

REACH-OSH

SICUREZZA CHIMICA e SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Atti a cura di
C. Govoni, G. Gargaro, R. Ricci

Bologna, 23 novembre 2022

**A tutti coloro che si impegnano nel
mondo del lavoro e che si adoperano
convintamente nella tutela della Salute
e della Sicurezza chimica.**

*Celsino Govoni
Giuseppe Gargaro
Raffaella Ricci*

Nell'ambito di:



XXII SALONE NAZIONALE
DELLA SALUTE E SICUREZZA
NEI LUOGHI DI LAVORO

BOLOGNA, 23 NOVEMBRE 2022

Convegno Nazionale

REACH-OSH 2022

SICUREZZA CHIMICA e SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

**La Nuova Scheda di Dati di Sicurezza per una
nuova Valutazione del rischio da agenti chimici
pericolosi, tossici per la riproduzione,
cancerogeni, mutageni**

BOLOGNA, 23 NOVEMBRE 2022

Promosso e organizzato da:



In collaborazione con:



Ministero della salute

**Comitato Tecnico di Coordinamento
(DM 22 novembre 2007)**

Gruppo Tecnico Interregionale



**Gruppo Tecnico
Interregionale Salute e
Sicurezza nei Luoghi
di Lavoro**

 **Regione Emilia-Romagna**

Assessorato politiche per la salute

**COORDINAMENTO REGIONALE
AUTORITÀ COMPETENTI per la
SICUREZZA CHIMICA**

 **FEDERAZIONE NAZIONALE
DEGLI ORDINI
DEI CHIMICI E DEI FISICI**



**UNIONCAMERE
EMILIA-ROMAGNA**

REACH-OSH2022

SICUREZZA CHIMICA

e SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

**La Nuova Scheda di Dati di Sicurezza per una
nuova Valutazione del rischio da agenti chimici
pericolosi, tossici per la riproduzione,
cancerogeni, mutageni**

BOLOGNA, 23 NOVEMBRE 2022

Atti a cura di

C.GOVONI, G.GARGARO, R.RICCI

Publicato da Azienda USL di Modena
Anno di pubblicazione 2022
Luogo di pubblicazione: Modena

ISBN 978-88-945863-4-3



Stampato in Italia – Printed in Italy – Novembre 2022

Stampato da Premiata Stabilimento Tipografico dei Comuni Soc.Coop. - Santa Sofia (FC)

PRESENTAZIONE

*Il presente **Volume** costituisce gli atti del **‘Convegno Nazionale REACH-OSH_2022 – Sicurezza Chimica: La Nuova Scheda di Dati di Sicurezza per una nuova Valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, tossici per la riproduzione, cancerogeni, mutageni’** (Bologna, 23 novembre 2022), **promosso ed organizzato dall’Assessorato Politiche per la Salute della Regione Emilia-Romagna, dall’Autorità Competente per la Sicurezza Chimica del Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Modena e dall’Istituto Nazionale per le Assicurazioni contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL).***

***REACH-OSH_2022** si propone al mondo della prevenzione come un momento d’aggiornamento, di riflessione e di confronto sulla tematica relativa al principale strumento di comunicazione adottato per condurre correttamente la valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni in conformità alla normativa di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro (**Titolo IX Capi I e II D.Lgs.81/08**).*

*Pertanto, nel **Convegno Nazionale REACH-OSH_2022** si approfondiranno gli aspetti connessi alla nuova Scheda di Dati di Sicurezza (SDS), la quale sarà lo strumento prioritariamente utilizzato ai fini di una corretta valutazione del rischio chimico nei luoghi di lavoro. Infatti, dal 1° Gennaio 2023, con la piena applicazione del nuovo Allegato II del REACH introdotto dal Regolamento (UE) 2020/878, saranno presenti all’interno della SDS alcune informazioni aggiuntive che accompagneranno i prodotti chimici lungo la catena di approvvigionamento fino all’utilizzatore finale.*

In generale, la SDS contiene tutte le informazioni sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche e di pericolo per la salute umana; informazioni necessarie per un utilizzo appropriato e sicuro delle sostanze e delle miscele pericolose. La SDS consente dunque al datore di lavoro di determinare se sul luogo di lavoro vengono manipolate sostanze chimiche pericolose e di valutare quindi ogni rischio per la salute e la sicurezza dei lavoratori derivanti dall’uso delle medesime; in tal modo, essa consente ai loro utilizzatori di adottare le misure necessarie in materia di tutela della salute, dell’ambiente e della sicurezza nell’ambiente di lavoro.

Al riguardo, come detto, va sottolineato che dal 1° Gennaio 2023, a beneficio dei datori di lavoro e dei lavoratori, le SDS disporranno di ulteriori informazioni che ne rafforzeranno la funzione attuale, anche ai fini di una migliore scelta delle misure di gestione del rischio lavorativo.

Pertanto, per un confacente adempimento del Regolamento REACH e del contributo che esso può imprimere alla Normativa sociale ed ambientale, la presente iniziativa è finalizzata a voler sollecitare un'appropriate individuazione delle sostanze chimiche nei luoghi di lavoro affinché la comunicazione del pericolo (implicante una corretta classificazione) sia attuata secondo un'opportuna etichettatura e mediante completezza, coerenza, correttezza e qualità dei dati contenuti all'interno delle SDS nonché dei corrispondenti scenari espositivi. In questo contesto, la caratterizzazione e la valutazione del rischio derivante dall'impiego delle sostanze pericolose rappresentano uno strumento di integrazione fra la regolamentazione in materia di sostanze chimiche e la normativa a tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori, anche alla luce del prossimo recepimento nazionale della Direttiva (UE) 2022/431.

*In particolare, il **Convegno Nazionale REACH-OSH_2022** si prefigge di approfondire le interazioni fra la Normativa di Prodotto e la Normativa Sociale da adottare negli ambienti occupazionali a seguito delle Campagne del 2018 e del 2019 dell'Occupational Safety and Health Administration (OSHA), riguardanti la «Salute e Sicurezza negli ambienti di lavoro in presenza di sostanze pericolose».*

Se da un lato il Convegno mira a promuovere una specifica cultura della prevenzione e ad evidenziare quanti e quali siano i rischi delle sostanze pericolose impiegate in ambito professionale, d'altro canto mira anche a far risaltare come il mondo della Prevenzione Sanitaria, che attua la SICUREZZA CHIMICA nei luoghi di vita e di lavoro, sia fortemente stimolato a collaborare con tutti quegli attori che a livello nazionale sono coinvolti affinché gli obblighi da adottare ai sensi del Regolamento REACH non siano mai in contrasto con gli adempimenti contenuti nel Titolo IX, Capi I e II, del decreto legislativo N.81/2008 e siano pertanto di forte supporto scientifico ed applicativo ad essi.

*Alla luce di quanto detto, l'iniziativa, caratterizzata dall'acronimo combinato **REACH-OSH**, si propone di far comprendere l'importanza che rivestono l'applicazione e l'integrazione del Regolamento REACH e del Regolamento CLP nell'ambito della normativa sociale in materia di rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni impattante la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro (Titolo IX Capi I e II D.Lgs.81/08). In tale ottica, il Convegno si collega e rientra pienamente nello spirito dei Convegni di AMBIENTE-LAVORO riguardanti la Valutazione del rischio chimico negli ambienti di lavoro.*

Nello specifico, il **Convegno** è rivolto prevalentemente ai Responsabili e agli Addetti del Servizio di Prevenzione e Protezione (SPP), normalmente chiamati a gestire le problematiche di salute e di sicurezza durante il lavoro, ma anche ai Tecnici esperti di Igiene e Sicurezza nei luoghi di lavoro e Ambientali (di area pubblica e privata), ai Consulenti, ai Rappresentanti dei lavoratori, ai Medici Competenti, ai Liberi Professionisti e agli Organi di Vigilanza.

A questo punto sono d'obbligo anche alcuni ringraziamenti, ricordando che l'iniziativa si è svolta grazie alla promozione e alla organizzazione dell'Assessorato Politiche per la Salute della **Regione Emilia Romagna**, dell'Autorità Competente per la Sicurezza Chimica del Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Modena e dell'Istituto Nazionale per le Assicurazioni contro gli Infortuni sul Lavoro (**INAIL**), in collaborazione con il Gruppo Tecnico Interregionale Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro (**GTISSLL**), con il Coordinamento delle Autorità Competenti per la Sicurezza Chimica della Regione Emilia-Romagna, con l'UnionCamere dell'Emilia-Romagna, con il Gruppo Tecnico Interregionale REACH e CLP, con il Comitato Tecnico di Coordinamento Nazionale – REACH (**CTC**) e con la Federazione Nazionale degli Ordini dei Chimici e dei Fisici (**FNCF**).

Un ringraziamento finale è inoltre rivolto ai Moderatori, ai Comitati Scientifici ed Organizzativi, a tutti i Relatori, agli Autori dei contributi scientifici presenti negli Atti, ai Partecipanti al Convegno e alle persone che col proprio impegno, interesse e disponibilità hanno contribuito alla buona riuscita delle iniziative.

L'auspicio finale di noi tutti è che questa pubblicazione possa costituire un valido supporto di consultazione per tutti coloro che vorranno approfondire la tematica.

Celsino GOVONI

Giuseppe GARGARO

Raffaella RICCI

Comitato Promotore

Giuseppe Diegoli Regione Emilia-Romagna
Ester Rotoli INAIL – DC Prevenzione
Anna Maria Petrini Azienda USL di Modena

Segreteria Scientifica

Celsino Govoni * Regione Emilia-Romagna
Giuseppe Gargaro ** INAIL Contarp centrale
Raffaella Ricci * Azienda USL di Modena

***Segreteria Organizzativa

Antonio Sapone
Morena Piumi
Antonella Montorsi
Roberta Lusuardi
Giulia Bignami
Anna De Paolo
Roberta De Petris
Giulio Giangregorio
Maria Rendine
Alessandra Cattini
Marco Guerrieri
Stefano Pagni
Riccardo Riberti

** Autorità Competente per la Sicurezza Chimica - Dipartimento di Sanità Pubblica
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena*

☎ 059/3963130 ☏ 059/3963197 E-mail: c.govoni@ausl.mo.it; ra.ricci@ausl.mo.it

*** Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione (INAIL-Contarp)*

Via Roberto Ferruzzi, n°40 – 00143 - ROMA

☎ 06/54872426 ☏ 06/54872365 E-mail: g.gargaro@inail.it

**** Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Modena*

Strada Martiniana, n°21- 41126 Modena E-mail: formazioneds@ausl.mo.it

Comitato Scientifico

Maria Alessandrelli	CNSC3 – Istituto Superiore di Sanità
Giuseppe Anzilotta	ARPA Basilicata
Leonello Attias	CNSC₃ – Istituto Superiore di Sanità
Francesco Bonaccorso	INAIL – Sovrintendenza sanitaria centrale
Raffaello Bellino	Regione Puglia-ASL BT
Fabrizio Benedetti	INAIL - Contarp centrale
Gioia Bertocchi	SPreSAL Cagliari ATS Sardegna
Antonino Biondo	Provincia di Trento
Piergiuseppe Calà	Regione Toscana
Flavio Ciesa	APPA Bolzano
Nicoletta Cornaggia	GTISSLL – Regione Lombardia
Antonietta Covone	Regione Lombardia
Raffaella Cresti	CNSC3 – Istituto Superiore di Sanità
Ruggero Dal Zotto	Regione Piemonte
Rosa Draisci	CNSC₃ – Istituto Superiore di Sanità
Maria Fascetto Sivillo	Regione Siciliana
Davide Ferrari	Azienda USL di Modena
Stefano Forti	Arpa Emilia-Romagna
Giuseppe Gargaro	INAIL - Contarp centrale
Celsino Govoni	GTI REACH - Regione Emilia-Romagna
Laura Leban	Regione Friuli Venezia Giulia
Dario Macchioni	Regione Calabria
Ilaria Malerba	Federchimica Milano
Ida Marcello	CNSC₃ – Istituto Superiore di Sanità
Manuela Mazzanti	Regione Umbria
Carlo Muscarella	Regione Lazio
Elena Nicosia	Regione Liguria
Nausicaa Orlandi	Federazione Nazionale Ordini dei Chimici e dei Fisici
Pasqualino Rossi	Ministero della Salute
Sonia Russo	Regione Veneto
Arcangelo Saggese Tozzi	Regione Campania
Luigia Scimonelli	ACN - Ministero della Salute
Adelina Stella	Regione Abruzzo
Gianluca Stocco	Università degli Studi di Padova
Paola Tittarelli	Regione Marche
Giovanna Tranfo	INAIL - Dimeila

Indice del libro

REACH-OSH2022

SICUREZZA CHIMICA e SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Migliorare la comunicazione della catena di approvvigionamento: attuabilità e qualità delle Schede di Dati di Sicurezza <i>L.Scimonelli</i>	pag.	3
Prescrizioni generali per la compilazione e per l'aggiornamento delle Schede di Dati di Sicurezza <i>C.Muscarella</i>	”	13
Responsabilità, usi e identificazione dei pericoli per la salute: elementi qualificanti delle Sezioni 1, 2, 3 e 11 <i>F.M.Costamagna, I.Marcello</i>	”	21
Il contributo alla gestione delle emergenze nei luoghi di lavoro: elementi qualificanti delle Sezioni 4, 5 e 6 <i>I.Malerba, A.Pellegrini, C.Pozzi</i>	”	43
Uso sicuro dei prodotti chimici e controlli dell'esposizione nei luoghi di lavoro: elementi qualificanti delle Sezioni 7 e 8 <i>E.Incocciati, P.La Pegna</i>	”	51
Le proprietà fisico-chimiche e la reattività: elementi qualificanti delle Sezioni 9 e 10 <i>R.Roncarati, B.Marchesini</i>	”	75
Disposizioni legislative e Regolamenti su salute, sicurezza e ambiente: l'utilità e l'importanza delle informazioni contenute nelle Sezioni 15 e 16 della SDS <i>G.Stocco, E.Marcheggiani</i>	”	109

Scenari espositivi e le criticità della loro applicazione nei
luoghi di lavoro

R. Cresti, L. Attias..... pag. 127

Sicurezza Chimica: gli ultimi risultati del controllo di
conformità della Scheda di Dati di Sicurezza. Anni 2015-
2022

C. Govoni, R. Pasetti, R. Ricci..... ” 135

REACH-OSH 2022

SICUREZZA CHIMICA e SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA



COSTRUIAMO
SALUTE

IL PIANO DELLA PREVENZIONE 2021-2025
DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Responsabile Scientifico:

Celsino GOVONI
(Azienda USL di Modena
Regione Emilia-Romagna)

Bologna, 23 novembre 2022

MIGLIORARE LA COMUNICAZIONE DELLA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO: ATTUABILITÀ E QUALITÀ DELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA

Luigia Scimonelli

Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Ministero della Salute

PREMESSA

Una comunicazione efficace tra gli utilizzatori a valle e i fornitori di sostanze e miscele pericolose, in tutte le fasi del processo produttivo e di utilizzo, contribuisce ad assicurare che informazioni pertinenti siano fornite e consultate nella piena comprensione del “valore pratico” delle informazioni incluse nella scheda di dati di sicurezza (SDS) per garantire luoghi di lavoro e prodotti sicuri.

Dopo un periodo di 10 anni di applicazione del regolamento REACH la Commissione europea ha messo in luce nella sua seconda relazione generale sull'applicazione del Regolamento stesso (c.d. REACH review del 2018 [1]) alcuni elementi di miglioramento che sono ancora grandi sfide, quali ad esempio l'attuabilità e la qualità della SDS la quale rappresenta il principale veicolo per comunicare i dati di sicurezza generati in base alle disposizioni della registrazione REACH agli utilizzatori delle sostanze.

In particolare, la necessità di migliorare la comunicazione lungo la catena di approvvigionamento, l'attuabilità e la qualità delle SDS è stata individuata nel punto di azione 3 del REACH review del 2018, riportato in Figura 1.

Per dare risposta all'input del punto di Azione 3, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), insieme alle organizzazioni industriali di settore e agli Stati membri, avviò delle discussioni nel contesto dell'ENES (Exchange Network on Exposure Scenarios) che rappresenta una piattaforma collaborativa che coinvolge l'Industria e le Autorità, con l'obiettivo di identificare e promuovere buone pratiche nella comunicazione di informazioni sull'uso sicuro di sostanze pericolose a monte e a valle della catena di approvvigionamento.

Figura 1: Action Point 3 - REACH review - 2018

Action Point 3: Migliorare la attuabilità e la qualità delle Schede di Dati di Sicurezza estese (eSDS)	
Azione 3(1)	La Commissione incoraggia un maggior numero di settori industriali a sviluppare e utilizzare formati e strumenti informatici armonizzati che forniscano informazioni più mirate agli utenti e semplifichino la preparazione e l'uso di schede di dati di sicurezza estese, nonché ne facilitino la distribuzione elettronica.
Azione 3(2)	La Commissione valuterà l'inclusione dei requisiti minimi per gli scenari di esposizione per le sostanze e le miscele nelle schede di dati di sicurezza e chiederà all'ECHA di sviluppare una metodologia per le schede di dati di sicurezza per le miscele.

Sotto l'egida dell'ENES è stata sviluppata una serie di approcci e strumenti al fine di migliorare lo scambio di informazioni tra i dichiaranti di sostanze pericolose e coloro che le utilizzano a valle della catena di approvvigionamento per rendere la comunicazione fra i vari attori più strutturata ed efficiente.

Quando gli utilizzatori a valle forniscono informazioni in merito ai loro usi e alle loro condizioni d'uso ai loro fornitori, i dichiaranti possono sviluppare gli scenari d'esposizione, previsti nella loro valutazione della sicurezza chimica, basandosi su tali informazioni; ciò contribuirà a rendere i consigli per l'uso sicuro che il dichiarante comunica a sua volta agli utilizzatori a valle più pertinenti e realistici.

Quando i dichiaranti (fabbricanti o importatori di sostanze) o i formulatori di miscele comunicano correttamente i dati chimico-fisici, tossicologici ed ecotossicologici, sui quali si basa la classificazione del prodotto che forniscono, nelle pertinenti sezioni della SDS, ciò contribuirà ad evitare, ad esempio nella fase del controllo, deduzioni distorte o la non comprensione della stessa classificazione anche laddove si ha a che fare con prodotti soggetti ad autorizzazioni di cui a normative settoriali (es. fitosanitari).

STRUMENTI PER UNA COMUNICAZIONE EFFICACE

Le organizzazioni industriali di settore, gli Stati membri e l'ECHA hanno lavorato insieme per migliorare e armonizzare la comunicazione nella catena

di approvvigionamento nell'ambito della relazione sulla sicurezza chimica e dello sviluppo dello scenario di esposizione.

Per la comunicazione a monte, sono state sviluppate delle «mappe degli usi» per fornire informazioni ai dichiaranti.

Per la comunicazione a valle sono stati concordati modelli di scenari d'esposizione per le sostanze; sono stati definiti modelli di informazione sull'uso sicuro delle miscele (SUMI); sono state armonizzate le frasi e la comunicazione informatica degli scenari di esposizione ed è stata sviluppata una metodologia per identificare il componente principale delle miscele.

È a disposizione dei formulatori una info-grafica interattiva per rintracciare facilmente gli strumenti sviluppati che aiutano la comunicazione (<https://echa.europa.eu/it/communication-in-the-supply-chain-infographic>).

Simile iniziativa è stata pianificata anche per altri gruppi di users.

Figura 2: Gli Strumenti per una comunicazione efficiente per i formulatori



Nel dicembre 2020 il Consiglio di amministrazione dell'ECHA ha deciso di sospendere la maggior parte dei lavori dell'ECHA sulla comunicazione della catena di approvvigionamento [2]. La decisione è stata innescata da vincoli nelle risorse complessive dell'ECHA e dalla sua capacità di raggiungere gli obiettivi fondamentali in relazione alla Strategia di regolamentazione integrata (IRS: Integrated Regulatory Strategy). Ciò ha comportato una depriorizzazione del lavoro dell'ECHA orientata al miglioramento della comunicazione lungo la catena di approvvigionamento. I membri ENES e le stesse Autorità competenti hanno mostrato un chiaro interesse a continuare il lavoro. Il lavoro di ECHA sulla valutazione della sicurezza chimica e sulla

piattaforma Chesar comunque prosegue, così come la pubblicazione delle mappe d'uso del settore.

TRASMISSIONE CARTACEA vs ELETTRONICA DI SDS

Nonostante la sospensione dei lavori in ambito ENES la Commissione europea ritiene che le esigenze individuate nella revisione REACH del 2018 per semplificare le SDS e preparare formati elettronici armonizzati rimangano valide.

Le attività per la predisposizione del testo revisionato del Regolamento REACH attualmente in corso, a seguito della comunicazione dell'European Chemical Strategy for sustainability [3,4], offrono l'opportunità di affrontare alcune delle preoccupazioni individuate nella comunicazione lungo la catena di approvvigionamento quale ad esempio quella della sua modalità di trasmissione cartacea vs elettronica, che potrebbe impattare sulla modifica dell'Articolo 31(8) del Regolamento REACH.

Fatte salve le future decisioni sul formato informatico armonizzato, una condizione preliminare per l'utilizzo di un formato informatico armonizzato è che le SDS siano scambiate elettronicamente tra il fornitore e il destinatario. Attualmente, l'articolo 31, paragrafo 8, consente la fornitura di SDS su carta, nonché la trasmissione elettronica, e pertanto questa disposizione potrebbe essere modificata per rendere obbligatoria la trasmissione elettronica. Ciò sarebbe in linea con gli obiettivi dell'UE in materia di digitalizzazione. Poiché le SDS generalmente vengono comunque preparate elettronicamente e la maggior parte dei software include già strumenti di scambio elettronico come la creazione di PDF o la generazione di formati basati su XML, richiederne la trasmissione elettronica non dovrebbe creare un onere aggiuntivo significativo anche quando la trasmissione cartacea è ancora la pratica. Inoltre, la fornitura elettronica delle SDS non dovrebbe precludere a un destinatario in alcun punto della catena di fornitura l'accesso e/o la stampa della SDS garantita a lungo termine.

Le discussioni che si sono svolte hanno riguardato gli obblighi per i fornitori, pertanto nulla impedirebbe agli utenti finali di richiedere e ottenere SDS in formato cartaceo, se necessario.

La possibile modifica nel Regolamento REACH potrebbe, ad esempio, essere effettuata in modo semplice eliminando le parole "su carta o" nell'articolo 31, paragrafo 8, che verrebbe quindi interpretata come "*Una scheda di dati di sicurezza deve essere fornita gratuitamente per via elettronica...*".

SVILUPPO DI UN FORMATO COMUNE PER LA COMUNICAZIONE ELETTRONICA

Una volta chiarito l'approccio generale durante la valutazione d'impatto sulle possibili revisioni al Regolamento REACH, sarà necessaria una pianificazione per lo sviluppo di un quadro comune per un formato standard (ad esempio basato su XML) per la comunicazione elettronica tra il fornitore e il destinatario. In questa fase, non è necessario decidere se questo standard debba essere obbligatorio per tutti i fornitori sebbene ciò debba essere previsto a tempo debito.

Lo sviluppo del formato standard comune richiederebbe un input intensivo da un punto di vista tecnico e l'esperienza ha dimostrato che senza un'istituzione centrale che assuma la guida delle attività non si possono compiere progressi sostanziali; pertanto, l'ECHA è stata considerata il miglior candidato per realizzare questo lavoro. A livello generale le Autorità competenti sostengono l'incarico all'ECHA e al contempo sottolineano l'importanza di discutere di tale formato con le parti interessate sostenendo che la rete ENES dovrebbe essere nuovamente coinvolta non solo per disquisire su aspetti tecnici ma anche per avvalersi degli esperti di comunicazione per una migliore accettazione del nuovo formato.

Le Autorità competenti si sono espresse positivamente circa la possibilità di rendere obbligatoria la fornitura elettronica di SDS, ad esempio, come già accennato, attraverso una corrispondente modifica dell'articolo 31, paragrafo 8 del Regolamento REACH a condizione che comprenda tutte le forme di comunicazione elettronica (inclusi allegati PDF inviati tramite e-mail, file XML, ecc.). Va notato infatti che esistono diverse categorie di utilizzatori a valle che hanno anche esigenze e capacità molto diverse. Un formato standard XML porta vantaggi soprattutto per i formulatori che ricevono e creano molte SDS. Per una piccola impresa artigiana, ci sarebbero oneri/costi aggiuntivi perché sarebbe necessario un software per riportare i dati ricevuti in un formato leggibile dall'uomo. I piccoli utenti finali dovrebbero quindi avere la possibilità di scegliere se accettare o meno il formato XML, oppure, come descritto sopra, la trasmissione di una versione leggibile dall'uomo (es. PDF, Word) dovrebbe essere (in aggiunta) obbligatoria. Dovrebbe esserci la possibilità di inviare e ricevere SDS in un formato leggibile senza necessità di conversione e che gli attori della catena di approvvigionamento possano avere la possibilità di determinare il formato più pratico tra di loro. Un'altra preoccupazione è che l'interfaccia XML possa essere utilizzata per elaborare e inoltrare grandi quantità di dati, risultando in SDS estese con allegati lunghi e ciò potrebbe potenzialmente portare le informazioni ad essere inosservate attraverso la catena di approvvigionamento.

Ovviamente occorrerà tener presente che le piccole imprese potrebbero incontrare difficoltà e dovrebbero essere supportate nella transizione consentendo un tempo sufficiente per convenire ad un'interfaccia appropriata. Ciò non di meno, alcune riflessioni fra le Autorità e le parti interessate hanno evidenziato che un formato standard dovrebbe essere discusso nel quadro dell'OCSE o del GHS delle Nazioni Unite tenendo conto della catena di approvvigionamento globale.

TREND CONTROLLI NAZIONALI

Le attività di controllo in materia di SDS sono condotte in modo armonizzato nei vari Stati membri applicando la metodologia di verifica di cui ai progetti armonizzati del Forum for Exchange of Information on Enforcement (Forum) REF-2 e REF-5. La citata metodologia è stata appresa durante la realizzazione dei due progetti citati, a cui l'Italia ha partecipato, ed è diventata parte integrante del bagaglio culturale – operativo degli ispettori REACH, inoltre essa nel 2023 si integrerà di nuove indicazioni derivanti dal nuovo progetto di *enforcement* REF-11.

In particolare, durante il controllo di una SDS è verificata la conformità ai seguenti articoli del Regolamento REACH:

- Articolo 31 - Prescrizioni relative alle SDS.
- Articolo 32 – Obbligo di comunicare informazioni a valle della catena d'approvvigionamento per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele per le quali non è prescritta una SDS.
- Articolo 35 – Accesso dei lavoratori alle informazioni.

La tipologia del controllo è principalmente documentale ma la veridicità dei contenuti nella SDS non può prescindere dalla verifica analitica dei componenti del prodotto a cui la stessa SDS è riferita.

L'attività analitica, al contempo utile per la verifica della classificazione e dell'etichettatura, rappresenta uno sforzo ulteriore a cui risponde la rete dei laboratori di cui all'Accordo Stato Regioni del 7 maggio 2015, rep. atti n. 88/CSR.

Nella Tabella 1 è sintetizzata l'attività del controllo sulle SDS nel periodo 2012-2021 da parte delle Autorità regionali e loro articolazioni territoriali e i relativi esiti [5].

Tabella 1: Le attività di controllo sulle SDS in Italia 2012 -2021

Anno	n. SDS controllate	% NON conformità in relazione alla composizione in rapporto alle attività analitiche totali realizzate sulla composizione delle sostanze e miscele (controllo analitico)	% di violazioni agli obblighi di cui all'articolo 31 REACH in rapporto alle violazioni totali riscontrate in ambito REACH
2012	Totale SDS: 444	(*)	100%
2013	Totale SDS: 689 SDS_Sostanza:280 SDS_Miscele: 396	(*)	68 %
2014	Totale: 924 SDS_Sostanza: 453 SDS_Miscele: 471	(*)	73%
2015	Totale: 725 SDS_Sostanza:218 SDS_Miscele: 507	8%	79%
2016	Totale: 833 SDS_Sostanza:228 SDS_Miscele: 605	13%	80%
2017	Totale: 751 SDS_Sostanza: 217 SDS_Miscele: 534	4%	70%
2018	Totale: 688 SDS_Sostanza: 128 SDS_Miscele: 560	7%	84%
2019	Totale 961 SDS_Sostanza: 246. SDS_Miscele: 715	41%	67%
2020	Totale: 621 SDS_Sostanza: 102 SDS_Miscele: 519	23%	80%
2021 (dati provvisori)	Totale: 911 SDS_Sostanza:96 SDS_Miscele: 815	10%	86%

(*) Il 2014 è caratterizzato dall'inizio del controllo analitico.

La fotografia italiana mette in luce come la SDS conforme risulta essere ancora disattesa.

ULTERIORI APPROFONDIMENTI

Le SDS devono essere allineate all'Allegato 2 del Regolamento REACH e ai suoi aggiornamenti, al contempo sono lo stimolo attraverso cui responsabilmente deve essere informato colui che si approvvigiona di una determinata sostanza, ad esempio per formulare una miscela, laddove questa sostanza è soggetta a restrizione. In considerazione dell'indirizzo europeo di un maggior utilizzo di restrizioni di gruppo, è importante far veicolare che una sostanza ad esempio per le sue caratteristiche di pericolo è soggetta a restrizioni di gruppo. Ad esempio la restrizione delle miscele per le pratiche di tatuaggio (restrizione 75 di cui all'Allegato XVII del Regolamento REACH) vieta la presenza, oltre certi valori limite, di circa 4000 sostanze, pertanto la fornitura di tali sostanze dovrebbe essere accompagnata da una SDS che mette in luce al formulatore della miscela che la sostanza di interesse, in quanto ad esempio classificata come cancerogena, piuttosto che sensibilizzante ovvero vietata nel Regolamento dei prodotti cosmetici (Regolamento (CE) N.1223/2009) oppure elencata nell'appendice 13 del Regolamento REACH, non può essere utilizzata nella formulazione per miscele destinate alle pratiche per tatuaggio oltre il valore limite imposto dalla citata restrizione 75. La SDS è lo strumento elettivo per far correre lungo la catena di approvvigionamento tale informazione.

Inoltre, l'indirizzo europeo, sotto l'impulso ambizioso della già citata Chemicals Strategy for sustainability towards a toxic-free environment, adottata e comunicata dalla Commissione europea il 14 ottobre 2020 e supportata dal Consiglio Europeo, comporterà delle revisioni nel Regolamento CLP. Nel periodo agosto 2021-novembre 2021 è stata resa disponibile la possibilità di partecipare alla consultazione pubblica che mirava a raccogliere le opinioni di diverse parti interessate e cittadini sulla revisione del Regolamento CLP [6]. Tutte le parti interessate hanno convenuto che era "importante" o "molto importante" sapere se una sostanza chimica è "un interferente endocrino con effetti avversi effetti sulla salute umana", "un interferente endocrino con effetti negativi sull'ambiente", "Persistente, bioaccumulabile e tossico" e "Persistente, mobile e tossico".

Pertanto, le seguenti nuove classi di pericolo sono di prossimo inserimento nel Regolamento CLP:

- ED HH e ED ENV con un sistema di categorizzazione (cat.1 e cat.2).
- PBT e vPvB sulla base dell'Allegato XIII del Regolamento REACH (senza distinzione di categorie).
- PMT e vPvM (senza distinzione di categorie).

I criteri per stabilire le nuove classi di pericolo sono stati oggetto di discussioni tecniche e ad ottobre 2022 la Commissione europea ha presentato la sua proposta di Atto delegato per la modifica dell'Allegato I del Regolamento CLP per l'inserimento delle nuove classi di pericolo, con la contestuale proposta di nuove frasi EUH connesse alle classi sopra indicate, e alle decodifiche opportune per l'Allegato VI dello stesso Regolamento.

La discussione in corso fra le Autorità degli Stati membri apporterà talune modifiche alla proposta della Commissione e a stabilire le tempistiche e il periodo di transizione.

Inevitabilmente le nuove classi di pericolo e le nuove frasi EUH dovranno riflettersi negli aggiornamenti della classificazione delle sostanze e delle miscele e quindi le SDS dovranno coerentemente essere aggiornate.

CONCLUSIONI

Dall'entrata in applicazione del Regolamento REACH le Autorità di controllo e le loro articolazioni, insieme all'Autorità competente nazionale, si sono prodigate in eventi formativi ed informativi, inoltre sono offerti alle imprese servizi di assistenza gratuiti (Helpdesk Nazionale del Ministero dello Sviluppo Economico e Sportelli informativi territoriali) ed è stata messa a disposizione la banca dati dei modelli di schede di sicurezza delle sostanze [7], ovviamente anche le associazioni di categoria supportano le imprese per i loro adempimenti, ma nonostante gli sforzi profusi la SDS risulta ancora essere incompleta ed incoerente, se non addirittura non corretta in quanto attinente ad una composizione diversa da quella dichiarata nella Sezione 3.

L'auspicio è che gli strumenti messi a disposizione da ECHA e dall'ENES, la trasmissione elettronica e la condivisione di un quadro comune del format standard possano migliorare, in tempi brevi, tale situazione rendendo effettivo il valore pratico della SDS per garantire luoghi di lavoro e prodotti sicuri, anche in considerazione dell'obbligo di trasmissione nel contesto delle esportazioni di cui all'articolo 17 del Regolamento europeo n.649/2012 (c.d PIC [8]), quale ausilio per la conoscenza e gestione del rischio anche in paesi con economie in vie di sviluppo.

BIBLIOGRAFIA

- [1] COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO E AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO. Relazione generale della Commissione sull'applicazione del regolamento REACH e sulla revisione di alcuni elementi. Conclusioni e azioni, Bruxelles, 5.3.2018 COM(2018) 116

final, 05/3/2018.

- [2] EUROPEAN COMMISSION (EC). REACH Review Action 3: Improving the workability and quality of extended Safety Data Sheets (eSDS). Competent Authorities and observers are invited to take note of the document. 38th Meeting of Competent Authorities for REACH and CLP (CARACAL). Doc.CA/05/20) Brussels, 16/02/2021, 3–4 March 2021. https://echa.europa.eu/documents/10162/17220/caracal_mar2021_reach_action3_extended_sds_en.pdf/96dc01068967c973a5d0be52c8846536.
- [3] COMMISSIONE EUROPEA (CE). COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI. Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili. Verso un ambiente privo di sostanze tossiche. COM(2020) 667 final Bruxelles, 14.10.2020. https://ec.europa.eu/environment/strategy/chemicals-strategy_en.
- [4] EUROPEAN COMMISSION (EC). COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS. Chemicals Strategy for Sustainability. Towards a Toxic-Free Environment. REACH revision under the Chemicals Strategy https://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_revision_chemical_strategy_en.htm.
- [5] MINISTERO DELLA SALUTE. Rendicontazioni del Piano Nazionale dei controlli sui prodotti chimici periodo 2012 – Anno 2020. <https://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaChimica/dettaglioContenutiSicurezzaChimica.jsp?lingua=italiano&id=2525&area=Sicurezza%20chimica&menu=reach>.
- [6] EUROPEAN COMMISSION (EC). Summary of Feedback to the Open Public Consultation on the revision of the Regulation on the classification, labelling and packaging of chemical substances and mixtures (“CLP Regulation”, 2022).
- [7] ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ - CENTRO NAZIONALE SOSTANZE CHIMICHE, PRODOTTI COSMETICI E PROTEZIONE DEL CONSUMATORE (CNSC). Banca dati modelli di Schede di Dati di Sicurezza. <https://modellids.iss.it/>, 2022.
- [8] REGOLAMENTO (UE) N.649/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 sull’esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose, pubbl. nella G.U. dell’Unione Europea n.L.201/60, 27/7/2012.

Bologna, 23 novembre 2022

PRESCRIZIONI GENERALI PER LA COMPILAZIONE E PER L'AGGIORNAMENTO DELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA

Carlo Muscarella(1,2)

- (1) Gruppo Tecnico Interregionale REACH e CLP
- (2) Servizio Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro – ASL di Latina

INTRODUZIONE

Una Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) deve fornire informazioni sui pericoli di una sostanza o di una miscela e sulla relativa conservazione, manipolazione e uso sicuro. Contiene informazioni sui potenziali effetti dell'esposizione alla salute e su come lavorare in sicurezza con la sostanza o la miscela. Contiene anche informazioni sui pericoli derivanti dalle proprietà fisico-chimiche o dagli effetti ambientali, sull'uso, lo stoccaggio, la manipolazione e le misure di risposta alle emergenze relative a tale sostanza o miscela. È importante garantire la completezza, l'accuratezza e la coerenza del contenuto di ciascuna delle voci previste, in modo che le SDS risultanti consentano l'adozione delle misure necessarie in materia di tutela della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro e di protezione dell'ambiente. Le informazioni contenute nelle SDS sono rilevanti anche per i soggetti coinvolti nel trasporto di merci pericolose, per gli operatori dei servizi di soccorso, compresi i centri antiveleni, per i soggetti interessati a livello professionale all'uso dei pesticidi e, in alcuni casi, per i consumatori.

Il contenuto delle SDS è regolamentato, per gli Stati europei in cui si applica il Regolamento REACH, dall'art.31 e dall'Allegato II del Regolamento REACH. L'Allegato II è stato aggiornato con il Regolamento (UE) 2020/878 e tutte le SDS che verranno fornite dopo il 31 dicembre 2022 dovranno essere redatte nel rispetto del nuovo formato.

Al fine di assistere coloro che sono interessati alla compilazione delle SDS, l'ECHA ha pubblicato, nel dicembre 2020, la versione 4.0 degli Orientamenti sulla compilazione delle SDS che tiene conto degli aggiornamenti del Regolamento (UE) 2020/878.

In questo articolo verranno trattati aspetti essenziali riguardanti la compilazione e l'aggiornamento delle SDS.

COMPILAZIONE DELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA

Responsabili della elaborazione della SDS

La responsabilità iniziale per la corretta compilazione della SDS ricade sul primo fornitore della sostanza o della miscela (fabbricante, importatore o utilizzatore a valle). Anche gli altri attori della catena di approvvigionamento devono fornire una SDS, facendo ricorso alle informazioni ricevute dai loro fornitori e verificandone l'adeguatezza allo scopo di soddisfare le esigenze specifiche dei propri clienti. In ogni caso, i fornitori di una sostanza o miscela per la quale è prescritta una SDS sono responsabili per i suoi contenuti, anche nel caso in cui non siano stati loro a preparare detta SDS. Si tenga presente che il fornitore deve sempre aggiungere le proprie informazioni di contatto nella sezione 1.3 della SDS, anche quando utilizza la SDS del proprio fornitore senza modificarne il contenuto.

Persona competente

Nell'Allegato II al Regolamento REACH è riportato che "la Scheda di Dati di Sicurezza" deve essere compilata da una persona competente che tenga conto delle necessità particolari e delle conoscenze degli utilizzatori, se note. I fornitori di sostanze e miscele devono garantire che le persone competenti abbiano ricevuto una formazione adeguata comprendente anche corsi di aggiornamento.

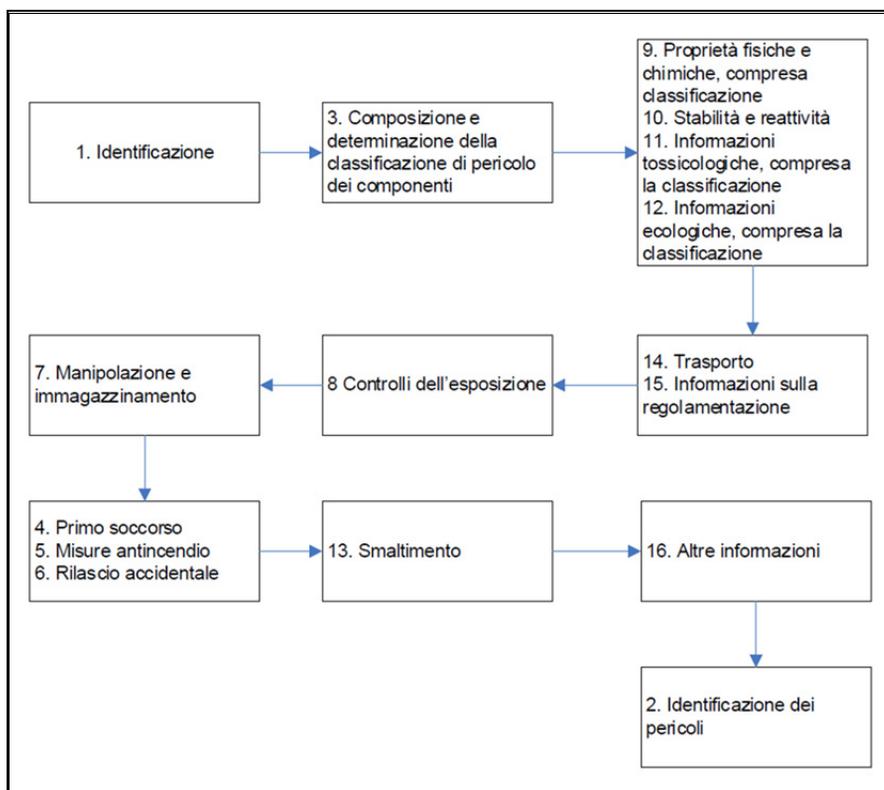
Realisticamente, è difficile che un'unica persona disponga di conoscenze tali da consentire la corretta compilazione di tutte le sezioni di una SDS. In genere la persona competente deve poter far affidamento su ulteriori competenze ma comunque garantire la coerenza dei contenuti della SDS.

Sebbene il Regolamento REACH non contenga indicazioni specifiche per la formazione della persona competente, nel documento elaborato dall'ECHA "Orientamenti sulla compilazione delle SDS" vengono fornite indicazioni per la formazione e istruzione permanente delle persone competenti. Inoltre, l'UNI Ente Italiano di Normazione nel giugno 2019 ha pubblicato la Prassi di riferimento UNI/PdR 60:2019 che, pur non essendo vincolante, fornisce indicazioni riguardanti il profilo professionale del Responsabile delle Schede di Dati di Sicurezza (RSDS) con le funzioni di raccolta e analisi dei dati aziendali che necessitano per l'elaborazione di SDS di sostanze e miscele immesse sul mercato dell'Unione Europea. Nella Prassi sono contenute delle proposte riguardanti i compiti, le conoscenze, l'abilità e le competenze del RSDS.

Completezza e coerenza del contenuto delle SDS

Le prescrizioni riguardanti le informazioni da fornire nelle 16 sezioni delle SDS sono trattate in dettaglio nel capitolo 3 degli “Orientamenti sulla compilazione delle Schede di Dati di Sicurezza” dell’ECHA. Dato che la procedura di elaborazione di una SDS è piuttosto articolata, nella figura seguente viene riportata una sequenza da seguire per la compilazione di una SDS al fine di garantire la coerenza dei contenuti.

Figura 1: Sequenza esemplificativa per la compilazione di una SDS



Dato che le SDS di frequente non sono compilate solo da una persona, ma piuttosto da figure con competenze diverse, non possono essere escluse lacune involontarie o sovrapposizioni. Di conseguenza, è utile sottoporre la SDS finale e il suo Allegato (se del caso) a un controllo di coerenza e ammissibilità prima di fornirla ai destinatari. È auspicabile che la revisione finale sia condotta da un “unica persona competente” piuttosto che da individui distinti al fine di consentire una panoramica del documento nella sua totalità.

Nell'ambito di un controllo di completezza e coerenza, si raccomanda inoltre di verificare che le informazioni contenute nella SDS siano coerenti con quelle riportate sull'etichetta e con il fascicolo di registrazione REACH in caso di compilazione effettuata da un fabbricante o importatore di sostanze registrate.

Alcune organizzazioni settoriali, come ad esempio l'European Automobile Manufacturers Association (ACEA), raccomandano anche agli utilizzatori a valle l'effettuazione un controllo di conformità delle SDS ricevute.

Fornitura delle SDS

Le Schede di Dati di Sicurezza e gli eventuali Scenari di Esposizione devono essere forniti, esclusivamente in italiano, gratuitamente su carta o in forma elettronica entro la data di fornitura della sostanza o della miscela. Non è sufficiente che vengano rese disponibili su un sito internet, ma devono essere effettivamente fornite dal fornitore. Per la fornitura del formato elettronico è considerato accettabile l'invio come Allegato ad una e-mail. È considerato accettabile anche inviare via e-mail un link che consenta di accedere direttamente alla SDS senza la necessità di registrazioni o login. Il link deve essere permanentemente attivo o altrimenti il cliente deve essere avvertito dell'accessibilità temporanea affinché provveda al download della SDS.

Nell'articolo 31 del Regolamento REACH sono indicati i casi in cui le SDS devono essere fornite senza richiesta da parte del cliente e i casi in cui devono essere fornite su richiesta del cliente. In quest'ultimo caso si ricorda che sulla etichetta della miscela deve essere riportata l'indicazione EUH210 "Scheda di Dati di Sicurezza disponibile su richiesta". Si ricorda anche che i datori di lavoro devono garantire l'accesso alle SDS ai lavoratori e ai loro rappresentanti.

AGGIORNAMENTO DELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA

Le modifiche che danno luogo all'obbligo di aggiornare tempestivamente le SDS e di fornire versioni aggiornate a tutti i destinatari ai quali è stata consegnata la sostanza o la miscela nel corso dei dodici mesi precedenti sono indicate nell'articolo 31, paragrafo 9, del Regolamento REACH. Ovvero: 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.

Il Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione modifica l'Allegato II "Prescrizioni per la compilazione delle Schede di Dati di Sicurezza" del

Regolamento REACH adeguandolo alla 6a (sesta) e 7a (settima) revisione del GHS e introducendo ulteriori prescrizioni. Tutte le SDS che verranno fornite dopo il 31 dicembre 2022 dovranno essere redatte nel rispetto del nuovo formato.

Dopo la pubblicazione de Regolamento (UE) 2020/878 gli “Orientamenti sulla compilazione delle Schede di Dati di Sicurezza” sono stati aggiornati (con la pubblicazione della versione 4.0) alle disposizioni del nuovo formato, ovvero comprendono consigli sulle disposizioni concernenti:

- le nanoforme;
- l’identificatore unico di formula (UFI);
- informazioni sul fornitore della SDS;
- le proprietà di interferenza con il sistema endocrino;
- il limite di concentrazione specifico, il fattore M e la stima della tossicità acuta;
- l’ampliamento della sezione 9 della SDS “proprietà fisico e chimiche”, in linea con il GHS;
- l’aggiornamento della sezione 14 della SDS “informazioni sul trasporto”;
- l’applicazione del periodo transitorio (articolo 2 del Regolamento (UE) 2020/878).

Nella versione 4.0 degli Orientamenti sulla compilazione delle SDS è inoltre indicato che: in aggiunta alle prescrizioni sull’aggiornamento di cui all’articolo 31, paragrafo 9, una SDS dovrà essere aggiornata a seguito di una modifica legislativa del nuovo Allegato II del Regolamento REACH, secondo i termini previsti nel Regolamento di modifica.

CONCLUSIONI

Il Forum for Exchange of Information on Enforcement dell’ECHA (Forum), dal 2010, ha proposto e coordinato diversi progetti europei di controllo dell’applicazione del Regolamento REACH. Alcuni di questi, come ad esempio il REF-1, il REF-2, il REF-5 e il REF-6 si sono occupati, prioritariamente o meno, anche del controllo delle Schede di Dati di Sicurezza. In tutti questi progetti di enforcement sono emerse criticità rilevanti riguardanti il contenuto e la fornitura delle SDS.

La persistenza di tali criticità emerge anche nella Rendicontazione del Piano Nazionale delle Attività di Controllo sui Prodotti Chimici Anno 2020 pubblicata dal Ministero della Salute, dove nel paragrafo dedicato alle

“Raccomandazioni per le imprese” viene riportato che “le criticità riscontrate nel contenuto delle SDS e le lacune nella comunicazione lungo la catena di approvvigionamento rilevate dai controlli effettuati in Italia devono essere considerate con grande attenzione da parte delle imprese che immettono sul mercato e distribuiscono sostanze e miscele pericolose.”.

Inoltre, i membri del Forum hanno intrapreso un’azione con le organizzazioni degli stakeholder accreditate presso l'ECHA (ASOs) per migliorare la qualità delle SDS. Al termine di queste attività, nel 2019, è stata pubblicata la relazione FORUM Report on Improvement of Quality of SDS del WG “Joint initiative ECHA Forum – ECHA ASOs on Improvement of the quality of SDS”. In questa relazione vengono discusse le criticità individuate nelle singole sezioni delle SDS valutate e proposte una serie di raccomandazioni su come affrontare le carenze emerse. Le principali criticità segnalate nel documento riguardano:

- assenza delle indicazioni riguardanti gli usi sconsigliati, usi identificati poco chiari e assenza del numero di telefono di emergenza richiesto nella Sezione 1;
- classificazione errata nella sezione 2 della SDS e in correlazione con questo problema, errata indicazione degli intervalli di concentrazione degli ingredienti nelle miscele nella sezione 3;
- assenza dei valori limite nazionali di esposizione professionale e inadeguatezza delle informazioni fornite sulle misure di controllo, compresi i controlli tecnici e i dettagli sui Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) nella sezione 8;
- mancanza di informazioni sulle proprietà chimico-fisiche, tossicologiche ed eco-tossicologiche di cui alle sezioni 9, 11 e 12, senza alcuna spiegazione in merito al motivo dell’assenza delle informazioni richieste.

Considerando la prossima definitiva entrata in vigore del nuovo formato dell’Allegato II del Regolamento REACH adottato con il Regolamento UE 2020/878 e le persistenti carenze del contenuto delle SDS, il Forum ha elaborato un nuovo progetto europeo, il REF-11, che si terrà nel 2023 e riguarderà l’enforcement delle Schede di Dati di Sicurezza e della conformità ai requisiti del nuovo Allegato II.

BIBLIOGRAFIA

- [1] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006 (REACH), 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. nella G.U. dell'Unione Europea n.L 136, 29/5/2007.

- [2] 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), pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 203, 26/6/2020.
- [3] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti sulla compilazione delle Schede di Dati di Sicurezza. Versione 4.0. Agenzia europea per le sostanze chimiche. Dicembre 2020.
- [4] UNITED NATIONS (UN). UN-GHS, Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS, Rev.9), May 2021.
- [5] MARCELLO I., COSTAMAGNA F.M., "Scheda di dati di Sicurezza: strumento primario per la comunicazione del pericolo e per la scelta delle misure di prevenzione e protezione". In GOVONI C., GARGARO G., RICCI R., Atti del Convegno Nazionale REACH-OSH 2021 - Sicurezza Chimica, Collana REACH, pag.21-40, Bologna 1°dicembre 2021.
- [6] FORUM ECHA. Final Report of the first coordinated REACH Enforcement Project on Registration, Pre-Registration and Safety Data Sheets, 31 december 2011. Helsinki, Finland. Adopted by the Forum on 29 February 2012.
- [7] FORUM ECHA. REACH-EN-FORCE-2. Project Report obligation of downstream users - formulators of mixtures. September 2013 (updated in December 2013).
- [8] FORUM ECHA. REACH-EN-FORCE-5. Project Report Extended Safety Data Sheets, Exposure Scenarios, Risk Management Measures and Operational Conditions. Adopted on 23/11/2018.
- [9] FORUM ECHA. REACH-EN-FORCE-6. Project Report Classification and Labelling of Mixtures. Adopted on 11/12/2019.

- [10] FORUM ECHA. Report on Improvement of Quality of SDS. WG “Joint initiative ECHA Forum – ECHA ASOs on Improvement of the quality of SDS” Version (1.0 – 16/05/2019).
- [11] ENTE NAZIONALE ITALIANO DI UNIFICAZIONE (UNI). Prassi di Riferimento UNI/ODR 60:2019. Esperto del ciclo di vita delle sostanze – Attività e requisiti dei profili di responsabile Schede Dati di Sicurezza (RSDS) e di Esperto del Sistema Rifiuti (ESR), 10 giugno 2019.
- [12] EUROPEAN AUTOMOBILE MANUFACTURERS ASSOCIATION (ACEA). Allegato Q - Controlli di Conformità - Scheda dei Dati di Sicurezza. Linee Guida per il Settore Automobilistico nel REACH. Febbraio 2021.

Bologna, 23 novembre 2022

RESPONSABILITÀ, USI E IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI PER LA SALUTE: ELEMENTI QUALIFICANTI DELLE SEZIONI 1, 2, 3 E 11

Francesca Marina Costamagna, Ida Marcello

Centro Nazionale Sostanze Chimiche Prodotti Cosmetici e Protezione del
Consumatore – Istituto Superiore di Sanità

INTRODUZIONE

A partire dalla loro introduzione nel 1989 [1], le Schede di Dati di Sicurezza (SDS) hanno seguito l'evoluzione della normativa in materia di prodotti chimici¹ (sostanze e miscele). Con l'entrata in vigore del Regolamento (CE) N.1907/2006 (di seguito REACH) [2], la SDS è diventata parte integrante del Regolamento medesimo confermandosi come elemento centrale per la comunicazione delle informazioni sui prodotti chimici. La SDS deve infatti fornire informazioni su tutti i pericoli presi in considerazione dal Regolamento (CE) N.1272/2008 (di seguito CLP) [3] ma anche indicare se una sostanza o una miscela soddisfa i criteri delle sostanze persistenti, bioaccumulabili, tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili (PBT/vPvB) o se una sostanza o una miscela soddisfa i criteri delle sostanze incluse nella *Candidate List of substances of very high concern* (SVHC) ai sensi del REACH per ragioni diverse. L'evoluzione della normativa relativa ai prodotti chimici implica un costante aumento delle informazioni trasmesse lungo la catena di approvvigionamento.

In generale, come anticipato dal considerando 25 del REACH, la SDS deve *descrivere, documentare e comunicare in maniera appropriata e trasparente i rischi derivanti dalla produzione, dall'uso e dallo smaltimento* di ciascuna sostanza o miscela per la quale è richiesta.

La SDS può essere richiesta anche in situazioni in cui la miscela non si classifica pericolosa, ad esempio per una miscela che contiene una sostanza per la quale esistono limiti comunitari di esposizione sul luogo di lavoro.

Le SDS devono essere aggiornate senza indugio al verificarsi di determinati eventi (ad esempio, l'imposizione di una restrizione REACH per quella sostanza).

¹ "Prodotto" non è un termine REACH ma, in questa sede, viene usato per indicare sostanze e miscele.

Inoltre il REACH stabilisce mediante l'articolo 32 che, anche se non vi è l'obbligo di fornire una SDS, un fornitore deve comunque fornire al destinatario di una sostanza registrata alcune limitate informazioni in particolare, il numero di registrazione della sostanza, i dettagli di qualsiasi autorizzazione o restrizione e *"ogni altra informazione disponibile e pertinente sulla sostanza che sia necessaria per consentire l'identificazione e l'applicazione di misure appropriate di gestione dei rischi"*. Tali informazioni devono essere fornite *"al più tardi al momento della prima consegna di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela"* e, come per la SDS, sono gratuite e devono essere aggiornate al verificarsi di determinati eventi.

Al contrario dell'etichetta² redatta a norma del CLP, la SDS è uno strumento di informazione che deve rispettare i requisiti del REACH ma è sotto l'auto-responsabilità e l'autocontrollo delle aziende che immettono prodotti chimici sul mercato. Per la SDS questa autoregolamentazione si applica sia ai prodotti di libera vendita, ad esempio i detersivi, sia ai prodotti che sottostanno a un regime autorizzativo quali ad esempio i prodotti biocidi.

Le disposizioni relative alle SDS sono contenute nel REACH anche se sono i criteri del CLP a determinare l'obbligo di elaborare una SDS. La SDS deve essere redatta in conformità ai requisiti definiti nell'articolo 31 e nell'Allegato II del REACH e deve anche rispettare alcuni requisiti nazionali per quanto riguarda specifiche informazioni (ad esempio il numero di telefono di emergenza nella sottosezione 1.4).

Gli articoli 31 e 32 del REACH sono abbastanza dettagliati, con ulteriori specifiche indicate nell'Allegato II del Regolamento, ma è il documento ECHA *"Orientamento sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza"* (di seguito Guida ECHA alle SDS) che, pur non avendo valore legale, fornisce di fatto indicazioni concrete su come deve essere redatta una SDS, chi deve compilarla e quali competenze deve avere l'autore [4]. La Guida ECHA alle SDS è finalizzata a chiarire gli obblighi legali, a standardizzare l'approccio e ad attuare un modo di procedere uniforme, nella redazione delle SDS. Inoltre, la Guida esplicita punti che il REACH introduce ma non spiega. Ad esempio, l'Allegato II specifica che la SDS deve essere redatta da una *"persona competente"* ma non definisce tale termine che è invece precisato dalla Guida³. In questo caso, la Guida non suggerisce come

² In generale l'etichetta, redatta a norma del CLP, è sotto l'auto-responsabilità delle aziende ma, ad esempio, nel caso dei prodotti biocidi, l'etichettatura è definita nell'ambito del processo di autorizzazione.

³ Una persona competente è: *"una persona (o gruppo di persone) o un coordinatore di un gruppo di persone in possesso, in virtù della propria formazione, esperienza e istruzione permanente, di sufficienti conoscenze che le/gli consentono la compilazione delle rispettive sezioni della SDS o della SDS nella sua totalità"*.

procedere ma offre una lettura del termine sulla base del quadro legislativo del REACH [Guida ECHA alle SDS, cap.2.5].

Un altro esempio è quello dell'obbligo della lingua. L'articolo 31, paragrafo 5 del REACH stabilisce che “*La SDS è fornita nelle lingue ufficiali degli Stati membri sul cui mercato la sostanza o la miscela sono immesse, salvo qualora lo Stato membro o gli Stati membri in questione dispongano diversamente*” ma la Guida chiarisce “che spetta allo Stato membro destinatario stabilire disposizioni diverse, vale a dire che l'esistenza di una esenzione, ad esempio, nello Stato membro di fabbricazione, non comporta una esenzione in un altro Stato membro sul cui mercato la sostanza o la miscela viene immessa” [Guida ECHA alle SDS, cap.2.14]

L'obiettivo di questo contributo è una disamina delle Sezioni iniziali 1, 2, 3 e della Sezione 11 della SDS, soffermandosi sulla loro rilevanza, anche alla luce dei nuovi requisiti introdotti dal Regolamento (UE) 2020/878 [5], analizzando alcune criticità ancora frequentemente rilevate e mettendo in relazione le quattro Sezioni con le restanti Sezioni della SDS medesima.

SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

Questa Sezione contiene i dati relativi all'identità del prodotto, agli usi previsti e ai dati di contatto del produttore o del fornitore che ha commercializzato il prodotto. Di seguito una disamina di alcuni punti delle quattro sottosezioni che la compongono.

Sottosezione 1.1 Identificatore di prodotto

Per le sostanze soggette a registrazione, l'identificatore del prodotto incluso in questa sottosezione deve essere coerente con quello fornito nella registrazione e deve essere inoltre indicato il numero di registrazione assegnato a norma dell'articolo 20.3 del REACH.

Per le miscele, l'identificatore di prodotto deve essere indicato in conformità all'articolo 18, paragrafo 3, lettera a) del CLP ed è costituito dal nome commerciale o dalla designazione della miscela

In questa sottosezione, per le miscele pericolose in ragione dei loro effetti sulla salute e/o dei loro effetti fisici che sono soggette ai requisiti dell'Allegato VIII del CLP, va indicato l'identificatore unico di formula, noto con l'acronimo UFI (*Unique Formula Identifier*), codice alfanumerico di 16 caratteri, che crea un collegamento univoco e inequivocabile tra le informazioni fornite ai sensi dell'articolo 45, paragrafo 3 del CLP e la specifica miscela immessa sul mercato. L'UFI, anche se non è un

identificatore di prodotto ai sensi dell'articolo 18 del CLP, fa parte delle informazioni supplementari obbligatorie di cui all'articolo 25, paragrafo 7 del CLP e, quando applicabile, deve essere incluso in questa sottosezione. In generale, l'UFI deve essere stato adeguatamente notificato e deve corrispondere a quello stampato o apposto sull'etichetta della miscela pericolosa, nella parte dell'etichetta relativa alle informazioni supplementari (CLP, art.25.7), prima della sua immissione sul mercato. È anche possibile indicare l'UFI sull'imballaggio del prodotto (anziché includerlo nelle informazioni supplementari) purché sia posto assieme agli altri elementi dell'etichetta (CLP, Allegato VIII, parte A, punto 5.2). Per le miscele soggette ai requisiti dell'Allegato VIII, l'inclusione dell'UFI nella sottosezione 1.1 della SDS è obbligatoria solo per le miscele fornite in forma non imballata (sfuse).

Nel caso delle miscele pericolose imballate fornite per essere utilizzate esclusivamente presso siti industriali, per le quali non è obbligatorio riportare l'UFI sull'etichetta, in alternativa si può scegliere di indicarlo nella sottosezione 1.1 della SDS (o su entrambe se si preferisce) (CLP, Allegato VIII, parte A, punto 5.3).

In tutti gli altri casi, l'UFI può essere incluso in questa sottosezione, su base volontaria.

Per i detersivi non pericolosi, per i quali l'obbligo legale di trasmissione dei dati all'ECHA Portal è stabilito da una norma nazionale [6], e per le miscele che non sono soggette ai requisiti dell'Allegato VIII (ad esempio, per le miscele classificate solo sulla base dei loro pericoli per l'ambiente e per quelle notificate su base volontaria), non vi è un obbligo legale di generare un UFI, né di includerlo in questa sottosezione, né tanto meno in etichetta⁴.

Il documento ECHA *“Orientamenti sulle informazioni armonizzate relative alla risposta di emergenza sanitaria”* [7] (nell'esempio 11) specifica che, in generale, quando vengono generati diversi UFI assegnati a un'unica miscela, tutti questi UFI devono essere inclusi nella trasmissione allo Stato membro interessato ma l'inclusione di più UFI nella SDS è sconsigliata a meno che non sia necessario. Tuttavia, è possibile che, in relazione a differenti esigenze aziendali, per la stessa miscela sia disponibile più di un UFI (mentre più composizioni di miscela non possono possedere lo stesso UFI); in questo caso ECHA raccomanda di includere nella SDS solo uno di questi UFI. In ogni caso, tutti gli UFI utilizzati in una SDS devono essere notificati agli Stati membri interessati. Analogamente, si raccomanda di non elencare più di un UFI nel caso di una SDS relativa a più a miscele (ad esempio

⁴ Q&A *Am I obliged to put the UFI on the label of my product? What about on the packaging?* For the submission of mixtures outside of scope, including the UFI on the label of non-hazardous mixtures will remain voluntary.

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/it/questionsandanswers>

quando gli intervalli di concentrazione sono entro certi limiti e non comportano un cambio nella classificazione della miscela⁵) [sottosezione 5.7].

Sottosezione 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Quando, come risultato dell'esecuzione di una valutazione della sicurezza chimica ai sensi dell'articolo 14 del REACH, sono sviluppati gli scenari di esposizione (ES), questi devono essere allegati alla SDS della sostanza e quindi trasmessi in modo appropriato lungo la catena di approvvigionamento. Le informazioni sugli usi della sostanza nella sottosezione 1.2 devono essere coerenti con i titoli brevi dello scenario di esposizione nell'Allegato, indicando quali usi sono coperti dallo scenario.

Anche se non costituisce una prescrizione, è opportuno utilizzare in questa sottosezione gli elementi del sistema dei descrittori d'uso sviluppati da ECHA mantenendo i codici relativi al settore d'uso⁶ [SU] e alla categoria del prodotto chimico⁷ [PC] che possono aiutare a identificare gli scenari di esposizione pertinenti [8].

Il termine "uso identificato" è definito nell'articolo 3.26 del REACH. Per le sostanze prodotte o importate in quantitativi inferiori a 1 tonnellata/anno e per le miscele che le contengono non è necessario utilizzare il sistema dei descrittori [8] per descrivere l'uso in quanto non sono richiesti scenari di esposizione per i quali i descrittori siano necessari.

Sottosezione 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

L'Allegato II prevede che "il fornitore della SDS, sia esso il fabbricante, l'importatore, l'unico rappresentante, l'utilizzatore a valle o il distributore, deve essere identificato" e che in questa sottosezione siano indicati l'indirizzo completo e il numero di telefono del fornitore, nonché l'indirizzo di posta elettronica della persona competente responsabile della SDS.

Le informazioni relative ai dettagli del fornitore in questa sottosezione sono state oggetto di un ampio dibattito, che ha coinvolto anche la Commissione che ha chiarito che questa sottosezione deve essere aggiornata in ogni fase della catena di approvvigionamento in cui un fornitore fornisca la SDS a un

⁵ L'Allegato II offre infatti la possibilità di fornire un'unica SDS relativa a più di una sostanza o miscela se le informazioni contenute in detta SDS soddisfano le prescrizioni dell'Allegato II per ciascuna di tali sostanze o miscele.

⁶ Il settore d'uso [SU] descrive il settore in cui viene utilizzata la sostanza (ad esempio SU 21 indica usi di consumo).

⁷ La categoria del prodotto chimico [PC] – descrive in quali prodotti chimici (sostanze o miscele) la sostanza è contenuta nella forma in cui viene resa disponibile per gli usi finali (utilizzatori industriali, professionali o consumatori ad esempio PC18 indica inchiostri e toner).

destinatario del prodotto in modo da includere le informazioni su tale fornitore sostituendo i dati del fornitore precedente con i propri o aggiungendo i propri dati di contatto a quelli del fornitore precedente.

Questo obbligo si applica anche quando il fornitore si limita a trasmettere la SDS lungo la catena di approvvigionamento, senza apportare alcuna modifica. Quanto precede implica che, considerato che il distributore è un fornitore⁸, anche il rivenditore al dettaglio, che è un attore che appartiene all'ampia categoria dei distributori, deve aggiungere i suoi dati di contatto alla SDS anche se la sta solo trasmettendo.

Il REACH non specifica esattamente come queste informazioni debbano essere aggiunte alla SDS per ogni fornitura in una catena di distribuzione. Tuttavia, la Guida ECHA alle SDS indica che, se non viene modificato nient'altro, può essere sufficiente mantenere i dati di contatto del fornitore precedente e aggiungere i dati di contatto del fornitore attuale mediante un "timbro/adesivo".

Va detto che le informazioni relative al fornitore presenti nella sottosezione 1.3 della SDS dovrebbero essere coerenti con quelle riportate in etichetta. L'obbligo di includere nell'etichetta i dettagli del fornitore è stabilito dall'articolo 17(1) del CLP in accordo con il quale *"una sostanza o una miscela classificata come pericolosa e contenuta in un imballaggio deve recare un'etichetta che comprenda i seguenti elementi: "il nome, l'indirizzo e il numero di telefono del/i fornitore/i"*. Tuttavia, ai sensi del CLP non vi è alcun obbligo per un distributore che non apporti alcuna modifica al prodotto mentre il fornitore della SDS deve sempre aggiungere i propri dati di contatto nella sottosezione 1.3 della SDS, anche quando utilizza la SDS del proprio fornitore senza modificare alcun contenuto. In questa situazione, le informazioni del fornitore sull'etichetta possono essere diverse da quelle della SDS. Quando un distributore sostituisce i dati di contatto del produttore (o dell'importatore o del rappresentante unico) con i propri, si assume la responsabilità delle informazioni contenute nella SDS.

Sottosezione 1.4 Numero telefonico di emergenza

Questa sottosezione richiede di essere aggiornata, cioè adattata ai requisiti nazionali. Questo significa che, in accordo con quanto stabilito a livello nazionale [6], a partire dal 1° ottobre 2022 per le miscele pericolose, in ragione dei loro effetti sulla salute e/o dei loro effetti fisici, alle quali si applicano i requisiti dell'Allegato VIII del CLP, la sottosezione deve includere i numeri telefonici di emergenza di tutti i 10 Centri antiveleni

⁸ L'articolo 3, paragrafo 32, del REACH definisce "fornitore di una sostanza o di una miscela ogni fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, o una miscela".

(CAV) che accedono alle informazioni in materia di risposta di emergenza sanitaria.

In aggiunta, in questa sottosezione, laddove disponibile, si può inserire il numero telefonico del servizio di emergenza aziendale.

SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Sottosezione 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

La classificazione fornisce una sintesi codificata dei pericoli presentati dalla sostanza o dalla miscela ed è un punto di partenza per verificare la coerenza interna della SDS.

Per una sostanza la classificazione riportata deve essere la stessa fornita nel dossier di registrazione o, se il fornitore non è un dichiarante, la stessa che il fornitore ha notificato all'Inventario ECHA delle classificazioni e delle etichettature.

Per una miscela la classificazione deve essere coerente con la percentuale dei componenti dichiarata nella sottosezione 3.2 e con la loro classificazione di pericolo.

La classificazione di pericolo per una particolare proprietà deve inoltre essere coerente con i dati indicati nella pertinente Sezione della SDS. Questo significa che, ad esempio, per un prodotto classificato *Liquido infiammabile di Categoria 3*, nella Sezione 9 (proprietà fisiche e chimiche), dovrebbero essere presenti dati pertinenti, in particolare, tale liquido dovrebbe avere un punto di infiammabilità compreso tra ≥ 23 °C e ≤ 60 °C. Questo dato dovrebbe essere anche coerente con le misure antincendio descritte nella Sezione 5, con le misure relative al rilascio accidentale descritte nella Sezione 6 e con le informazioni sul trasporto presenti nella Sezione 14.

Sottosezione 2.2 Elementi dell'etichetta

L'Allegato II stabilisce che «*in base alla classificazione, si devono indicare sull'etichetta, in conformità al CLP, come minimo le seguenti informazioni: pittogrammi di pericolo, avvertenze, indicazioni di pericolo e consigli di prudenza*». Inoltre, «*sull'etichetta vanno indicati gli elementi pertinenti in conformità all'articolo 25, paragrafi da 1 a 6, e all'articolo 32, paragrafo 6, del CLP*».

È fondamentale che gli elementi dell'etichetta indicati in questa Sezione siano coerenti con quelli dell'etichetta apposta sul prodotto.

Quando il medesimo prodotto è destinato sia a un consumatore sia a un utilizzatore professionale la SDS è necessaria solo qualora un utilizzatore a valle o un distributore ne faccia richiesta (REACH, articolo 31.4). In questo caso, non è possibile redigere nella SDS una doppia etichetta, creando ad

esempio nella sottosezione 2.2 due distinti campi in cui riportare separatamente i consigli di prudenza previsti rispettivamente per gli utilizzatori professionali e per i consumatori e non è necessario distinguere nella SDS i due gruppi di utilizzatori. Come regola generale, la sottosezione 2.2 deve includere i medesimi elementi dell'etichetta apposta sul prodotto. Tuttavia, considerando che i consumatori non ricevono la SDS, i consigli altamente raccomandati, rilevanti solo per gli utilizzatori professionali, possono essere inclusi in altre sottosezioni della SDS. Ad esempio, indicazioni quali: “*Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze (P202)*”, “*Lavare accuratamente le mani dopo l'uso (P264)*”, “*Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso (P270)*” o “*Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro (P272)*”, possono confluire nella sottosezione 7.1 relativa alle “Precauzioni per una manipolazione sicura” piuttosto che sull'etichetta [4].

Un caso particolare riguarda quelle sostanze o miscele per le quali, come sopra anticipato, nella sottosezione 2.1 devono obbligatoriamente essere indicati, in virtù dell'articolo 32.6 del CLP, “*gli elementi derivanti dalle disposizioni previste in altri atti comunitari*”. Esempi di normative comunitarie sono oltre al REACH, il Regolamento (CE) N.648/2004 relativo ai detersivi [9] o il Regolamento (UE) N.528/2012 relativo ai biocidi (BPR) [10].

In relazione alla specifica normativa comunitaria che si applica al prodotto, la sottosezione 2.2 dovrà includere, ad esempio:

- nel caso dei detersivi, l'elenco dei componenti specifici quali tensioattivi anionici, agenti sbiancanti a base di ossigeno, enzimi, sbiancanti ottici e altri ingredienti previsti dall'Allegato VII A del Regolamento Detersivi [9];
- nel caso dei prodotti biocidi il numero di autorizzazione ai sensi del BPR [10];
- nel caso delle sostanze autorizzate ai sensi del REACH, il numero di autorizzazione. L'Articolo 65 del REACH stabilisce infatti che, non appena il numero di autorizzazione per un uso specifico è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale, il titolare dell'autorizzazione ha l'obbligo di indicare senza indugio il numero dell'autorizzazione stessa sull'etichetta prima di immettere la sostanza, o una miscela contenente la sostanza, sul mercato per l'uso autorizzato. Lo stesso obbligo si applica agli utilizzatori a valle che utilizzano un'autorizzazione che è stata concessa per tale uso ad un attore situato a monte della catena d'approvvigionamento. Conseguentemente, la sottosezione 2.2 della SDS, deve includere questo numero di autorizzazione che fa parte degli elementi dell'etichetta. Il titolare dell'autorizzazione, ai sensi dell'articolo 31, paragrafo 9, lettera

b), nel caso in cui venga concessa un'autorizzazione, ha la responsabilità dell'aggiornamento tempestivo della SDS, non appena il numero dell'autorizzazione è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale, in quanto le informazioni sull'autorizzazione devono essere trasmesse lungo la catena di approvvigionamento per consentire l'uso sicuro della sostanza autorizzata. Nel caso del numero di autorizzazione, la sottosezione 2.2 è la prima, ma non l'unica sottosezione che necessita di modifiche in quanto, modifiche coerenti devono riflettersi anche nelle sottosezioni 1.2, 8, 12, 15 che devono includere una descrizione delle condizioni di autorizzazione, comprese le condizioni aggiuntive richieste dalla decisione di autorizzazione e le modalità di monitoraggio, e nei pertinenti scenari di esposizione che devono essere allegati alla SDS.

- Anche nel caso dei prodotti fitosanitari, ai quali si applica il Regolamento (CE) N.1107/2009 (PPP) [11], il numero di autorizzazione costituisce una informazione supplementare che, in coerenza con l'etichetta e con quanto richiesto per i biocidi, dovrebbe essere riportato nella sottosezione 2.2. Tuttavia, in questo caso, la guida ECHA alle SDS indica specificatamente che *“informazioni derivanti dalla legislazione in materia di prodotti fitosanitari, quali approvazione/autorizzazione stato/numeri, informazioni sull'etichettatura supplementari derivanti dalla legislazione specifica”* possono essere incluse nella sottosezione 15.1 relativa alle *Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela*. Quindi, considerando che la Guida stessa offre questa possibilità, entrambe le opzioni sono considerate accettabili.

Un caso particolare relativo a questa sottosezione è quello in cui il prodotto gode di una deroga all'etichettatura ai sensi dell'articolo 23 del CLP. Le disposizioni particolari in merito alla deroga sono contenute nell'Allegato I del CLP che stabilisce nel punto 1.3.4:

- *“I metalli in forma massiva, le leghe, le miscele contenenti polimeri e quelle contenenti elastomeri non necessitano di un'etichetta conforme all'Allegato I del CLP, anche se classificati come pericolosi secondo i criteri dell'Allegato I del CLP, se non presentano un pericolo né per la salute umana a seguito di inalazione, ingestione o contatto con la pelle né per l'ambiente acquatico nella forma in cui sono immessi sul mercato,”*
- *Tuttavia, il fornitore deve comunicare le informazioni agli utilizzatori a valle o ai distributori tramite la SDS.*

In questo caso la deroga si applica esclusivamente all'etichettatura. Pertanto, nella sottosezione 2.1 della SDS sarà presente la classificazione che dovrà essere sostanziata da dati tossicologici e/o ecotossicologici, presenti

rispettivamente nelle Sezioni 11 e 12, che dimostrano che le condizioni della deroga sono soddisfatte.

Si sottolinea che in accordo con il testo legale, la deroga si applica solo quando questi sono classificati come pericolosi. In tal caso, il fornitore di tali metalli, leghe o miscele deve fornire le informazioni agli utilizzatori a valle o ai distributori mediante la SDS.

La deroga non si applica quando i suddetti metalli o miscele non sono classificati pericolosi ai sensi del CLP.

È questo, ad esempio, il caso di una miscela che non si classifica sensibilizzante, ma contiene almeno una sostanza classificata sensibilizzante e presente in concentrazione \geq al limite che provoca l'elicitazione, questa miscela deve recare in etichetta l'indicazione di pericolo EUH208 «*Contiene <denominazione della sostanza sensibilizzante>.* Può provocare una reazione allergica.» accompagnata dall'indicazione EUH210 «*Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta*».

Un ulteriore esempio è quello di una miscela solida non classificata che contiene biossido di titanio per la quale si dimostra che non è pericolosa al momento dell'uso. In questo caso, se la miscela contiene biossido di titanio in concentrazione \geq 1% l'etichetta deve recare l'indicazione EUH212: «*Attenzione! In caso di utilizzo possono formarsi polveri respirabili pericolose. Non respirare le polveri.*». accompagnata dalla EUH210.

La deroga di cui all'Allegato I, punto 1.3.4 del CLP non può essere applicata in entrambi i casi, poiché essa riguarda solo miscele CLASSIFICATE. In questa situazione la miscela "non pericolosa" deve essere etichettata e l'etichetta deve includere la EUH208 o la EUH212 e la EUH210 in quanto altrimenti l'utente non saprebbe che le informazioni pertinenti sono disponibili nella SDS. Queste indicazioni supplementari devono anche comparire nella sottosezione 2.2 della SDS.

Ulteriore caso è quello degli *articoli trattati*. L'articolo 3, lettera l) del BPR definisce «*articolo trattato*» qualsiasi sostanza, miscela o articolo trattati con, o contenenti intenzionalmente, uno o più biocidi. Una miscela che contiene un additivo che ha il solo scopo di agire come conservante/preservante durante lo stoccaggio di un prodotto si configura come un articolo trattato. In questo caso i biocidi proteggono gli "articoli trattati" da organismi nocivi quali parassiti, muffe o batteri. I biocidi usati per preservare formulazioni a base d'acqua, come ad esempio vernici o detersivi, afferiscono ai sensi del BPR, alla tipologia di prodotti PT6⁹

⁹ La tipologia di prodotto PT6 comprende i "preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio" usati per la preservazione di prodotti fabbricati, esclusi gli alimenti destinati al consumo umano o animale, i cosmetici o i medicinali o i dispositivi medici mediante il controllo del deterioramento microbico, per assicurarne la conservabilità (BPR, Allegato V).

«preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio». In questo caso il prodotto che contiene un additivo che ha il solo scopo di agire come conservante/preservante durante lo stoccaggio si configura come un *articolo trattato*. L'etichetta di questi prodotti deve rispettare i requisiti dell'art. 58.3, del BPR in aggiunta agli altri requisiti del CLP. Nella sottosezione 2.2 della SDS le informazioni dovranno essere coerenti con quelle incluse nell'etichetta apposta sul prodotto. Inoltre, nella sottosezione 3.2 relativa alle informazioni sugli ingredienti della miscela, sarebbe opportuno indicare che la sostanza con funzione conservante ha azione biocida; ulteriori indicazioni potranno essere comunicate mediante le Sezioni 7 (relativa a *Manipolazione e immagazzinamento*) e 8 (relativa a *Controlli dell'esposizione/della protezione individuale*) e nella sottosezione 15.1, (relativa alle *Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela*), andranno riportate informazioni derivanti dalla legislazione in materia di biocidi. Inoltre, andrà incluso nella SDS, se pubblicato, il riferimento al Regolamento europeo che approva la sostanza come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto PT6. Un caso esplicativo è quello del C(M)IT/MIT (3:1)¹⁰, un isotiazolinone ampiamente utilizzato come conservante in detersivi, detersivi e vernici all'acqua per il quale il Regolamento (UE) 2016/131 [12], che approva la sostanza come PT6, prescrive che le specifiche misure individuate devono essere comunicate dettagliatamente oltre che tramite la relativa etichetta e le istruzioni d'uso, mediante le Sezioni 7 (relativa a *Manipolazione e immagazzinamento*) e 8 (relativa a *Controlli dell'esposizione/della protezione individuale*) della SDS [RAC ECHA, 2015].

Sottosezione 2.3 Altri pericoli

La sottosezione 2.3 include dati relativi ad *altri pericoli* che non determinano la classificazione ai sensi del CLP. Questi dati, devono indicare non solo se la sostanza soddisfa i criteri per essere identificata come PBT e vPvB, conformemente all'Allegato XIII del REACH, ma anche «*se la sostanza, a causa delle sue proprietà di interferenza con il sistema endocrino, è stata inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'art.59, paragrafo 1 del REACH*» o «*se la sostanza è identificata come sostanza con proprietà di interferenza con il sistema endocrino*» conformemente ai criteri stabiliti da due diverse legislazioni. Specificatamente si tratta dei Regolamenti della Commissione N.2017/2100 [14] e N.2018/605 [15] che, sulla base della definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità,

¹⁰ Il C(M)IT/MIT (3:1) composto da metilcloroisotiazolinone (MCI)/metilisotiazolinone (MI), (MCI/MI con rapporto 3:1) ha denominazione IUPAC: *Massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2- metil-2H-isotiazol-3- one (3:1)* e N. CAS: 55965-84-9.

stabiliscono i criteri per individuare gli interferenti endocrini nel quadro della legislazione sui pesticidi e sui biocidi.

Nel caso delle miscele, questa informazione deve essere fornita per ogni sostanza con proprietà di interferenza endocrina presente nella miscela in una concentrazione pari o superiore allo 0,1% in peso. In coerenza con questa disposizione, nella sottosezione 3.2 devono essere elencate le sostanze con proprietà di interferenza con il sistema endocrino, se presenti nella miscela in concentrazione pari o superiore allo 0,1%. Per queste sostanze identificate come tali nella sottosezione 2.3 le informazioni sugli effetti avversi per la salute e sull'ambiente andranno rispettivamente riportate nella sottosezione 11.2, relativa alle *Informazioni su altri pericoli* e nella sottosezione 12.6, relativa alle *Proprietà di interferenza con il sistema endocrino*.

SEZIONE 3 DELLA SDS: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Questa Sezione riveste un ruolo cruciale sia nel caso delle miscele che si classificano pericolose sia nel caso delle miscele non classificate sottoposte alle informazioni supplementari figuranti sull'etichetta in conformità all'Allegato II, parte 2, del CLP.

Requisiti di base da rispettare in questa Sezione sono:

- uso delle classificazioni armonizzate, quando disponibili, che devono essere adottate tal quali, salvo non siano *classificazioni minime*;
- coerenza delle classificazioni con quelle presenti nei dossier di registrazione REACH disponibili, ad accesso libero, sul sito di ECHA;
- i componenti pericolosi della miscela devono essere elencati in ordine decrescente di concentrazione e quando la concentrazione di un componente è indicata mediante un intervallo percentuale, per calcolare i pericoli per la salute e per l'ambiente della miscela si deve utilizzare il valore più alto dell'intervallo. In pratica, ciò significa che l'Allegato II consente ai fornitori, al fine di proteggere la confidenzialità delle loro formulazioni, di indicare nella sottosezione 3.2 per i componenti che devono essere dichiarati, intervalli di concentrazione invece della concentrazione esatta ma, in tal caso, per la valutazione delle proprietà di pericolo della miscela è necessario prendere in considerazione per ciascuna sostanza componente la concentrazione più alta. La classificazione della miscela indicata nella sottosezione 2.2 deve essere coerente con la concentrazione più alta per ciascun componente indicato

nella sottosezione 3.2 e queste concentrazioni non devono sovrapporsi ai limiti di classificazione cioè non possono essere compatibili con classificazioni diverse. Nella preparazione di una SDS esistono pertanto due possibilità:

- mantenere intervalli di concentrazione ampi che comporta valutare la pericolosità della miscela considerando le concentrazioni più alte, il che potrebbe significare basare la classificazione sullo "scenario peggiore", o, in alternativa,
- restringere gli intervalli di concentrazione, affinché si rispecchi la reale pericolosità della miscela.

La possibilità di dichiarare i componenti mediante un intervallo percentuale riveste particolare rilievo per alcune classi di pericolo alle quali si applica il principio dell'additività in quanto la somma degli ingredienti rilevanti è necessaria per classificare correttamente la miscela. Una classificazione della miscela basata sulla somma delle concentrazioni reali potrebbe non rispecchiare il caso peggiore della somma degli intervalli. Ad esempio, una miscela contenente un componente corrosivo classificato come irritante utilizzando i limiti di concentrazione indicati nella Tabella 3.2.3 dell'Allegato I del CLP non dovrebbe mostrare un intervallo di concentrazione con un limite superiore $\geq 5\%$ poiché questa concentrazione del componente richiederebbe la classificazione della miscela come corrosiva. È inoltre buona pratica assicurarsi che i limiti superiori degli intervalli di concentrazione non superino sostanzialmente il 100%.

I pericoli fisici non sono ovviamente menzionati in quanto le miscele sono generalmente classificate per i pericoli fisici sulla base dei risultati di test effettuati sulla miscela nel suo complesso (cioè non derivati dai componenti della miscela).

- A valori di pH estremo (≤ 2 o $\geq 11,5$), in mancanza di altre informazioni, la miscela deve essere classificata per la corrosività (il pH estremo è un indicatore di corrosione cutanea e di gravi lesioni oculari).

Il nuovo Allegato II pone grande enfasi ai dati che devono essere inclusi nella Sezione 3 della SDS al fine di rendere trasparente la derivazione della classificazione del prodotto nella sottosezione 2.1 (classificazione della sostanza o della miscela). In questa ottica, il Regolamento (UE) 2020/878 stabilisce l'obbligo di indicare nella Sezione 3, se disponibili, il limite di concentrazione specifico (SLC), uno o più fattori di moltiplicazione (fattore M acuto e/o cronico) e la stima della tossicità acuta (ATE).

Per le sostanze questi dati andranno indicati nella sottosezione 3.1, piuttosto che nella sottosezione 2.1 mentre non è richiesta l'inclusione della

classificazione della sostanza nella sottosezione 3.1. È necessario specificare il valore ATE per ogni via/forma di esposizione, che deve essere utilizzato nel calcolo dell'ATE_{mix} se la sostanza è utilizzata come componente di una miscela. Questo può anche essere il valore di conversione della categoria di pericolo. È necessario indicare se la tossicità acuta relativa alla via/forma di assunzione non è nota.

Anche per le miscele, il nuovo Allegato II richiede che la sottosezione 3.2 includa per ciascun componente elencato, in questo caso in aggiunta alla classificazione del componente in questione, i limiti di concentrazione specifici, le stime di tossicità acuta e i fattori M, in modo che il lettore della SDS disponga di informazioni complete per verificare la classificazione della miscela. Deve essere indicato il valore ATE per ogni via/forma di esposizione utilizzata per il calcolo dell'ATE_{mix}. Questo può anche essere il valore di conversione della categoria di pericolo. È necessario indicare se la tossicità acuta relativa alla via/forma di assunzione non è nota.

Il testo legale non richiede di indicare su quali basi una sostanza è stata inclusa nella sottosezione 3.2, anche se questa è una informazione utile per il destinatario della SDS.

È possibile anche indicare nella sottosezione 3.2 sostanze non richieste dai criteri stabiliti nell'Allegato II, punto 3.2.

Per l'inclusione di sostanze con limiti di esposizione comunitari sul luogo di lavoro (Allegato II 3.2.1(b)), l'Allegato II non prevede una soglia minima di concentrazione.

Una questione frequentemente sollevata da parte degli utilizzatori a valle/formulatori, riguarda la SDS delle soluzioni acquose di acidi e basi espressamente riportate nell'Allegato VI del CLP con nota B e una denominazione generale del tipo "... %".

ECHA ha chiarito che queste voci dell'Allegato VI sono "miscele"¹¹ con gli obblighi che ne derivano, inclusi quelli relativi all'applicazione dell'articolo 45 del CLP e al contempo le medesime voci devono essere trattate eccezionalmente come "sostanze"¹², solo ai fini della notifica all'Inventario ECHA delle classificazioni e delle etichettature alle condizioni dell'articolo 39(b) del CLP quando vengono immesse sul mercato.

Per semplificare, si potrebbe assumere che, ai fini della redazione della SDS, ferme restando la definizione di miscela¹³ secondo l'articolo 3.2 del REACH

¹¹ Q&A: *Are aqueous solutions of substances in scope of Articles 45 of CLP?*
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/it/questions-and-answers>

¹² Q&A ID: 215 *How should aqueous solutions of ionic substances of acids and bases be notified in accordance with Articles 39 and 40 of CLP, notification to the C&L inventory?*
<https://echa.europa.eu/it/support/qas>

¹³ REACH articolo 3.2 Miscela: una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze

e quella di sostanza¹⁴, secondo l'articolo 3.1, laddove l'acqua non sia necessaria a garantire la stabilità e possa essere rimossa senza influenzare la stabilità/composizione della sostanza, la SDS andrà redatta per una miscela e dovrebbe contenere informazioni nella sottosezione 3.2 indicando la quantità di acqua che agisce solo come solvente ai sensi dell'articolo 3.2. Quindi, l'acqua andrebbe considerata come un contributo alla composizione della miscela della sostanza nel solvente.

Qualora sia presente una quantità di acqua che garantisce la stabilità della sostanza, la SDS andrà redatta per una sostanza e conterrà informazioni nella sottosezione 3.1 indicando la quantità di acqua che, ai sensi dell'articolo 3.1, agisce come stabilizzante e che non può essere rimossa. In questo caso l'acqua è considerata parte della composizione della sostanza e andrebbe riportata come uno dei costituenti nelle informazioni sulla composizione della sostanza.

Quindi, ad esempio, nel caso di un attore che immetta sul mercato una soluzione di un acido, il primo passo è determinare quale è la quantità minima di acqua che ne garantisce la stabilità, infatti, la parte che garantisce la stabilità deve essere considerata come parte della sostanza.

Inoltre, per queste voci dell'Allegato VI del tipo "... %" la nota B¹⁵ fa parte della classificazione e andrà riportata nella sottosezione 3.2 insieme alla classificazione. Ad esempio, nel caso di una soluzione di ammoniaca a X%:

- nella sottosezione 3.2 della SDS andrà indicata l'ammoniaca con il nome con cui compare nell'Allegato VI (*Ammoniaca %*), la concentrazione o l'intervallo di concentrazione, e la classificazione armonizzata (inclusi i limiti di concentrazione specifica, eventuali M factor e la nota B) integrata dalla autoclassificazione;
- nella sottosezione 2.1 andrà riportata la classificazione della miscela cioè della *soluzione acquosa di ammoniaca all'X%*;

¹⁴ REACH articolo 3.1 *Sostanza: un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale o ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurezze derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione.*

¹⁵ *Nota B* Talune sostanze (acidi, basi, ecc.) sono immesse sul mercato in soluzione acquosa a diverse concentrazioni e richiedono pertanto una classificazione e un'etichettatura diverse poiché i pericoli variano in funzione della concentrazione. Nella parte 3 per le sostanze accompagnate dalla nota B è utilizzata una denominazione generale del tipo: «acido nitrico...%». In questo caso il fornitore deve indicare sull'etichetta la concentrazione della soluzione in percentuale. La concentrazione espressa in percentuale viene sempre intesa peso/peso, salvo altra indicazione.

- nella sottosezione 2.2 “*ammoniaca X%*” è l’identificatore di prodotto in coerenza con l’identificatore indicato in etichetta (in ottemperanza alla nota B).

Estremamente attuale è la problematica delle miscele in miscela (MiM). Una MiM risponde alla definizione di miscela dell’articolo 2, paragrafo 8, del CLP. Una MiM è in generale utilizzata come ingrediente nella formulazione di un’altra miscela. Le MiM rivestono particolare importanza ai fini della trasmissione dei dati ai sensi dell’Allegato VIII del CLP in quanto in una trasmissione è necessario indicare la composizione completa di una miscela e quindi fornire informazioni anche sulla composizione completa della MiM [CLP, Parte B, sottosezione 3.2.2]. Tuttavia, si può verificare che un utilizzatore a valle non riceva dal fornitore la composizione completa della MiM. In tale situazione è possibile indicare nella trasmissione, al posto della composizione, l’UFI della MiM, se disponibile, unitamente al suo identificatore di prodotto (in conformità all’art.18.3 lettera a) del CLP) e alla sua concentrazione senza dover indicare alcun componente [4.2.3.1 UFI e miscele in miscela]. In ultima istanza, nel caso in cui l’UFI della MiM non sia disponibile, e le informazioni sulla MiM non siano state precedentemente trasmesse, la MiM deve essere identificata per mezzo del suo identificatore del prodotto [all’art.18.3 lettera a) del CLP], della sua concentrazione, indicando i componenti noti identificati nella sottosezione 3.2 della SDS e mediante nome, indirizzo di posta elettronica e numero di telefono del fornitore della MiM.

Nella sottosezione 3.2 della SDS non è consentito elencare una MiM e la sua classificazione, al posto delle singole sostanze che compongono questa MiM. In questa sottosezione possono essere elencate esclusivamente sostanze. Nello specifico, vanno elencati tutti i componenti individuali che compongono la MiM, che sono noti e che soddisfano i criteri indicati nella sottosezione 3.2 dell’Allegato II.

SEZIONE 11 DELLA SDS: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

La sottosezione 11.1, relativa alle *Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) N.1272/2008* deve includere esclusivamente informazioni pertinenti e disponibili relative a ciascuna delle classi di pericolo per la salute di cui all’Allegato I del CLP¹⁶. Questo requisito,

¹⁶ Le classi di pericolo definite dal CLP sono: a) tossicità acuta; b) corrosione cutanea/irritazione cutanea; c) gravi danni oculari/irritazione oculare; d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea; e) mutagenicità sulle cellule germinali; f) cancerogenicità; g) tossicità per la riproduzione; h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) —

introdotto dal nuovo Allegato II, rappresenta un punto qualificante in quanto circostanza i dati definendo le informazioni che devono essere presenti e la cui eventuale assenza deve essere motivata.

Questa sottosezione riveste particolare rilievo non solo nel processo di redazione di una SDS in quanto riflette le informazioni raccolte e le conclusioni a cui si è giunti durante la valutazione della sostanza o della miscela allo scopo di determinarne i pericoli e la conseguente classificazione ed etichettatura ma anche ai fini della trasmissione dei dati ai sensi dell'Allegato VIII del CLP. L'Allegato VIII, infatti, nel punto 2.3 della parte B, stabilisce che:

La trasmissione deve includere le informazioni sugli effetti tossicologici della miscela o dei suoi componenti richieste nella Sezione 11 della Scheda di Dati di Sicurezza, conformemente all'Allegato II del Regolamento (CE) N.1907/2006.

Le informazioni da includere nella trasmissione devono quindi comprendere almeno tutte le informazioni richieste nella Sezione 11 della SDS, che consentiranno ai centri antiveleni di fornire una consulenza adeguata in caso di esposizione alla miscela. Tali informazioni comprendono, se disponibili, i risultati dei test, un riferimento alla specie e al metodo di prova utilizzato ed eventualmente informazioni sul periodo di esposizione.

Ad esempio, l'informazione relativa a ciascuna classe di pericolo potrebbe essere presentata come segue:

- *tossicità acuta, per via orale: DL50 1310 mg/kg peso corporeo (ratto);*
- *corrosione/irritazione della pelle: corrosivo (coniglio, OCSE 404, 4 ore);*
- *sensibilizzazione della pelle: non sensibilizzante (cavia, OCSE 406).*

Inoltre, le informazioni tossicologiche specifiche relative alla miscela che devono essere incluse nella trasmissione, comprendono, ad esempio, la stima della tossicità acuta (ATE_{mix}) se la miscela nel suo complesso, è stata classificata per la tossicità acuta utilizzando tale stima.

L'Allegato VIII non prescrive una struttura specifica per la comunicazione di tali informazioni. La Guida ECHA precisa che, poiché non è possibile definire in termini generali quali siano le informazioni necessarie ai fini dell'Allegato VIII, il contenuto completo della Sezione 11 della SDS può essere considerato potenzialmente rilevante per gli operatori dei centri antiveleni [7]. Questa Sezione potrebbe, ad esempio, contenere informazioni sulla tossicocinetica, sul metabolismo e sulla distribuzione, oltre a informazioni più dettagliate sugli effetti tossicologici e sui metodi di prova.

esposizione singola; i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta; j) pericolo in caso di aspirazione.

È inoltre fondamentale che le informazioni incluse nella trasmissione non contengano riferimenti incrociati ad altre Sezioni della SDS.

La sottosezione 11.2 *Informazioni su altri pericoli* include eventuali informazioni relative ad altri effetti avversi per la salute non richieste dai criteri di classificazione del CLP. In particolare, devono essere presenti dati sugli effetti avversi per la salute causati dalle *Proprietà di interferenza con il sistema endocrino* per le sostanze identificate come tali se presenti nella sottosezione 2.3 della SDS. Queste informazioni devono consistere in "brevi sintesi" desunte dall'applicazione dei criteri di valutazione stabiliti nei corrispondenti Regolamenti [(CE) N.1907/2006, (UE) N.2100/2017, (UE) N.605/2018], pertinenti ai fini della valutazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino per la salute umana. La guida ECHA alle SDS riporta un esempio pratico di come potrebbero essere presentati in questa sottosezione, i dati relativi a queste proprietà, con riferimento al parere emesso dal comitato ECHA sui biocidi (BPC) per il 2,2-dibromo-2-cianoacetamide (DBNPA):

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.

In ciascuna sottosezione gli effetti dovrebbero essere indicati per ogni sostanza contenuta nella miscela.

CONCLUSIONI

La predisposizione delle Sezioni esaminate, implica sicuramente per i compilatori oneri gravosi ma i dati richiesti qualificano la SDS garantendo una maggiore trasparenza sia per quanti fruiscono delle SDS che per quanti le usano per classificare le proprie miscele.

In particolare, i parametri introdotti dal nuovo Allegato II (limiti di concentrazione specifici, ATE e fattori-M) sono una parte essenziale della procedura di classificazione di miscele che contengono sostanze per le quali sono disponibili queste informazioni e la loro disponibilità nella SDS

garantisce la corretta classificazione della miscela. La disponibilità dell'ATE, ad esempio, consente agli utilizzatori a valle sia una migliore comprensione della classificazione di pericolo sia un uso migliore dei dati per una classificazione più accurata dei propri prodotti in particolare quando nella propria formulazione usano, ad esempio, una "miscela in miscela" (MIM). Infine, la Sezione 11 riveste un ruolo cruciale nella trasmissione prevista dalle disposizioni dell'Allegato VIII e una Sezione redatta in modo chiaro e conciso con informazioni presentate usando una disposizione che consenta immediatamente di distinguere chiaramente i dati che si applicano alla miscela nel suo complesso (se disponibili) e quelli relativi alle singole sostanze (che compongono la miscela) rappresentano un valido ausilio per gli operatori dei centri antiveleni chiamati a fornire una consulenza adeguata in caso di esposizione alla miscela.

In conclusione, emerge come una SDS redatta a norma del REACH possa rappresentare una delle principali fonti di informazione anche nell'ambito della trasmissione ai sensi dell'articolo 45 del CLP e come alcuni dati richiesti nella SDS, quali ad esempio quelli inclusi nella Sezione 11 o parametri quali il valore del pH, abbiano un impatto di rilievo in ambito regolatorio.

BIBLIOGRAFIA

- [1] DIRETTIVA 88/379/CEE del Consiglio del 7 giugno 1988 per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, pubbl. nella G.U. delle Comunità Europee n.L.187 del 16/7/1988.
- [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, 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. nella G.U. dell'Unione Europea n.L 136, 29/5/2007.
- [3] REGOLAMENTO (UE) 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/CEE e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) N.1907/2006, pubbl. nella G.U.

dell'Unione europea n.L 353 del 31/12/2008.

- [4] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza (Versione 4.0) – Dicembre 2020. <https://echa.europa.eu/it/-/guidance-on-the-compilation-of-safety-data-sheets>.
- [5] REGOLAMENTO (UE) N.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), pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 203 del 26/6/2020.
- [6] DECRETO 28 DICEMBRE 2020. Modifica dell'Allegato XI del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65. Nuove procedure di notifica delle miscele pericolose prima dell'immissione sul mercato, pubbl. su G.U. della Repubblica Italiana n. 78 del 31/3/2021.
- [7] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti sulle informazioni armonizzate relative alla risposta di emergenza sanitaria – Allegato VIII del Regolamento CLP Versione 5.0 - Aprile 2022 https://echa.europa.eu/documents/10162/17235/guidance_on_annex_v_iii_to_clp_it.pdf/2c8552f7-1d11-013a-10d7a4bfa7b943dc?t=1660819-447945.
- [8] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica - Capitolo R.12. Descrizione degli usi, Versione 3.0 - dicembre 2015 https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/%20information_requirements_r12_it.pdf/f2166189-0e44-445a-995a-af0328ff916c.
- [9] REGOLAMENTO (CE) N.648/2004 del Parlamento Europeo e Consiglio. del 31 ottobre 2004 relativo ai detersivi, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 104 dell'8/4/2004.
- [10] REGOLAMENTO (UE) N.528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 167/1 del 27/6/2012.
- [11] REGOLAMENTO (CE) N.1107/2009 del Parlamento Europeo e Consiglio. del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le Direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n. L 309 del 24/11/2009.
- [12] COMMISSIONE EUROPEA (CE). Regolamento di esecuzione (UE)

2016/131 della Commissione, del 1° febbraio 2016 che approva il C(M)IT/MIT (3:1) come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 4, 6, 11, 12 e 13, *pubbl. nella G.U. dell'Unione europea* L 25 del 02/02/2016.

- [13] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Biocidal Products Committee (BPC). Opinion on the application for approval of the active substance: Reaction mass of 5-chloro-2-methyl-2h-isothiazol-3-one and 2- methyl-2h-isothiazol-3-one (3:1) Product type: 6 *ECHA/BPC/46/2015* Helsinki: European Chemicals Agency; 2015. <https://echa.europa.eu/documents/10162/a-535466c4c96-41eb-b5323-8d6c54c7dc4>.
- [14] REGOLAMENTO DELEGATO (UE) N. 2100/2017 della Commissione del 4 settembre 2017 che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio *pubbl. su G.U. dell'Unione europea* n.L 301 del 17/11/2017.
- [15] REGOLAMENTO (UE) N. 605/2018 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'Allegato II del Regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino *pubbl. su G.U. dell'Unione europea* n.L 101 del 20/4/2018.

Bologna, 23 novembre 2022

IL CONTRIBUTO ALLA GESTIONE DELLE EMERGENZE NEI LUOGHI DI LAVORO: ELEMENTI QUALIFICANTI DELLE SEZIONI 4, 5 E 6

Ilaria Malerba, Alessandra Pellegrini, Chiara Pozzi

Federchimica - Milano

PREMESSA: UTILITÀ DELLE SDS E CRITICITÀ CONNESSE

Ai sensi del Regolamento REACH, articolo 31, le Schede di Dati di Sicurezza (SDS) sono il principale strumento per comunicare lungo la *value chain* le caratteristiche di una sostanza o miscela, l'identificazione dei pericoli, le indicazioni per il corretto uso, trasporto, immagazzinamento, ecc. Le SDS sono una importante fonte di informazioni nell'ambito della gestione sicura dei prodotti, ma sono anche necessarie per attuare correttamente altre normative, quali quelle relative alla salute e sicurezza sul lavoro, alla gestione dei rifiuti, alla prevenzione incendi e al controllo del pericolo di incidenti rilevanti.

Dunque, il Fabbrikante di una sostanza o miscela ha un grande onere nel realizzare e rendere disponibile una SDS rispondente alla normativa vigente (Allegato II del REACH recentemente modificato dal Regolamento (UE) 2020/878) che sia esaustiva e completa in tutte le sue parti. Compito tutt'altro che facile perché se è pur vero che per la redazione delle SDS spesso si utilizzano dei software che aiutano nell'elaborazione, è altrettanto vero che avere a disposizione tutti i dati richiesti (soprattutto per quanto riguarda le caratteristiche tossicologiche ed eco-tossicologiche, in particolare se stiamo parlando di miscele) è difficile ed oneroso.

Alle complessità insite nel contenuto della SDS si aggiungono le difficoltà legate ad una normativa in continua evoluzione, sia per quanto riguarda il formato della SDS sia per quanto riguarda i criteri per la classificazione delle sostanze/miscele pericolose.

Dal 1° gennaio 2023 diventa infatti obbligatorio l'uso del nuovo formato previsto dal Regolamento (UE) 2020/878 che introduce diverse novità. Quelle maggiormente impattanti sono: l'inclusione di prescrizioni specifiche per le nano-forme; l'identificazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino; l'aggiornamento alla sesta e settima revisione del GHS

(sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche), tra cui la revisione completa della Sezione 9 con la richiesta di nuove informazioni sulle caratteristiche - fisiche.

Per tali motivi i Fabbricanti di sostanze e miscele si vedono impegnati nell'aggiornamento, e relativo invio ai propri clienti, di tutte le SDS dei prodotti che al 1° gennaio 2023 si troveranno sul mercato oltre a quelli venduti nei 12 mesi precedenti.

Inoltre, è attualmente in revisione il Regolamento CLP, sulla classificazione, etichettatura e imballaggio di sostanze e miscele pericolose, che - tramite procedura semplificata, cioè tramite la pubblicazione di Atti Delegati - vedrà l'introduzione di un importante cambiamento legato all'inclusione di nuove classi di pericolo (quali gli interferenti endocrini) che al momento non sono contenute nemmeno nel GHS.

Si può ipotizzare quindi che, in futuro, con l'inclusione di nuove classi/categorie previste dal CLP, potrebbe verificarsi un aumento dei prodotti chimici soggetti a classificazione, oltre alla conseguente necessità di revisione delle SDS e di riformulazione delle etichette di pericolo.

Le difficoltà a seguire l'evoluzione normativa non riguardano solo il Fabbricante e redattore della SDS, ma anche l'Utilizzatore.

Innanzitutto, la prima preoccupazione dell'Utilizzatore, industriale o professionale, deve essere quella di essere sicuro di avere la versione aggiornata delle SDS delle sostanze o miscele che impiega.

Secondariamente, non per importanza ma per ordine logico, l'Utilizzatore deve cercare nella SDS le informazioni che gli sono necessarie per svolgere correttamente la propria attività e adempiere alle varie normative a cui tali attività sono soggette.

Nasce qui un primo aspetto importante di contatto tra la normativa di prodotto e la normativa di salute e sicurezza. La SDS è un elemento fondamentale per poter effettuare la valutazione del rischio chimico a cui sono esposti i lavoratori prevista dall'art.223 D.Lgs.81/08 e per poter definire le misure di emergenza da adottare in caso di sversamento accidentale del prodotto, in caso di incendio e di necessità di prestare soccorso. Ciò che crea un po' di confusione negli Utilizzatori è il rapporto tra la valutazione del rischio effettuata a livello aziendale e quanto riportato nell'eventuale Scenario di Esposizione (ES) allegato alla SDS.

Infatti, ai sensi del Regolamento REACH, l'Utilizzatore, che riceve una Scheda dei Dati di Sicurezza Estesa (eSDS), cioè con gli Scenari di Esposizione (ES) in allegato, ha l'obbligo di verificare che il proprio uso della sostanza sia coperto da almeno un ES e che le proprie condizioni operative e le proprie misure di gestione del rischio assicurino un livello di controllo almeno equivalente a quello riportato nello Scenario di Esposizione

(ES); in pratica, il DU è tenuto a verificare la propria conformità all'ES e a tenerne evidenza documentale.

Gli ES, in quanto allegati alla eSDS, sono parte integrante della stessa e sono quindi trasmessi agli utilizzatori professionali e industriali; gli ES prevedono l'inclusione di "informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal fornitore" e quindi, per gli aspetti relativi al controllo dell'esposizione dei lavoratori, devono essere tenuti in considerazione dal Datore di Lavoro (DdL) nella valutazione dei rischi.

Per quanto sopra detto, l'attività di verifica della conformità all'ES per la parte relativa ai lavoratori presuppone una conoscenza delle condizioni in cui la sostanza è usata/manipolata nell'ambito dell'azienda, e poiché attiene all'esposizione dei lavoratori alla sostanza, richiede le competenze proprie delle figure che nell'ambito dell'azienda effettuano la valutazione dei rischi ai sensi del D.Lgs.81/08. Un aiuto può essere fornito dalle indicazioni che sono presenti nel documento "*Criteria e strumenti per la valutazione e la gestione del rischio chimico negli ambienti di lavoro ai sensi del D.Lgs. n.81/2008 e s.m.i. (Titolo IX, Capo I 'Protezione da Agenti Chimici' e Capo II 'Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni'), alla luce delle ricadute del Regolamento (CE) n.1907/2006 (Registration Evaluation Authorisation 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) n.1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza)*¹".

Va osservato che gli ES sono, spesso, strutturati e redatti con un linguaggio tecnico specialistico; inoltre, la verifica che le proprie condizioni operative e/o le proprie misure di gestione del rischio siano "almeno" equivalenti a quelle riportate nell'ES, può richiedere l'uso di modelli di stima dell'esposizione e quindi di competenze specifiche.

In estrema sintesi, nell'ottica del Regolamento REACH, si è conformi all'allegato della SDS quando, nell'ordine:

- nell'allegato della SDS è presente uno ES che copre il proprio uso della sostanza;
- nell'ambito di detto ES sono riportate le categorie di processo (PROC) corrispondenti alle proprie attività;
- nell'ambito di ciascuna PROC si riconoscono le proprie Condizioni Operative/Misure di Gestione del Rischio (OC/RMM), oppure si è in

¹http://sitiarcheologici.lavoro.gov.it/SicurezzaLavoro/Documents/Documento_agenti_chimici_09012013.pdf

condizioni evidentemente equivalenti oppure si è dimostrato, con lo “scaling”, un uso sicuro.

Durante questo processo l’Utilizzatore incontra alcune difficoltà nell’adempimento dei propri obblighi, rese particolarmente rilevanti nella realtà italiana costituita da una prevalenza di Aziende chimiche di piccole e medie dimensioni.

Tra le criticità riscontrate vi è la complessità, voluminosità, struttura non standardizzata degli ES, ma soprattutto la diversa logica di valutazione con cui è stato redatto lo ES dal Registrante rispetto a quella applicata nella valutazione dei rischi prevista dal D.Lgs.81/08 e s.m.i. da parte dell’Utilizzatore, con la necessità di un coordinamento tra le differenti figure coinvolte.

Inoltre, lo ES viene predisposto non dal DdL in qualità di utilizzatore finale, ma da chi registra la sostanza, utilizzando un sistema di valutazione focalizzato sulla singola sostanza oggetto dello Scenario, ma con criteri diversi che non tengono conto della complessità di una realtà lavorativa specifica.

Infatti, il DdL, nell’ambito della valutazione dei rischi ai sensi del D.Lgs.81/08, sceglie i DPI in base ad un’analisi complessiva del luogo di lavoro e dei suoi rischi globali, e non solo chimici. Diversamente, nella costruzione degli scenari espositivi non si tengono in considerazione tutte le condizioni operative e i relativi rischi residui, e i DPI proposti possono quindi non essere adeguati rispetto alla situazione reale.

È inoltre importante tenere presente che la conformità allo ES non può essere in alcun modo impiegata dal DdL come valutazione sostitutiva del rischio chimico ai sensi del Titolo IX del D.Lgs.81/08, la quale costituisce l’obbligo primario in capo al DdL; tuttavia, ne può confermare le conclusioni. (cfr. anche Documento della Commissione Consultiva Permanente per la Salute e la Sicurezza sul Lavoro ex art.6 D.Lgs.81/08 sopra citato, vedi nota 1).

Ritornando al tema dei cambiamenti che saranno apportati dal futuro Atto delegato della Commissione UE che introdurrà nuove classi di pericolo nel Regolamento CLP, un aspetto che va sottolineato è che sarà fondamentale fornire ai Datori di lavoro indicazioni su come gestire queste nuove classi nell’ambito della valutazione del rischio chimico e della sorveglianza sanitaria.

SDS, GLI ELEMENTI QUALIFICANTI DELLE SEZIONI 4, 5 E 6

Le Sezioni 4, 5 e 6 della SDS sono rispettivamente dedicate a:

- 4. Misure di primo soccorso,
- 5. Misure antincendio,
- 6. Misure in caso di rilascio accidentale.

È opportuno segnalare che spesso, a causa dell'elevato numero di prodotti e relative SDS, la compilazione di queste Sezioni, in particolare per le misure di primo soccorso, è facilitata dall'utilizzo di software dedicati alla predisposizione delle SDS o, più in generale, l'estensore della Scheda utilizza un set di frasi precostituite. Dunque, le indicazioni riportate in queste Sezioni sono piuttosto standardizzate.

Per quanto riguarda l'utilizzo e l'utilità delle indicazioni che si possono ritrovare in queste Sezioni, esse dipendono da chi legge la Scheda e quando.

L'Utilizzatore industriale e, più in generale, il Datore di lavoro, l'RSPP o chi si occupa di salute e sicurezza sul lavoro (come esperto interno o come consulente esterno) trovano in queste Sezioni delle indicazioni utili per definire le misure di gestione e i comportamenti da adottare in caso di emergenza. Va da sé che la lettura esclusiva di queste Sezioni non è sufficiente, ma deve essere effettuata una lettura complessiva della Scheda, per sfruttare appieno tutte le informazioni che essa fornisce. È facile intuire che più è completa la SDS e più è esperto e competente il lettore, maggiore è l'utilità di avere l'SDS aggiornata della sostanza/miscela che si sta impiegando.

Va anche evidenziato che i database pubblici disponibili (come quello di ECHA) e la possibilità di ricercare su internet SDS di sostanze o miscele immesse sul mercato da diversi soggetti possono aiutare l'Utilizzatore a colmare eventuali carenze nella SDS in suo possesso.

Se la SDS viene letta durante il verificarsi di una emergenza è importante che il Datore di lavoro abbia definito un sistema rapido per estrapolare le informazioni necessarie all'intervento (primo soccorso, antincendio o contenimento di uno sversamento) e che sia stata realizzata l'opportuna informazione e formazione dei lavoratori. Alcuni Fornitori consigliano ai loro clienti di estrapolare dalla SDS almeno la Sezione 4 per renderla disponibile e facilmente visibile nelle immediate vicinanze delle aree di lavoro ove si impiegano le sostanze / miscele pericolose oggetto della SDS.

Interessante è il punto di vista di Utilizzatori di Schede come il Servizio Emergenza Trasporti (SET), i Centri Antiveneni e quello dei consumatori finali (che in realtà non sono tra i destinatari delle SDS secondo il REACH).

Il SET² è un Programma volontario promosso da Federchimica, a cui aderiscono Imprese Chimiche, Associazioni e altre Imprese (p.es. Imprese Logistiche) interessate a cooperare con le Autorità Pubbliche per prevenire e gestire eventuali incidenti nel trasporto dei prodotti chimici.

Il Servizio opera attraverso un Centro di Risposta Nazionale, attivo 24 ore su 24 per 365 giorni l'anno. I tecnici utilizzano Banche Dati contenenti: SDS; dati tossicologici ed ecotossicologici; informazioni sulla gestione degli incidenti dal punto di vista tecnico e sanitario; factsheet di sostanze; informazioni sulla valutazione e sulla gestione del rischio sulle sostanze chimiche.

Il SET mette a disposizione due numeri di emergenza: “il numero rosso” per le Autorità e il “numero verde” per le imprese che aderiscono a tale servizio e anche per i cittadini.

Gli operatori del SET sono costituiti da personale tecnico con formazione scientifica (principalmente chimici ed ingegneri chimici) e dunque senza competenze di tipo medico. Pertanto, per tali operatori il ricorso a quanto riportato nella Sezione 4 della SDS della sostanza/miscela coinvolta nell'emergenza è fondamentale per dare informazioni a chi chiama. Se le informazioni riportate nella SDS non fossero sufficienti o se comunque fosse necessario il coinvolgimento di personale medico, il SET rinvia ai Centri AntiVeleni (CAV).

Per la gestione degli sversamenti di prodotti chimici in mare o acque interne superficiali è di particolare rilevanza il contenuto della Sezione 6, unitamente alla lettura delle Sezioni che danno informazioni sulle caratteristiche chimico-fisiche dei prodotti. Nell'esperienza del SET, il contenuto delle SDS è diventato negli anni sempre più completo. Interessante è la segnalazione del fatto che le SDS vengono cercate su internet, lette e utilizzate anche dai cittadini, che spesso chiamano il numero verde solo per avere conferma di quanto riportato nella Scheda o per verificare se vi siano ulteriori misure da adottare.

Altre Sezioni della SDS che non sono state qui commentate, ma che risultano di particolare interesse per gli Utilizzatori sono le Sezioni 13 (Considerazioni sullo smaltimento) e 14 (Trasporto).

² <https://setemergenze.federchimica.it/>

Tutto bene quindi? Ad avviso di alcuni esperti dei CAV la Sezione 4 riporta luci e ombre. In base all'esperienza maturata da alcuni operatori, le SDS riportano quasi sempre informazioni corrette per quanto riguarda il contatto cutaneo/oculare e inalatorio mentre, per la parte relativa all'ingestione, nella maggior parte dei casi non sono adeguate in quanto vengano fornite indicazioni errate, quali: far bere latte, indurre il vomito o far bere grossi quantitativi d'acqua. Potrebbe quindi essere più utile e appropriato solo l'indicazione di non indurre il vomito e chiamare immediatamente un medico/soccorso medico.

Queste riflessioni derivanti dall'esperienza pratica potrebbero essere utilizzate per valutare l'opportunità di aggiornare i software per l'elaborazione delle SDS o di approfondire con un esperto qualificato le indicazioni da riportare.

CONCLUSIONI

In sintesi, le SDS sono uno strumento utile per la corretta gestione dei prodotti chimici.

Un'attenta lettura delle Sezioni 4, 5 e 6 fornisce molti degli elementi necessari, unitamente alle altre informazioni contenute nella Scheda, per definire le opportune misure di gestione del rischio e delle emergenze a livello aziendale o per fornire utili informazioni ai soggetti che intervengono durante l'emergenza e ai cittadini, nel caso di bisogno.

L'utilizzo delle informazioni contenute in queste Sezioni avviene quindi in due fasi distinte:

- in fase di valutazione del rischio e definizione delle opportune misure e mezzi da adottare per gestire un'emergenza (soccorso, incendio, sversamento); in questa fase le Schede vengono utilizzate prevalentemente da chi – interno od esterno all'azienda - effettua la valutazione del rischio chimico e definisce il Piano di Emergenza Interno;
- in fase emergenziale per scegliere le opportune modalità di intervento e individuare le azioni da compiere; in questo caso le informazioni riportate in queste Sezioni devono già essere note o devono essere rese rapidamente disponibili agli addetti alla gestione delle emergenze in azienda, ai soccorritori (118 e Vigili del Fuoco), agli esperti dei CAV.

Le SDS hanno subito numerose e anche significative modifiche nel tempo, legate al loro formato e anche i criteri di classificazione delle sostanze / miscele pericolose. Senza entrare nel merito dell'opportunità di queste modifiche, è comunque facile riconoscere che ogni modifica richiede un

significativo sforzo di adeguamento da parte di chi deve redigere le Schede ma anche da parte di chi le deve ricevere, conoscere e utilizzare.

Le esperienze maturate dagli operatori del settore dimostrano che nel tempo la qualità del contenuto delle SDS è cresciuta, anche se ovviamente tutto è migliorabile.

Con specifico riferimento alla Sezione 4 (Misure di primo soccorso), uno spunto di riflessione è quello di valutare l'opportunità di aggiornare i software per l'elaborazione delle SDS o di approfondire con un esperto qualificato le indicazioni da riportare.

Bologna, 23 novembre 2022

USO SICURO DEI PRODOTTI CHIMICI E CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE NEI LUOGHI DI LAVORO: ELEMENTI QUALIFICANTI DELLE SEZIONI 7 E 8

Emma Incocciati, Piero La Pegna

Contarp - Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione –
Direzione Generale – INAIL - Roma

INTRODUZIONE

A decorrere dal 1° gennaio 2021 il Regolamento (UE) 2020/878 sostituisce l'Allegato II del Regolamento (CE) n.1907/2006 (Regolamento REACH) contenente le prescrizioni per la compilazione delle schede di dati di sicurezza (SDS), utilizzate per fornire informazioni su sostanze e miscele chimiche nel mercato dell'Unione Europea.

Le sezioni 7 e 8 di una SDS, riguardanti rispettivamente le corrette procedure di *manipolazione e immagazzinamento* e i *controlli dell'esposizione/della protezione individuale*, hanno una stretta attinenza con la gestione del rischio chimico in ambito professionale. Come noto, tale gestione costituisce un obbligo che, ai sensi del D.Lgs.81/08 e s.m.i., è in capo al datore di lavoro dell'organizzazione di cui è responsabile. Questo stesso soggetto, utilizzatore professionale di prodotti chimici, riveste anche il ruolo di utilizzatore a valle (*downstream user*) nella catena di approvvigionamento delineata dalla normativa di prodotto.

Le informazioni contenute nelle sezioni 7 e 8 sono logicamente conseguenti ad una serie di altri dati sulle proprietà peculiari della sostanza o miscela di cui trattasi. È interessante osservare in proposito come la guida ECHA *Guidance on the compilation of safety data sheets* [1], dedicata alla compilazione delle SDS, suggerisca un approccio graduale alla creazione di una SDS per garantirne la coerenza interna. Tale approccio consiste in un processo lineare, in base al quale, identificata la sostanza o la miscela, a partire dalla composizione e determinazione della classificazione di pericolo dei componenti (sez.3 della SDS), si passa allo studio delle proprietà fisiche e chimiche (sez.9), alla stabilità e reattività (sez.10), alle informazioni tossicologiche (sez.11) e a quelle ecologiche (sez.12). Raccolte infine le informazioni rilevanti sul trasporto (sez.14) e sulla regolamentazione (sez.15), il fornitore può compilare, in successione, le sezioni 8 e 7 della SDS.

Nel confronto tra il Regolamento (UE) 2020/878 e il precedente Regolamento (UE) 2015/830, non emergono significative variazioni nel contenuto delle sezioni 7 e 8 della SDS. Tuttavia, negli anni intercorsi tra l'emissione dei due Regolamenti risulta mutato l'impatto che le informazioni contenute nelle suddette due voci hanno rispetto alla valutazione e alla gestione del rischio chimico professionale per le importanti novità normative intervenute per effetto della nuova strategia europea di gestione delle sostanze chimiche. Ciò ha indotto, per conseguenza, anche l'ECHA ad aggiornare più volte la sopramenzionata guida, edita per la prima volta nel 2011 a beneficio dei *fornitori* (fabbricanti, importatori, utilizzatori a valle o distributori) di sostanze e miscele chimiche. La guida ha la finalità di assistere l'industria nella definizione di compiti e di requisiti da soddisfare per ottemperare agli obblighi di cui all'articolo 31 e dell'Allegato II del Regolamento REACH, come sostituito, allo stato attuale, dal Regolamento (UE) 2020/878.

Proprio a partire da tale guida ECHA, nel proseguo si esamineranno in dettaglio i contenuti delle sezioni 7 e 8 di una SDS, in riferimento a sostanze e a miscele e alla presenza di eventuali scenari di esposizione (SE), nel caso di SDS estese (e-SDS). I contenuti delle due voci saranno analizzati sottolineando gli elementi conoscitivi necessari al datore di lavoro ai fini della valutazione del rischio chimico professionale così come delineata dal Titolo IX del D.Lgs.81/08 e dalle norme tecniche dedicate. Allo stesso tempo si formuleranno considerazioni sulle criticità connesse all'effettivo utilizzo delle SDS ai fini del processo valutativo.

LA SEZIONE 7 DELLA SDS: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO DI SOSTANZE E MISCELE

La sezione 7 della SDS fornisce raccomandazioni sulle pratiche di manipolazione sicura di sostanze o miscele. Le informazioni fornite, che riguardano la protezione della salute umana, la sicurezza e l'ambiente, tengono conto degli usi identificati del prodotto di cui alla sottosezione 1.2 e, come già anticipato, delle relative proprietà peculiari riportate nelle sezioni 9, 10, 11 e 12.

Ai sensi del Regolamento (UE) 2020/878 la sezione si articola nelle seguenti sottosezioni:

- 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura;
- 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità;
- 7.3. Usi finali particolari.

Sottosezione 7.1 - Precauzioni per la manipolazione sicura

Per sostanze soggette a registrazione e prodotte o importate in quantità superiore a 10 t/anno, i contenuti di questa sezione della SDS devono risultare coerenti con le informazioni sugli usi identificati fornite nella Relazione sulla Sicurezza Chimica (Chemical Safety Report - CSR) e con gli SE riportati in Allegato alla SDS. Anche nel caso delle miscele, in questa sezione devono essere riportate eventuali condizioni operative e/o misure di gestione del rischio che derivano dagli SE associati alle sostanze contenute nel prodotto o eventualmente dalla valutazione sulla sicurezza chimica predisposta per la miscela stessa.

La sottosezione 7.1.1 deve contenere raccomandazioni che:

- consentano di manipolare il prodotto in modo sicuro;
- prevenzano la possibilità di manipolare sostanze o miscele tra loro incompatibili;
- segnalino condizioni e operazioni che danno luogo all'insorgenza di eventuali nuovi rischi rispetto ai quali vanno riportate le appropriate contromisure;
- riducano il rilascio del prodotto nell'ambiente.

L'obiettivo della sottosezione è dunque quello di fornire informazioni sulle misure di protezione per la manipolazione di prodotti in sicurezza e di raccomandare misure tecniche (quali il contenimento), misure per prevenire la formazione di polveri o di aerosol, misure antincendio e misure di protezione dell'ambiente (ad esempio uso di filtri o di torri di lavaggio chimico – *scrubber* negli impianti di ventilazione, uso in zone di protezione sigillate – *bunding*, dispositivi per la raccolta e lo smaltimento di fuoriuscite, ecc.) e qualsiasi altra prescrizione o norma specifica relativa alla sostanza o alla miscela (ad esempio equipaggiamenti o procedure d'impiego raccomandati o vietati).

Se, ad esempio, il prodotto manipolato è infiammabile e tra gli utilizzi previsti vi è la possibilità che venga riconfezionato in contenitori più piccoli, in questa sezione andranno riportate indicazioni sulla tipologia di materiale di cui i contenitori devono essere costituiti. Nel caso di sostanze/miscele che possano essere immagazzinate, dovranno essere presenti informazioni sulle misure di contrasto alla formazione di atmosfere potenzialmente esplosive e alla presenza di sorgenti di innesco nell'ambiente di lavoro.

Le indicazioni fornite possono comparire in forma di consigli di prudenza (*Precautionary statements* – Prevenzione P2) con il vantaggio di impiegare

testi sintetici che il Regolamento CLP ha già codificato in tutte le lingue dell'Unione Europea.

Nel caso di miscele, in questa sottosezione dovrebbero essere presenti le condizioni operative pertinenti riportate negli SE delle sostanze costituenti, tenendo conto della tipologia di operazioni prevedibili in base agli usi identificati per il prodotto.

Ai fini della valutazione e gestione del rischio chimico professionale, le informazioni contenute nella sottosezione 7.1 (comprendenti l'individuazione di idonei dispositivi di protezione collettiva, procedure operative, buone prassi ecc.) vanno necessariamente analizzate in modo congiunto a quelle desumibili dalla sezione 8.2, dedicata, come si descriverà nel seguito, ai controlli dell'esposizione.

La sottosezione 7.1.2. fornisce raccomandazioni sull'igiene del lavoro quali:

- a) non mangiare, non bere e non fumare nelle zone di lavoro;
- b) lavare le mani dopo l'uso;
- c) togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

In riferimento alle misure igieniche di carattere generale, ai fini della valutazione dei rischi professionali, va detto che solitamente si considera per lo più la via inalatoria di esposizione ad inquinanti chimici e solo in modo residuale si tiene conto dell'esposizione per via cutanea. Quasi sempre assente nei documenti di valutazione del rischio di cui all'art.28 del D.Lgs.81/08, risulta poi l'analisi della possibile via di esposizione ingestiva a sostanze pericolose [2]. Ciò nonostante il Testo Unico prescrive di valutare tutte le possibili vie di assunzione dell'inquinante da parte del lavoratore. Nel caso degli agenti chimici pericolosi (Titolo IX, Capo I del D.Lgs.81/08) il Legislatore prescrive infatti di valutare le modalità *dell'esposizione* (art.223, comma 1, lettera c) e, tra le misure generali per la prevenzione dei rischi, cita il ricorso a *misure igieniche adeguate* (art.224, comma 1, lettera e). Per ciò che riguarda gli agenti cancerogeni e mutageni (Titolo IX, Capo II del D.Lgs.81/08), ai fini della valutazione del rischio, vi è un esplicito richiamo alla necessità di considerare *la capacità degli agenti prodotti ovvero utilizzati nel luogo di lavoro di penetrare nell'organismo per le diverse vie di assorbimento* (art.236, comma 2) e a quella di *integrare il DVR con i dati di esposizione dei lavoratori, ove nota* (art.236, comma 4).

Il richiamo alla necessità di garantire misure igieniche adeguate è, prima che nel Titolo IX, presente nel Titolo II (*Luoghi di lavoro*) del Testo Unico quale obbligo in carico al datore di lavoro (art.64, comma 1, lettera d).

È frequente constatare come la sezione 7.1.2 delle SDS contenga generiche raccomandazioni (peraltro già declinate dal Regolamento (UE) 2020/878) piuttosto che precise indicazioni sulle modalità di contenimento delle

esposizione inalatoria, ingestiva e dermica. A tali indicazioni si richiederebbe anche una stretta congruenza con la sezione 8 laddove si analizza il controllo delle esposizioni e le procedure di monitoraggio impiegabili per garantirlo.

Sottosezione 7.2 - Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

La sottosezione 7.2. contiene raccomandazioni su prescrizioni specifiche relative allo stoccaggio, comprendendo le modalità di gestione dei rischi connessi a: atmosfere esplosive, condizioni corrosive, pericoli di infiammabilità, incompatibilità tra sostanze o miscele, condizioni di evaporazione e potenziali fonti di accensione (comprese le installazioni elettriche). Sempre ai fini dello stoccaggio devono essere fornite informazioni anche sulle misure di contenimento di fattori quali condizioni meteorologiche, pressione atmosferica, temperatura, luce solare, umidità e vibrazioni, sul mantenimento della integrità di sostanze o miscele tramite l'impiego di stabilizzanti e antiossidanti nonché prescrizioni relative alla ventilazione, alla progettazione specifica dei locali o dei contenitori di stoccaggio (incluse paratie di contenimento e ventilazione), limiti quantitativi in condizioni di stoccaggio (se pertinenti) e compatibilità degli imballaggi.

Tutte le raccomandazioni contenute nella sottosezione devono essere coerenti con le proprietà fisiche e chimiche del prodotto descritte nella sezione 9 - *proprietà fisiche e chimiche* della SDS.

Una possibilità di codifica delle informazioni è l'utilizzo dei consigli di prudenza di conservazione (*Precautionary statements* – Conservazione P4) formalizzati dal Regolamento CLP in tutte le lingue dell'Unione Europea.

Nel caso di miscele, eventuali scenari espositivi delle sostanze costituenti potrebbero contenere condizioni operative utili (quali, ad esempio, la necessità di garantire una ventilazione meccanica con un dato ricambio d'aria) ai fini della sicurezza durante lo stoccaggio: se presenti, tali indicazioni devono essere richiamate nella sottosezione della SDS se la sostanza è considerata significativa ai fini della classificazione della miscela. In altri termini chi compila la SDS dovrebbe valutare se la prescrizione relativa ad un ricambio d'aria possa essere estesa da una sostanza alla miscela di cui la sostanza è un costituente trattandosi di una condizione operativa richiesta per l'uso sicuro del prodotto come previsto all'art.32 del Regolamento REACH¹.

Chi è chiamato ad effettuare la valutazione del rischio in ambito professionale deve poter acquisire tutte le informazioni utili a scongiurare gli effetti della incompatibilità tra agenti chimici che potrebbero causare eventi improvvisi e incontrollabili quali reazioni chimiche veloci o esplosioni, aumenti repentini

¹ Obbligo di comunicare informazioni a valle della catena d'approvvigionamento per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele per le quali non è prescritta una SDS.

di temperatura in grado di portare la miscela all'ebollizione o al di sopra del punto di infiammabilità o di autoaccensione e la formazione di prodotti tossici e/o infiammabili.

Le informazioni sulla incompatibilità presenti nella sottosezione 7.2 integrano quelle contenute nella sezione 10 - *stabilità e reattività* della SDS.

In riferimento al concetto di *incompatibilità* va sottolineato che il termine va inteso comprensivo delle incompatibilità della sostanza o miscela con i materiali d'imballaggio con i quali queste potrebbero entrare in contatto.

Infine, alcuni fornitori possono scegliere di riportare nella sottosezione 7.2 le informazioni sui sistemi di classi di immagazzinamento nazionali. La classe di immagazzinamento è derivata dalla classificazione della sostanza o della miscela pura e pertanto non va tenuto in conto il tipo di imballaggio.

Sottosezione 7.3 - Usi finali particolari

La sottosezione 7.3 riporta le informazioni relative all'uso sicuro del prodotto derivanti dagli scenari ricevuti o generati e differenziate in base agli usi identificati riportati nella sottosezione 1.2. Tali informazioni consistono, di fatto, nella individuazione delle condizioni operative e delle misure di gestione del rischio associate a ciascun uso specifico. Talvolta potrebbe risultare necessario differenziare il contenuto della sottosezione in base a singole attività (quali i descrittori sintetici d'uso PROC sviluppati dall'ECHA [3]) oltre che in base agli usi identificati.

La rilevanza che assume la sottosezione ai fini della valutazione del rischio professionale ai sensi del D.Lgs.81/08 varia in funzione del fatto che alla SDS siano associati o meno SE. Nel caso essi siano presenti, non è necessario che il compilatore della scheda utilizzi questa sottosezione per raccomandazioni dettagliate mentre per sostanze per le quali non sono prescritti, la sottosezione potrà essere utilizzata per includere informazioni simili o equivalenti a quelle che, in modo più completo, sarebbero presenti in uno SE.

SDS di miscele

Le informazioni che dovrebbero essere reperibili in questa sottosezione della SDS potrebbero essere molto rilevanti ai fini della corretta gestione del rischio. Se per la miscela è stata predisposta una valutazione della sicurezza chimica per un uso specifico, è sufficiente che gli SE siano coerenti con la pertinente CSR. Se tale valutazione non è stata effettuata, le informazioni presenti nella sottosezione dovranno essere coerenti con le relazioni sulla sicurezza chimica di ciascuna delle sostanze componenti la miscela.

LA SEZIONE 8 DELLA SDS: CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE/DELLA PROTEZIONE INDIVIDUALE

La sezione 8 della SDS fornisce informazioni necessarie per la valutazione del rischio e sulle relative misure di gestione.

Le informazioni fornite, oltre che coerenti con quelle, eventuali, relative agli usi identificati fornite nel CSR e negli SE, devono integrare le informazioni fornite nella sezione 7, in particolar modo nella sottosezione 7.1 - *precauzioni per la manipolazione sicura*.

Ai sensi del Regolamento (UE) 2020/878 la sezione 8 si articola nelle seguenti sottosezioni:

- 8.1. Parametri di controllo;
- 8.2. Controlli dell'esposizione.

Sottosezione 8.1 – Parametri di controllo

Secondo il Regolamento (UE) 2020/878, la sottosezione 8.1 della SDS deve riportare, per una sostanza o per ciascuna delle sostanze componenti una miscela, se disponibili, i valori limite nazionali applicabili nello Stato membro in cui viene fornita la SDS. Il Regolamento dettaglia la base giuridica di ciascuno dei valori limite che la scheda dovrebbe fornire:

- i valori limite di esposizione professionale (VLEP) nazionali e i valori limite biologici (VLB) nazionali corrispondenti, rispettivamente, ai valori limite di esposizione professionale (OELV) e ai valori limite biologici (BLV) dell'Unione in conformità alla Direttiva 98/24/CE²;
- i VLEP corrispondenti ai valori limite dell'Unione in conformità alla Direttiva 2004/37/CE, dedicata alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni;
- altri eventuali VLEP e BLV nazionali.

Come sottolinea anche la guida ECHA, dunque, i VLEP riportati nella SDS devono essere quelli adottati dallo Stato membro sul cui mercato è immessa la sostanza o la miscela. In altri termini, il fornitore è chiamato per questa sottosezione (come per altre della SDS quali le 1.1, 1.4 e 15.1) a redigere una SDS che sia specifica per lo Stato membro in cui intende commercializzare il prodotto di cui trattasi.

² Trattasi della prima Direttiva comunitaria a stabilire i requisiti minimi per la protezione dei lavoratori contro i rischi per la sicurezza e la salute che derivano da agenti chimici.

Inoltre, sebbene per la sezione 3 della SDS la prescrizione del Regolamento (UE) 2020/878 sia chiaramente di elencare le sostanze con un valore limite a livello di Unione (punto 3.2.1, lettera b) dell'Allegato II al Regolamento (UE) 2020/878), per la sezione 8 la prescrizione è di elencare i VLEP nazionali che corrispondono a OEL a livello dell'Unione e, anche in assenza di un OEL, di elencare ogni altro limite nazionale pertinente. Benché non indicato nel Regolamento, la guida ECHA ritiene auspicabile fornire nella SDS il valore stabilito a livello comunitario anche quando la Commissione europea abbia emesso un valore limite d'esposizione professionale indicativo (IOELV) che non è ancora stato recepito nella legislazione nazionale dello Stato membro. La guida ECHA fornisce anche indicazioni sulle fonti informative dalle quali il compilatore della scheda può acquisire tali informazioni. Pertanto, in questa sezione si dovrebbero ritrovare i valori limite emanati da leggi nazionali, cioè quelli presenti negli Allegati del D.Lgs.81/08, oltre a eventuali altri limiti presenti in direttive europee non ancora recepiti. La revisione di aprile 2022 del Testo Unico riporta valori limite per 153 agenti chimici pericolosi (Allegato XXXVIII) e per 25 agenti cancerogeni e mutageni (Allegato XLIII). È inoltre presente il valore limite biologico per un agente (Allegato XXXIX). Importanti novità rispetto al numero di "agenti normati" si registreranno a partire dal 5 aprile 2024 allorquando dovrà essere recepita anche in Italia la Direttiva 431/2022/UE, entrata in vigore il 5 aprile di quest'anno. La Direttiva modifica sia l'articolato che l'Allegato III della Direttiva 2004/37/UE estendendone il campo di applicazione alle attività in cui i lavoratori sono o possono essere esposti, a causa dell'attività lavorativa svolta, a sostanze tossiche per la riproduzione³. Queste ultime sono sostanze che possono avere effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità di uomini e donne in età adulta nonché sullo sviluppo della progenie. La Direttiva sottolinea che, analogamente agli agenti cancerogeni o mutageni, le sostanze tossiche per la riproduzione sono sostanze estremamente preoccupanti (SVHC), che possono avere effetti gravi e irreversibili sulla salute dei lavoratori. La Direttiva sancisce che per tali sostanze sarà specificato se sono dotate o meno di valore di soglia: in assenza di un valore soglia, non esiste un livello di esposizione sicuro per la salute dei lavoratori e la sostanza è identificata come "priva di soglia" nella colonna *Osservazioni* dell'Allegato III della Direttiva 2004/37/CE.

Per effetto del recepimento della nuova Direttiva, nel D.Lgs.81/08 cambierà presumibilmente l'art.234 (incluso, oltre ai cancerogeni e mutageni anche i tossici per la riproduzione) e il numero di sostanze o gruppi di sostanze cancerogene, mutagene o reprotossiche con associato VLEP presenti in

³ Sostanza tossica per la riproduzione: sostanza o miscela che corrisponde ai criteri di classificazione come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1 A o 1B di cui all'Allegato I del Regolamento (CE) n.1272/2008 (Regolamento CLP).

Allegato XLIII aumenterà da 25 a 39 per inclusione di 12 reprotossici, i cui valori limite saranno maggiormente vincolanti di quanto siano ora che sono elencati nell'Allegato XXXVIII.

La Direttiva 431/2022/UE sancisce anche la riduzione dell'attuale valore limite del benzene, pur se in modo graduale, e l'introduzione e il progressivo abbassamento di valori limite per acrilonitrile e composti del nichel.

Un'altra importante novità della Direttiva è l'introduzione di un nuovo Allegato sui valori limite biologici e sulle misure di sorveglianza sanitaria per sostanze cancerogene, mutagene o reprotossiche. Il nuovo Allegato III-bis inserito nella Direttiva 2004/37/CE, tuttavia, contiene un solo valore limite biologico obbligatorio per i reprotossici, quello relativo al piombo e suoi composti ionici, riprendendo peraltro esattamente quanto già previsto nella Direttiva 98/24/CE, quindi un valore più elevato (70 µg/100 ml di sangue) di quello italiano attuale (60 µg/100 ml; Allegato XXXIX del D.Lgs.81/08).

Oltre ai valori limite di esposizione professionale e ai valori limite biologici, tra i parametri di controllo è previsto che la SDS riporti anche i "Derived No-Effect Level" (DNEL) e i "Predicted No Effect Concentration" (PNEC) pertinenti per la/e sostanza/e in relazione agli SE di cui alla relazione sulla sicurezza chimica.

In questa sottosezione il Regolamento (UE) 2020/878 prevede inoltre che debbano essere riportati i metodi attualmente raccomandati di monitoraggio almeno per le sostanze più pertinenti, come ad esempio monitoraggio aria personale, monitoraggio aria locali, monitoraggio biologico, ecc... La guida ECHA specifica che per "sostanze più pertinenti" si intendono almeno quelle per le quali è previsto un elenco nella sottosezione 3.2 della SDS. Come per i valori limite, è auspicabile che anche i metodi di monitoraggio riportati nella SDS siano quelli messi a punto nel Paese in cui la sostanza/miscela viene commercializzata.

Sempre per questa sottosezione il Regolamento prevede che, se, per decidere in merito a misure di gestione dei rischi in relazione a usi specifici, si ricorre ad una strategia basata su fasce di controllo (*control banding*), devono essere forniti dettagli sufficienti a consentire una gestione efficace del rischio (punto 8.1.5). Come esplicitano gli orientamenti dell'ECHA, esiste la possibilità di applicare una strategia di controllo che si fonda sulle indicazioni dell'Organizzazione internazionale del lavoro (ILO) [4]. Secondo tale approccio, non essendo possibile assegnare un limite di esposizione professionale specifico a ogni sostanza chimica in uso, si ricorre all'assegnazione di una fascia per misure di controllo, sulla base della relativa classificazione dei pericoli in conformità di criteri internazionali, della quantità in uso e della volatilità/impolveramento. In base a quanto indicato dall'ILO, l'esito del processo di valutazione dovrebbe condurre, per ogni sostanza, all'applicazione di una delle seguenti strategie di controllo:

1. impiego di una corretta prassi igienica industriale;
2. utilizzo di impianti di ventilazione locale;
3. confinamento del processo;
4. richiesta della consulenza di uno specialista.

Sottosezione 8.2 – Controlli dell’esposizione

La guida ECHA definisce “controlli dell’esposizione” tutte le misure protettive e le precauzioni da porre in atto durante l’utilizzo della sostanza o miscela al fine di ridurre al minimo l’esposizione dei lavoratori e dell’ambiente. Pertanto, qualunque informazione disponibile concernente l’esposizione del posto di lavoro deve essere indicata in questa sottosezione, a meno che non sia inclusa in uno SE allegato, nel qual caso è necessario farvi riferimento. Quando sono prescritti regolamenti di progettazione relativi agli impianti per il controllo dell’esposizione in aggiunta agli orientamenti forniti nella sezione 7, questi devono essere modificati nella forma “Orientamenti aggiuntivi sulla progettazione degli impianti”. Questa sottosezione può comprendere riferimenti incrociati alle informazioni fornite nella sezione 7 delle SDS, se del caso.

La guida ECHA, in applicazione del Regolamento (UE) 2020/878, si spinge a fornire un esempio di come dovrebbe essere strutturata questa sezione, mostrato nello schema seguente:

<p><i>8.2 Controlli dell’esposizione</i></p> <p><i>8.2.1 Controlli tecnici idonei</i></p> <p><i>Misure correlate alla sostanza/miscela per prevenire l’esposizione durante gli usi identificati</i></p> <p><i>Misure strutturali per prevenire l’esposizione</i></p> <p><i>Misure organizzative per prevenire l’esposizione</i></p> <p><i>Misure tecniche per prevenire l’esposizione</i></p> <p><i>8.2.2 Dispositivi di protezione individuale</i></p> <p><i>8.2.2.1 Protezioni per gli occhi e per il volto</i></p> <p><i>8.2.2.2 Protezione della pelle</i></p> <p><i>Protezione delle mani</i></p> <p><i>Altra protezione per la pelle</i></p> <p><i>8.2.2.3 Protezione respiratoria</i></p> <p><i>8.2.2.4 Pericoli termici</i></p> <p><i>8.2.3 Controlli dell’esposizione ambientale</i></p> <p><i>Misure correlate alla sostanza/miscela per prevenire l’esposizione</i></p> <p><i>Misure di istruzione per prevenire l’esposizione</i></p> <p><i>Misure organizzative per prevenire l’esposizione</i></p> <p><i>Misure tecniche per prevenire l’esposizione</i></p>
--

La sottosezione 8.2.1 contiene le informazioni che dovrebbero aiutare il datore di lavoro a sviluppare le misure di gestione e di riduzione dei rischi concernenti l'elaborazione di metodi di lavoro e di strutture di controllo tecnico appropriati nonché l'uso di attrezzature e materiali adeguati, sulla base degli usi identificati (sottosezione 1.2 della SDS).

Per effetto dell'applicazione del Regolamento REACH è previsto che le misure di prevenzione del rischio della Sezione 8 siano specificamente associate ad un uso identificato (sottosezione 1.2, e art.3, paragrafo 26 del Regolamento) e se alla SDS è collegato uno SE, è necessario che i due strumenti siano coerenti, ovvero che non si rilevino incongruenze tra di loro. Queste informazioni devono essere tali da consentire al datore di lavoro, ove opportuno, di effettuare una valutazione dei rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori derivanti dalla presenza della sostanza o della miscela, in conformità agli articoli da 4 a 6 della Direttiva 98/24/CE e agli articoli da 3 a 5 della Direttiva 2004/37/CE. Quanto riportato deve completare le informazioni già indicate nella sezione 7 che, come già detto, devono infatti riguardare le procedure di lavoro e le misure organizzative appropriate in conformità all'articolo 5 delle predette Direttive.

Per quanto riguarda le misure di protezione individuale nella SDS, oltre a dover tener conto del Regolamento (UE) 2016/425, si deve far riferimento alle pertinenti norme CEN, per ciò che riguarda: a) protezione degli occhi/del volto; b) protezione della pelle; c) protezione respiratoria; d) pericoli termici. In Italia la redazione e l'aggiornamento di norme tecniche relative ai requisiti dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) - nonché l'eventuale recepimento delle norme tecniche emanate dal CEN - sono affidate ad UNI, organismo nazionale di normazione.

I dispositivi devono essere dettagliatamente individuati (in termini ad esempio di qualità, tipo e classe) al fine di garantire che forniscano una protezione idonea e adeguata durante gli usi previsti.

La parte sui controlli dell'esposizione ambientale deve includere le informazioni di cui il Datore di lavoro deve disporre per assolvere i propri obblighi previsti dalla normativa dell'Unione in materia di protezione dell'ambiente. Quando è prescritto un CSR, deve essere fornita una sintesi delle misure di gestione del rischio atte a controllare adeguatamente l'esposizione dell'ambiente alla sostanza per gli SE che figurano nell'Allegato della SDS. Se del caso, può essere incluso un riferimento alla sezione 6 della SDS - *misure in caso di rilascio accidentale*.

CONSIDERAZIONI

Esaminati i contenuti della SDS ai sensi del Regolamento (UE) 2020/878 e della guida ECHA, si riportano di seguito alcune considerazioni.

Raccomandazioni generali sull'igiene del lavoro (sottosezione 7.1.2)

I concetti di *esposizione* e di *misure igieniche* vanno intesi, nello spirito del D.Lgs.81/08, nelle loro accezioni più ampie e non limitatamente all'inalazione delle sostanze pericolose anche se le esposizioni per via dermica e per ingestione sono tendenzialmente trascurate.

Se ai fini dell'esposizione inalatoria la sezione 8 della SDS potrebbe, se ben compilata, contenere utili informazioni, lo stesso non può dirsi per le esposizioni dermica e per ingestione.

Per ciò che riguarda le esposizioni per via dermica, le metodologie impiegabili possono prevedere il monitoraggio: 1) dell'esposizione di tutta la superficie cutanea; 2) di una o più aree circoscritte di superficie cutanea, in genere relative alla cute delle mani e dei polsi; 3) dell'esposizione della cute sopra e sotto gli abiti da lavoro e/o i DPI, per individuare il grado di protezione offerto dagli abiti e dai DPI in uso; 4) delle superfici delle attrezzature da lavoro nei punti soggetti al contatto con la cute dei lavoratori (maniglie, volantini degli automezzi, telefoni, mouse, aste, tavoli, tastiere, ecc...).

Allo stato attuale, la frequente rinuncia all'impiego di strategie di valutazione di esposizione cutanea tramite misurazioni è dovuta ad alcune criticità tra le quali:

- mancata definizione di valori limite per l'esposizione cutanea di numerose specie chimiche;
- scarsa disponibilità di metodologie standardizzate;
- indagini complesse e onerose, specie per numerosità di campioni;
- difficile interpretazione dei dati raccolti.

Queste stesse motivazioni sono, in modo ancora più marcato, alla base del mancato ricorso alla valutazione delle esposizioni a sostanze pericolose per via ingestiva, tendenzialmente trascurata per le seguenti motivazioni:

- convinzione comune che l'ingestione possa avvenire solo intenzionalmente o per effetto di gravi negligenze, e che quindi possa essere evitata;
- consapevolezza che molte sostanze sono solo scarsamente assorbite dall'intestino (ossia hanno una bassa biodisponibilità) e pertanto, se ingerite in piccole quantità, possono essere metabolizzate nel fegato ed escrete prima di avere l'opportunità di esercitare un qualsiasi effetto tossico;

- presunzione che, nei casi in cui un lavoratore è esposto per inalazione, contatto cutaneo e ingestione, la massa di inquinante assunto nell'organismo tramite ingestione può essere considerata irrisoria rispetto a quella penetrata per altre vie [5].

Eppure, la letteratura scientifica attesta casi di esposizione professionale per via ingestiva di diverse categorie di sostanze comprendenti metalli, pesticidi, agenti farmaceutici, patogeni, radionuclidi e alcune sostanze ad alto peso molecolare che possono provocare risposte allergeniche.

L'ingestione di sostanze pericolose sul lavoro può avvenire in uno dei quattro modi seguenti: (i) rilascio degli aerosol inalati depositati nelle vie aeree ciliate del polmone, (ii) ingestione di cibi o bevande contaminati, (iii) trasferimento della contaminazione da contatto da mani a bocca o da oggetti a bocca e (iv) per deposizione diretta di contaminanti intorno alla bocca e all'interno della cavità orale.

Infine, va segnalato che non esistono metodiche standardizzate per misurare e caratterizzare questo tipo di esposizione: lo sviluppo di metodi di monitoraggio appropriati per l'ingestione involontaria di sostanze pericolose sarebbe evidentemente un importante prerequisito per un'adeguata indagine sistematica dei rischi. Nel caso di sostanze cancerogene o sospette cancerogene poi, qualsiasi esposizione aggiuntiva rispetto a quelle inalatoria e dermica sarebbe particolarmente importante da controllare.

Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità (sottosezione 7.2)

Le informazioni su reattività e incompatibilità tra agenti chimici presenti nella sottosezione 7.2 e nella sezione 10 - *stabilità e reattività* della SDS sono integrabili con quelle, reperibili autonomamente dal valutatore, da altre fonti informative quali, ad esempio:

- sito WebWISER dell'US National Institute for Health (*U.S. National Library of Medicine*): <https://webwiser.nlm.nih.gov/getHomeData.do>. Dalla sezione *Substance list* attraverso la funzione *Reactivities/Incompatibilities* si accede ad una serie molto completa di informazioni specifiche di una certa sostanza;
- sito web IFA GESTIS (IFA, *Institute for Occupational Safety and Health of the German Social Accident Insurance*): <https://gestis-database.dguv.de/search>. Per ogni singola sostanza censita dal database, si può consultare una scheda completa della voce *Hazardous chemical reactions*;
- L.Bretherick: *Handbook of Reactive Chemical Hazards*. Seventh Ed., Butterworth-Heinemann, Londra, 1999. L'handbook, liberamente consul-

tabile sul Web, riporta i dati di pericolosità di agenti chimici con spiccate proprietà di reattività e fornisce anche indicazioni per il corretto stoccaggio.

Usi finali particolari (sottosezione 7.3)

Per comprendere la rilevanza che può assumere la sottosezione 7.3 di una SDS riportiamo l'esempio di una sostanza soggetta a procedura di restrizione. Come è noto, nel caso di ricezione di SDS carenti, l'utilizzatore professionale del prodotto può tentare di reperire direttamente dal fornitore le informazioni indebitamente mancanti. Il N-metil-2-pirrolidone (NMP), di largo impiego in settori industriali quali petrolchimico, trattamento di superfici o farmaceutico, è soggetto, sin dal 2018, alla restrizione di cui alla voce 71 dell'Allegato XVII al Regolamento REACH. Secondo le indicazioni dell'ECHA [6], il primo passo da compiere per l'utilizzatore professionale di miscele a base NMP consiste nel verificare se il proprio uso della sostanza è descritto nella e-SDS ricevuta. Gli utilizzatori a valle sono tenuti ad applicare le condizioni operative e le apposite misure di gestione dei rischi descritte nello SE pertinente all'uso identificato. Come noto per le sostanze vi è un obbligo da parte del fornitore di redigere una e-SDS con allegati SE se la sostanza è stata registrata per quantitativi ≥ 10 tonnellate/anno e risponde a precisi criteri di classificazione come pericolosa. Nel caso di miscele, invece, pur essendo richiesta l'applicazione degli stessi obblighi relativi alla sostanza pura, può risultare più difficile identificare l'uso e le condizioni d'uso (condizioni operative e misure di gestione dei rischi), dato che le informazioni potrebbero essere contenute nella SDS stessa piuttosto che allegate come appendice nella e-SDS. In tal caso, in mancanza di SE allegati, occorre controllare le varie sezioni nella parte principale della SDS per ottenere informazioni sulle condizioni operative e le misure di gestione dei rischi. Secondo la guida ECHA tali sezioni includono proprio la 7.3 - *Usi finali particolari* in aggiunta alla 8.2 - *Controlli dell'esposizione*.

Nel caso il fornitore non provveda all'aggiornamento della SDS richiesto dall'utilizzatore professionale, ECHA prescrive di vagliare le seguenti possibilità:

- sostituire l'NMP con una sostanza diversa avente prestazioni equivalenti al NMP ai fini del processo produttivo in cui è impiegato, ma di più bassa pericolosità intrinseca, per la quale sia disponibile uno SE che contempla le proprie condizioni d'uso. L'adozione delle misure di gestione del rischio ivi riportate garantisce che si operi in condizioni di conformità ai DNEL inalatorio e cutaneo;

- trovare un altro fornitore, che rilasci una SDS e uno SE che contempla il proprio uso o una SDS a 16 voci completa delle informazioni di cui alle sottosezioni 7.3 e 8.1 della SDS, utili all'uso in sicurezza della miscela.

L'esempio del NMP può essere considerato paradigmatico di sostanze soggette a procedure di restrizione (le condizioni imposte dalle restrizioni REACH sono sempre applicabili e devono essere sempre rispettate).

Valori limite di esposizione professionale (sottosezione 8.1.1)

Ai sensi del Regolamento REACH, i VLEP da riportare nella SDS devono essere quelli ufficialmente emanati nel Paese in cui il prodotto è immesso sul mercato. Le Linee Guida ECHA suggeriscono di riportare anche quelli emanati nelle Direttive della Commissione Europea e non ancora recepiti nello Stato membro in cui il prodotto è immesso sul mercato. Pertanto, non dovrebbero essere presenti nella SDS altri valori limite, come ad esempio quelli emanati da altre istituzioni (ACGIH, NIOSH, OSHA, ecc.) o quelli stabiliti esclusivamente in altri Stati membri. Questa previsione è in accordo con il dettato della normativa sociale che stabilisce inequivocabilmente che, per quanto riguarda l'esposizione lavorativa, gli unici valori limite di esposizione e/o biologici da prendere in considerazione sono quelli degli allegati XXXVIII, XXXIX e XLIII del D.Lgs.81/08. La questione trova giustificazione da un punto di vista tecnico: riportare nella SDS una pletora di VLEP in previsione di tutti i prevedibili mercati e situazioni e lasciare in capo al Datore di lavoro la scelta di quale utilizzare, potrebbe erroneamente indirizzare la valutazione e gestione del rischio in modalità non coerenti con gli obblighi previsti dalla normativa nazionale. Infatti, ogni VLEP è stabilito con certe finalità: anche se gli studi utilizzati per ricavare tali valori sono noti e condivisi da tutta la comunità scientifica, in funzione degli obiettivi di protezione che ci si prefigge di ottenere, possono derivarne valori numerici tra loro molto differenti.

Inoltre, un aspetto che nella pratica riveste molta importanza sono le modalità per acquisire i dati sperimentali e i criteri per stabilire se un valore limite è rispettato o meno. Nell'ambito del D.Lgs.81/08, i citati Allegati XXXVIII e XLIII (contenenti i valori limite di esposizione) e quello sulle metodologie di misura e di confronto con i valori limite (Allegato XLI, che richiama norme stabilite a livello di CEN e recepite dell'UNI) forniscono un quadro coerente per tutta l'attività.

Per quanto riguarda i DNEL e PNEC, questi, se riportati, non dovrebbero essere utilizzati per il confronto con il risultato delle misurazioni. Analogie, differenze e utilizzi delle due categorie di indicatori di "sicurezza", OEL da un lato e DNEL/PNEC dall'altro, sono state accuratamente analizzate in vari contributi [7]. Sinteticamente, allo stato attuale, ai fini della valutazione del

rischio professionale e del confronto tra le misurazioni ex art.225, comma 2 del D.Lgs.81/08 e i valori di riferimento, possono essere considerate ancora valide le indicazioni fornite nel 2012 dalla Commissione Consultiva Permanente (CCP) per la salute e sicurezza sul lavoro ex art. 6 dello stesso Decreto. [8]. Va detto che da allora si è assistito al considerevole aumento degli agenti *normati* dal D.Lgs.81/08 in coerenza con le linee programmatiche del piano d'azione europeo dei diritti sociali delineato dalla Commissione europea per il periodo 2021-2027 e al ruolo riconosciuto ai valori limite quale strumento di tutela della salute umana nei luoghi di lavoro [9]. Se un simile *trend* caratterizzerà anche gli anni a venire, ciò potrà contribuire a diminuire il divario numerico tra agenti chimici con associato OEL e agenti per cui sono disponibili DNEL.

Va inoltre rimarcato in questa sede che mentre gli OEL sono valori di riferimento che non devono essere mai superati negli ambienti di lavoro prescindendo dal ricorso all'uso di DPI, i DNEL possono essere rispettati anche allorquando il lavoratore ricorra all'uso di DPI, che, nel caso di operazioni/fasi di breve durata, permettono di contenere gli effetti della esposizione alla sostanza inquinante aerodispersa nell'ambiente in cui si opera nel caso i dispositivi di protezione collettiva si rivelino insufficienti.

Riassumendo, per quanto attiene ai valori di esposizione professionale, nella sezione 8 della SDS dovrebbero essere riportati gli stessi limiti già presenti nel D.Lgs.81/08 negli Allegati XXXVIII, XXXIX e XLIII, oltre eventualmente ai DNEL e PNEC. Pertanto, in base a quanto detto sui DNEL e PNEC, tale sezione su questo specifico aspetto non aggiunge sostanziali elementi informativi ai fini dell'applicazione del D.Lgs.81/08, rischiando addirittura, se compilata con poca accuratezza, di essere fuorviante per il Datore di lavoro.

Procedure di misurazione (sottosezione 8.1.2)

Il D.Lgs.81/08 prevede che, in caso di rischio *non basso per la sicurezza e/o non irrilevante per la salute* per gli agenti chimici pericolosi e in ogni caso per i cancerogeni, sia prevista la misurazione degli agenti chimici⁴.

Per la misurazione vengono richiamate le “metodiche standardizzate” riportate nell'Allegato XLI, contenente un elenco di norme tecniche. Nonostante il richiamo di legge - peraltro vincolante nel caso dei cancerogeni - a una specifica edizione delle norme tecniche, è universalmente accettato anche dagli organismi di controllo di rifarsi alla versione più aggiornata delle stesse.

Quelle presenti nell'Allegato XLI non sono in realtà “metodiche standardizzate” - non un singolo agente chimico è realmente determinabile

⁴ Art.225, comma 2 e art.237, comma 1, lettera d) del D.Lgs.81/08

avvalendosi solo di tali “metodiche” - ma piuttosto requisiti che debbono possedere le metodiche o parti di esse per poter essere utilizzate ai sensi del D.Lgs.81/08. In particolare, tra le norme richiamate dall’Allegato XLI, la UNI EN 482 e la UNI EN 689 sono di particolare rilevanza in quanto descrivono, rispettivamente, i requisiti prestazionali che i procedimenti di misurazione devono possedere e la strategia per effettuare misure rappresentative dell’esposizione per inalazione ad agenti chimici in modo da dimostrare conformità con i VLEP.

La scelta del metodo più adatto alla misurazione di un agente chimico dovrebbe essere fondata sulla conoscenza di alcune caratteristiche prestazionali nei casi in cui si rendesse necessario il ricorso della misurazione. Tra le altre caratteristiche prestazionali (o parametri di validazione) di un metodo di analisi, la selettività, l’intervallo di lavoro, il limite di quantificazione e l’incertezza di misura rivestono un ruolo determinante per la scelta del metodo analitico più appropriato ai fini della quantificazione dell’agente chimico di interesse [10]. E ad operare tale scelta dovrebbe essere il valutatore (*appraiser* nel testo inglese originario della norma) definito quale soggetto, qualificato per le attività di campionamento, analisi di laboratorio, valutazione statistica dei risultati e per esse responsabile. Ciò nonostante, ai sensi dell’art.17 del D.Lgs.81/08, il responsabile ultimo della valutazione dei rischi – e quindi anche della scelta della metodica - rimane il datore di lavoro, nè è previsto per legge che le altre figure che compongono il Servizio di Prevenzione e Protezione abbiano specifiche competenze in merito.

In questo contesto sarebbe pertanto di grandissima utilità la previsione del Regolamento REACH (sezione 8.1 della SDS) di indicare “le procedure di monitoraggio attualmente raccomandate” stante che queste verrebbero da chi fornisce il prodotto e quindi dovrebbero essere caratterizzate da un maggior grado di affidabilità rispetto a quanto potrebbe autonomamente stabilire il datore di lavoro. Ciò in quanto il fornitore/compilatore della SDS dovrebbe aver tenuto conto delle effettive proprietà fisiche e chimiche del prodotto riportate alla sezione 9 della SDS, della relativa stabilità e reattività descritta alla sezione 10 e delle possibili interferenze in fase di campionamento ed analisi.

Per le miscele, la prescrizione “devono essere fornite informazioni sulle procedure di monitoraggio attualmente raccomandate almeno per le sostanze più pertinenti” sta a significare che queste devono essere fornite almeno per le sostanze elencate nella sottosezione 3.2 della SDS.

Si rileva che nella maggior parte dei casi, la SDS non contiene i riferimenti alle procedure di monitoraggio o fornisce indicazioni oltremodo generiche, peraltro di solito le stesse presenti nel citato Allegato XLI del D. Lgs. 81/08.

Control banding (sottosezione 8.1.5)

Per la maggior parte delle sostanze chimiche immesse sul mercato, non sono presenti né un VLEP né tantomeno metodiche standardizzate di misurazione. La sottosezione della SDS che si occupa di *control banding* potrebbe essere assai utile per fornire indicazioni per la gestione del rischio di queste situazioni, che, come detto, sono le più frequenti.

Quanto riportato nel Regolamento (UE) 2020/878 e nella corrispondente Linea Guida ECHA su questo punto, si ritiene che lasci qualche dubbio interpretativo. L'esito finale di questa strategia di controllo dovrebbe portare a una delle quattro fattispecie tra *impiego di una corretta prassi igienica industriale, utilizzo di impianti di ventilazione locale, circoscrivere il processo e richiedere la consulenza di uno specialista*. Questi esiti non si riescono ad abbinare con specifici punti delle Direttive CAD/CMD⁵ e conseguentemente con l'articolato del D.Lgs.81/08.

A rigor di logica, inoltre, tali esiti dovrebbero essere ricompresi in altre sottosezioni (7.1 od 8.2), e non nella sottosezione 8.1 (non trattandosi di parametri di controllo).

Del resto, come per le metodiche standardizzate, si tratta di considerazioni che al momento non hanno reali applicazioni pratiche, dal momento che nelle SDS questa sezione risulta quasi sempre non compilata.

Controlli tecnici idonei (sottosezione 8.2.1)

Per effetto dell'applicazione del Regolamento REACH è previsto che le misure di prevenzione del rischio della Sezione 8 siano specificamente associate ad un uso identificato (Sottosezione 1.2, e art.3, paragrafo 26 del Regolamento) e se alla SDS è collegato uno SE, è necessario che i due strumenti siano coerenti, ovvero che non si rilevino incongruenze tra di loro. I contenuti di questa sottosezione dovrebbero integrare quelli della sezione 7.1 e dovrebbero consentire al datore di lavoro “*di effettuare una valutazione dei rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori derivanti dalla presenza della sostanza o della miscela, in conformità agli articoli da 4 a 6 della Direttiva 98/24/CE e agli articoli da 3 a 5 della Direttiva 2004/37/CE*”. Pertanto, anche se a seguito del recepimento di dette direttive una esatta corrispondenza non è possibile, essenzialmente ci si riferirebbe agli artt.223, 224, 225, 233, 234, 235, 236 e 237 del D.Lgs.81/08.

Purtroppo, non è infrequente reperire SDS particolarmente carenti per questo aspetto: un recente studio su un campione di SDS [11] ha riscontrato importanti criticità in più di metà dei casi esaminati.

⁵ Rispettivamente Direttiva 98/24/CE e 2004/37/CE.

Dispositivi di protezione individuale (sottosezione 8.2.2)

Ai sensi del D.Lgs.81/08 l'utilizzo dei DPI è da considerarsi l'ultimo presidio tecnico adottabile quando, nonostante l'applicazione di tutte le altre misure, permanga ancora un rischio residuo non altrimenti eliminabile.

Il D.Lgs.81/08, combinato con il Regolamento (UE) 2016/425, arriva a definire un discreto livello di dettaglio rispetto alle prescrizioni sulla corretta individuazione e sull'uso dei DPI. Le procedure *ad hoc* sviluppate nell'ambito di SGSL – invero poco utilizzate dalle piccole e microimprese – prevedono corretti modelli di gestione di tali dispositivi.

Rimangono criticità legate al ricorso all'uso dei DPI più frequente di quanto previsto dalla gerarchia delle misure di protezione delineata dal D.Lgs.81/08 e a una non sempre adeguata attività di addestramento all'uso.

I criteri per l'individuazione e l'uso dei DPI sono dettati dall'art.79 comma 2-bis, recentemente modificato dal Decreto-legge 21 ottobre 2021 n.146⁶, convertito in Legge 17 dicembre 2021, n.215.

Nella sua ultima riformulazione, l'art.79 comma 2-bis riconduce i criteri per l'individuazione e l'uso dei DPI alla migliore pratica tecnologicamente disponibile, facendo riferimento all'edizione più aggiornata delle norme tecniche e non più alle indicazioni riportate nel Decreto Interministeriale 2 maggio 2001.

Al fine di fornire indicazioni operative allineate con le più recenti norme di buona tecnica, attualmente UNI sta operando nella direzione di aggiornare le norme di riferimento dedicate, per tutti i DPI adottabili nello spirito del D.Lgs.81/08, ai criteri di individuazione e corretto utilizzo. La commissione UNI/CT 042 *Sicurezza* di UNI prevede una sottocommissione (SC 02) specificamente dedicata ai DPI. I gruppi di lavoro nei quali si articola la sottocommissione, dedicati ciascuno ad una differente tipologia di dispositivo, stanno curando l'aggiornamento di norme e/o rapporti tecnici in grado di fornire le indicazioni cui rimanda art.79 comma 2-bis. Così, ad esempio, il Gruppo di Lavoro 03 della SC 02 *Dispositivi di protezione delle vie respiratorie* sta curando la riedizione della norma UNI 11719: *Guida alla scelta, all'uso e alla manutenzione degli apparecchi di protezione delle vie respiratorie*, in applicazione della UNI EN 529:2006 mentre il GL 07 *Stivali e scarpe di protezione* sta aggiornando l'edizione del 2011 del documento UNI TR 11430: *Calzature di sicurezza, di protezione e da lavoro - Criteri per la scelta, l'uso, la cura e la manutenzione*. Per l'elenco di tutti i riferimenti aggiornati al 5 aprile 2022 dei documenti citati nel Decreto Interministeriale 2 maggio 2001, si può consultare la recente pubblicazione di UNI, che illustra l'attività della sottocommissione UNI/CT 042/SC 02 [12].

⁶ Legge 21 ottobre 2021, n.146 recante "Misure urgenti in materia economica e fiscale, a tutela del lavoro e per esigenze indifferibili".

Ciò premesso, le indicazioni presenti in questo punto della SDS, ai sensi del D.Lgs.81/08, andrebbero valutate ed adattate solo dopo l'adozione di tutti gli altri controlli finalizzati alla riduzione dell'esposizione. Il Regolamento (UE) 2020/878 e la Linea Guida ECHA prevedono per questa sottosezione della SDS un elevatissimo livello di dettaglio nell'individuazione del DPI: perché questa sottosezione non si riveli una mera ripetizione – auspicabilmente senza contraddizioni - del D.Lgs.81/08 e del Regolamento (UE) 2016/425, sarebbe opportuno che venisse indicata la rispondenza alle specifiche norme UNI più aggiornate.

Ancora una volta si constata che non sempre le SDS arrivano a questo livello di dettaglio e/o sono aggiornate alle ultime norme UNI emanate.

CONCLUSIONI

La SDS, soprattutto nelle sezioni 7 e 8, rappresenta uno strumento fondamentale per la gestione del rischio chimico nei luoghi di lavoro: in tal senso già da tempo si era espressa formalmente la CCP [8]. Il Regolamento REACH prevede che le SDS contengano tutti gli elementi per impostare correttamente la gestione del rischio chimico nelle attività lavorative.

Ciò premesso, la potenziale utilità di questo fondamentale strumento è inficiata da alcune criticità.

Vari studi comparativi, come ad esempio quello recentemente svolto dall'Istituto Superiore di Sanità [11], hanno chiaramente messo in luce come con una certa frequenza i dati contenuti nelle SDS siano incompleti o inesatti. SDS non adeguate potrebbero avere gravissime ripercussioni sulla salute e sulla sicurezza dei lavoratori, soprattutto nel caso in cui il Datore di lavoro – o gli altri soggetti afferenti al Servizio di Prevenzione e Protezione – non abbia le conoscenze e competenze adeguate a verificare l'accuratezza dei contenuti al fine di integrarli e/o correggerli. Del resto, ai fini dei profili di responsabilità in caso di danni dovuti a un'inadeguata gestione del rischio chimico, questi ricadrebbero principalmente sul Datore di lavoro, indipendentemente dai contenuti della SDS.

Per quanto riguarda le relazioni tra il Regolamento (UE) 2020/878 e la cosiddetta normativa sociale (direttive CAD e CMD), non si può non mettere in luce una sorta di mancanza di coordinamento. I richiami tra i suddetti corpi normativi non sembrano pienamente congruenti come richiederebbe la gestione integrata del rischio chimico. Nel Capo I del Titolo IX del D.Lgs.81/08 (*Protezione da agenti chimici*) la SDS viene richiamata solo nell'art.223, comma 1, lettera b) come uno degli elementi da tenere in considerazione per la valutazione dei rischi. Inoltre, nel Capo II del Titolo IX (*Protezione da agenti cancerogeni e mutageni*), la SDS non è mai richiamata. Per contro, il Regolamento (CE) n.1907/2006, nell'indicare i contenuti che

deve avere la SDS, richiama esplicitamente i punti delle direttive CAD e CMD a cui questi vanno riferiti. La questione è ben nota nell'Unione Europea e infatti la seconda revisione del REACH del 2018 [13] prevede specifiche azioni (Azione 3 - *Migliorare l'attuabilità e la qualità delle schede dei dati di sicurezza ampliate* e Azione 12 - *Interazione fra REACH e la normativa sulla sicurezza e salute sul lavoro*) per meglio coordinare i due corpi normativi. In riferimento all'Azione 12 in particolare, la finalità della revisione è la predisposizione di azioni concrete per eliminare le sovrapposizioni e chiarire i punti di contatto fra REACH e normativa di salute e sicurezza sul lavoro definendo, tra l'altro, le modalità di utilizzo degli strumenti REACH (ad es. SDS e SE) per migliorare l'efficacia della normativa sociale. Allo stato attuale, il percorso di armonizzazione è tuttora in corso. Pertanto, ai fini della gestione del rischio da sostanze pericolose, è auspicabile che il datore di lavoro impieghi le informazioni desumibili dalle SDS esercitando su queste un controllo critico e attivo avvalendosi del proprio Servizio di Prevenzione e Protezione e, all'occorrenza, di consulenti esperti.

BIBLIOGRAFIA

- [1] AGENZIA EUROPEA DELLE SOSTANZE CHIMICHE (ECHA). Orientamenti sulla compilazione delle Schede di Dati di Sicurezza. Versione 4.0. Agenzia europea per le sostanze chimiche. Dicembre 2020.
- [2] MARCHESINI B., "Le sezioni della scheda di dati di sicurezza rilevanti per una corretta valutazione del rischio chimico"- Valutazione del Rischio. In GOVONI C., GARGARO G., RICCI R., Atti del Convegno Nazionale REACH-OSH 2019. Collana REACH, pag.85-104, Bologna, 15 ottobre 2019.
- [3] AGENZIA EUROPEA DELLE SOSTANZE CHIMICHE (ECHA). Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica Capitolo R.12. Descrizione degli usi- Versione 3.0 - Dicembre 2015.
- [4] INTERNATIONAL LABOUR ORGANIZATION (ILO). ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/whatis.htm.
- [5] CHERRIE J.W., SEMPLE S., CHRISTOPHER Y., SALEEM A., HUGHSON G.W., PHILIPS A., How important is inadvertent ingestion of hazardous substances at work? Ann. Occup Hyg. 50(7):693-704, 2006.

- [6] AGENZIA EUROPEA DELLE SOSTANZE CHIMICHE (ECHA). Come ottemperare alla restrizione 71 del REACH, orientamenti per gli utilizzatori dell’NMP. Edizione Luglio 2019.
- [7] INCOCCIATI E., LA PEGNA P., Il recepimento delle Direttive UE in tema di valori limite di esposizione professionale per le sostanze chimiche: aggiornamenti e sfide future. Rivista degli Infortuni e delle Malattie Professionali Inail: Fascicolo N. 1/2021.
- [8] COMMISSIONE CONSULTIVA PERMANENTE PER LA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO. Criteri e strumenti per la valutazione e la gestione del rischio chimico negli ambienti di lavoro ai sensi del D.Lgs.n.81/2008 e s.m.i. (Titolo IX, Capo I “Protezione da Agenti Chimici” e Capo II “Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni”), alla luce delle ricadute del Regolamento (CE) n.1907/2006 (Registration Evaluation Authorisation 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) n.1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza), 2012.
- [9] EUROPEAN COMMISSION (EC). Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European economic and social Committee and the Committee of the Regions. EU strategic framework on health and safety at work 2021-2027 Occupational safety and health in a changing world of work. Brussels, 28.6.2021 COM(2021) 323 final, 2021.
- [10] INCOCCIATI E., I valori limite di esposizione professionale, la misurazione, la valutazione dell’esposizione: strategie e metodi. In GOVONI C., GARGARO G., RICCI R. Atti del Convegno Nazionale REACH-OSH 2021 - Misurazioni e Misure. Modelli organizzativi, Campionamento, Analisi chimica, Misure generali e specifiche di Prevenzione e Protezione., Collana REACH, pag.141-161, Bologna 2 dicembre 2021.
- [11] MARCELLO I., COSTAMAGNA F.M., “Scheda di dati di Sicurezza: strumento primario per la comunicazione del pericolo e per la scelta delle misure di prevenzione e protezione”. In GOVONI C., GARGARO G., RICCI R., Atti del Convegno Nazionale REACH-OSH 2021 - Sicurezza Chimica, Collana REACH, pag.21-40, Bologna 1° dicembre 2021.
- [12] ENTE NAZIONALE ITALIANO DI UNIFICAZIONE (UNI). Criteri di scelta ed uso dei dpi. Decreto-legge 21 ottobre 2021, n.146. Art.13: modifiche all’art.79 comma 2 bis del D.Lgs. 81/08 con il riferimento alle

norme tecniche più recenti. <https://www.flipsnack.com/69AB96AA9F7/-criteri-di-scelta-ed-uso-dei-dpi/full-view.html>

- [13] COMMISSIONE EUROPEA (CE). Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo. Relazione generale della Commissione sull'applicazione del Regolamento REACH e sulla revisione di alcuni elementi - Conclusioni e azioni – 2018.

Bologna, 23 novembre 2022

LE PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE E LA REATTIVITÀ: ELEMENTI QUALIFICANTI DELLE SEZIONI 9 E 10

Riccardo Roncarati(1), Bruno Marchesini(2)

- (1) Autorità Competente per la Sicurezza Chimica Azienda USL di Bologna
- (2) Già Autorità Competente REACH e CLP Azienda USL di Bologna

INTRODUZIONE

Tra i cambiamenti apportati all'art. 31 del Regolamento REACH con l'emanazione del Regolamento (UE) 2020/878, le maggiori difficoltà per il compilatore della Scheda di Dati di Sicurezza (SDS), a parere degli scriventi, sono presenti nella Sezione 9.

In particolare, due sono le macro-motivazioni all'origine del mutamento del paragrafo: l'allineamento alla 6a e 7a Edizione del GHS e le nuove informazioni da fornire per le sostanze con caratteristiche di nanoforma o per le miscele che le contengono¹.

Nel primo caso, il cambiamento si sostanzia in una sostituzione totale della vecchia Sezione 9. Nello specifico la nuova Sezione dovrà contenere un numero di dati significativamente superiore che sono raggruppati in tre paragrafi/elenchi: la 9.1 (Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali) e due paragrafi/elenchi supplementari (che assumono comunque carattere di obbligatorietà se i dati sono pertinenti per l'uso sicuro della sostanza o della miscela), ovvero la 9.2.1 (*Informazioni relative alle classi di pericoli fisici*) e la 9.2.2 (*Altre caratteristiche di sicurezza*).

¹ La definizione di nanomateriale è contenuta nell'Allegato VI del Regolamento REACH. Recentemente la Commissione europea ha pubblicato la revisione della definizione di "nanomateriale", che sostituisce la Raccomandazione 2011/696/UE: *Con «nanomateriale» s'intende un materiale naturale, derivato o fabbricato, costituito da particelle solide isolate o come particelle costituenti identificabili in aggregati o agglomerati, e in cui il 50 % o più delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica soddisfi almeno una delle seguenti condizioni:*

- a) una o più dimensioni esterne della particella si collocano nell'intervallo da 1 a 100 nm;
- b) la particella ha una forma allungata - bastoncino, fibra o tubo - e le sue due dimensioni esterne sono inferiori a 1 nm, mentre l'altra dimensione è superiore a 100 nm;
- c) la particella è piastriforme - e una delle dimensioni esterne è inferiore a 1 nm mentre le altre dimensioni sono superiori a 100 nm.

Nel secondo caso, le prescrizioni riguardano talune sottosezioni della SDS a seguito delle modifiche apportate agli Allegati I, III, e da VI a XII del Regolamento REACH finalizzate alla Registrazione delle nanoforme² (Regolamento (UE) 2018/1881).

Ove necessario per la trattazione, sono proposti in corsivo i contenuti estratti dal testo del Regolamento (UE) 2020/878.

SEZIONE 9.1

Gli elementi della Sezione 9.1 si sovrappongono sostanzialmente a quelli della vecchia Sezione 9.1 in un'ottica di razionalizzazione e di migliore integrazione con la sottosezione 9.2.1. È di seguito fornito un approfondimento delle singole proprietà, evidenziando i cambiamenti che sono stati previsti rispetto al Regolamento (UE) 2015/830 (indicandoli in un riquadro).

Per facilitare la lettura del testo, le proprietà saranno di seguito presentate seguendo un ordine di affinità, ovvero raggruppando quelle di tipo chimico e fisico in generale rispetto a quelle specificamente connesse al rischio di esplosione-incendio.

Proprietà Chimiche e Fisiche

Stato fisico

In questo punto della SDS è indicato lo stato fisico della sostanza/miscela alle condizioni standard di temperatura e pressione, secondo le definizioni dei termini «gas», «liquido» e «solido» indicate nel Regolamento CLP (Allegato I, Sezione 1.0):

Per «gas» si intende una sostanza che:

- i) a 50°C ha una tensione di vapore (assoluta) superiore a 300 kPa; o*
- ii) è completamente gassosa a 20°C alla tensione standard di 101,3 kPa.*

Per «liquido» si intende una sostanza o miscela che:

- i) a 50°C, ha una tensione di vapore non superiore a 300 kPa (3 bar);*
- ii) non è completamente gassosa a 20°C alla pressione standard di 101,3 kPa, e*
- iii) ha un punto di fusione o un punto iniziale di fusione uguale o inferiore a 20°C alla pressione standard di 101,3 kPa.*

² Si fa presente che il GHS al momento non ha sottoposto a regolazione questa tematica. Dell'insieme delle proprietà chimiche e fisiche che è obbligatorio fornire in fase di Registrazione solo 3 sono anche previste come dato informativo da includere nella SDS: le caratteristiche delle particelle, la solubilità e il coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua.

Per «solido» si intende una sostanza o miscela che non corrisponde alle definizioni di liquido o gas.

La componente descrittiva relativa alle caratteristiche delle particelle, nel caso di un prodotto allo stato solido da riferire in questo punto, sono i soli aspetti qualitativi del prodotto, rimandando l'inserimento di quelli quantitativi, connessi alla granulometria del materiale, al punto r) *caratteristiche delle particelle*.

Le informazioni contenute nella presente voce “stato fisico” e nella successiva “colore” erano inserite dal previgente Regolamento nell'unica voce “Aspetto”; questo suggeriva la possibilità di inserire elementi descrittivi utili in fase di valutazione del rischio: la struttura e consistenza della superficie (es. grasso, ceroso, soffice) e il livello di dispersione/aggregazione (es. in modo qualitativo: particolato finemente suddiviso, friabile, grossolano, granulare), così da orientare il datore di lavoro nella fase di valutazione del rischio [1]. Inoltre, i liquidi possono essere descritti qualitativamente in relazione alla loro viscosità (vale a dire, come liquido gelatinoso, viscoso).

Colore

In questo punto della SDS è indicato il colore della sostanza o della miscela così come fornita.

Non importa una qualificazione specifica, ma indicarlo può essere utile per l'utilizzatore della scheda (es.: colour index, ...).

Poiché è possibile utilizzare una sola scheda di dati di sicurezza per coprire varianti di una miscela che possono avere colori diversi (es. vernici), si può impiegare il termine «vari» per descrivere il colore in questi casi.

Caratteristiche delle particelle

Questo punto della SDS è applicato soltanto ai solidi.

Occorre indicare la dimensione delle particelle [diametro equivalente mediano, metodo di calcolo del diametro (basato su numero, superficie o volume) e l'intervallo di valori entro il quale tale valore mediano varia].

Si possono indicare anche altre proprietà, come la distribuzione dimensionale (ad esempio sotto forma di intervallo di valori), la forma e il rapporto d'aspetto, lo stato di aggregazione e agglomerazione, la superficie specifica e la polverosità.

Si sottolinea che lo studio delle caratteristiche dimensionali delle particelle di un solido è cosa tutt'altro che semplice e probabilmente non affrontabile a valle della catena di approvvigionamento. Un aiuto ai formulatori di miscele solide deriva dal fatto che la descrizione granulometrica di una sostanza è un *endpoint* specifico che deve accompagnare la documentazione della Registrazione in ambito REACH.

Odore

La presente voce “c) odore” contiene informazioni che il previgente Regolamento (UE) 2015/830 inseriva nelle voci “b) odore” e “c) soglia olfattiva”.

È definito odore la sensazione generata dall'interazione di alcuni composti chimici presenti nell'aria con i recettori del sistema olfattivo. Lo stesso tipo di odore può essere emanato da sostanze chimicamente molto diverse e una sostanza può avere odori diversi a seconda di quanto è concentrata [2]. La percezione olfattiva non corrisponde ad una definita grandezza fisica (come la lunghezza d'onda per la vista o la frequenza dell'oscillazione di pressione per l'udito); l'odore non coincide con l'odorante che lo produce, né d'altronde è una caratteristica intrinseca delle molecole, ma corrisponde piuttosto alla sensazione che la sostanza provoca dopo essere stata interpretata dal sistema olfattivo. È, quindi, il risultato della combinazione di molteplici fattori, alcuni legati alle proprietà chimiche delle molecole, altri relativi agli effetti psico-fisici che esse producono quando vengono rilevate dall'olfatto, altri ancora più strettamente legati alla sfera soggettiva dell'individuo e pertanto possono variare da individuo a individuo.

Il Regolamento (UE) 2020/878 prevede:

- una descrizione qualitativa dell'odore, laddove sia ben noto o descritto in letteratura;
- la soglia olfattiva (qualitativamente o quantitativamente) se disponibile.

La descrizione dell'odore dovrebbe comprendere l'aspetto qualitativo (per esempio, odore di mandorla, fruttato, dolce), la sua intensità (cioè, forte o debole) e l'eventuale caratteristica irritante piuttosto che la sua accettabilità per l'organo olfattivo. Il riferimento deve essere cioè quello, per quanto possibile, di definire oggettivamente la percezione piuttosto che quello della sensazione di piacere o di fastidio che si ritiene di percepire di fronte a un determinato stimolo (il c.d. “tono edonico”).

È stato proposto un elenco di termini, la lista di Harper, che contiene 44 categorie di odore che possono essere utilizzate per la descrizione del prodotto [3].

La soglia olfattiva è la concentrazione più bassa nell'aria di una sostanza chimica che può essere percepita dall'organo di senso. L'unità di misura è normalmente quella delle ppm, ma può anche essere espressa in termine di massa su volume.

La soglia olfattiva può essere utile per valutare la condizione di rischio in presenza di un prodotto chimico, e può essere valutata approssimativamente come buona, discreta o scarsa [4]. Come proprietà di avvertimento, essa deve

tuttavia essere usata con cautela perché la sensibilità all'odore dei singoli soggetti esposti può variare. La risposta umana all'odore non è direttamente proporzionale alla concentrazione e, inoltre, alcune sostanze (es. l'idrogeno solforato) possono desensibilizzare l'olfatto (affaticamento olfattivo).

Sono disponibili nella letteratura diversi studi nei quali sono individuate le soglie olfattive per un elevato numero di sostanze [5] [6].

Nel caso in cui il prodotto chimico contenga ingredienti con soglie di odore diverse tra loro, la problematica diventa troppo complessa ed è opportuno in generale descrivere solo l'aspetto qualitativo.

L'odore dell'aria è ampiamente riconosciuto come un parametro ambientale essenziale nel determinare la qualità della vita e, conseguentemente, riflette effetti significativi su molteplici attività economiche quali ad esempio, il turismo, la gestione del ciclo dei rifiuti, ecc. [7].

Infatti, nel 2020³ è stato modificato il Testo Unico Ambientale (TUA, D.Lgs. 152/06) inserendo la definizione di emissioni odorigene (art. 268 comma 1 f-bis: *emissioni odorigene: emissioni convogliate o diffuse aventi effetti di natura odorigena;*) e la possibilità, per la normativa regionale o le autorizzazioni alle emissioni, di imporre misure alla emissioni odorigene degli stabilimenti (art. 272-bis: valori limite di emissione in concentrazione per le sostanze, prescrizioni impiantistiche e gestionali, criteri localizzativi, portate massime o concentrazioni massime di emissione odorigena espresse in unità odorimetriche, ...) ⁴.

Punto di fusione / punto di congelamento

La temperatura di fusione è la temperatura alla quale avviene la transizione di fase dallo stato solido allo stato liquido; pertanto, non si applica ai gas. Deve essere indicato il valore a pressione standard. A questa temperatura corrisponde idealmente la temperatura di congelamento, del passaggio di stato inverso.

Poiché il passaggio di stato di molte sostanze (non pure o miscele), si verifica in un intervallo di temperature, essa è spesso descritta come intervallo di fusione.

Nel caso di prodotti in pasta o di cere, e per i materiali polimerici in genere, la temperatura o l'intervallo di temperature da indicare è quella alla quale si determina il rammollimento della fase solida.

³ Il TUA è stato modificato dal D.Lgs. 30/07/2020 n.102 "Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 15 novembre 2017, n.183, di attuazione della direttiva (UE) 2015/2193 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativa alla limitazione delle emissioni nell'atmosfera di taluni inquinanti originati da impianti di combustione medi, nonché per il riordino del quadro normativo degli stabilimenti che producono emissioni nell'atmosfera, ai sensi dell'articolo 17 della legge 12 agosto 2016, n.170".

⁴ Nella primavera-estate del 2022, ulteriori modifiche sono in discussione alla Commissione Ambiente della Camera.

Nel caso in cui non sia tecnicamente possibile determinare il punto di fusione/punto di congelamento occorre indicare tale circostanza ed indicarne il motivo; tra questi:

- il punto di fusione è superiore all'intervallo di misurazione del metodo, in questo caso occorre indicare fino a quale temperatura non è stato osservato alcun punto di fusione.
- si verifica la decomposizione o la sublimazione prima o durante la fusione.

La temperatura di congelamento è di grande rilevanza per lo stoccaggio delle sostanze che possono solidificare a temperatura ambiente; infatti, a causa dell'aumento di volume che si verifica nel passaggio dallo stato liquido a quello solido, può determinarsi la deformazione o addirittura la rottura del contenitore.

Tensione di vapore

La tensione di vapore o pressione di vapore di equilibrio è definita come la pressione esercitata da un vapore in equilibrio termodinamico con la sua fase condensata (solido o liquido) alla temperatura standard in un sistema chiuso.

Per quanto concerne i fluidi volatili, occorre indicare anche la tensione di vapore a 50°C, (al fine di consentire la distinzione tra gas e liquidi in base alle definizioni di cui al capitolo 1.2 del GHS).

L'unità di misura della tensione di vapore è espressa generalmente in atm o kPa o bar. Per determinati contesti, può essere utile associare a questo dato anche quello della concentrazione di vapore saturo espresso in parti per milione (ppm), che può essere stimata come indicata nella nota a piè di pagina⁵.

Nei casi in cui una SDS è utilizzata per contemplare varianti di una miscela liquida o di una miscela di gas liquefatti, occorre indicare un intervallo per la tensione di vapore.

Per quanto concerne le miscele liquide o le miscele di gas liquefatti, si deve indicare:

- *un intervallo per la tensione di vapore o*
- *quanto meno la tensione di vapore dell'ingrediente/degli ingredienti più*

⁵ La guida ECHA [8] indica che la Concentrazione di Vapore Saturo (CVS) può essere stimata:

in ml/m³: CVS = TV c₁

in g/m³: CVS = TV PM c₂

dove:

TV è la Tensione di Vapore espressa in hPa (= mbar),

PM è il Peso Molecolare espresso in g/mol,

c₁ e c₂ sono fattori di conversione: $c_1 = 987,2 \frac{ml}{m^3 \cdot hPa}$ $c_2 = 0,0412 \frac{mol}{m^3 \cdot hPa}$

volatile/i, nel caso in cui la tensione di vapore della miscela sia determinata principalmente da tale/i ingrediente/i.

Per miscele liquide o miscele di gas liquefatti, la tensione di vapore può essere calcolata utilizzando i coefficienti di attività degli ingredienti⁶.

In quanto misura della volatilità⁷ essa è spesso usata per prevedere la concentrazione di sostanze o miscele in aria così da definire:

- in ambito occupazionale:
 - l'esposizione professionale e
 - le concentrazioni di sicurezza ai fini dell'esplosione-incendio e,
- in ambito ambientale:
 - il rilascio nell'atmosfera.

Per il primo di questi due contesti, chi elabora la SDS dovrebbe, in caso di miscele, indicare il valore di pressione di vapore della miscela nel suo complesso, piuttosto di quello espresso dal componente più volatile. I motivi sono diversi a seconda dell'ambito di riferimento. Nel caso di valutazione qualitativa dell'esposizione professionale, ovvero quando si utilizzano modelli di stima, es. MoVaRisCh [9], il dato di ingresso richiesto è quello della tensione di vapore della miscela, che può essere ottenuto sperimentalmente oppure per calcolo utilizzando le leggi già indicate per il punto di ebollizione e con l'utilizzo dei coefficienti di attività dei componenti volatili.

Anche per la determinazione delle zone di pericolo ai fini dell'esplosione-incendio è necessario disporre del dato della tensione di vapore della miscela [10].

In merito agli aspetti ambientali, il ruolo giocato dalla tensione di vapore in

⁶ Non si può fare a meno di notare che il Regolamento (UE) 2020/878 (e la relativa Guida dell'ECHA) non contemplano la possibilità, espressamente prevista dal GHS, di calcolare il valore di questa proprietà nel caso di miscele liquide e di gas liquefatti attraverso la stima dei coefficienti di attività dei componenti.

La possibilità di ottenere il dato di un parametro fisico di una miscela a partire da quelli dei componenti attraverso relazioni matematiche è prassi comune nell'ambito della chimica-fisica; nella letteratura compaiono di frequente studi che consentono di dare un giudizio sull'accuratezza del calcolo nel caso di specifici parametri. L'utilizzo dei metodi computazionali è dunque la strada da percorrere per dare effettività all'indicazione del GHS che prevede di ricorrere al solo dato di uno specifico componente di una miscela solo in seconda istanza (Punto A4.3.8.: *Nel caso di una miscela si dovrebbero fornire i dati della miscela nel suo insieme quando questi fossero dati validi. Quando i dati della miscela nel suo insieme non possono essere forniti, si possono indicare quelli del componente (i) più rilevante (i) e si dovrebbe indicare chiaramente a quale componente (i) i dati si riferiscono*).

⁷ Osservazioni non obbligatorie per chi compila la SDS, ma di interesse per chi esegue la Valutazione del Rischio.

relazione all'impatto sull'atmosfera è più complesso perché è comprensivo dei diversi comparti interessati.

Nel caso in cui il liquido sia rilasciato sul suolo, se questo permane il tempo sufficiente, avviene la permeazione e la contaminazione del suolo. La tensione di vapore misura quindi la tendenza della sostanza o dei componenti della miscela liquida a passare allo stato di vapore nel gas interstiziale (*soil gas*), per poi risalire nel suolo insaturo e fino all'atmosfera (*indoor* o *outdoor* in base alla presenza di edifici o meno) alterando la composizione dell'atmosfera presente attraverso il fenomeno detto *vapor intrusion* (intrusione di vapori). Si contrappone a questo movimento di risalita regolato dalla tensione di vapore (per le sostanze insolubili) e dalla costante di Henry (per le sostanze solubili), la tendenza della sostanza/miscela a propagarsi in profondità per percolazione e trascinamento/dilavamento delle precipitazioni atmosferiche favorito dalla solubilità in acqua (vedere il punto sulla solubilità nel sistema gas-liquido).

Il comportamento rispetto a un corpo idrico è di particolare importanza per una sostanza insolubile. Infatti, una sostanza insolubile con una forte tensione di vapore versata in un corpo idrico, data la forte capacità termica dello stesso, può rapidamente passare allo stato di vapore con conseguenti rischi tossicologici o di esplosione. Ad esempio, nel caso di uno sversamento di idrocarburi in mare già dopo un giorno le componenti che hanno un punto di ebollizione inferiore a 200°C (pressione di vapore che supera circa 150 Pa a 20°C) possono essere completamente evaporate [11].

Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione

Il punto di ebollizione è definito dalla temperatura alla quale un liquido è in equilibrio con il suo vapore e cioè la temperatura alla quale la pressione di vapore è uguale alla pressione atmosferica.

Il Regolamento (UE) 2020/878 indica che il punto di ebollizione deve essere indicato alla pressione standard (101.3 kPa), ma è *possibile indicare un punto di ebollizione a una pressione inferiore nel caso in cui, a pressione standard, il punto di ebollizione sia molto elevato e la decomposizione si verifica prima dell'ebollizione.*

Nel caso di sostanze pure, la massa del liquido passa completamente allo stato di vapore per un singolo valore di temperatura e pressione.

Per una miscela a più componenti, occorre invece applicare un *range* di temperature per ottenere la conversione di stato completa, che dipende dalla composizione della miscela e dalle interazioni tra i componenti, oltre che dalla pressione del sistema. Per queste miscele, il valore da indicare è il punto iniziale di ebollizione, che corrisponde al valore della temperatura alla quale si forma la prima bolla di vapore nella fase liquida.

Poiché il Punto/intervallo di ebollizione è un criterio per la classificazione CLP di un liquido infiammabile (CLP Allegato I punto 2.6), il valore o il

motivo della sua assenza deve essere sempre riportato.

Tra i motivi da indicare per l'assenza del valore nella SDS, può essere indicato:

- *Se il punto di ebollizione è superiore all'intervallo di misurazione del metodo, va indicata la temperatura fino alla quale non è stato osservato alcun punto di ebollizione.*
- *Qualora si verifichi una decomposizione prima o durante l'ebollizione, occorre indicare tale circostanza.*
- *Per le miscele, laddove non sia tecnicamente possibile determinare il punto o l'intervallo di ebollizione occorre indicare tale circostanza; in tal caso, deve essere indicato anche il punto di ebollizione dell'ingrediente che ha il punto di ebollizione più basso.*

Nel caso delle miscele⁸, il punto iniziale di ebollizione può essere calcolato combinando le leggi di Raoult, di Dalton e un'equazione che metta in relazione la pressione di vapore saturo di ciascun componente con la temperatura (es. Antoine), tenendo inoltre conto del coefficiente di attività dei singoli componenti della miscela. Sono state proposte modalità pratiche di esecuzione del calcolo [12]; tuttavia gli stessi autori richiamano la necessità di testare gli algoritmi proposti in funzione delle variabili pressione e composizione per valutarne l'affidabilità e l'accuratezza. Per questo motivo, riguardo all'uso di questa caratteristica del prodotto per la classificazione di infiammabilità secondo il Regolamento CLP [13], possono essere raccomandati per lo *screening* (ovvero per evitare il test sperimentale) solo i metodi di calcolo in grado di fornire un errore assoluto medio inferiore a 5°C [14].

Il punto di ebollizione è una proprietà fisica correlata alla pressione di vapore e in quanto tale necessaria per la stima dell'esposizione per inalazione o della formazione di atmosfere infiammabili/esplosive con l'aria.

Esso è inoltre di grande importanza per la valutazione del pericolo fisico nella manipolazione o nello stoccaggio delle sostanze liquefatte: incrementi di temperatura del liquido oltre a quella ambiente possono determinare una rapida ebollizione del liquido ed un significativo aumento di volume dovuto all'espansione del gas, con conseguenze che possono essere disastrose (es. per il verificarsi del BLEVE – esplosione dei vapori che si espandono a causa dell'ebollizione di un liquido).

Relativamente agli aspetti ambientali, la proprietà è rilevante in quanto fornisce un'indicazione sulla distribuzione delle sostanze all'interno e tra i comparti ambientali (aria, acqua, suolo).

⁸ Osservazioni non obbligatorie per chi compila la SDS, ma di interesse per chi esegue la Valutazione del rischio.

Densità e/o Densità relativa

La densità esprime il rapporto tra la massa di un materiale e il suo volume. Questa proprietà è applicata solo a liquidi e solidi (ai gas e vapori è applicata invece la densità di vapore).

Di norma la densità e la densità relativa devono essere indicate a condizioni standard di temperatura e pressione.

La densità si può esprimere in modo diverso a seconda soprattutto dello stato fisico.

Per i solidi, si utilizza in genere la densità assoluta (g/m^3), mentre per i liquidi, si usa la densità relativa (o *gravità specifica*) e il termine di riferimento è l'acqua in genere alla $T=4^\circ\text{C}$ (*adimensionale*).

Nei casi in cui sono possibili variazioni di densità, ad esempio in ragione della fabbricazione in lotti, oppure laddove una scheda di dati di sicurezza sia utilizzata per coprire diverse varianti di una sostanza o miscela, è possibile indicare un intervallo di valori.

L'utilizzo della densità nel caso dei liquidi è soprattutto quello della conversione della massa in volume e viceversa, es. ai fini del calcolo delle emissioni (bilanci di materia). È il caso, ad esempio, delle pitture e vernici per il contenuto dei composti organici volatili in riferimento all'art. 275 del D.Lgs. 152/06 sulla limitazione delle emissioni.

Ancora in campo ambientale, il valore della densità è importante per prevedere la modalità della propagazione delle sostanze nel caso di liquidi tra di loro insolubili. Ad esempio, nel caso di sversamento in corpo idrico superficiale di sostanze o miscele insolubili, come gli idrocarburi, se la densità relativa è < 1 , la fase organica galleggerà sul volume di acqua; se invece > 1 affonderà verso il fondo, contaminando anche questo. Nel caso di dispersione di petrolio in mare, può anche accadere che gli idrocarburi abbiano una densità inferiore, ma molto vicina a quella dell'acqua di mare. In questi casi, il prodotto può rimanere sommerso senza però affondare, viaggiando lungo la colonna d'acqua sotto l'azione del moto ondoso e delle correnti (*submerged oil*). Cosicché quando le condizioni del mare tornano calme è possibile che gli idrocarburi riemergano in superficie.

Densità di vapore relativa

Per i gas e le sostanze liquide volatili con caratteristiche tossiche e/o infiammabili, al fine di stimare la modalità di dispersione, è necessario riportare il valore della densità del vapore relativa a quella dell'aria. La densità del vapore è il rapporto tra la massa di un volume noto di vapore o di gas e un uguale volume di aria: quindi è uguale al peso molecolare del gas o del vapore diviso per 29 – peso molecolare dell'aria (in caso di miscele, si può calcolare il peso molecolare della miscela in analogia a quello ottenuto per la miscela di gas che compongono l'aria).

Per quanto concerne i gas, si deve indicare la densità relativa del gas basata

sull'aria a 20°C.

Per quanto concerne i liquidi, va indicata la densità di vapore relativa basata sull'aria a 20°C.

Per i liquidi si può indicare anche la densità relativa D_m della miscela vapore/aria a 20°C.

Il dato di densità relativa ottenuto in questo modo può tuttavia non essere corretto, in quanto è importante determinare la densità relativa della miscela vapore/aria alla temperatura operativa e non quella del vapore saturo (quest'ultima è quella relativa alla condizione in cui è presente il solo vapore: cioè alla temperatura di ebollizione)⁹.

Un esempio di emissione e diffusione in ambiente di gas di densità inferiore a quella dell'aria atmosferica è l'emissione di gas caldi dagli impianti combustione che formano pennacchi visibili per il condensarsi del vapore contenuto. Nel caso invece di fuoriuscite accidentali da serbatoi di sostanze liquefatte che rapidamente evaporano a temperatura e pressione ambiente (propano, GPL, ammoniacca ...), può formarsi una nuvola di gas densi che diffondono nell'atmosfera circostante in modo diverso dall'esempio precedente perché soggetti ad una spinta di galleggiamento negativa. Il gas può avere massa molare minore della massa molare media dell'aria, ma avere comunque densità superiore a causa della propria temperatura molto bassa. Il comportamento dipende inoltre dalla temperatura e dall'umidità dell'aria circostante.

Viscosità cinematica

La viscosità che misura la resistenza che le particelle di un fluido incontrano nello scorrere le une rispetto alle altre: è un'importante proprietà quando si deve analizzare il comportamento e il movimento di un fluido in prossimità di una superficie solida o un condotto.

Il Regolamento (UE) 2015/830 indica di applicare questa proprietà soltanto ai liquidi.

La viscosità cinematica è il rapporto tra la viscosità dinamica (assoluta) e la densità del liquido.

L'unità di misura deve essere mm²/s, in corrispondenza ai criteri di classificazione della classe di pericolo "pericolo in caso di aspirazione".

⁹ La linea guida ECHA [8] indica che, per i liquidi, la densità relativa D_m della miscela vapore/aria a 20°C (aria = 1) può essere calcolata come segue:

$$D_m = 1 + (TV_{20} \cdot (PM - PM_{aria}) \cdot c_3)$$

dove:

TV_{20} è la tensione di vapore a 20°C espressa in hPa (= mbar),

PM è il peso molecolare espresso in g/mol,

PM_{aria} è il peso molecolare dell'aria (= 29 g/mol), e

c_3 è un fattore di conversione $c_3 = 34 \cdot 10^{-6} \frac{mol}{g \cdot hPa}$

Per i liquidi non newtoniani si deve indicare il comportamento tixotropico o reopessico.

La linea guida ECHA [8] indica che la viscosità dinamica non è richiesta nella scheda di dati di sicurezza, ma può essere indicata in aggiunta, oppure può essere calcolata dall'utilizzatore.

Come si è detto in precedenza, è la proprietà che serve per la classificazione di pericolo per la tossicità in caso di aspirazione, es. gli idrocarburi liquidi a bassa viscosità (inferiore a 20 mm²/s a 40°C) sono classificati come tossici in caso di aspirazione di categoria 1 (CLP Allegato I punto 3.10.2.).

Questa proprietà risulta un importante determinante dell'esposizione dell'uomo in relazione alla via cutanea, in particolare quando la contaminazione di una parte del corpo avviene per immersione; non pare invece avere particolare rilevanza per altre modalità espositive, come nel caso di un semplice contatto con la cute [15].

La viscosità di un liquido è di grande importanza per definire la sua distribuzione nell'ambiente. Una sostanza liquida non solubile in acqua rilasciata sul suolo penetra nel terreno per capillarità in modo inversamente proporzionale alla sua viscosità.

In caso di sversamento di sostanze non miscibili in acqua (es. idrocarburi) in corpo idrico superficiale (mare, lago, fiume), lo spandimento delle sostanze sulla superficie (*spreading*) aumenta al diminuire della viscosità. La possibilità di formare emulsioni del tipo "acqua in olio" per effetto dell'eventuale moto ondoso è favorita da una maggiore viscosità, perché in questo caso è minore la velocità di sedimentazione (o affioramento), quindi è più stabile l'emulsione. La formazione di un'emulsione è importante perché aumenta il volume dell'inquinante (fino al 50% e oltre) e rallenta il processo di spandimento [20].

pH

Il pH non è applicabile ai gas. È legato per definizione ai mezzi acquosi; le misurazioni effettuate in altri mezzi non forniscono valori di pH.

Occorre indicare se il valore del pH indicato è della sostanza o della miscela così come fornita, oppure, nel caso in cui il prodotto sia solido, il pH di un liquido acquoso o di una soluzione acquosa ad una determinata concentrazione della sostanza o della miscela indicata nella SDS in acqua.

Nel caso di sostanze o miscele che sono fornite allo stato solido o gassoso e che, per la loro funzione d'uso, devono necessariamente essere disciolte in acqua, la norma non richiede di indicare il valore del pH raggiunto dalla soluzione finale; si ritiene tuttavia che debba essere indicato, al punto 2.3 della SDS ("Altri pericoli"), che la sostanza/miscela è in grado di modificare il pH dell'acqua.

È importante conoscere il pH delle soluzioni perché possono renderle corrosive o dare luogo a reazioni di incompatibilità.

Poiché il pH è un criterio di classificazione di pericolo, il valore o il motivo della sua assenza deve essere sempre riportato; ECHA [8] indica i casi che consentono di giustificare l'assenza di un valore preciso di pH:

- la miscela è un gas,
- la miscela è non polare/aprotica,
- la miscela non è solubile (in acqua),
- pH superiore a 15,
- pH inferiore a -3,
- la miscela reagisce violentemente con l'acqua,
- miscela non stabile.

Per quanto concerne nello specifico gli aspetti di corrosività, se il pH è ≤ 2 o $\geq 11,5$, al fine della predisposizione delle misure di emergenza, deve essere indicata e valutata la riserva acida o alcalina (vedere il punto d della Sezione 9.2.2).

Solubilità

La presente voce “*m*) solubilità” indicata dal Regolamento (UE) 2020/878 era denominata dal previgente Regolamento (UE) 2015/830 “*m*) Solubilità (le solubilità)”.

È definita solubilità di un soluto in un solvente, a determinate condizioni di temperatura e pressione (*di norma la solubilità deve essere indicata a temperatura standard*), la massima quantità di una sostanza che in tali condizioni si scioglie in una data quantità di solvente, formando un'unica fase con esso.

L'unità di misura nel SI è il kg/m^3 , ma, come indicato dal Regolamento (UE) 2008/440 (paragrafo A.6, punto 1.2), può essere indicata anche g/l .

La determinazione della solubilità in acqua è normalmente eseguita a 20°C in acqua distillata utilizzando sostanze pure.

Sia per gli aspetti occupazionali che ambientali, occorre tenere conto che il valore di solubilità può essere diversa se la sostanza o la miscela è disciolta, nelle condizioni d'uso, in soluzioni acquose contenenti sali e/o a temperature diversa.

Per le sostanze ionizzabili, è utile indicare la dipendenza dal pH della solubilità in acqua o almeno deve essere identificato il pH delle acque di prova.

Come indica il Regolamento (UE) 2020/878, nella SDS deve essere indicata la solubilità in acqua, ma è possibile includere, in quanto di estremo interesse, anche la solubilità in altri solventi polari e non polari, come solventi organici a diversa polarità.

Nel caso delle miscele, è necessario indicare se il prodotto è completamente o parzialmente solubile o miscibile con acqua o con altro solvente indicato.

Per quanto concerne le nanoforme, in aggiunta all'idrosolubilità occorre indicare il tasso di dissoluzione in acqua o in altre matrici biologiche o ambientali pertinenti.

Il parametro "solubilità in acqua" è importante anche perché permette di calcolare altri parametri ambientali, quali K_{ow} , K_{oc} e la costante della legge di Henry [8].

Nel caso di rilascio sul suolo della sostanza con conseguente contaminazione, la solubilità in acqua misura la tendenza della stessa sostanza a propagarsi in profondità ed essere trasportata con velocità simile a quelle dell'acqua stessa. Le miscele naturali di composti organici, come ad esempio i derivati petroliferi, si comportano diversamente dai loro singoli composti costituenti quando portate a contatto con l'acqua. Le sostanze derivate dal petrolio sono in genere idrofobe e con una bassa solubilità in acqua. Tuttavia, rispecchiando la diversità di struttura chimica, gli idrocarburi costituenti mostreranno un vasto intervallo di valori di solubilità in acqua. Inoltre, queste sostanze hanno velocità di solubilizzazione dipendente dalla loro composizione complessa.

Conseguentemente, la definizione sopra riportata di solubilità di una singola sostanza in acqua non è applicabile alle sostanze multicomponenti, come le sostanze UVCB (*Substance of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials*), cioè sostanze complesse. Quindi in termini più generali, il significato comunemente accettato di solubilità in tali casi è la composizione della soluzione acquosa formata all'equilibrio in un insieme definito di condizioni applicabili.

Caso di rilevante importanza ai fini ambientali è la solubilità delle molecole sotto forma di gas/vapore per il sistema acqua/aria in equilibrio, in quanto condiziona la distribuzione di molti composti organici nell'ambiente. In particolare, le sostanze con valori alti della costante della legge di Henry tendono a passare facilmente dalla fase acquosa a quella gassosa (gas del suolo, atmosfera).

Per molecole neutre in acqua pura, la solubilità è regolata dalla costante della legge di Henry, ovvero dal rapporto tra la concentrazione della sostanza chimica in fase gassosa e in fase liquida all'equilibrio. La modalità tipica di espressione della concentrazione dei gas in miscela è quella della pressione parziale, per cui l'unità di misura della costante di Henry sarà in $\text{Pa} \times \text{m}^3/\text{mol}$. Tuttavia, la solubilità può essere anche espressa in modo adimensionale attraverso la legge ideale dei gas.

Per molte sostanze chimiche, la volatilizzazione può essere un importantissimo processo di rimozione dall'ambiente naturale e non è quindi infrequente esprimere la legge nei termini della volatilità della sostanza dal mezzo acquoso utilizzando la relazione inversa [16].

La pressione di vapore e la costante della legge di Henry assumono un grande

significato in ambito ambientale, in quanto influenzano in modo significativo la persistenza dei carburanti volatili nelle acque sotterranee e superficiali contaminate.

Il Regolamento (UE) 2020/878 non prevede esplicitamente che sia indicato nella scheda di sicurezza il valore della costante di Henry; da quanto esposto sopra è tuttavia innegabile l'utilità di questo dato per chi effettua la valutazione del rischio. Per questo motivo la "Banca dati di modelli di schede dati di sicurezza di sostanze chimiche" dell'Istituto Superiore di Sanità prevede che il valore della costante della legge di Henry sia riportato come dato supplementare.

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)

Il coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (K_{ow}) è definito come il rapporto tra la concentrazione di una sostanza chimica in n-ottanolo e in acqua all'equilibrio ad una temperatura specificata ed è, per un composto organico, un indicatore relativo della tendenza di adsorbimento nel suolo e negli organismi viventi.

I valori di K_{ow} sono adimensionali e si esprimono come $\log K_{ow}$. Il valore di $\log K_{ow}$ è generalmente inversamente correlato alla solubilità in acqua e direttamente proporzionale al peso molecolare di una sostanza. Un valore inferiore a 1 indica una maggiore solubilità della sostanza negli oli e nei grassi rispetto all'acqua. Quindi un tale prodotto può essere assorbito attraverso la pelle. