



Regione Lombardia

Sanità

***FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ)
SUI CONTROLLI PREVISTI DAI
REGOLAMENTI REACH E CLP IN
LOMBARDIA
(versione 1.0)***

PREMESSA

A seguito dei primi controlli programmati coerentemente agli indirizzi del *Piano Nazionale dei controlli sull'applicazione del Regolamento REACH* e delle *"Linee guida per l'effettuazione dei controlli previsti dai Regolamenti REACH e CLP in Regione Lombardia"* (d.d.g. 10009 del 28.11.2011), gli operatori ASL hanno ritenuto opportuno fare chiarezza su alcuni dubbi interpretativi. L'esito del lavoro di confronto viene diffuso attraverso il presente documento strutturato in Frequently Asked Questions (FAQ) allo scopo di ampliare la condivisione dell'informazione tra gli operatori della vigilanza e di consentire un approccio omogeneo in Regione Lombardia.

Le FAQ qui presentate potranno essere aggiornate a seguito dell'evidenza di dubbi interpretativi che emergeranno nel prosieguo dei controlli.

FAQ

1. Il controllo previsto dai Regolamenti REACH e CLP viene svolto nell'unità locale o nella sede legale dell'impresa?

È comune che le imprese abbiano sede legale e unità locali (impianti produttivi, magazzini, laboratori, ecc.) in luoghi/Comuni distinti; spesso la sede legale è a Milano o in città, mentre le unità locali sono ubicate in aree industriali, anche di altre Regioni.

Il controllo ha l'obiettivo di verificare la conformità ai Regolamenti REACH e CLP; pertanto, può comprendere anche le sole verifiche documentali sull'impresa. Il controllo è, infatti, riferito all'impresa intesa quale soggetto giuridico nella sua globalità, e non alle singole unità locali.

Utile strumento per la programmazione dei controlli è il Sistema Informativo Regionale della Prevenzione I. M.Pre.S@, dalle cui anagrafiche è possibile individuare sede legale ed unità locali dell'impresa, oggetto del controllo.

Il luogo di svolgimento del controllo sarà, quindi, individuato in una delle sedi dell'impresa ed in relazione all'obiettivo del controllo potrà essere anche la sede legale se il controllo sarà di tipo documentale. La scelta del luogo sarà effettuata dall'ASL che ha programmato il controllo; nel caso in cui siano presenti più unità locali in territori diversi, le ASL coinvolte potranno concordare interventi congiunti.

Le *"Linee Guida per l'effettuazione dei controlli previsti dai Regolamenti REACH e CLP in Regione Lombardia"* (d.d.g. 10009 del 28.11.2011) esplicitano la modalità di effettuazione del controllo ed, in allegato A1, i documenti di cui è richiesta la disponibilità presso la sede individuata per il controllo.

2. Tutte le sostanze/miscele devono essere provviste di Scheda Dati di Sicurezza?

No.

Le Schede Dati di Sicurezza (SDS) devono essere fornite obbligatoriamente per:

- le sostanze classificate pericolose secondo il Reg. CE n. 1272/2008 (CLP);
- le miscele classificate pericolose secondo la Direttiva 1999/45/CE (dal 1 giugno 2015, secondo il Regolamento CLP);
- le sostanze PBT (persistenti, bioaccumulabili e tossiche) e vPvB (molto persistenti, molto bioaccumulabili) in base ai criteri di cui all'allegato XIII del REACH;
- le sostanze incluse nella Candidate List (art. 59, Reg. REACH).

Nel caso di miscele che non rispondono ai criteri di classificazione come miscele pericolose in base alla Dir.99/45/CE (dal 1 giugno 2015, secondo il Regolamento CLP) una SDS deve essere fornita, su richiesta del destinatario, se contiene:

- in concentrazione individuale \geq a 1% in peso per miscele non gassose e \geq 0,2% in volume per miscele gassose, almeno una sostanza classificata pericolosa per salute umana o per ambiente; o
- in concentrazione individuale \geq a 0,1% in peso per miscele non gassose, almeno una sostanza che è:
 - PBT o vPvB in base ai criteri di cui all'allegato XIII del REACH; o
 - inclusa in Candidate List; o
 - classificata cancerogena cat. 2 o tossica per riproduzione cat. 1A, 1B, 2 o sensibilizzante pelle cat. 1 o sensibilizzante vie respiratorie cat. 1 o ha effetti su allattamento o attraverso l'allattamento (dal 1 giugno 2015)
- una sostanza per la quale esistano limiti di esposizione sul luogo di lavoro, fissati da normative comunitarie.

