

LA NUOVA SCHEDA DATI DI SICUREZZA PER GLI AGENTI CHIMICI PERICOLOSI

Ida Marcello, Francesca Marina Costamagna

Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche (CSC)
Istituto Superiore di Sanità – Roma

INTRODUZIONE

Nel 2005, l'ILO (*United Nations International Labour Organization*) ha stimato che nei 27 paesi dell'Unione Europea ogni anno si verificano 167.000 decessi associati al lavoro; di questi eventi, circa 159.000 sono attribuibili a malattie professionali mentre circa la metà (74.000) possono essere dovuti a esposizione a sostanze pericolose nei luoghi di lavoro [1].

Le schede di sicurezza (SDS) sono un importante elemento della comunicazione del pericolo e forniscono uno strumento per trasmettere informazioni sulla sicurezza per sostanze e miscele classificate e per alcune sostanze e miscele non classificate lungo la catena di approvvigionamento fino all'immediato utilizzatore a valle. Il testo unico richiede di valutare il rischio delle sostanze utilizzate negli ambienti di lavoro e di prevenire o controllare adeguatamente l'esposizione a queste sostanze [2]. La valutazione del rischio per l'uso delle sostanze in tale ambito non può prescindere dalle pertinenti SDS.

QUADRO NORMATIVO

In Europa la SDS è stata istituita con la direttiva 91/155/CEE [3], modificata per la prima volta dalla direttiva 93/112/CEE che estende formalmente l'obbligo di SDS dai preparati pericolosi anche alle sostanze pericolose e precisa struttura e informazioni che devono apparire nel documento: la SDS deve obbligatoriamente essere articolata in 16 sezioni il cui contenuto è ben definito [4]. Le direttive 99/45/CE e 2001/58/CEE hanno ampliato il campo di applicazione della SDS [5,6].

In particolare la Direttiva preparati ha introdotto l'obbligo di fornire, su richiesta di un utilizzatore professionale, una SDS anche per preparati che pur non classificati pericolosi contengono concentrazioni individuali pari o superiori all'1% in peso (per preparati diversi da quelli gassosi) o allo 0,2% in volume (per preparati gassosi) di sostanze pericolose per la salute o per l'ambiente o di una sostanza per la quale esiste un limite di esposizione comunitario negli ambienti di lavoro. Inoltre, l'obbligo di SDS è stato esteso anche ai prodotti fitosanitari in precedenza esclusi.

La direttiva 2001/58, che ha recepito le disposizioni della direttiva preparati, fornisce indicazioni su come procedere nella stesura della SDS in sedici sezioni da compilare obbligatoriamente. A tale proposito la Direttiva specifica per la prima volta che, qualora si affermi che un determinato rischio non è pertinente, è necessario differenziare chiaramente fra i casi nei quali il compilatore non dispone di informazioni e quelli in cui sono disponibili risultati negativi su saggi effettuati. Nel 2006 le disposizioni specifiche relative alla SDS sono state incorporate nel Regolamento 1907/2006 (Regolamento REACH) che, mediante l'articolo 139, ha abrogato la Direttiva 91/155 [7]. A partire dal 1 giugno 2007, data di entrata in vigore del Regolamento REACH, alle SDS si applicano le disposizioni del titolo IV *Informazioni all'interno della catena di approvvigionamento*. Le SDS vanno redatte a norma dell'articolo 31 (*Prescrizioni relative alle schede dati di sicurezza*) mentre le disposizioni tecniche sono dettagliate nell'Allegato II (*Guida alla compilazione delle schede dati di sicurezza*). In generale, il nuovo Allegato II non è altro che una trasposizione delle direttive 91/155 e 2001/58 salvo modifiche che derivano dal Regolamento REACH alcune delle quali sostanziali, altre strutturali. Le modifiche sostanziali introdotte nella SDS rispetto alla normativa pre-REACH riguardano un'espansione del significato di pericolo per includere le sostanze PBT e vPvB 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 un'informazione fondamentale ai fini del controllo della sostanza nei termini di specifiche misure di gestione del rischio che devono essere adottate. Altre novità introdotte dal Regolamento 1907/2006 sono: l'inversione delle sezioni 2 e 3 della SDS, l'introduzione nella sezione 1.1 del numero di registrazione e nella sezione 1.3 dell'indirizzo di posta elettronica della persona competente responsabile della SDS; inoltre, quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica segnalazione nella sezione 8. *Protezione personale/controllo dell'esposizione* di DNEL e PNEC pertinenti per la sostanza per gli scenari di esposizione riportati nell'allegato della SDS.

