



NORMACHEM

Knowledge for Change

Le novità
del Reg. (UE) 2020/878:
gli impatti sulla gestione
della compliance aziendale

Federico Vota
Normachem Srl

26 maggio 2021

Patto d'aula

Formazione

- Introduzione e contestualizzazione normativa
- Le principali novità del Reg. (UE) 2020/878
- Impatti e conseguenze sulla gestione della conformità aziendale
- Conclusioni



NORMACHEM

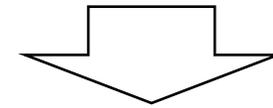
Knowledge for Change

Le SDS:
conoscere per prevenire,
agire e cambiare

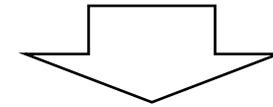
Le SDS e “l’Ulisse” dei chemicals



CONOSCENZA

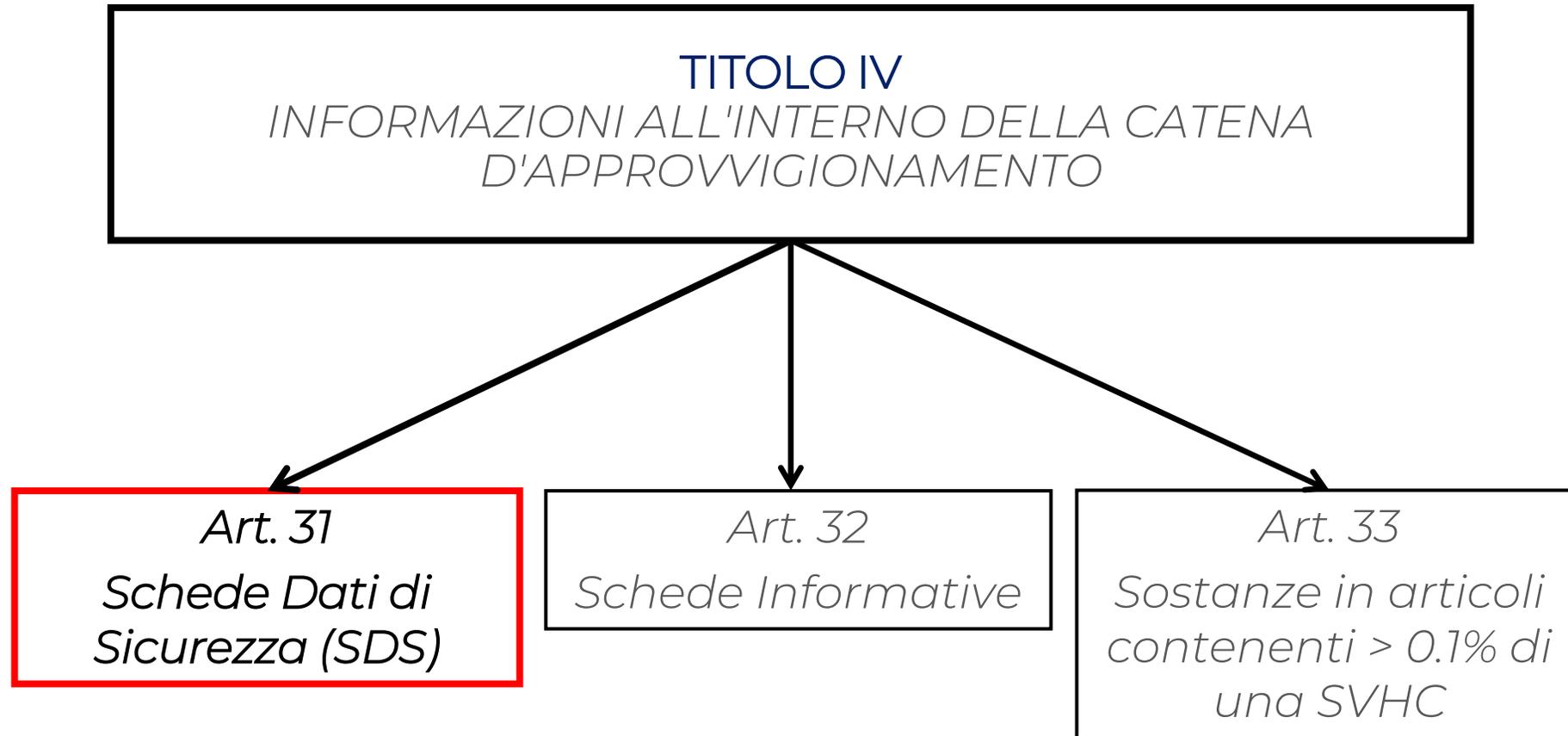


VALUTAZIONE

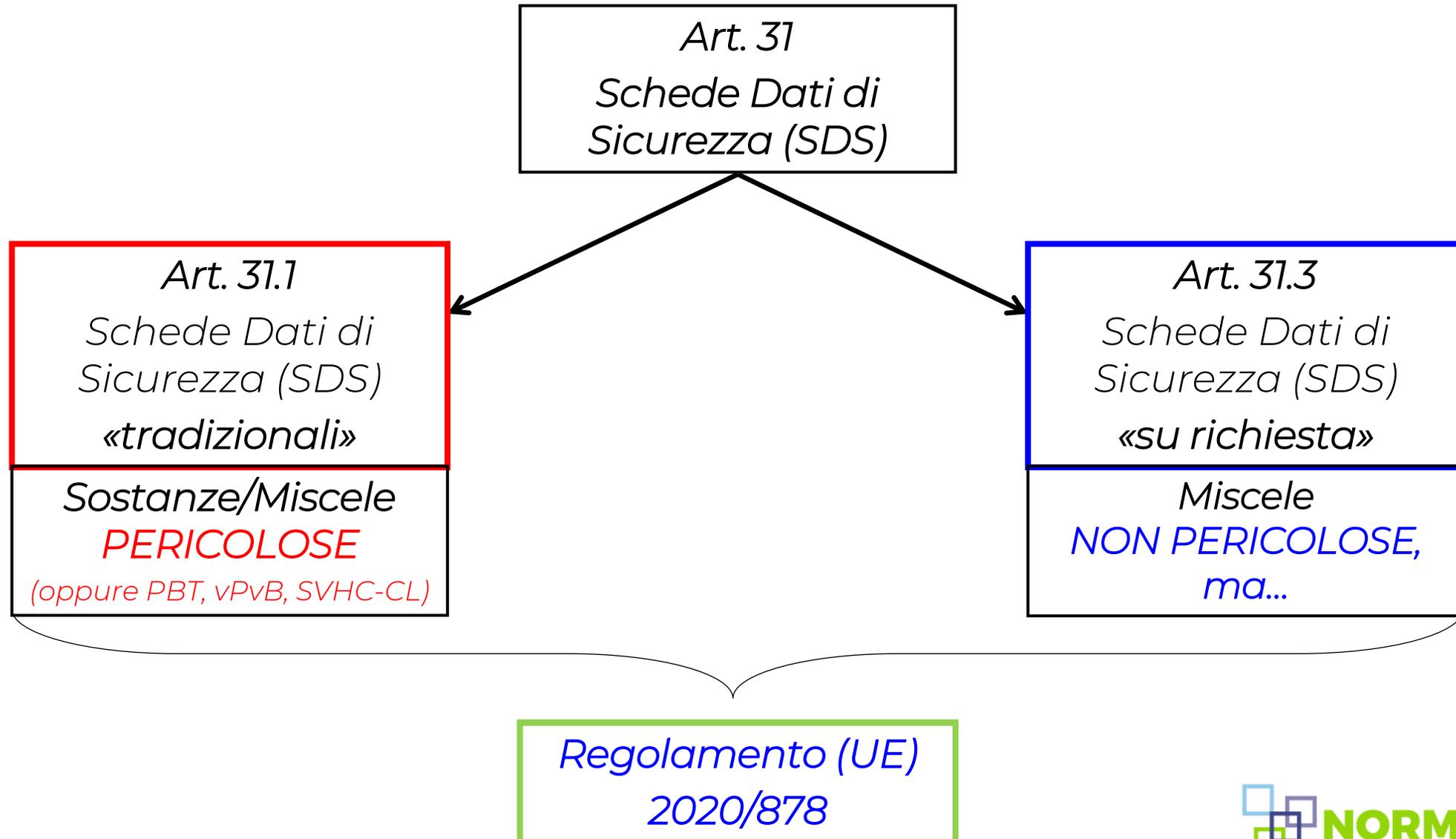


