8
Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation	(5, 6), 7, 8
<u>Control of consumer exposure</u> ; Control of <u>environmental exposure</u>	8
Product characteristic worker/consumer	7 + 8 + 9
Amounts used; Frequency and duration of use worker/consumer	7 + 8

## Verifica delle informazioni della SDS con gli scenari di esposizione (2)

ES section	SDS section
Other given operational conditions affecting environmental exposure; Technical conditions and measures at process level (source) to prevent release	7
Technical onsite conditions and measures to reduce or limit discharges, air emissions and releases to soil	7 + 8
<u>Organizational measures to prevent/limit release from site</u>	6 + 7 + 8
Conditions and measures related to <u>municipal sewage treatment plant</u>	8 + 13
Conditions and measures related to external treatment of waste for disposal; Conditions and measures related to external recovery of waste	13
Environmental factors not influenced by risk management; Flow rate of receiving surface water: Other given operational conditions affecting environmental exposure; Conditions and measures related to municipal sewage treatment plant	8 + 12
Conditions and measures related to external treatment of waste for disposal; Conditions and measures related to external recovery of waste	13
<u>Environmental exposure prediction</u> (soil/water, air)	12

# Livelli di verifica della SDS

---

## Correttezza (*Correctness check*)

Si verifica la veridicità delle informazioni contenute nella scheda dati di sicurezza

Rispetto ai precedenti è un controllo esterno alla scheda, ovvero le informazioni contenute sono confrontate con un dato fattuale

Spesso richiede il controllo analitico, soprattutto in relazione alla verifica della classificazione della sostanza/miscela

# Conclusioni

---

- Trend in aumento dei controlli programmati
- Approccio di verifica controllo/autocontrollo di una SDS
- L'assenza della rete dei laboratori vincola gli ispettori alle prime due modalità di controllo sulle schede di sicurezza (completezza e coerenza)