Tali cambiamenti sono in realtà solo per così dire enunciati in quanto diventeranno effettivi solo quando inizieranno ad essere disponibili i dati ottenuti dall'applicazione del Regolamento REACH in particolare quando il 1 dicembre 2010 sarà completata la prima fase di Registrazione.

Le SDS attualmente in circolazione devono essere predisposte conformemente all'Allegato II del Regolamento 1907/2006. Tuttavia, il REACH è un sistema in costante evoluzione che è stato già modificato, adattato e integrato numerose volte. Uno dei cambiamenti più recenti, che riguarda direttamente la SDS, è la pubblicazione del Regolamento 453/2010 del 20 maggio 2010, che rivede le disposizioni previste dall'Allegato II del Regolamento REACH per la redazione delle SDS [8]. Inoltre, il 31 dicembre 2008 è stato pubblicato il Regolamento 1272/2008 (Regolamento CLP) che, comportando una variazione nella classificazione delle sostanze e delle miscele, impatta significativamente sull'intera SDS [9].

La portata del Regolamento (UE) N.453/2010 è di rilievo in quanto interessa molteplici attori, indipendentemente dalle dimensioni e dalla tipologia di attività coinvolte. La SDS prescinde dal volume di produzione, importazione o immissione su mercato della sostanza o delle miscele. Il Regolamento si rivolge non solo ai produttori e importatori di sostanze e miscele, ma anche ai formulatori e agli utilizzatori industriali e professionali che pur con ruoli e responsabilità diverse sono tutti interessati alla SDS.

Infine, come già detto, l'informazione richiesta nella SDS è parte dei requisiti delle disposizioni specifiche relative alla sicurezza dei lavoratori (Direttiva 98/24/CE) la cui applicazione con l'introduzione del Regolamento REACH non subisce alcun limite ma la cui efficacia sarà migliorata da SDS di qualità.

Il nuovo Regolamento (UE) N.453/2010 si propone di aggiornare l'Allegato II per allinearli sia al Regolamento CLP sia alle norme relative alle SDS stabilite dal *Sistema Globale Armonizzato (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals - GHS)* delle Nazioni Unite; tutto questo sarà ampiamente discusso di seguito.

IMPATTO DEL REGOLAMENTO CLP SULL'ARTICOLO 31 DEL REGOLAMENTO REACH

Con la pubblicazione del Regolamento (CE) N.1272/2008 le SDS continuano ad essere regolamentate dall'articolo 31 e dall'Allegato II del Regolamento (CE) N.1907/2006 in vigore dal 1 giugno 2007.

La relazione tra i due Regolamenti è stretta. Il Regolamento CLP modifica il Regolamento REACH in vari modi e impatta su tutte le normative che si rifanno ai criteri di classificazione, riguardanti sia gli ambienti di lavoro sia le norme a valle, tra le quali vi è anche quella relativa alla SDS.

Il valore della SDS come strumento per la trasmissione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento, sottolineato nelle considerazioni introduttive del Regolamento REACH, viene ripreso anche dal punto 40 dei "consideranda" iniziali del Regolamento CLP.

I due Regolamenti sono complementari tuttavia va sottolineato che il CLP non entra nel merito della struttura della SDS ma modifica le disposizioni dell'art. 31 e dell'Allegato II per emendare il Regolamento REACH al linguaggio del GHS e alle scadenze del Regolamento CLP.

L'adeguamento dell'articolo 31 del REACH avviene tramite il titolo VII *Disposizioni comuni e finali* (articoli dal 57 al 59) del Regolamento 1272/2008 che scandisce una tempistica di attuazione puntuale. L'adeguamento riguarda in particolare:

- *terminologia* – si parla di preparati e non di miscele; la dizione categoria di pericolo è sostituita da classe di pericolo;

- *riferimenti normativi relativi alla classificazione* – si parla di Regolamento 1272/2008 e non più di Direttive 67/548/CEE e 99/45/CEE sebbene la Direttiva preparati rimanga come riferimento sino al 1 giugno 2017 quando verrà definitivamente abrogata;
- *modifiche specifiche* relativamente alla SDS disponibile su richiesta per sostanze cancerogene di categoria 2, tossiche per la riproduzione di categoria 2, sensibilizzanti sia della pelle sia delle vie respiratorie di categoria 1 [incluse nell'articolo 31(3)b contenuto nell'articolo 59 del Regolamento CLP]. Infatti per queste sostanze che destano particolare preoccupazione le soglie per l'obbligo di fornitura di SDS su richiesta si applica, in linea con quanto richiesto dal GHS, a partire dallo 0,1% e non più dall'1%.

FORNITURA DELLA SDS

Relativamente alla fornitura le regole non cambiano rispetto alla normativa pre-REACH, la SDS continua a dovere essere predisposta per sostanze e preparati classificati pericolosi per l'uomo o l'ambiente. Il Regolamento 1907/2006 ha esteso il concetto di *pericoloso* introducendo il molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB). La prima novità che ne è conseguita è stata l'obbligo di fornitura di SDS agli utilizzatori professionali, anteriormente o contestualmente alla prima fornitura, anche per sostanze PBT o vPvB in base ai criteri di cui all'allegato XIII e per sostanze incluse nella lista di quelle eventualmente candidate all'autorizzazione, disposta dall'art. 59 del Regolamento REACH.

Inoltre, la SDS va fornita obbligatoriamente su richiesta di un utilizzatore professionale (REACH Art. 31.3) per preparati non classificati pericolosi, ma contenenti componenti pericolosi al di sopra di una determinata soglia.

Attualmente la soglia di preoccupazione che fa scattare questi obblighi è quella tipica dell'1% in peso (per solidi e liquidi) o dello 0,2% in volume (per i gas) per sostanze pericolose o sostanze che hanno un valore limite di esposizione professionale comunitario. La soglia si abbassa allo 0,1% per sostanze altamente preoccupanti quali sensibilizzanti di categoria 1, CMR, vPvB, PBT e altre sostanze che rispondono ai criteri dell'articolo 59 del REACH. Questo nuovo obbligo nella fornitura della SDS su richiesta deriva dall'articolo 59 del Regolamento CLP che modifica l'articolo 31.3 ed è contenuto nel nuovo paragrafo 3 che sostituisce il precedente. L'obbligo decorre dal 1 giugno 2015.

PERCHÉ MODIFICARE L'ALLEGATO II DEL REGOLAMENTO REACH

L'Allegato II del Regolamento 1907/2006 descrive le informazioni da includere nelle 16 sezioni di una SDS. La sua revisione è motivata dalla necessità di adeguare la SDS a quanto richiesto dal Regolamento CLP e di armonizzare, per quanto possibile, la guida alla redazione delle SDS a quella del GHS.

L'aggiornamento dell'Allegato II è anche l'occasione per rendere maggiormente esplicite le richieste del Regolamento REACH. Il nuovo Regolamento 453/2010 sottolinea ripetutamente la coerenza della SDS rispetto a: relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR) quando richiesta, dati forniti nella registrazione e uso identificato.

Inaccuratezza e carenze nella completezza e comprensibilità delle SDS emergono da indagini condotte dalla Commissione Europea [10] e sono inoltre state evidenziate dalla letteratura scientifica sia passata sia recente [11, 12]. La Commissione consapevole, sin dai tempi della direttiva 2001/58, della scarsa qualità delle SDS circolanti nel mercato comunitario, sia in termini di assenza di informazioni rilevanti sia di estrema genericità delle informazioni comunque presenti, nel nuovo Allegato II esplicita, in una dettagliata introduzione, prescrizioni di carattere generale necessarie per predisporre una SDS adeguata.

Va infine osservato che se da un lato l'intento è stato quello di incorporare per quanto possibile il GHS dall'altro è stata posta anche attenzione a non stravolgere il preesistente. Infatti, il nuovo Allegato II non ha recepito *in toto* la Guida alla preparazione delle SDS del GHS contenuta nell'Allegato 4 del cosiddetto *Purple book* delle Nazioni Unite [13].

STRUTTURA DEL NUOVO ALLEGATO II E TEMPISTICA PER LA SUA ADOZIONE

Il Regolamento (UE) N.453/2010 si struttura in 3 articoli e 2 allegati.

L'Articolo 1 definisce la tempistica relativa alla sostituzione dell'Allegato II del Regolamento REACH con i due nuovi allegati:

Allegato I del Regolamento 453/2010 che sostituisce l'Allegato II del Regolamento 1907/2006 a decorrere dal 1 dicembre 2010;

Allegato II del Regolamento 453/2010 che sostituisce l'Allegato II del Regolamento 1907/2006 a decorrere dal 1 giugno 2015.

L'Articolo 2 definisce la tempistica relativa alla adozione dei due nuovi allegati secondo le seguenti scadenze dettate dal Regolamento CLP.

Per quanto riguarda le SOSTANZE:

- fino al 1 dicembre 2010 i fornitori possono continuare a redigere le SDS secondo l'allegato II del Regolamento 1907/2006;
- a partire dal 1 dicembre 2010 dovranno obbligatoriamente applicare l'Allegato I del Regolamento 453/2010 fino al 1 giugno 2015 quando sarà obbligatorio applicare l'Allegato II del Regolamento 453/2010 [*art. 1.1 Reg. 453/2010*].
- Tuttavia, i fornitori di sostanze immesse su mercato prima del 1 dicembre 2010 per le quali, sulla base dell'art. 61.4 del Regolamento 1272/2008, vale la deroga di due anni per l'applicazione dei criteri di classificazione ed etichettatura del CLP non sono obbligati ad aggiornare le loro SDS fino al 30 novembre 2012 purché non sia necessaria una revisione del contenuto delle stesse [*art. 2.6 Reg. 453/2010*].

- I fornitori di sostanze che prima del 1 dicembre 2010, sulla base dell'art. 61.2 del Regolamento 1272/2008, adottano volontariamente la classificazione secondo i criteri del CLP, possono già applicare l'Allegato I del Regolamento 453/2010 [art. 2.1 Reg. 453/2010].

Per quanto riguarda le MISCELE:

- fino al 1 dicembre 2010 i fornitori possono continuare a redigere le SDS secondo l'allegato II del Regolamento 1907/2006 [art. 2.2 Reg. 453/2010];
- a partire dal 1 dicembre 2010 dovranno obbligatoriamente applicare l'Allegato I del Regolamento 453/2010 [art. 1.2 Reg. 453/2010].
- Tuttavia, i fornitori di miscele fornite ai destinatari prima del 1 dicembre 2010, sulla base dell'art. 61.4 del Regolamento 1272/2008) non hanno obbligo di aggiornare le SDS fino al 30 novembre 2012 a condizione che non sia necessaria una revisione del contenuto delle SDS stesse [art. 2.7 Reg. 453/2010];
- a partire dal 1 giugno 2015 per i fornitori di miscele sarà obbligatorio applicare l'Allegato II del Regolamento 453/2010 [art. 1.2 Reg. 453/2010];
- Tuttavia, i fornitori di miscele immesse su mercato prima del 15 giugno 2015 per le quali, sulla base dell'art. 61.4 del Regolamento 1272/2008), vale la deroga di due anni per l'applicazione dei criteri di classificazione ed etichettatura del CLP non sono obbligati ad aggiornare le loro SDS fino al 31 maggio 2017 purché non sia necessaria una revisione del contenuto delle stesse [art. 2.6 Reg. 453/2010].
- Inoltre, i fornitori di miscele possono, prima del 1 dicembre 2010, applicare volontariamente l'Allegato I del Regolamento 453/2010 [art. 2.2 Reg. 453/2010].

I due Allegati (Allegato I e Allegato II) che sostituiscono l'Allegato II del Regolamento 1907/2006 contengono due nuovi formati di SDS ciascuno dei quali è valido sia per le sostanze sia per le miscele.

Ogni Allegato contiene propri obblighi e date di attuazione in considerazione del fatto che il Regolamento CLP si applica in maniera scaglionata: obbligatoriamente a partire dal 1 dicembre 2010 per le sostanze mentre, a partire dal 1 giugno 2015, per le miscele anche se per queste ultime è possibile facoltativamente anticipare l'applicazione dei nuovi criteri. Sono inoltre previste sia per le sostanze sia per le miscele le deroghe sopra elencate.

Il Regolamento CLP prevede la contemporaneità del sistema attuale e del sistema CLP per un periodo di transizione che terminerà nel 2017 e durante il quale circoleranno SDS in differenti formati.

È importante sottolineare che ciascuno dei due allegati si applica sia alle sostanze sia alle miscele.

Ogni Allegato è costituito da due parti:

- Parte A contiene un'introduzione che include una sezione che reca prescrizioni di carattere generale e che è uguale per entrambi gli allegati mentre la descrizione dettagliata del contenuto delle 16 sezioni e 48 sottosezioni che compongono una SDS è diversa per entrambi gli allegati;
- Parte B elenca i 16 titoli obbligatori e le 48 sottosezioni che la SDS deve comprendere ed è identica per entrambi gli allegati.

NOVITÀ INTRODOTTE DAL REGOLAMENTO (UE) N.453/2010

La SDS mantiene i consueti 16 titoli (elencati nella parte B dell'Allegato I e II) ma vengono introdotte numerose nuove sottosezioni articolate in ulteriori capoversi.

La prima novità è che il Regolamento 453/2010 dice chiaramente che la SDS non deve contenere sottosezioni prive di testo. Se l'informazione per una determinata sezione non è disponibile o non è pertinente va indicato. L'assenza di informazione va giustificata così come va chiaramente segnalato se non sono usati dati specifici o non sono disponibili dati per una determinata caratteristica di pericolo.

La parte introduttiva, composta da 7 capoversi e uguale per entrambi gli allegati, contiene prescrizioni di carattere generale che in parte provengono dal precedente Allegato II. Fornisce informazioni dettagliate su layout, completezza, linguaggio. Ribadisce che la SDS deve essere preparata da persona competente; il linguaggio deve essere semplice, chiaro e preciso, vanno evitate affermazioni ambigue e ingannevoli o non coerenti con la classificazione.

Segue un breve esame delle principali novità introdotte dal Regolamento 453/2010 nelle diverse sezioni della SDS.

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

Viene introdotta la nuova sottosezione 1.1 *Identificatore di prodotto* che va indicato secondo l'art. 18 paragrafo 2 del Regolamento CLP secondo le indicazioni dell'etichetta nella/e lingua/e ufficiale/i dello o degli Stati membri in cui la sostanza è immessa sul mercato, a meno che lo o gli Stati membri in questione non abbiano preso altri provvedimenti.

Per sostanze soggette a registrazione va indicato il *numero di registrazione* che era stato introdotto dal Regolamento REACH; la novità è che le quattro cifre finali del numero di registrazione possono essere omesse da un distributore o da un utilizzatore a valle. Tuttavia, la tracciabilità va mantenuta e il numero di registrazione completo deve essere reso disponibile entro 7 giorni in caso di richiesta da parte dell'Autorità competente.

È possibile fornire un'unica SDS per un intervallo di miscele simili ma, in questo caso, la SDS deve includere i nomi di tutte queste miscele.

Una novità è anche l'inclusione nella sezione 1.2 degli *Usi sconsigliati* dal fornitore, per i quali deve essere fornita l'indicazione del motivo e che in precedenza erano riportati nella sezione 16.

Nella sezione 1.4 *Numero telefonico di emergenza* il riferimento specifico all'azienda è eliminato mentre diventa obbligatorio inserire, se esiste, il numero dell'organismo di consulenza ufficiale che in Italia è rappresentato dai CAV accreditati.

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli Per quanto riguarda la classificazione, vengono richieste informazioni diverse a seconda dell'Allegato.

La novità di rilievo è che nell'Allegato I nel paragrafo 2.1 *Classificazione della sostanza o della miscela* per le sostanze è obbligatorio riportare la doppia classificazione (sia secondo la direttiva 67/548 sia in base al Regolamento CLP); questo obbligo si applica nel periodo compreso tra il 1° Dicembre 2010 e il 1° Giugno 2015. Per le miscele va riportata la classificazione secondo le regole di classificazione della direttiva 1999/45/CE. Il testo completo della classificazione sarà riportato per esteso nella sezione 16.

Nell'Allegato II, nel paragrafo 2.1 *Classificazione della sostanza o della miscela* sia per le sostanze sia per le miscele è obbligatorio riportare la classificazione secondo il Regolamento 1272/2008. Il testo completo della classificazione sarà riportato per esteso nella sezione 16.

Nella sottosezione 2.2 vanno riportati gli *Elementi dell'etichetta* che in precedenza comparivano nella sezione 15. Questa novità deriva dal GHS. Anche per quanto riguarda l'etichetta sono richieste informazioni diverse a seconda dell'Allegato ma, in entrambi i casi, gli elementi dell'etichetta devono riferirsi esclusivamente a un'unica normativa: o alle direttive o al Regolamento CLP.

Secondo l'Allegato I per le sostanze l'etichetta va obbligatoriamente riportata secondo il CLP mentre per le miscele va indicata in relazione alla classificazione; pertanto, se volontariamente si è applicato il CLP si indicherà l'etichettatura corrispondente in caso contrario l'etichetta sarà indicata secondo la Direttiva 1999/45.

Secondo l'Allegato II sia per le sostanze sia per le miscele l'etichetta va obbligatoriamente riportata esclusivamente secondo il CLP.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

Il nuovo punto 3.1 *Sostanze* include informazioni specifiche sulla sostanza (purezza, eventuali impurezze, identificatore del prodotto).

Il nuovo punto 3.2 *Miscela* include tra le informazioni il Numero di registrazione per ciascuna sostanza riportata nella sezione ad eccezione delle sostanze con una denominazione chimica alternativa (ai sensi dell'art. 15 della 99/45 trasferito nell'articolo 24 del Regolamento 1272/2008) per le quali vale la medesima opzione sulla tracciabilità prevista al punto 1.1 (comunicazione entro 7 giorni in caso di richiesta da parte dell'Autorità competente).

È evidente che nella SDS di una sostanza sarà presente esclusivamente la sottosezione 3.1 mentre nella SDS di una miscela sarà presente esclusivamente la sottosezione 3.2.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

Sono introdotte le sottosezioni 4.1 *Descrizione delle misure di primo soccorso*, 4.2 *Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati* e 4.3 *Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico oppure di trattamenti speciali*. In questa sezione non si osservano modifiche sostanziali, l'informazione è richiesta in modo più articolato e dettagliato, inoltre in particolare le sezioni 4.2 e 4.3 forniscono specifiche informazioni in precedenza non richieste.

SEZIONE 5: Misure di primo soccorso

L'informazione è richiesta in modo più articolato e dettagliato e viene introdotta una divisione in sottosezioni 5.1 *Mezzi di estinzione*, 5.2 *Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela* e 5.3 *Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi*. Vengono forniti alcuni esempi pratici di informazioni quali: "può produrre fumi tossici di monossido di carbonio in caso di combustione" oppure "produce ossidi di zolfo e di azoto in caso di combustione", "raffreddare i contenitori con getti d'acqua".

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

Anche in questa sezione l'informazione è richiesta in modo più articolato e dettagliato e vengono introdotte nuove sottosezioni: 6.1 *Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza*, 6.2 *Precauzioni ambientali*, 6.3 *Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica*. In particolare la sezione 6.1 amplia i contenuti per includere dispositivi di protezione individuale e procedure in caso di emergenza. Inoltre si specifica la necessità di distinguere tra gli interventi da adottare in caso di grandi o piccole fuoriuscite. Viene anche richiesto di effettuare una distinzione nelle precauzioni che devono essere adottate da chi interviene direttamente o indirettamente.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

L'informazione è richiesta in modo più articolato e dettagliato e le tre sottosezioni originali sono ulteriormente suddivise in paragrafi con un maggior livello di dettaglio. In particolare la sezione 7.2 *Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità* viene estesa per includere le incompatibilità legate all'immagazzinamento. La sezione non deve includere le incompatibilità di reazione che vanno indicate nella sezione 10 e si precisa che le raccomandazioni fornite devono essere coerenti con le proprietà fisiche e chimiche riportate nella sezione 9.

Per le sostanze e le miscele le raccomandazioni devono riferirsi agli usi identificati riportati nella sottosezione 1.2 e devono essere dettagliate e funzionali. Se è allegato uno scenario di esposizione vi si può fare riferimento

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale. Viene introdotta la nuova sottosezione 8.1 *Parametri di controllo* destinata a descrivere i controlli esistenti quali i valori limite di esposizione professionale comunitari e nazionali. Una novità è nella necessità di inserire i valori limite di esposizione professionale applicabili e/o i valori limite biologici per eventuali contaminanti atmosferici che si possono generare utilizzando la sostanza o la miscela secondo l'uso previsto.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche La sezione 9.1 richiede informazioni sulle proprietà fisico-chimiche di base incluso lo stato fisico. Va inoltre chiaramente indicato se una sostanza è fornita come nano materiale; ad es. Stato fisico: solido (nano materiale).

Se del caso va fatto riferimento ai metodi di prova impiegati e indicate le idonee unità di misura e/o condizioni di riferimento. Se pertinente per l'interpretazione del valore numerico, va indicato anche il metodo di determinazione (ad esempio metodo in vaso aperto/vaso chiuso nel caso della determinazione del punto di infiammabilità).

SEZIONE 10: Stabilità e reattività le informazioni sono le medesime ma vi è una migliore organizzazione delle richieste incluse in sei sottosezioni che in parte sostituiscono quanto in precedenza era contenuto nelle note. Quando una determinata proprietà non si applica o se non sono disponibili informazioni vanno forniti i motivi.

Le informazioni possono basarsi anche su dati generali relativi a classi o famiglia di sostanze o miscele se rappresentano in modo adeguato il pericolo potenziale della sostanza o della miscela.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche. La sezione è suddivisa nella sottosezione 11.1 a sua volta organizzata in ulteriori 13 paragrafi e sottoparagrafi. Si precisa che devono essere fornite informazioni per ogni classe di pericolo elencata e che la sezione si rivolge prevalentemente al personale medico, a professionisti della salute e sicurezza sul lavoro e a tossicologi. Le informazioni sono richieste in forma breve ma completa e comprensibile.

Per sostanze soggette a registrazione sono richieste ulteriori informazioni, in forma sintetica, derivate dall'applicazione dei test effettuati per la registrazione se del caso con riferimento ai metodi.

Se la sostanza/miscela non è classificata per una determinata classe di pericolo, deve risultare chiaramente se questo è dovuto a mancanza di dati, impossibilità tecnica di ottenerli o a dati inconcludenti oppure concludenti ma non sufficienti, in questo caso precisare *“basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti”*.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche La sezione mantiene la suddivisione in sei sottosezioni ma vengono richiesti maggiori dettagli e la mobilità nel suolo è esplicitata in una specifica sottocategoria.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento . È stata introdotta una nuova sotto sezione 13.1 *Metodi di trattamento dei rifiuti*.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto L'informazione è richiesta in modo più articolato e dettagliato e viene introdotta una divisione in sette sottosezioni. La novità è rappresentata dall'introduzione dell'Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose sulle vie navigabili interne (ADN), dalle norme sul Trasporto alla rinfusa secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC e dalla richiesta di informazioni relative alle Precauzioni speciali per gli utilizzatori durante il trasporto o la movimentazione all'interno o all'esterno dell'azienda.

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione La sezione viene ora formalmente suddivisa in due sottosezioni 15.1 *Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela* e 15.2 *Valutazione della sicurezza chimica*.

Le informazioni relative alla etichetta sono state spostate nella sezione 2.

SEZIONE 16: Altre informazioni L'informazione è richiesta in modo più dettagliato. In particolare se SDS è stata sottoposta a revisione, va chiaramente indicato dove sono state apportate modifiche rispetto alla versione precedente della SDS stessa, a meno che tale indicazione non sia fornita altrove nella scheda, unitamente ad una spiegazione delle modifiche, se del caso. Il fornitore della sostanza o della miscela deve conservare una spiegazione delle modifiche e fornirla su richiesta.

CONCLUSIONI

Il 1 dicembre 2010 rappresenta una data chiave nel processo di implementazione sia del Regolamento REACH sia del Regolamento CLP.

Entro tale data andranno registrate le sostanze *phase-in* in prima scadenza (CMR di Cat. 1 o 2 secondo la direttiva 67/548/CEE in quantitativi ≥ 1 ton/anno; altamente tossiche per gli organismi acquatici secondo la direttiva 67/548/CEE in quantitativi ≥ 100 ton/ anno e sostanze prodotte o importate almeno una volta dopo il 1 giugno 2007 in quantitativi ≥ 1000 ton/ anno).

Inoltre, dal 1 dicembre 2010, il Regolamento CLP sostituisce la Direttiva 67/548 e, a partire da tale data, tutte le sostanze dovranno obbligatoriamente essere classificate secondo tale Regolamento.

Sempre a partire da tale data diventano obbligatorie le modifiche apportate all'Allegato VI del CLP in seguito all'entrata in vigore il 25 settembre del 2009 del Regolamento 790/2009/CE.

Infine, dal 1 dicembre 2010 le SDS delle sostanze andranno obbligatoriamente redatte secondo il nuovo Allegato II parte I del Regolamento (UE) N.453/2010.

In realtà questa data rappresenta solo una tappa intermedia perché la transizione finale al CLP avverrà solo nel 2015 e, considerando le deroghe, si arriverà al 2017 mentre il periodo *phase-in* per la registrazione secondo il Regolamento REACH finirà nel maggio 2018. Fino ad allora convivranno standard diversi di SDS che potrebbero creare un'inevitabile confusione nel corso di questo periodo di transizione alquanto prolungato.

Inoltre, il problema cruciale e qualitativamente di maggior rilievo è rappresentato dall'aggiunta alla SDS, ove richiesto, degli scenari di esposizione. È essenziale che i contenuti delle SDS riflettano modelli di uso reale affinché i lettori delle SDS possano proficuamente utilizzarle. La SDS si conferma come lo strumento chiave per la comunicazione e sarà supportata da altri documenti quali il CSA (*Chemical Safety Assessment*), gli Scenari di esposizione e il CSR (*Chemical Safety Report*), se i dati relativi ai pericoli o all'esposizione o il CSR stesso saranno incompleti o errati la SDS potrebbe non fornire informazioni utili. Infine, arricchite di questi elementi le SDS potrebbero diventare significativamente più lunghe rispetto alle attuali e desta preoccupazione il fatto che la loro 'eccessiva lunghezza possa non avere effetti positivi sulla comprensione, da parte dei destinatari, delle potenziali esposizioni e rischi occupazionali.

È auspicabile quindi che, alla luce delle nuove indicazioni del Regolamento (UE) N.453/2010, la SDS, pur arricchita di questi documenti, ma chiara e coerente, possa risultare non eccessivamente "pesante" e di difficile lettura da parte dei reali destinatari che devono poter disporre di uno strumento conciso e leggibile che, quando l'iter applicativo e di armonizzazione del Regolamento (UE) N.453/2010 sarà concluso, si auspica diventerà strumento di reale utilizzo.

BIBLIOGRAFIA

- [1] EUROPEAN AGENCY FOR SAFETY AND HEALTH AT WORK (EU-OSHA). Expert forecast on emerging chemical risks related to occupational safety and health, Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, ISBN 978-92-9191-171-4, 2009.
- [2] DECRETO LEGISLATIVO 03/08/2009, N.106. Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N.142/L alla G.U. n.180 del 05/08/2009.
- [3] 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), pubbl. su G.U. delle Comunità Europee n.L.76 del 22/3/1991.
- [4] DIRETTIVA 93/112/CE della Commissione del 10 dicembre 1993 che modifica la direttiva 91/155/CEE che definisce e fissa, in applicazione dell'articolo 10 della direttiva 88/379/CEE, le modalità del sistema di

informazione specifica concernente i preparati pericolosi pubbl. su G.U. delle Comunità Europee n.L.314 del 16/12/1993.

- [5] 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, pubbl. su G.U. delle Comunità Europee n.L.200/1 del 30/07/1999.
- [6] DIRETTIVA 2001/58/CE della Commissione, del 27 luglio 2001, che modifica per la seconda volta la Direttiva 91/155/CEE che definisce e fissa le modalità del sistema di informazione specifica concernente i preparati pericolosi ai sensi dell'articolo 14 della Direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio nonché quelle relative alle sostanze pericolose conformemente all'articolo 27 della Direttiva 67/548/CEE del Consiglio (schede dati di sicurezza), pubbl. su G.U. delle Comunità Europee n.L. 212 del 07/08/2001.
- [7] 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, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- [8] 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, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.
- [9] 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), pubbl. sulla G.U. dell'Unione europea n.L. 133 del 31/5/2010.
- [10] EUROPEAN CLASSIFICATION AND LABELLING INSPECTIONS OF PREPARATIONS (ECLIPS). Including Safety Data Sheets, Final report, June 2004.
- [11] BINETTI R., MARCELLO I., La redazione della scheda informativa in materia di sicurezza: il problema della qualità dei dati, in GOVONI C, RENNA E., ARCARI C., TOLOMEI S.R., FERRARI D., Il rischio chimico nei luoghi di lavoro: identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione, sorveglianza sanitaria, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2006, Vol. 1; Modena 13 ottobre 2006, 45-64, 2006.

- [12] NICOL A.M., HURRELL A.C., WAHYUNI D., MCDOWALL W., AND CHU, W., Accuracy, comprehensibility, and use of material safety data sheets: A review. *Am. J. Ind. Med.*, 51, 861–876, 2008.
- [13] UNITED NATIONS ECONOMIC COMMISSION FOR EUROPE GLOBALLY HARMONIZED SYSTEM (GHS). "Purple Book", Third Revised Edition, July, 2009.
(ST/SG/AC.10/30/Rev.3)
http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev03/03files_e.html