Nei casi in cui non è obbligatorio redigere una SDS il fornitore potrebbe inviare al destinatario una "scheda informativa" che non necessariamente contiene le 16 sezioni previste dal REACH né il riferimento al Regolamento REACH (http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_it.pdf).

Le SDS non sono previste per gli articoli.

3. Come si devono valutare i sistemi informatici (software) utilizzati dalle imprese per realizzare le Schede Dati di Sicurezza relative ai prodotti da queste immessi sul mercato?

Le SDS sono usualmente redatte utilizzando software dedicati composti da diversi database, alcuni dei quali sono compilati e aggiornati direttamente dalle software house (classificazioni, etichettatura, autorizzazioni e restrizioni); altri database contengono informazioni di base, ma lasciano spazio a valutazioni ed implementazioni a cura dell'estensore della scheda (es. indicazione più precise circa i DPI), che riveste un importante ruolo nella ricerca delle informazioni di dettaglio relative alle sostanze.

In occasione del controllo verrà verificato se l'impresa disponga di competenze/strumenti/strutture che rendano possibile la redazione delle SDS e se questi siano aggiornati rispetto alla normativa vigente al momento del controllo.

Le informazioni contenute nella SDS devono essere redatte in modo chiaro e conciso. La SDS deve essere compilata da una persona competente che tenga conto delle necessità e delle conoscenze specifiche degli utilizzatori, se note. I fornitori di sostanze e miscele devono assicurare che le

persone competenti abbiano seguito una formazione adeguata, compresi corsi di aggiornamento (Allegato II - punto 0.2.3 del Regolamento (UE) N. 453/2010 della Commissione).

4. In che lingua devono essere redatte le SDS delle sostanze o miscele presenti in un'impresa per essere utilizzate o immesse sul mercato italiano?

Le SDS devono essere redatte nella lingua ufficiale dello Stato membro sul cui mercato la sostanza o la miscela sono immessi. Lo stesso dicasi per gli scenari di esposizione.

5. Come si deve comportare un utilizzatore a valle cui vengono fornite SDS in lingua straniera?

Nel caso in cui un utilizzatore a valle non riuscisse ad ottenere dal suo fornitore una o più SDS di sostanza/miscela in lingua italiana, potrà informare l'ASL del proprio ambito territoriale per le azioni conseguenti: in questo caso, l'utilizzatore avrà cura di documentare le richieste ed i solleciti inoltrati al fornitore.

L'utilizzatore, che ha l'obbligo di comunicare ai propri lavoratori le informazioni sui pericoli della sostanza/miscela, potrà predisporre, sotto la propria responsabilità, una informativa in italiano ad uso interno (senza distribuzione/trasmissione a terzi).

6. Le Schede Dati di Sicurezza di sostanze/miscele devono riportare il numero di Registrazione?

Il numero di registrazione di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela, deve essere riportato nella SDS alla prima revisione "maggiore" successiva all'attribuzione del numero stesso o in caso di eventuale nuova revisione successiva all'attribuzione del numero .

Le condizioni in base alle quali una SDS deve essere aggiornata e ripubblicata sono descritte all'articolo 31, paragrafo 9 del Regolamento REACH.

7. In quali occasioni le Schede Dati di Sicurezza devono essere revisionate?

Le condizioni in base alle quali una SDS deve essere aggiornata e ripubblicata sono così descritte nell'articolo 31, paragrafo 9 del REACH:

"I fornitori aggiornano la scheda di dati di sicurezza tempestivamente nelle seguenti circostanze:

- a) non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;*
- b) allorché è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;*
- c) allorché è stata imposta una restrizione.*

La nuova versione delle informazioni, datata ed identificata come "Revisione: (data)" è fornita gratuitamente su carta o in forma elettronica a tutti i destinatari precedenti ai quali hanno consegnato la sostanza o la miscela nel corso dei dodici mesi precedenti. Negli aggiornamenti successivi alla registrazione figura il numero di registrazione".