COMUNICAZIONE

La comunicazione nella supply-chain



Art. 31 e Reg. (UE) 2020/878



Redigere SDS: uno sguardo alla storia...

C'era una volta l'Allegato II del Reg. (CE) 1907/2006 (REACH)

Modificato dall'Allegato I del Reg. (UE) 453/2010

Non è mai entrato in vigore l'Allegato II del Reg. (UE) 453/2010, perché

Sostituito dal Reg. (UE) 2015/830

Il 1° gennaio 2021 è entrato in vigore il
Reg. (UE) 2020/878

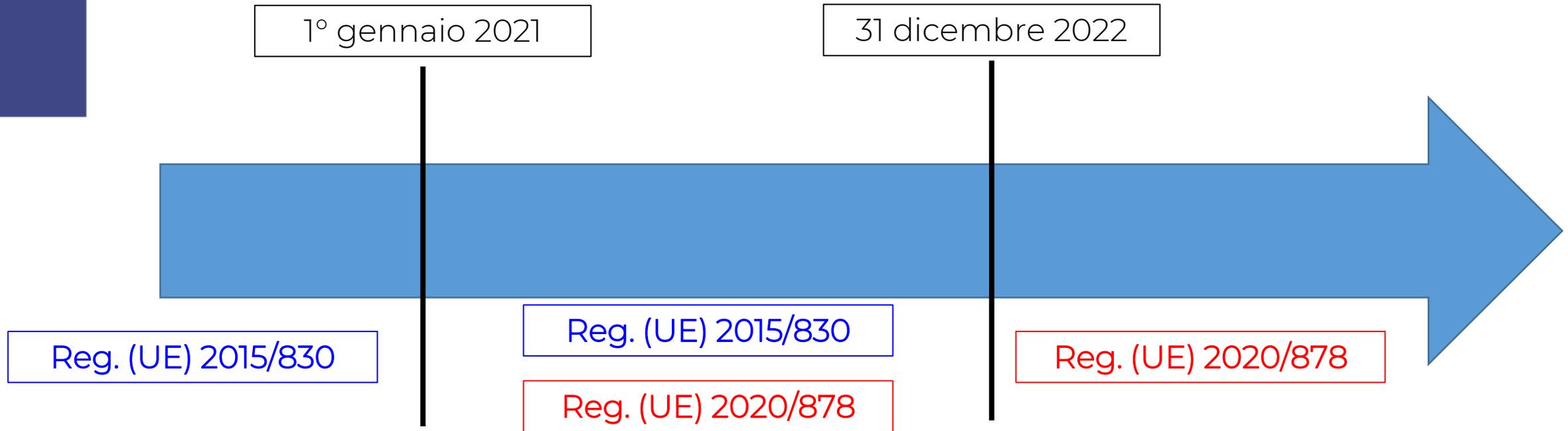
REGOLAMENTO (UE) 2020/878 DELLA COMMISSIONE

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)**

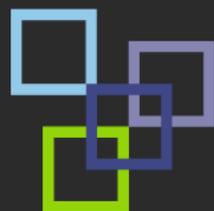
(Testo rilevante ai fini del SEE)

A volte ritornano... Ma non per sempre!



