

National database of substance SDS models



Agenda item 15.1

Forum-22

5 November 2015

Mariano Alessi



Content

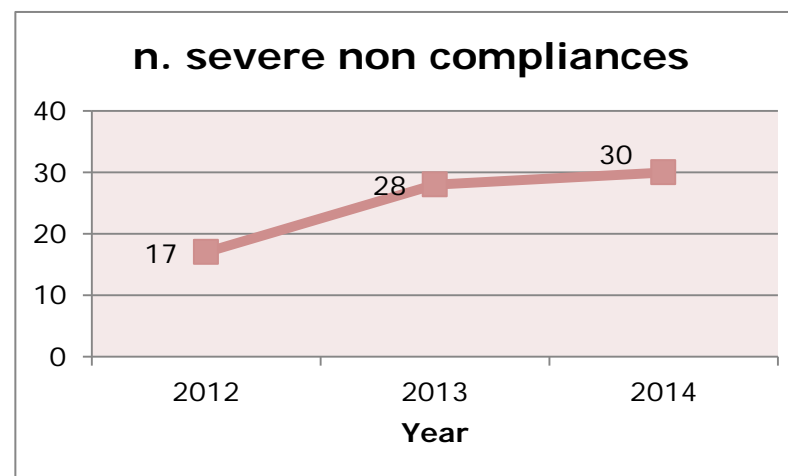
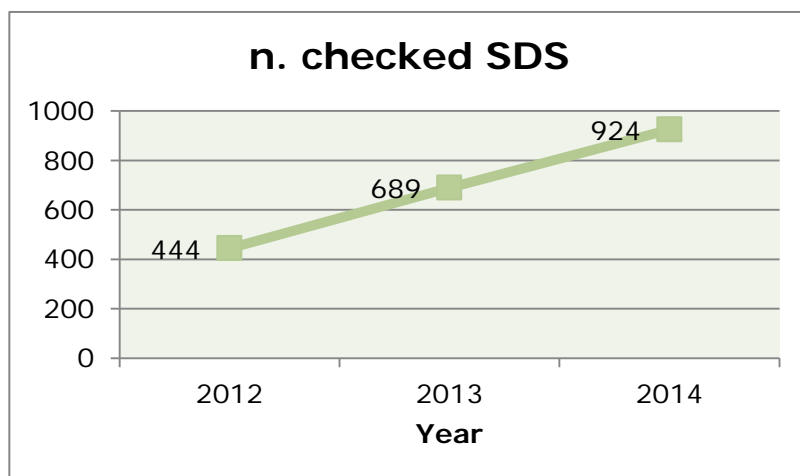
1. Introduction
2. Aim
3. Structure and features
4. Workflow
5. Substance selection
6. Data gathering
7. Accesses monitoring
8. Future developments



1. Introduction

Background

Italian control plans findings



Observation from NEAs

General **poor quality** of the SDSs present on the market
(in line with the EU figures)



1. Introduction

National initiative

- **The Italian CA for REACH&CLP** (Ministry of Health- DG Health Prevention) has tasked the **National Center for Chemical Substances** (CSC) at the National Institute of Health (ISS) to prepare a **collection of models of SDS of substances** intended to be used by those compiling SDS and by the national enforcement authorities.
- **Project funding** provided by the **Ministry of Health**.
- Renewed commitment of the **Ministry of Health** for **funding** the project in **2015-2016**.



2. Aim

- To make available **models of SDS** of substances compiled in accordance with the requirements of Article 31 of REACH and Annex II of REACH (Commission Regulation 2015/830) **often disregarded** and containing valid contents;
- **To facilitate** the compilation of SDS consistent and complete both from a formal as well as from a substantive point of view.