Pertanto, sebbene siano disponibili documenti dell'industria in cui sono fornite raccomandazioni in merito a quando una modifica in una SDS sia considerata "maggiore" o "minore", tale terminologia non trova impiego nel regolamento REACH. Le uniche modifiche che danno luogo a obblighi legali

in merito alla fornitura di versioni aggiornate a tutti i destinatari ai quali è stata consegnata la sostanza o la miscela nel corso dei dodici mesi precedenti sono quelle stabilite nell'articolo 31, paragrafo 9 del REACH. Le organizzazioni di settore o professionali possono fornire i propri orientamenti in merito a quando sia auspicabile la diffusione di ulteriori versioni aggiornate delle SDS anche qualora ciò non sia specificatamente prescritto dall'articolo 31, paragrafo 9 del REACH, tuttavia tali aggiornamenti supplementari non costituiscono una prescrizione legale.

Ciononostante, si raccomanda di rivedere periodicamente i contenuti di una SDS nella loro totalità. La definizione di tale periodicità è responsabilità dell'attore che pubblica la SDS, nel regolamento REACH non vi è alcuna definizione in merito. 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 (http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_it.pdf).

6. Le Schede Dati di Sicurezza devono riportare i dati relativi all'OR?

No.

La SDS deve riportare i dati completi del fornitore, ossia di colui che immette sul mercato la sostanza o miscela (sia esso fabbricante, importatore, utilizzatore a valle, distributore o lo stesso Only Representative - OR), e quindi anche "fornitore" della SDS.

Generalmente l'OR non è il fornitore del prodotto, quindi non sussiste l'obbligo di inserirlo nella SDS.

Inoltre, si noti che le informazioni relative al fabbricante o formulatore extra-europeo sono le uniche facoltative.

7. Un'impresa può redigere una stessa Scheda Dati di Sicurezza per più prodotti (Schede "famiglia" o "a ombrello")?

Sì, qualora tutte le sostanze/miscele rappresentate dalla stessa SDS abbiano la stessa classificazione di pericolo, la stessa etichettatura, e più in generale le stesse modalità di gestione del rischio.

Infatti *"è possibile fornire un'unica scheda di dati di sicurezza relativa a più di una sostanza o miscela se le informazioni contenute in detta scheda soddisfano le prescrizioni del presente allegato per ciascuna delle sostanze o miscele"* (Allegato I - punto 1.1 del Regolamento (UE) N. 453/2010 della Commissione).

8. Nell'impresa è possibile che vengano usati codici o dizioni di propria ideazione per identificare e catalogare le sostanze/miscele in uso?

Sì, ma deve essere presente un raccordo tra i codici aziendali e i nomi commerciali o chimici ed altri identificativi (N° CAS, N° EINECS) delle sostanze/miscele. In tal modo è possibile risalire attraverso le SDS (art. 31) o le schede informative (art.32) alle composizioni chimiche e alla pericolosità intrinseca delle sostanze/miscele.

9. E' possibile apporre un marchio/logo ("rebrand") diverso sui contenitori di sostanze/miscele immesse sul mercato da altri soggetti?

Il rebrander è colui che appone il proprio marchio (nome/logo/etichetta) su un prodotto che non è stato fabbricato personalmente e al quale non sono state fatte modifiche in termini di composizione, diluizione, etc e/o imballaggio. Questi è considerato un distributore ai sensi del regolamento REACH, e nel caso di prodotti pericolosi, si dovrà occupare di trasmettere le informazioni sul prodotto tramite la SDS, del cui contenuto è responsabile. Ne consegue che lo è anche della classificazione ed etichettatura.

Tali attività, però, non comportano un obbligo di registrazione, che invece ricade su fabbricanti e importatori ai sensi del regolamento REACH.

L'attività di ri-confezionamento, al contrario, oltre che nella ri-apposizione del proprio marchio, consiste nel trasferire la sostanza/miscela da un contenitore all'altro/altri; in tal caso, l'operatore sarà considerato un utilizzatore a valle, a fini REACH, e sarà soggetto a ulteriori obblighi.

10. E' previsto il pagamento di una tariffa per le imprese oggetto di controllo previsto dai Regolamenti REACH/CLP?

Per quanto concerne le tariffe applicabili ai controlli ufficiali previsti dai Regolamenti REACH e CLP (v. nota Ministero della Salute N. 0016249-P-05/07/2011) si resta in attesa dei previsti Decreti Interministeriali e di specifiche indicazioni da parte del Ministero Salute.