---

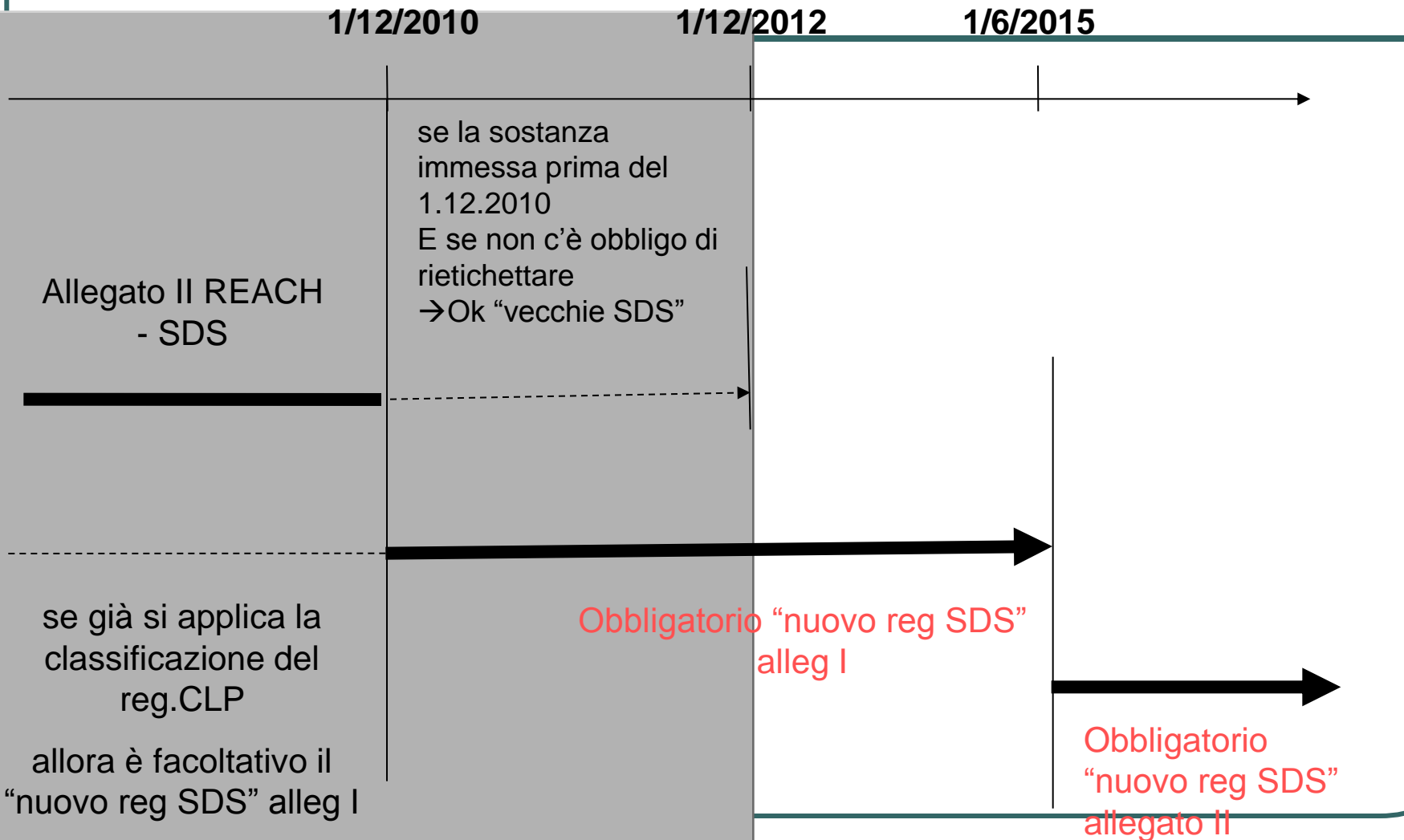
## Per ulteriori informazioni

- ML Polci
- [MI.polci-esterno@sanita.it](mailto:MI.polci-esterno@sanita.it)
- 06 5994 2920
- L. Scimonelli
- [reach2@sanita.it](mailto:reach2@sanita.it)
- 06 5994 3326



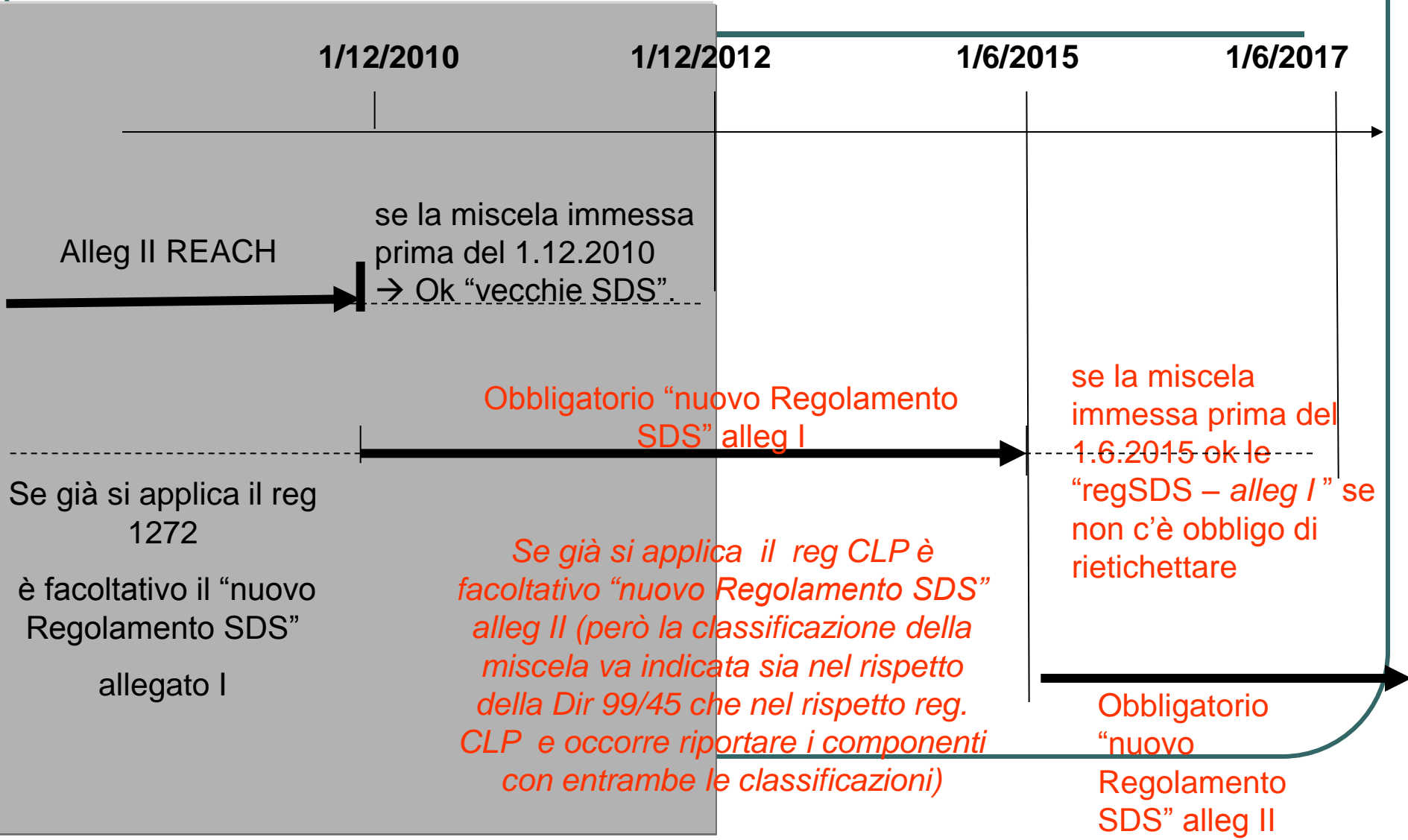
# Tempistiche reg . 453/2010

## SOSTANZE



# Tempistiche reg . 453/2010

## MISCELE



## Controllo dei requisiti generali delle SDS

---

- Requisito linguistico;
- Numero di sezioni;
- Data di emissione della versione corrente;
- Identificazione della sostanza/miscela in sezione 1;
- Numero di Registrazione della/e sostanza/e;
- Usi identificati e usi controindicati in sezione 1;
- Dettagli sul fornitore della SDS
- Numero telefonico d'emergenza
- L'Allegato SE è pertinente per l'uso concreto indicato?

# Scheda di Sicurezza

rispondendo al Regolamento (CE) N. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Xylene (Miscela Isomerica)** data di stampa: 25.11.2010

Pag. 3 di 146

## 3. Composizione/informazione sui costituenti

### 3.2 Miscele

Descrizione: Miscela isomerica costituita da **o-,m-; p-Xylene**

**Classificazione secondo Dir. 67/548/CEE o 1999/45/CE e**

**Classificazione secondo Reg. N. 1272/2008 (CLP)**

Verificabile in RIPE

*NOVITA': ulteriore informazione della classificazione-CLP parallela alla "vecchia" classificazione*

Manca la data di revisione e la versione progressiva

Nome	EC-No	CAS No	INDEX No	REACH No	% (o range)	Class. DSD/ CLP
Xylene	215-535-7	1330-20-7	601-022-00-9	01-11948 6136-34-XXXX	75	F; R10 / T; R20/21 <b>Infiamm. Liq. 3; H226</b> <b>Tox. Acuta 4; H332; H312</b>
Ethylbenzene	202-849-4	100-41-4	601-023-00-4	-	< 25	F; R11 / Xn; R20 <b>Infiamm. Liq. 2; H225</b> <b>Tox. Acuta 4; H332</b>