Disclaimer:

The models of SDS are not legally binding

The user who personalizes the SDS is **assuming the full responsibility**



3. Structure and features

Design

The database design was carried out on the basis of REACH Regulation:


- **article 31** and
- **Annex II** (Reg. 2015/830) - subsections set out in **Part B** and content of subsections detailed in **Part A**

Moreover respecting all the requirement of **Part A – Introduction** of Annex II (*SDS shall not contain blank subsections; information written in a clear and concise manner; in language simple, clear and precise, avoiding jargon, acronyms and abbreviations; consistent with the classification....*)

ECHA Guidance on the compilation of safety data sheets was used as reference



3. Structure and features

- Deals with the **main body of the SDS** (not eSDS)
- Each SDSs refers to a **substance**
- At present is in **italian** language 
- The user need to modify the SDS model in order to personalize the SDS with reference to his company



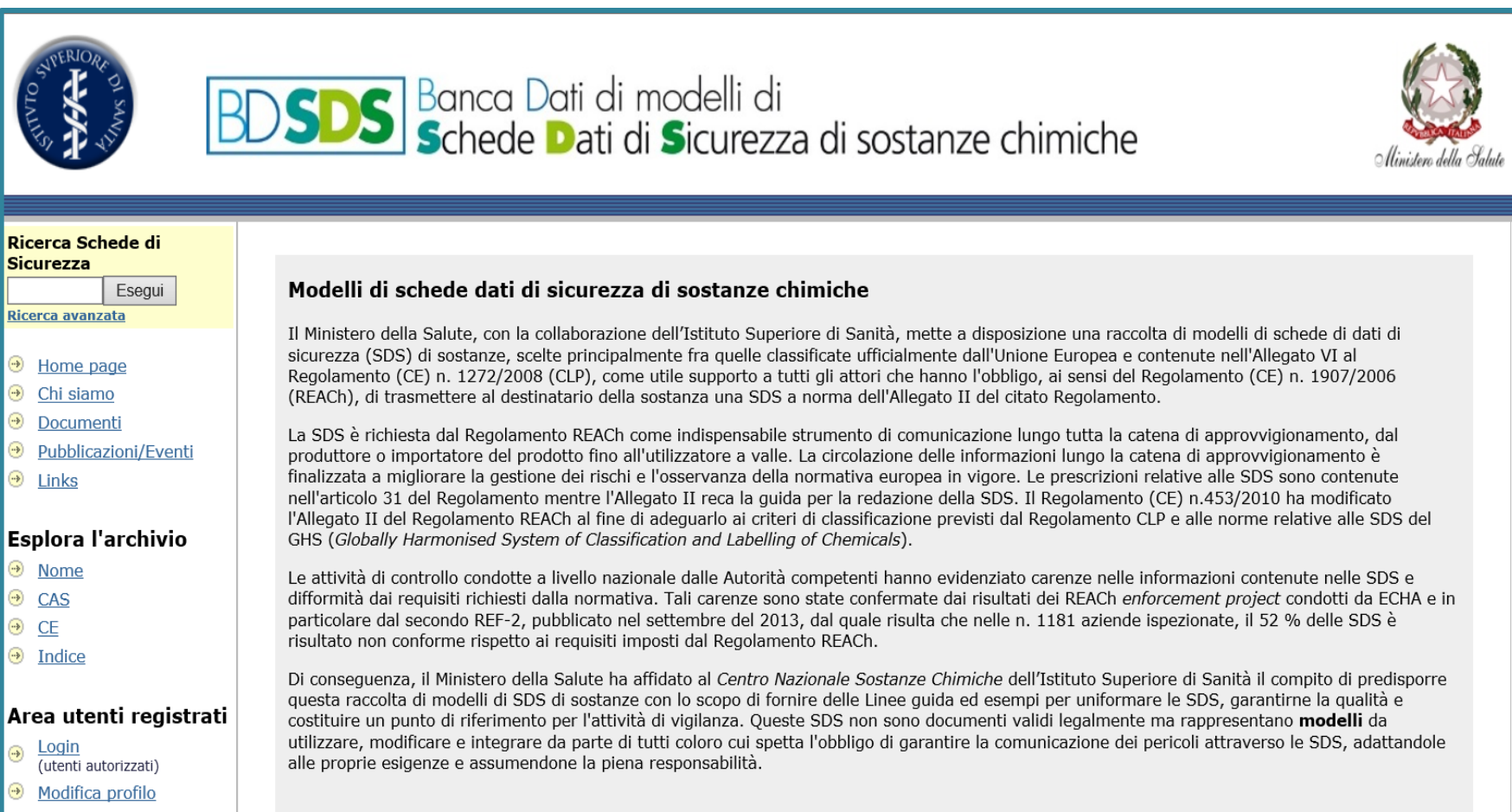
3. Structure and features



Web access

The databank of models of SDS is accessible, **free of charge**, at:

- http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=614&area=Sicurezza%20chimica&menu=reach
- <http://modellisds.iss.it/>



The screenshot shows the website interface for BDSDS. At the top left is the logo of the Istituto Superiore di Sanità. In the center is the BDSDS logo and the text "Banca Dati di modelli di Schede Dati di Sicurezza di sostanze chimiche". On the right is the logo of the Ministero della Salute. Below the header is a search bar with the text "Ricerca Schede di Sicurezza" and a search button labeled "Esegui". Below the search bar is a link for "Ricerca avanzata". On the left side, there is a navigation menu with links for "Home page", "Chi siamo", "Documenti", "Pubblicazioni/Eventi", "Links", "Esplora l'archivio", and "Area utenti registrati". The main content area is titled "Modelli di schede dati di sicurezza di sostanze chimiche" and contains three paragraphs of text. The first paragraph describes the purpose of the database. The second paragraph explains the requirements for SDS under REACH. The third paragraph discusses the control activities and the role of the database in providing guidance.

Ricerca Schede di Sicurezza

[Ricerca avanzata](#)

[Home page](#)

[Chi siamo](#)

[Documenti](#)

[Pubblicazioni/Eventi](#)

[Links](#)

Esplora l'archivio

[Nome](#)

[CAS](#)

[CE](#)

[Indice](#)

Area utenti registrati

[Login](#)
(utenti autorizzati)

[Modifica profilo](#)

Modelli di schede dati di sicurezza di sostanze chimiche

Il Ministero della Salute, con la collaborazione dell'Istituto Superiore di Sanità, mette a disposizione una raccolta di modelli di schede di dati di sicurezza (SDS) di sostanze, scelte principalmente fra quelle classificate ufficialmente dall'Unione Europea e contenute nell'Allegato VI al Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), come utile supporto a tutti gli attori che hanno l'obbligo, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), di trasmettere al destinatario della sostanza una SDS a norma dell'Allegato II del citato Regolamento.

La SDS è richiesta dal Regolamento REACH come indispensabile strumento di comunicazione lungo tutta la catena di approvvigionamento, dal produttore o importatore del prodotto fino all'utilizzatore a valle. La circolazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento è finalizzata a migliorare la gestione dei rischi e l'osservanza della normativa europea in vigore. Le prescrizioni relative alle SDS sono contenute nell'articolo 31 del Regolamento mentre l'Allegato II reca la guida per la redazione della SDS. Il Regolamento (CE) n.453/2010 ha modificato l'Allegato II del Regolamento REACH al fine di adeguarlo ai criteri di classificazione previsti dal Regolamento CLP e alle norme relative alle SDS del GHS (*Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*).

Le attività di controllo condotte a livello nazionale dalle Autorità competenti hanno evidenziato carenze nelle informazioni contenute nelle SDS e difformità dai requisiti richiesti dalla normativa. Tali carenze sono state confermate dai risultati dei REACH *enforcement project* condotti da ECHA e in particolare dal secondo REF-2, pubblicato nel settembre del 2013, dal quale risulta che nelle n. 1181 aziende ispezionate, il 52 % delle SDS è risultato non conforme rispetto ai requisiti imposti dal Regolamento REACH.

Di conseguenza, il Ministero della Salute ha affidato al *Centro Nazionale Sostanze Chimiche* dell'Istituto Superiore di Sanità il compito di predisporre questa raccolta di modelli di SDS di sostanze con lo scopo di fornire delle Linee guida ed esempi per uniformare le SDS, garantirne la qualità e costituire un punto di riferimento per l'attività di vigilanza. Queste SDS non sono documenti validi legalmente ma rappresentano **modelli** da utilizzare, modificare e integrare da parte di tutti coloro cui spetta l'obbligo di garantire la comunicazione dei pericoli attraverso le SDS, adattandole alle proprie esigenze e assumendone la piena responsabilità.