Nelle more, le ASL, in occasione dell'avviso all'impresa dell'avvio del controllo, comunicheranno che è previsto il pagamento di una tariffa e che, nelle more di indicazioni specifiche dal livello centrale, la stessa potrà essere applicata anche in forma retroattiva.

11. Gli esercizi di vendita all'ingrosso o al dettaglio devono rilasciare la SDS ad accompagnamento di una sostanza/miscela pericolosa acquistata da un utilizzatore finale?

L'articolo 31, paragrafo 4 del Reg. REACH per le sostanze e le miscele vendute al pubblico stabilisce che:

"Salvo qualora un utilizzatore a valle o un distributore ne faccia richiesta, non occorre fornire la scheda di dati di sicurezza quando le sostanze pericolose secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 o le miscele pericolose secondo la direttiva 1999/45/CE, offerte o vendute al pubblico, sono corredate di informazioni sufficienti a permettere agli utilizzatori di adottare le misure necessarie ai fini della protezione della salute umana, della sicurezza e dell'ambiente".

Dal 1° giugno 2015 ciò verrà ulteriormente modificato dall'articolo 59, paragrafo 2, lettera c) del CLP semplificandosi secondo quanto segue:

"Salvo qualora un utilizzatore a valle o un distributore ne faccia richiesta, non occorre fornire la scheda di dati di sicurezza quando le sostanze o le miscele pericolose offerte o vendute al pubblico sono corredate di informazioni sufficienti a permettere agli utilizzatori di adottare le misure necessarie ai fini della protezione della salute umana, della sicurezza e dell'ambiente".

Pertanto, non è obbligatorio che una scheda di dati di sicurezza sia fornita per una sostanza o miscela pericolosa resa disponibile al pubblico se sono soddisfatte le condizioni di cui sopra.

Tuttavia se il prodotto è fornito anche a un utilizzatore a valle o a un distributore la SDS deve essergli fornita qualora questi la richieda.

Può risultare raccomandabile per il distributore (per esempio un rivenditore al dettaglio) che offre o vende tali sostanze o miscele essere in possesso di una SDS per ciascuna sostanza o miscela pericolosa che mette in commercio. Le informazioni contenute nelle SDS risultano importanti anche per il distributore stesso in quanto tenuto a immagazzinare tali sostanze o miscele e possono fornire informazioni importanti per esempio sulle misure in caso di incidente (o incendio, ecc.). Se l'utilizzatore a valle o il distributore ritiene di avere bisogno di una SDS per questi o altri scopi è sua facoltà farne richiesta.

Si noti che l'attore cui è specificatamente consentito di richiedere la SDS in virtù di tale disposizione è l'utilizzatore a valle o il distributore e non il membro del pubblico ("consumatore"). Se un particolare cliente di una sostanza o miscela di questo tipo abbia diritto o meno a richiedere e ricevere una SDS può pertanto essere stabilito sulla base del fatto che questi risponda o meno alla qualifica di "utilizzatore a valle" o "distributore" ai sensi delle definizioni fornite rispettivamente nell'articolo 3, paragrafo 13 e nell'articolo 3, paragrafo 14 del regolamento REACH. Un "consumatore" è specificatamente escluso dalla definizione di utilizzatore a valle. È possibile determinare se un destinatario rientra nella qualifica di utilizzatore a valle in relazione all'uso della sostanza o miscela "nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali" sulla base, per esempio, del suo background professionale. Il diritto a richiedere una SDS può essere testimoniato in modo attendibile da un estratto dal registro delle imprese/società o da un'altra abilitazione professionale o potenzialmente da un numero IVA (o in virtù del possesso di un conto presso il fornitore), piuttosto che dipendere esclusivamente dalle quantità (che in quanto tali possono fungere da primo indicatore).

(Estratto da: Guida alla Compilazione delle SDS – versione 1.1 – dicembre 2011
http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_it.pdf)

Il glossario dei termini utilizzati nelle presente FAQ è reperibile sul sito web dell'ECHA al link:

<http://navigator.echa.europa.eu/public-2/glossary.htm?lang=it>

Milano, ottobre 2012