

Notiziario

dell'Istituto Superiore di Sanità

La scheda di dati di sicurezza

I. Marcello, M.A. Nania

Poste italiane S.p.A. - Spedizione in abbonamento postale - 70% - DCB Roma



A gaming approach to disseminating science at school. The Italian implementation of e-Bug

Purpose: disseminating knowledge of prudent antibiotic use among school children.

Antimicrobial resistance remains a key problem in Europe. Over 20% of adults still believe that antibiotics work on coughs and colds. To reduce antibiotic use we need to change the behaviour of the future generation of adults - children.

e-Bug is a pan-European educational resource designed to enhance children's knowledge on antibiotic use and prevention of infections.

e-Bug consists of specific resources for:

- Teachers and students
- Additional e-educational resources
- Parents

 www.e-bug.eu

The student activities aim to inform young people "in an interactive" way, through games, interactive games, experiments, worksheets and fun facts.

MAIN TARGETS

- Primary/secondary school (students and teachers)
- Investigators
- Communicators

OUR GOALS

- Exchanging information and good practice with partner countries across Europe
- Developing school and web resources for use across Europe
- Translating/implementing the Italian website
- Disseminating the website among Italian schools

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
ITALIAN NATIONAL HEALTH SERVICE
Its activities include research, vaccine, training and advice in the interest of public health protection.

Scheda della malattia
Per saperne di più sulla malattia, visitate il sito www.iss.it

Scheda di Riposo
Per saperne di più sulla malattia, visitate il sito www.iss.it

Quali
Per saperne di più sulla malattia, visitate il sito www.iss.it

Diagnostica
Per saperne di più sulla malattia, visitate il sito www.iss.it

Tutte del Farmaco
Per saperne di più sulla malattia, visitate il sito www.iss.it

La malattia in casa
Per saperne di più sulla malattia, visitate il sito www.iss.it

Banastache portatili
Se malati, questi batteri possono causare una malattia chiamata botulismo alimentare. Per fortuna esiste un vaccino, che probabilmente ti sarai fatto quando eri piccolo, che aiuta il tuo corpo a combattere i batteri.



www.iss.it

LA SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA



Ida Marcello e Maria Alessandra Nania
Centro Nazionale Sostanze Chimiche, ISS

RIASSUNTO - La scheda di dati di sicurezza (SDS), richiesta dal Regolamento REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals), rappresenta il documento che il fornitore di una sostanza o una miscela deve trasmettere all'acquirente, laddove si tratti di un utilizzatore professionale, per informarlo dei pericoli e delle proprietà del prodotto, dei rischi per la salute umana e per l'ambiente, delle misure di protezione da prendere in considerazione e delle condizioni d'uso. Complementare all'etichetta di pericolo riportata sui contenitori (per agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni), la SDS costituisce una fonte di informazione preziosa per valutare i rischi chimici, pianificare interventi di vigilanza, controllo e sorveglianza, e per intervenire in caso di incidenti di rilevanza sanitaria e/o ambientale.
Parole chiave: REACH; prodotti chimici; scheda di sicurezza; comunicazione

SUMMARY (*The safety data sheet*) - The safety data sheet (SDS) requested by REACH Regulation is the document that the supplier of a substance or a mixture has to send to the professional customers/recipients in order to inform them on hazards and properties of the product, on human health and environment risks, and on protective measures during use. The SDS, complementary to the hazard label put on packaging (for toxic, carcinogen and mutagen products), is a useful source of information in evaluating chemical risks, planning surveillance activities and controls and intervening in case of health or environmental accidents.