3. Structure and features



Search functionality

<http://modellisds.iss.it/>

The system searches for CAS Registry Number, EC N., index N., chemical name or chemical name fragment



BDSDS Banca Dati di modelli di
schede Dati di Sicurezza di sostanze chimiche



Ricerca Schede di
Sicurezza

4083-64-1 Esegui

Ricerca avanzata

- Home page
- Chi siamo
- Documenti
- Pubblicazioni/Eventi
- Links

Esplora l'archivio

- Nome
- CAS
- CE
- Indice

Area utenti registrati

- Login
(utenti autorizzati)
- Modifica profilo

Modelli di schede dati di sicurezza di sostanze chimiche

Il Ministero della Salute, con la collaborazione dell'Istituto Superiore di Sanità, mette a disposizione una raccolta di modelli di schede di dati di sicurezza (SDS) di sostanze, scelte principalmente fra quelle classificate ufficialmente dall'Unione Europea e contenute nell'Allegato VI al Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), come utile supporto a tutti gli attori che hanno l'obbligo, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), di trasmettere al destinatario della sostanza una SDS a norma dell'Allegato II del citato Regolamento.

La SDS è richiesta dal Regolamento REACH come indispensabile strumento di comunicazione lungo tutta la catena di approvvigionamento, dal produttore o importatore del prodotto fino all'utilizzatore a valle. La circolazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento è finalizzata a migliorare la gestione dei rischi e l'osservanza della normativa europea in vigore. Le prescrizioni relative alle SDS sono contenute nell'articolo 31 del Regolamento mentre l'Allegato II reca la guida per la redazione della SDS. Il Regolamento (CE) n.453/2010 ha modificato l'Allegato II del Regolamento REACH al fine di adeguarlo ai criteri di classificazione previsti dal Regolamento CLP e alle norme relative alle SDS del GHS (*Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*).

Le attività di controllo condotte a livello nazionale dalle Autorità competenti hanno evidenziato carenze nelle informazioni contenute nelle SDS e difformità dai requisiti richiesti dalla normativa. Tali carenze sono state confermate dai risultati dei REACH *enforcement project* condotti da ECHA e in particolare dal secondo REF-2, pubblicato nel settembre del 2013, dal quale risulta che nelle n. 1181 aziende ispezionate, il 52 % delle SDS è risultato non conforme rispetto ai requisiti imposti dal Regolamento REACH.

Di conseguenza, il Ministero della Salute ha affidato al *Centro Nazionale Sostanze Chimiche* dell'Istituto Superiore di Sanità il compito di predisporre questa raccolta di modelli di SDS di sostanze con lo scopo di fornire delle Linee guida ed esempi per uniformare le SDS, garantirne la qualità e costituire un punto di riferimento per l'attività di vigilanza. Queste SDS non sono documenti validi legalmente ma rappresentano **modelli** da utilizzare, modificare e integrare da parte di tutti coloro cui spetta l'obbligo di garantire la comunicazione dei pericoli attraverso le SDS, adattandole alle proprie esigenze e assumendone la piena responsabilità.

3. Structure and features

Search functionality



Ricerca Schede di Sicurezza

[Ricerca avanzata](#)

- [Home page](#)
- [Chi siamo](#)
- [Documenti](#)
- [Pubblicazioni/Eventi](#)
- [Links](#)

Esplora l'archivio

- [Nome](#)
- [CAS](#)
- [CE](#)
- [Indice](#)

Area utenti registrati

- [Login](#) (utenti autorizzati)
- [Modifica profilo](#)

Nome: tosilisocianato; 4-isocianatosulfonil-toluene
CAS: 4083-64-1
CE: 223-810-8
Indice: 615-012-00-7
Data: 15-mag-2015

È visualizzato nelle collezioni: [SDS](#)

PDF Format

File in questo documento:

File	Descrizione	Dimensioni	Formato	
110.pdf		493.88 kB	Adobe PDF	Visualizza/apri
110.odt		50.85 kB	OpenDocument Text	Visualizza/apri

ODT Format

Avviso legale

L'ISS predispose e gestisce la banca dati di modelli di schede di dati di sicurezza (SDS) di sostanze chimiche come supporto per tutti gli attori che hanno obbligo, ai sensi del Regolamento 1907/2006 (REACH), di trasmettere al destinatario della sostanza una SDS a norma dell'Allegato II del citato regolamento. Scopo di questo progetto è quello di uniformare ed elevare la qualità delle SDS e fornire anche un punto di riferimento per l'attività di vigilanza. **Queste SDS non hanno alcun valore legale ma rappresentano modelli** da utilizzare, modificare ed integrare da parte di tutti coloro a cui spetta l'obbligo di redigerle al fine di adattare alle proprie esigenze assumendone la piena responsabilità.

3. Structure and features

Search functionality

OpenDocument Text (.odt) format the user can open, modify and save the modified file in a different format (for example, in .doc or .docx format)

110.odt [Sola lettura] - Microsoft Word

Scheda di Dati di Sicurezza secondo l'Allegato II del Regolamento (CE) n. 1272/2008
tosilisocianato; 4-isocianatosulfonil-toluene
N. CAS 4083-64-1

STRUTTURA DELLA SCHEDA

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto
Nome della sostanza
tosilisocianato; 4-isocianatosulfonil-toluene

Nota alla denominazione
Sostanze correlate ¹

Denominazione IUPAC
4-metil-N-(oxometiliden)benzensulfonammide

<i>Numero d'Indice</i>	<i>Numero CE</i>	<i>Numero CAS</i>
615-012-00-7	223-810-8	4083-64-1

Numero di registrazione REACH
Sottosezione da compilare a cura dell'utente per le sostanze soggette a registrazione.
Se non è fornito alcun numero di registrazione può essere aggiunta una spiegazione che motivi l'assenza del numero.

3. Structure and features



Empty fields

Some sections and subsections do not contain any information because need to be completed by the users:

Section 1.1 Product identifier: REACH registration n. (where appropriate)

Section 1.2 - Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Section 1.3 - Details of the supplier of the safety data sheet

Section 1.4 - Emergency telephone number

Section 2.2: Label elements

Section 3.1 Composition/information on ingredients Substances
(impurities, stabilising additives, etc.)

Section 8.2 - Exposure controls (Appropriate engineering controls)

Section 12.5 - Results of PBT and vPvB assessment (Where a CSR is required)

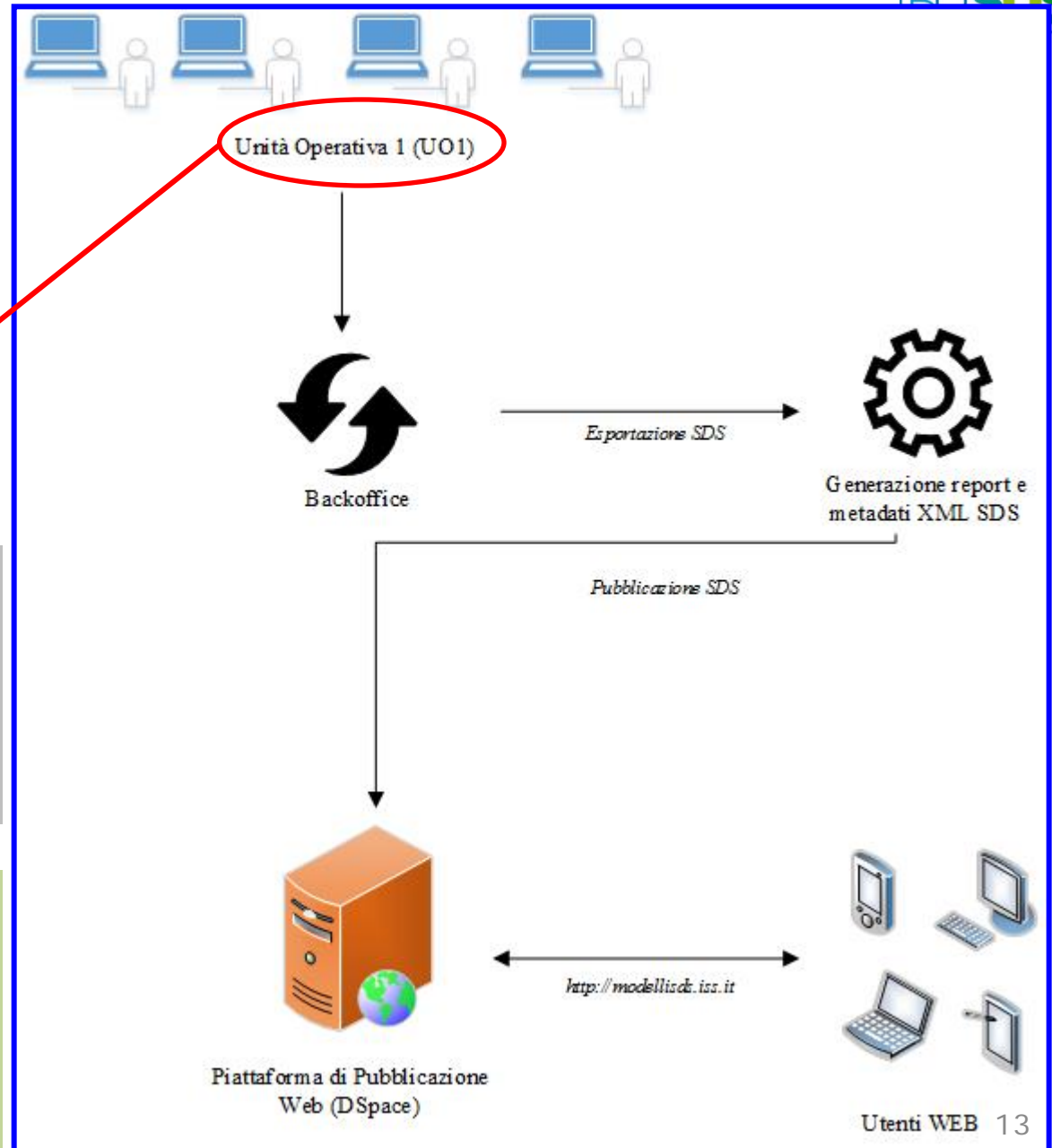


4. Workflow

Two operating units (OU):

OU1: CSC experts compile SDSs using a back-office environment designed in accordance with requirements

OU2: Computerization of the production process by the ISS IT Unit



5. Substance selection

Criteria to include substances in the databank

- Substance included in Annex VI of Regulation 1272/2008 (harmonized classification and labelling)
- Substances subject to REACH restriction (e.g. within the scope of the Forum REF-4 project)
- Substances included in the candidate list of SVHC
- Substances with European Occupational Exposure Limit



6. Data gathering

Data are with bibliographic references and derived from a core set of:

- **Free access websites** such as: ECHA portal (only for *adopted document*), eChemportal; TOXNET; IARC; INCHEM; INRS; US EPA; OECD; GESTIS....)
- **Sources not free of charge** (e.g. ACGIH documentation, Patty's Toxicology; etc.)
- Government documents
- Technical reports (e.g. NTP)
- Selected primary journal literature
- **Chemical identification** is obtained directly from the CAS Registry file



7. Accesses monitoring

- Monitoring of website is carried out using log analysis (access events)
- From 7 July 2014 (the 1st version of BD_SDS was released on 3 July 2014) to 8 October 2015, the BD_SDS was visited by more than **15,000 people with 106,350** Web pages visited
- with an average of 50 visitors every day
- The ISS server links user's access and recognizes that the same user connected several times on the same day (by the same IP address)



7. Accesses monitoring

Last 2 months

14,680
pagine viste

2,145
visitatori

1,763 (82.1%)
Nuovi visitatori

6.84
Pagine viste per visitatore

CONFRONTA

no bounce Ppv Nvis Online

n visitatori visitatori pagine viste

PNG CSV TSV



n. 739 pages visited by the users

20 October
Example of daily access:
n. 71 visits
n. 58 visitors
the same user may connect several times on the same day



7. Future developments



- At present BD_SDS contains **330 SDSs** of hazardous substances, organized into individual records.
- **The BD_SDS is a living document**, each year 80 new substances are added and at the same time substances already included are updated
 - **As minimum update:**
 - Classification and labelling are updated on a regular basis to bring them in line with the latest amendment to Annex VI (section 2)
 - The US ACGIH TLV and DFG MAK are updated once a year (section 8)
 - The IARC monographs are consulted regularly (section 11)
 - ADR is updated every two years (section 14)
 - Particular attention is given to section 15 - *Regulatory information* (specific EU provision and relevant national laws)

.....and

- **English** translation
- **Standardization of terminology**



Thank you for your attention

Mariano Alessi

m.alessi@sanita.it