Il nuovo Regolamento (UE) 2020/878 si applica a decorrere dal **1° gennaio 2021**.

È possibile tuttavia sfruttare un PERIODO TRANSITORIO, che si concluderà il **31 dicembre 2022**, durante il quale potranno essere fornite SDS a norma del precedente Regolamento (UE) 2015/830.



NORMACHEM

Knowledge for Change

Reg. (UE) 2020/878:
le principali novità

I principali cambiamenti

- Modifiche formali a sezioni e sottosezioni
- Nanoforme
- Interferenti endocrini
- Il codice UFI in SDS
- Limiti specifici, fattori M e ATE in Sezione 3
- Proprietà chimico-fisiche della Sezione 9

Le modifiche formali: indicizzazione, sezioni e sottosezioni

Il contenuto delle sezioni **4, 5, 6, 7, 8 e 13** e delle loro sottosezioni resta invariato.

Sono state apportate alcune modifiche formali relative ai titoli di alcune sezioni e sottosezioni, riportate in **rosso** nell'indicizzazione.

Sono state aggiunte **2 sottosezioni**:

- 11.2 «Informazioni sui pericoli»
- 12.6 «Proprietà di interferenza sul sistema endocrino»

portando così ad un totale di 50 sottosezioni in una SDS.

Le modifiche formali: indicizzazione, sezioni e sottosezioni

(...)

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

(...)

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/ della protezione individuale

(...)

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

11.2 Informazioni su altri pericoli

Le modifiche formali: indicizzazione, sezioni e sottosezioni

(...)

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

(...)

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

14.1. Numero ONU o numero ID;

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

(...)

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Le nanoforme

SEZIONE 1

1.1 «Identificatore del prodotto»

NEW!

Indicare, qualora presenti, le forme diverse della sostanza e le rispettive informazioni pertinenti. In alternativa è necessario predisporre una SDS per ciascuna forma.

Se la scheda riguarda una o più nanoforme è necessario specificarlo con la parola «nanoforma».

Reg. (UE) 2018/1881 modifiche a vari allegati del Reg. REACH per i requisiti di informazione per la registrazione di nanoforme

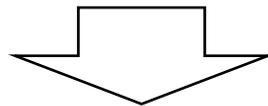
Le nanoforme

SEZIONE 3

3.1 «Sostanze»

NEW!

- Se la sostanza è registrata e presente come **nanoforma**, occorre indicarne le caratteristiche delle particelle.
- Se la sostanza non è registrata, ma la SDS riguarda una **nanoforma**, occorre indicarne le caratteristiche.



ALLEGATO VI – 2.4 REACH + *Appendice ECHA per le nanoforme*

(https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_it.pdf/)

Le nanoforme

SEZIONE 3

3.1 «Sostanze»

Tabella 1: informazioni supplementari richieste per le nanoforme (registrate) di una sostanza:

Noma della/delle (serie di) nanoforma/nanoforme	[Nome]		
		Valore	Unità
Distribuzione dimensionale delle particelle in base al numero	d10	[intervallo]	
	d50	[intervallo]	
	d90	[intervallo]	
Forma e rapporto di aspetto delle particelle		[forma] [intervallo del rapporto di aspetto]	
Cristallinità		[rapporto delle strutture di cristalli]	
Funzionalizzazione / trattamento della superficie	Agente(i)	[elenco degli agenti di trattamento]	
	Processo	[breve descrizione del processo]	
Superficie specifica		[intervallo]	
Informazioni supplementari		[qualsiasi informazione supplementare]	

*Linea Guida ECHA
SDS (4.0 – dic. 2020)*

Per le miscele (Sezione 3.2) contenenti sostanze in nanoforma si applicano i medesimi requisiti di identificazione.

Le nanoforme

SEZIONE 9

9.1 «Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali»

Solubilità → oltre alla solubilità occorre indicare anche il tasso di dissoluzione (*dissolution rate*) in acqua (o in altre matrici biologiche o ambientali)

K_{ow} → stabilità della dispersione nei diversi mezzi di prova, se non si applica il K_{ow} per la sostanza in nanoforma

Caratteristiche delle particelle → dimensione e distribuzione dimensionale, stato di aggregazione/agglomerazione, polverosità delle particelle (e relativi intervalli); se le informazioni sono già indicate in Sezione 3, occorre farvi riferimento.

Gli interferenti endocrini

SEZIONE 2

2.3 «Altri pericoli»

Indicazione se la **sostanza** presenta caratteristiche di interferenza endocrina:

- inclusione in **Candidate List** per tale proprietà;
- identificata a norma del Reg. (UE) 2017/2100 (ED biocidi);
- identificata a norma del Reg. (UE) 2018/605 (ED fitosanitari).

Per una **miscela** occorre fornire informazioni per ciascuna delle sostanze presenti nella miscela in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 % in peso.

SEZIONE 3

3.2 «Miscele»

Indicazione in tale sottosezione dei componenti di una miscela che ricadono nelle situazioni precedenti.

Gli interferenti endocrini

SEZIONE 3

3.2 «Miscela»

In tale sottosezione:

- per **miscele pericolose** occorre indicare i componenti che sono identificati come interferenti endocrini secondo i criteri precedenti → concentrazione >0,1%
- per miscele **non pericolose** ma per cui una SDS è prevista su richiesta (art. 31.3) occorre indicare i componenti che sono identificati come interferenti endocrini secondo i criteri precedenti → concentrazione >0,1%

Gli interferenti endocrini

SEZIONE 11

11.2 «Informazioni su altri pericoli»

Devono essere fornite informazioni sugli effetti avversi per la salute causati dalle proprietà di interferenza endocrina per le sostanze riportate a tal proposito nella sottosezione 2.3.

Brevi sintesi delle informazioni desunte dall'applicazione dei criteri di valutazione stabiliti nei corrispondenti regolamenti (Regg. (CE) n. 1907/2006, (UE) 2017/2100, (UE) 2018/605), pertinenti ai fini della valutazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino per la salute umana.

Si ritiene che il DBNPA abbia proprietà di interferenza con il sistema endocrino per quanto riguarda gli esseri umani in quanto soddisfa i criteri di cui alla sezione A del regolamento (UE) 2017/2100. La conclusione si basa sugli effetti avversi osservati nella ghiandola tiroidea negli studi su ratti e cani combinati con i dati ottenuti da una ricerca bibliografica condotta sugli effetti del bromuro sulla tiroide. Il bromuro può sostituire lo ioduro nel simporto sodio/ioduro della tiroide, creando così un'insufficienza relativa dello ioduro per un'ulteriore sintesi degli ormoni tiroidei. Ciò dimostra un nesso tra gli effetti avversi osservati nella tiroide e l'attività endocrina, che è importante per gli esseri umani e le specie non bersaglio.

Gli interferenti endocrini

SEZIONE 12

12.6 «Proprietà di interferenza con il sistema endocrino»

Devono essere fornite informazioni sugli effetti avversi sull'ambiente causati dalle proprietà di interferenza con il sistema endocrino per le sostanze identificate come tali nella sottosezione 2.3.

Brevi sintesi delle informazioni che derivano dall'applicazione dei criteri di valutazione stabiliti nei corrispondenti regolamenti (Regg. (CE) n. 1907/2006, (UE) 2017/2100, (UE) 2018/605), pertinenti ai fini della valutazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino per l'ambiente.

Il DBNPA ha proprietà di interferenza con il sistema endocrino in relazione agli organismi non bersaglio in quanto soddisfa i criteri di cui alla sezione B del regolamento (UE) 2017/2100. Questa conclusione si basa su prove tratte da studi condotti sul DBNPA nei ratti e studi condotti sul bromuro nei ratti, guppy e medaka in combinazione con ulteriori informazioni che dimostrano che il modo d'azione postulato incide sulla metamorfosi anfibica, considerata pertinente a livello di popolazione.

L'indicazione del codice UFI

SEZIONE 1

1.1 «Identificatore del prodotto»

Riportare in questa sottosezione l'**Identificatore Unico di Formula (UFI)** per le miscele notificate ai sensi dell'Allegato VIII del Reg. CLP.

L'UFI deve figurare di norma sull'etichetta. L'inserimento dell'UFI nella SDS non è in genere obbligatorio, ma può essere effettuato su base volontaria.

- 1) Solo nel caso di **miscele non imballate**, l'UFI è indicato in SDS.
- 2) Per le **miscele imballate ad uso esclusivamente industriale**, il fornitore può includere l'UFI nella SDS anziché nell'etichetta (o entrambe).

Il codice UFI in SDS: flessibilità e coerenza

SEZIONE 1

1.1 «Identificatore del prodotto»

- 1) Se più codici UFI sono assegnati alla medesima miscela → si consiglia di includerne uno solo in SDS
- 2) Se la stessa SDS è usata in Stati Membri diversi (caso non così frequente; es.: Francia e Belgio / Finlandia e Svezia) → si raccomanda di utilizzare e notificare il medesimo codice UFI in ogni Stato Membro

Linea guida ECHA sulla compilazione delle SDS (4.0 - dic. 2020)

Limiti specifici, fattori M e ATE

SEZIONE 3

3.1 «Sostanze»

Occorre indicare il [limite di concentrazione specifico, il fattore M e la stima della tossicità acuta](#) per le sostanze dell'Allegato VI, Parte 3, del Reg. CLP oppure determinati conformemente all'Allegato I di tale regolamento.

Index Number	EC / List no. ?	CAS Number	International Chemical Identification
603-180-00-4	200-673-2	67-97-0	colecalfiferol; cholecalciferol; Vitamin D ₃

ATP Inserted / Updated: CLP00/ATP13 ?

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)		
Acute Tox. 2	H300	H300		GHS08 GHS06 Dgr	STOT RE 1; H372: C ≥ 3 % STOT RE 2; H373: 0,3 % ≤ C < 3 % inhalation: ATE = 0.05 mg/L (dusts/mists)	
Acute Tox. 2	H310	H310				
Acute Tox. 2	H330	H330				
STOT RE 1	H372	H372				

Limiti specifici, fattori M e ATE

SEZIONE 3

3.2 «Miscele»

Per le sostanze elencate in tale sottosezione come componenti di una miscela, occorre indicare il [limite di concentrazione specifico, il fattore M e la stima della tossicità acuta](#) per le sostanze dell'Allegato VI, Parte 3, del Reg. CLP oppure determinati conformemente all'Allegato I di tale regolamento.

Ampliamento della Sezione 9

SEZIONE 9

Introduzione dell'obbligo di riportare per ciascun end-point informazioni specifiche relative all'applicabilità alla sostanza, alla miscela o specifico componente, utilizzando le corrette unità di misura e specificando i metodi di determinazione, le condizioni di misurazione e di riferimento utilizzati.

I parametri devono essere elencati nelle due sottosezioni sotto forma di elenco, non necessariamente nell'ordine previsto dal regolamento.

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.

Ampliamento della Sezione 9

SEZIONE 9

9.1 «Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali»

- Stato fisico (definizione secondo All. I, sezione 1.0 CLP)
- P.to di fusione / congelamento (non si applica ai gas)
- **P.to di ebollizione** o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione
- Infiammabilità
- Limite inf. e sup. di esplosività (non si applica ai solidi)
- **P.to di infiammabilità** (non si applica a gas, aerosol e solidi) Se non disp per la miscela indicare il più basso tra le sostanze
- Temperatura di autoaccensione (applicabile solo a gas e liquidi)
- Temperatura di decomposizione (perossidi organici, autoreattivi e altri)
- **pH** (non si applica ai gas). Indicare conc. se diluito
- **Viscosità cinematica** (solo per liquidi). L'unità di misura deve essere mm²/s.
- Solubilità
- Coeff. di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico) No per miscele
- Tensione di vapore
- Densità e/o densità relativa
- Densità di vapore relativa
- Caratteristiche delle particelle (solo per solidi) indicare dimensioni particelle o media, distribuzione dimensionale, polverosità. Indicare se nanoforma!

Ampliamento della Sezione 9

SEZIONE 9

9.2 «Altre informazioni»

In questa sottosezione devono essere riportate proprietà, **caratteristiche di sicurezza e risultati delle prove atte a giustificare la classificazione della sostanza/miscela per pericoli chimico-fisici**. I dati possono essere indicati esplicitando la classe di pericolo di riferimento, come descritto nella corrispondente sezione del Reg. 2020/878.

Le informazioni riguarderanno quindi in generale sostanze e miscele classificate per:

- esplosività ed eventuali desensibilizzazioni;
- infiammabilità;
- comburenza;
- autoreattività / piroforicità / autoriscaldamento / perossidi organici
- corrosione dei metalli

Ampliamento della Sezione 9

SEZIONE 9

9.2 «Altre informazioni»

Altre caratteristiche di sicurezza:

- sensibilità meccanica
- temperatura di polimerizzazione autoaccelerata
- formazione di miscele polvere/aria esplosive
- riserva acida/alcalina
- velocità di evaporazione
- miscibilità
- conduttività
- corrosività
- gruppo di gas
- potenziale di ossido-riduzione
- potenziale di formazione di radicali
- proprietà fotocatalitiche

è possibile, inoltre, aggiungere altri parametri chimico-fisici se necessari per l'uso sicuro della sostanza/miscela.



NORMACHEM

Knowledge for Change

Conseguenze sulla gestione della conformità aziendale

Revisione della Scheda Dati di Sicurezza

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 il preparato nel corso dei dodici mesi precedenti. Negli aggiornamenti successivi alla registrazione figura il numero di registrazione

Rif. REACH Art.31.9

Revisione della Scheda Dati di Sicurezza

In altre parole, fino al **31 dicembre 2022**, tutte le SDS fornite dopo il 1° gennaio 2021, comprese le SDS nuove e aggiornate, possono essere fornite nel formato del Reg. (UE) 2015/830 o nel nuovo formato del Reg. (UE) 2020/878, compresi gli scenari seguenti:

- nessuna modifica alla SDS;
- piccole modifiche alle SDS diverse da quelle previste dall'art. 31, par. 9 REACH;
- aggiornamento delle SDS secondo l'art. 31, par. 9, o introduzione del codice UFI;
- nuove SDS elaborate per la prima volta dopo il 1° gennaio 2021.

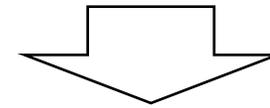
Tutte le SDS fornite **dopo il 31 dicembre 2022** devono essere redatte nel formato del Reg. (UE) 2020/878.

Si raccomanda di adottare quanto prima il nuovo formato del Reg. (UE) 2020/878 per garantire che tutte le **SDS siano conformi entro il termine del 31 dicembre 2022**.

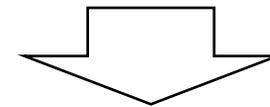
Le SDS e “l’Ulisse” dei chemicals



CONOSCENZA

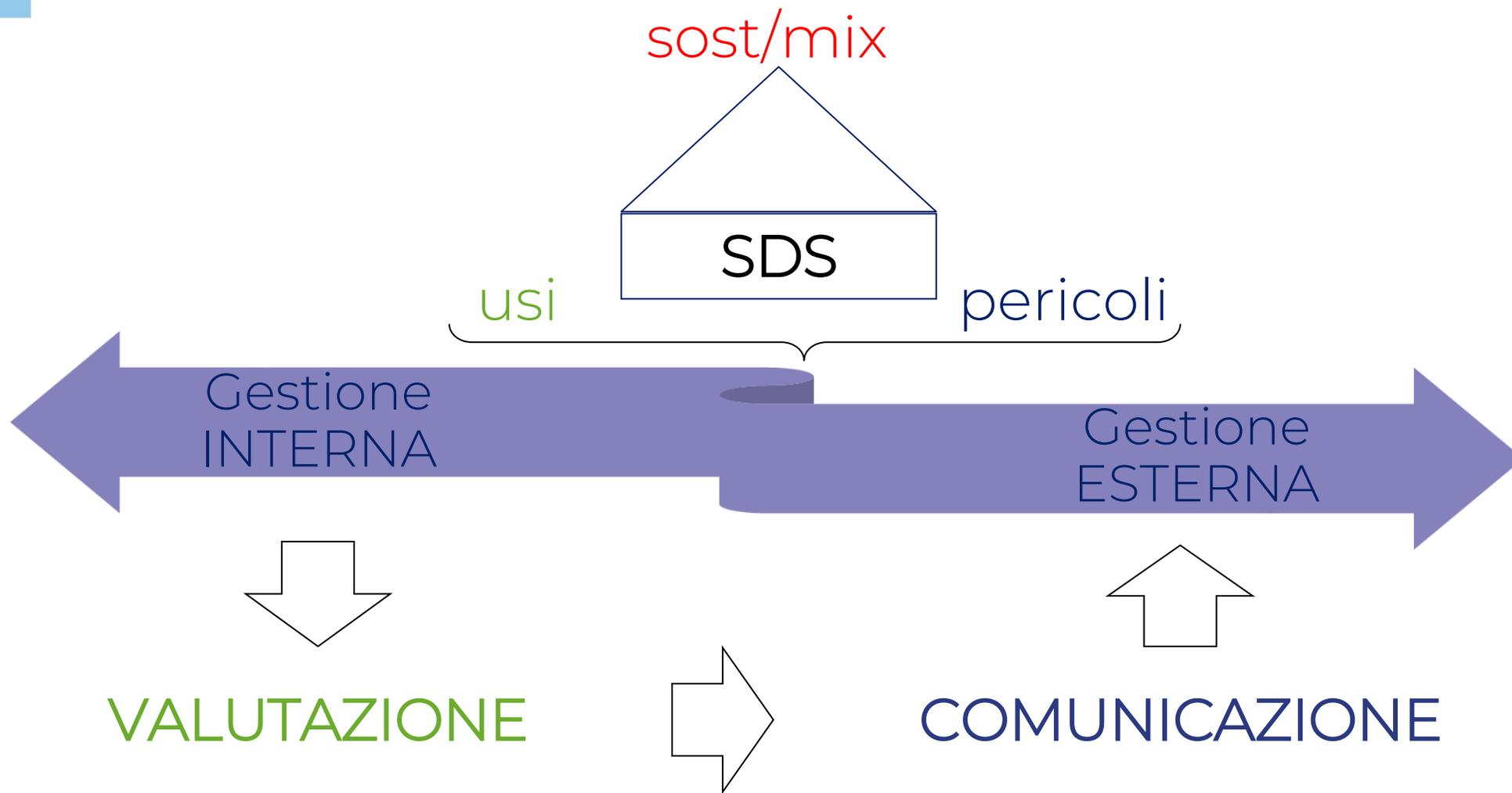


VALUTAZIONE



COMUNICAZIONE

SDS: valutazione e comunicazione



Valutazione SDS: un obbligo di legge

Art. 34 Reg. REACH

Ogni attore della catena d'approvvigionamento di una sostanza o di una miscela comunica le seguenti informazioni all'attore o al distributore situato immediatamente a monte nella catena stessa:

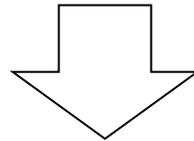
- a) nuove informazioni sulle proprietà pericolose, indipendentemente dagli usi interessati;
- b) ogni altra informazione che potrebbe porre in dubbio l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi identificate in una scheda di dati di sicurezza che gli è stata fornita; queste informazioni sono comunicate soltanto per gli usi identificati.

Valutazione SDS: un obbligo di legge

Ogni formulatore, utilizzatore e ogni altro attore della catena di approvvigionamento

DEVE

Controllare, valutare e vagliare tutte le informazioni che riceve dalla catena di approvvigionamento su sostanze o miscele...



VALUTARE LE SCHEDE DI SICUREZZA e le informazioni fornite ai sensi dell'art. 32 del Reg. REACH.

Altrimenti come si può assolvere l'obbligo dell'art. 34?!

Valutazione SDS: un obbligo di buon senso!

Articolo 223 – Valutazione dei rischi

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;

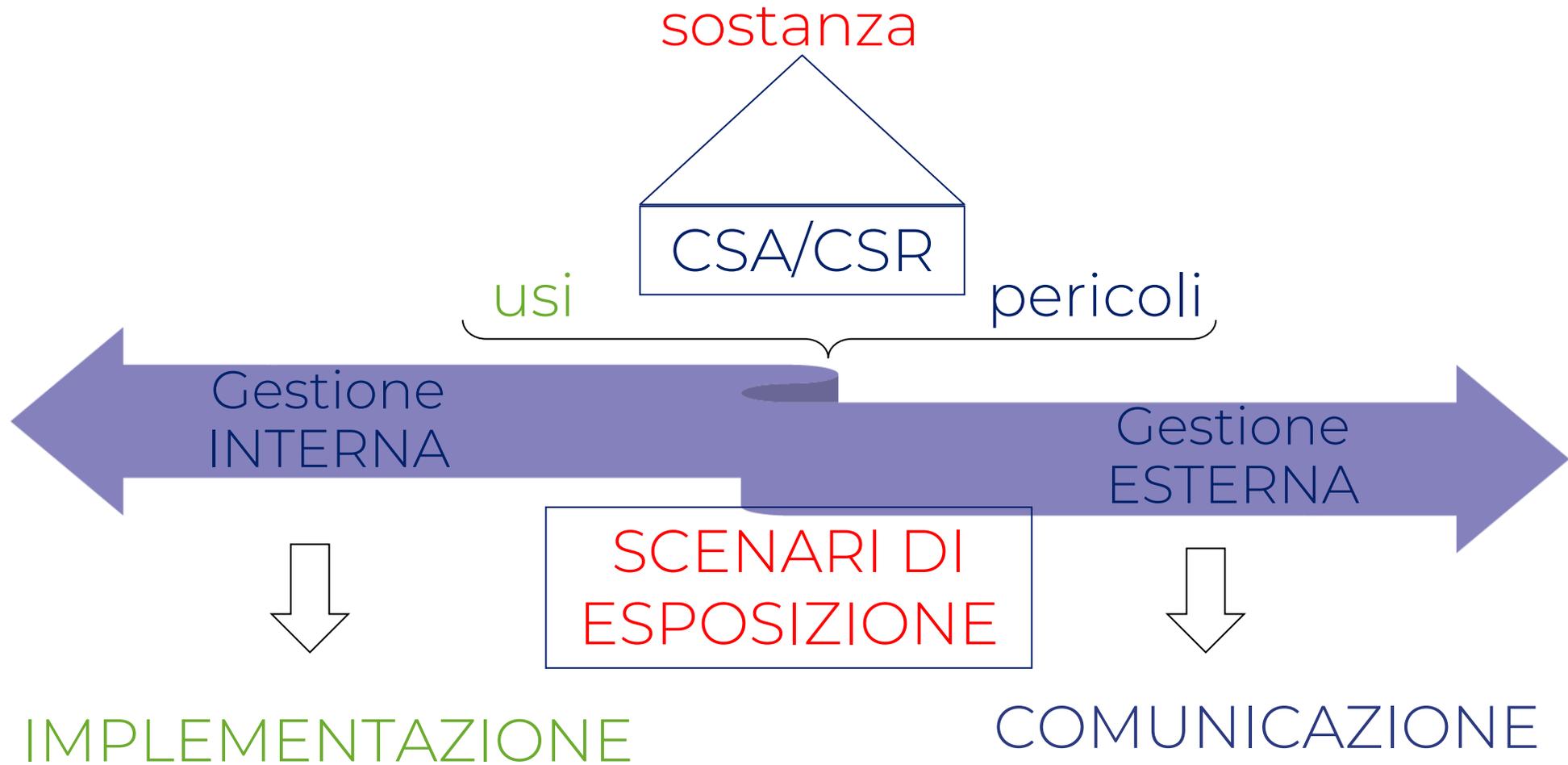
(...)

e) i valori limite di esposizione professionale o i valori limite biologici; di cui un primo elenco è riportato negli allegati ALLEGATO XXXVIII e ALLEGATO XXXIX;

(...)

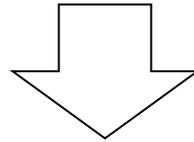


Senza dimenticarsi delle eSDS...



Valutazione SDS: un altro obbligo di buon senso!

Controllare le informazioni che giungono da monte nella catena di approvvigionamento è anche una ragione di buon senso, soprattutto per i formulatori di miscele e per i distributori di chemicals...



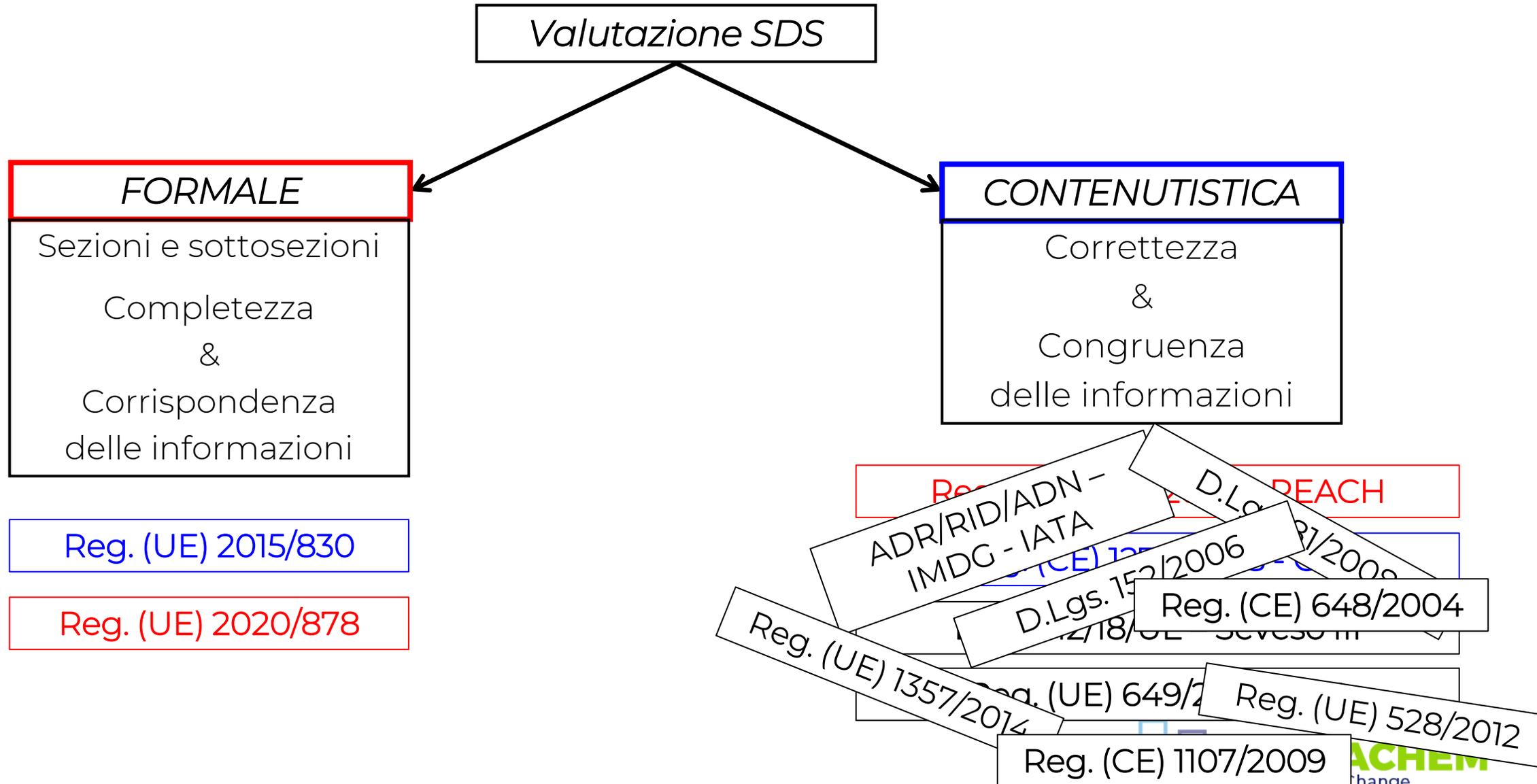
Se non si controllano le informazioni in entrata sulle sostanze che si usano nella formulazione, **come si potranno redigere SDS conformi e contenenti informazioni corrette?!**

PURTROPPO...

Nel mondo dei formulatori e dei distributori più che altrove vale il principio:

GARBAGE IN, GARBAGE OUT

Valutazione SDS



Uno sguardo al futuro...

Proposte di revisione dei Regolamenti REACH-CLP



Ref. Ares(2021)2962933 - 04/05/2021



Ref. Ares(2021)2969734 - 04/05/2021

INCEPTION IMPACT ASSESSMENT	
Inception Impact Assessments aim to inform citizens and stakeholders about the Commission's plans in order to allow them to provide feedback on the intended initiative and to participate effectively in future consultation activities. Citizens and stakeholders are in particular invited to provide views on the Commission's understanding of the problem and possible solutions and to make available any relevant information that they may have, including on possible impacts of the different options.	
TITLE OF THE INITIATIVE	Revision of EU legislation on registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals
LEAD DG (RESPONSIBLE UNIT)	DG ENV B2, DG GROW F1
LIKELY TYPE OF INITIATIVE	Legislative proposal
INDICATIVE PLANNING	Q4 2022

INCEPTION IMPACT ASSESSMENT	
Inception Impact Assessments aim to inform citizens and stakeholders about the Commission's plans in order to allow them to provide feedback on the intended initiative and to participate effectively in future consultation activities. Citizens and stakeholders are in particular invited to provide views on the Commission's understanding of the problem and possible solutions and to make available any relevant information that they may have, including on possible impacts of the different options.	
TITLE OF THE INITIATIVE	Revision of EU legislation on hazard classification, labelling and packaging of chemicals
LEAD DG (RESPONSIBLE UNIT)	ENV.B2, GROW.F2
LIKELY TYPE OF INITIATIVE	Legislative initiative
INDICATIVE PLANNING	Q2 2022

La Commissione Europea sta lavorando ad un «tagliando» normativo dei due regolamenti cardine della gestione della conformità dei chemicals in UE

Uno sguardo al futuro...

Proposte di revisione dei Regolamenti REACH-CLP; tra le novità più interessanti:

REACH:

- revisione dei requisiti di **registrazione** (es.: possibile registrazione di alcuni polimeri);
- miglioramento della **comunicazione** nella supply-chain aprendo anche a possibili **formati documentali digitali**;
- riforma del processo di autorizzazione;
- revisione dei processi di enforcement;

CLP:

- introduzione della classe di pericolo per i **distruttori endocrini**;
- introduzione di regole specifiche per la **vendita online** di chemicals;
- obbligo per **fabbricanti e importatori di sostanze di presentare notifica PCN** e possibilità per i distributori di notificare mediante OR;
- introduzione dell'obbligo di trasmettere informazioni sui pericoli anche per alcuni **prodotti al di fuori del campo di applicazione del Reg. CLP**;



NORMACHEM

Knowledge for Change

Conclusioni

Conclusioni

- 1) Le SDS continuano ad essere il centro nevralgico per la generazione, valutazione e comunicazione del «dato chimico»
- 2) Le novità apportate dal Reg. (UE) 2020/878:
 - ✓ producono cambiamenti formali e contenutistici nelle SDS
 - ✓ si applicano gradualmente (applicabilità del Reg. (UE) 2015/830 fino al 31/12/2022)
 - ✓ coinvolgono nuovi temi (es.: interferenti endocrini e nanoforme)
 - ✓ migliorano aspetti consolidati (es.: informazioni di Sezioni 9 e 11, dati in Sezione 3)
- 3) Impatti sulle aziende:
 - ✓ ulteriore necessità di potenziare il processo valutativo delle SDS a scopo interno ed esterno;
 - ✓ ragionare sempre più in un'ottica multidisciplinare;
 - ✓ Prepararsi ai cambiamenti futuri (revisioni dei Regolamenti REACH e CLP) che inevitabilmente coinvolgeranno le SDS, essendo il mezzo di comunicazione e gestione della conoscenza dei chemicals nella supply-chain.



NORMACHEM

Knowledge for Change

Grazie
per l'attenzione!