Key words: REACH; chemicals; safety data sheet; communication

ida.marcello@iss.it

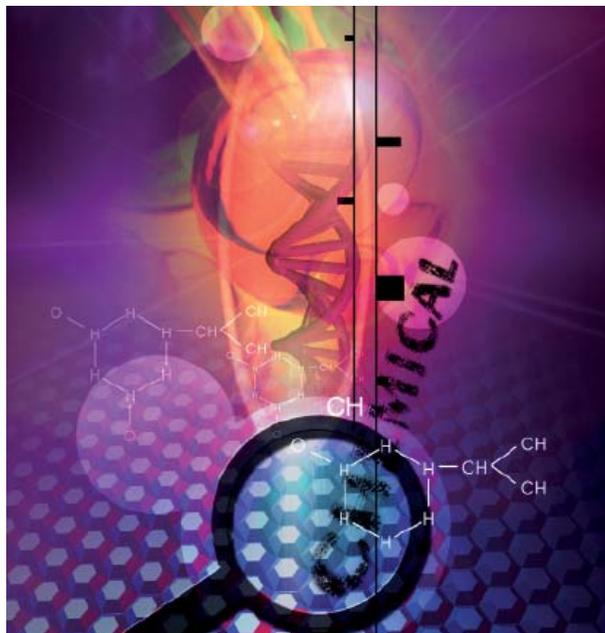
La legislazione europea richiede che il responsabile dell'immissione sul mercato (produttore, importatore o distributore) di una sostanza o di una miscela fornisca gratuitamente al destinatario, (inteso come utilizzatore professionale della sostanza o della miscela) una scheda informativa in materia di sicurezza (SDS). Questa SDS contiene informazioni sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche e di pericolo per l'ambiente indispensabili per una manipolazione corretta e sicura delle sostanze e delle miscele. Essa è destinata al datore di lavoro come ausilio per determinare se sul luogo di lavoro vengono manipolate sostanze chimiche pericolose e valutare di conseguenza ogni rischio per la salute e la sicurezza dei lavoratori, derivante dal loro uso nonché adottare le misure necessarie per la tutela della salute, dell'ambiente e della sicurezza sul luogo di lavoro.

La norma base in materia è rappresentata dalla Direttiva 91/155/CEE, che stabiliva le prime dispo-

sizioni relative alle SDS sancendo l'obbligo di fornire agli utilizzatori professionali questo documento informativo (1).

A partire dal 2007 le norme relative alle SDS sono state trasferite nel Regolamento 1907/2006 (Regolamento REACH - Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals), che riforma l'intero quadro normativo relativo all'immissione sul mercato di sostanze chimiche (2). Il Regolamento REACH ha abrogato la Direttiva 91/155/CEE lasciando inalterati obblighi e responsabilità relativi alla SDS. Con l'entrata in vigore del Regolamento REACH, la SDS continua a rappresentare lo strumento principale per la trasmissione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento e la sua funzione è stata rafforzata.

Una delle modifiche introdotte dal Regolamento 1907/2006, rispetto alla normativa pre-REACH, è un'espansione del significato di pericolo per includere le sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche ▶



(PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB). Una novità di rilievo riguarda i dati ottenuti durante la registrazione delle sostanze ai sensi del REACH, che dovranno essere inseriti nelle SDS, e il fatto che gli scenari di esposizione prodotti in ambito REACH devono essere allegati alla SDS per gli usi pertinenti identificati. L'uso identificato, che è uno degli aspetti più qualificanti e innovativi del Regolamento REACH, costituisce una informazione fondamentale ai fini del controllo della sostanza nei termini di specifiche misure di gestione del rischio che devono essere adottate (3).

Con il Regolamento REACH le SDS vanno fornite a norma dell'art. 31, mentre le disposizioni tecniche per la loro predisposizione sono dettagliate nell'allegato II del Regolamento REACH "Guida alla compilazione della SDS".

L'Allegato II del Regolamento REACH è stato modificato nel 2010 dal Regolamento 453/2010 per prendere in considerazione la messa in opera progressiva di nuove regole europee di classificazione ed etichettatura introdotte dal Regolamento 1272/2008 (CLP) (4). Il Regolamento 453 rivede le disposizioni dell'allegato II per la redazione della SDS per adeguarle sia al GHS (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals-Sistema globale armonizzato delle Nazioni Unite) sia alle richieste previste dal Regolamento CLP quale l'inserimento obbligatorio nella SDS, a partire dal 1°

dicembre 2010 fino al 1° giugno 2015, della doppia classificazione delle sostanze sia in base alla Direttiva 67/548/CEE che in base al Regolamento CLP (5).

Prodotti chimici interessati

La fornitura di una SDS, come previsto dall'art. 31.1, è obbligatoria per:

- sostanze e miscele classificate pericolose per la salute umana o per l'ambiente secondo i criteri stabiliti dal Regolamento 1272/2008 per le sostanze e dalla Direttiva 99/45/CE (6) per le miscele;
- sostanze considerate PBT o vPvB in base ai criteri dell'allegato XIII del Regolamento REACH;
- sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate all'autorizzazione stabilito a norma dell'art. 59.1 del Regolamento REACH.

Come previsto dall'art. 31.3, una SDS deve anche essere fornita obbligatoriamente, ma in questo caso su richiesta del destinatario professionale, quando la miscela non si classifica pericolosa secondo la 99/45/CEE ma contiene almeno:

- una sostanza che presenta pericoli per la salute umana o per l'ambiente in una concentrazione individuale \geq all'1% in peso per i preparati non gassosi e \geq allo 0,2% in volume per i gas;
- una sostanza PBT o vPvB secondo i criteri dell'Allegato II in una concentrazione individuale \geq allo 0,1%;
- una sostanza per la quale la normativa comunitaria stabilisce un valore limite di esposizione professionale in una concentrazione \geq all'1% in peso per i preparati non gassosi e \geq allo 0,2% in volume per i gas.

Le SDS sono inoltre richieste in casi speciali per i quali sono concesse deroghe in materia di etichettatura, quali bombole del gas per propano, butano o gas di petrolio liquefatto (GPL) per uso combustibile e metalli in forma massiva, leghe, miscele contenenti polimeri, miscele contenenti elastomeri (5).

Non è richiesta una SDS se la sostanza o la miscela non si classificano pericolose o non sono considerate PBT o vPvB o di uguale preoccupazione (ad esempio, interferenti endocrini). Sono inoltre esclusi dall'obbligo di SDS alcuni prodotti allo stato finito, destinati all'utilizzatore finale, quali medicinali per uso umano o veterinario, prodotti cosmetici, dispositivi medici, alimenti per uso umano e animale.

Obblighi di differenti attori della catena di approvvigionamento

Il Regolamento REACH copre l'intero ciclo di vita di un prodotto chimico (fabbricazione, immissione sul mercato, uso) e stabilisce gli obblighi dei differenti attori della catena di approvvigionamento (fabbricanti, importatori, utilizzatori a valle). Utilizzatore a valle è ogni persona (fisica o giuridica) con sede nell'Unione Europea (UE), che non sia produttore o importatore e che utilizzi una sostanza, da sola o come componente di una miscela, nell'ambito delle proprie attività industriali o professionali. Distributori e consumatori finali non sono utilizzatori a valle mentre lo sono i formulatori e i reimportatori.

L'obbligo di predisporre una SDS conforme al Regolamento REACH incombe sul fornitore, fabbricante, importatore, rappresentante esclusivo (quando il fornitore non risiede nello Stato Membro, nel quale la sostanza o la miscela è immessa sul mercato, egli nomina il rappresentante esclusivo come persona responsabile per tale Stato Membro) o distributore della sostanza o della miscela immessa su mercato della UE.

Il destinatario del prodotto può essere un utilizzatore a valle (ad esempio, un riformulatore o un utilizzatore a valle finale) o un distributore. In alcuni casi, lo stesso attore può ricoprire più ruoli con differenti responsabilità.

Per le sostanze registrate a titolo del REACH classificate pericolose o considerate PBT o vPvB e fabbricate o importate in quantità ≥ 10 tonnellate all'anno per dichiarante, gli attori della catena di approvvigionamento sono tenuti a elaborare una valutazione (Chemical Safety Assessment - CSA) e un rapporto sulla sicurezza chimica (Chemical Safety Report - CSR). Devono quindi allegare alla SDS uno o più scenari di esposizione corrispondenti, che costituiscono così la SDS estesa (eSDS) e che vengono trasmessi a valle della catena di approvvigionamento. Gli scenari di esposizione descrivono le condizioni di uso in totale sicurezza e le misure di gestione dei rischi, nonché la maniera di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente. In questo modo, il fornitore informa il proprio cliente (azienda o lavoratore dipendente) sulle misure di gestione del rischio attuate o raccomandate per usare la sostanza in sicurezza.

Ricevuta la eSDS, gli utilizzatori a valle devono verificare se i loro usi sono identificati e coperti dagli scenari di esposizione. In caso di inadeguatezza, dispongono di più opzioni per mettersi in conformità entro dodici mesi.

Contenuti della SDS

La SDS viene redatta conformemente alle richieste dell'allegato II del Regolamento REACH modificato dal Regolamento 453/2010, deve essere datata e tutte le sue pagine devono essere numerate.

Le SDS hanno un formato standard e sono articolate in 16 sezioni e 48 sottosezioni obbligatorie elencate nella Tabella.

Le informazioni fornite nelle eSDS devono essere coerenti con il CSR che gli attori della catena di approvvigionamento devono predisporre dopo la valutazione (CSA).

Redazione e aggiornamento della SDS

La SDS deve essere redatta in modo chiaro e conciso, nella lingua ufficiale dello Stato Membro in cui la sostanza o la miscela viene immessa sul mercato salvo diversa indicazione. La redazione della SDS è affidata a una persona competente che sia stata adeguatamente formata e aggiornata.

La SDS deve essere aggiornata tempestivamente, come previsto dall'art. 31.9, in caso di disponibilità di nuove informazioni sui pericoli o di dati che possono avere ripercussioni sulle misure di gestione dei rischi, qualora venga concessa o rifiutata un'autorizzazione o imposta una restrizione.

La nuova versione della SDS, datata e identificata come "revisione", sarà fornita gratuitamente a tutti i destinatari che hanno ricevuto la sostanza o la miscela nei dodici mesi precedenti. Negli aggiornamenti successivi alla registrazione figurerà il numero di registrazione.

Comunicazione della SDS e interesse per la prevenzione dei rischi chimici

La SDS va fornita gratuitamente, in formato cartaceo o elettronico (art. 31.8). Destinatario della SDS è il datore di lavoro, su cui ricade la responsabilità di convertire le informazioni contenute nella SDS in formati idonei al fine di gestire i rischi presso lo specifico luogo di lavoro. ►

Tabella - Elenco delle 16 sezioni e 48 sottosezioni richieste nella SDS* (4)

<p>Sezione 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa</p> <p>1.1. Identificatore del prodotto</p> <p>1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati</p> <p>1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza</p> <p>1.4. Numero telefonico di emergenza</p> <p>Sezione 2: Identificazione dei pericoli</p> <p>2.1. Classificazione della sostanza o della miscela</p> <p>2.2. Elementi dell'etichetta</p> <p>2.3. Altri pericoli</p> <p>Sezione 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti</p> <p>3.1. Sostanze</p> <p>3.2. Miscele</p> <p>Sezione 4: Misure di primo soccorso</p> <p>4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso</p> <p>4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati</p> <p>4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico oppure di trattamenti speciali</p> <p>Sezione 5: Misure antincendio</p> <p>5.1. Mezzi di estinzione</p> <p>5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela</p> <p>5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi</p> <p>Sezione 6: Misure in caso di rilascio accidentale</p> <p>6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza</p> <p>6.2. Precauzioni ambientali</p> <p>6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica</p> <p>Sezione 7: Manipolazione e immagazzinamento</p> <p>7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura</p> <p>7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità</p> <p>7.3. Usi finali particolari</p>	<p>Sezione 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale</p> <p>8.1. Parametri di controllo</p> <p>8.2. Controlli dell'esposizione</p> <p>Sezione 9: Proprietà fisiche e chimiche</p> <p>9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali</p> <p>9.2. Altre informazioni</p> <p>Sezione 10: Stabilità e reattività</p> <p>10.1. Reattività</p> <p>10.2. Stabilità chimica</p> <p>10.3. Possibilità di reazioni pericolose</p> <p>10.4. Condizioni da evitare</p> <p>10.5. Materiali incompatibili</p> <p>10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi</p> <p>Sezione 11: Informazioni tossicologiche</p> <p>11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici</p> <p>Sezione 12: Informazioni ecologiche</p> <p>12.1. Tossicità</p> <p>12.2. Persistenza e degradabilità</p> <p>12.3. Potenziale di bioaccumulo</p> <p>12.4. Mobilità nel suolo</p> <p>12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB</p> <p>12.6. Altri effetti avversi</p> <p>Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento</p> <p>13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti</p> <p>Sezione 14: Informazioni sul trasporto</p> <p>14.1. Numero ONU</p> <p>14.2. Nome di spedizione appropriato ONU</p> <p>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto</p> <p>14.4. Gruppo d'imballaggio</p> <p>14.5. Pericoli per l'ambiente</p> <p>14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori</p> <p>14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di Marpol 73/78 ed il codice IBC</p> <p>Sezione 15: Informazioni sulla regolamentazione</p> <p>15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela</p> <p>15.2. Valutazione della sicurezza chimica</p> <p>Sezione 16: Altre informazioni.</p>
--	--

(*) La SDS deve obbligatoriamente comprendere le 16 sezioni e 48 sottosezioni elencate, eccetto la sezione 3 in cui vanno incluse solo la sottosezione 3.1 o 3.2, a seconda se ci si riferisca a una sostanza o a una miscela



La normativa esistente relativa alla protezione della salute e sicurezza dei lavoratori (Direttiva 98/24/CE e Direttiva 2004/37/CE) non subisce alcuna limitazione ma coesiste con il Regolamento, anzi è previsto un miglioramento della sua efficacia in conseguenza dell'aumentato volume di informazioni risultanti dall'applicazione del REACH, che si rifletterà anche nelle SDS. Inoltre, il REACH, in linea con quanto già stabilito dall'art. 227 del DLvo 81/08, prescrive in un preciso articolo (art.

35) che deve essere garantito ai lavoratori e ai loro rappresentanti l'accesso alle informazioni contenute nella SDS.

La circolare pubblicata dalla Commissione Consultiva permanente per la salute e sicurezza nei luoghi di lavoro del Ministero del Lavoro, finalizzata a fornire indicazioni esplicative in merito alla ricaduta sul DLvo 81/08 delle disposizioni contenute nei Regolamenti REACH e CLP, definisce la SDS come lo strumento privilegiato e più completo per trasferire e ricavare le informazioni di pericolosità di sostanze e miscele, nonché per la valutazione e gestione del rischio chimico e cancerogeno negli ambienti di lavoro, ribadendo la centralità di questo documento ai fini del rispetto di quanto disposto dal DLvo 81/08 (7). ■

Riferimenti bibliografici

1. Direttiva 91/155/CEE della Commissione del 5 marzo 1991 che definisce e fissa, in applicazione dell'articolo 10 della Direttiva 88/379/CEE del Consiglio, le modalità del sistema di informazione specifica concernente i preparati pericolosi (91/155/CEE). *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* n. L. 76, 22 marzo 1991.
2. Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, *Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea* n. L. 136, 29 maggio 2007.
3. Marcello I, Costamagna FM. La nuova scheda dati di sicurezza per gli agenti chimici pericolosi. In: Govoni C (Ed.). *Atti del Convegno Nazionale RISCH. Le sostanze pericolose nei luoghi di lavoro. Modena 7 ottobre 2010*. p. 51-64.
4. 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), *Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea* n. L. 133, 31 maggio 2010.
5. Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548 e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) n.1907/2006, *Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea*, n. L. 353, 31 dicembre 2008.
6. Direttiva 99/45/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura, *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee*, n. L. 200, 30 luglio 1999.
7. Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali. Prime indicazioni esplicative in merito alle implicazioni del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals - REACH), del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (Classification Labelling Packaging - CLP) e del Regolamento (UE) n. 453/2010 (recante modifiche all'Allegato II del Regolamento CE 1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza), nell'ambito della normativa vigente in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro (Titolo IX del DLvo n. 81/2008 e smi, Capo I "Protezione da Agenti Chimici" e Capo II "Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni"). 20 aprile 2011.

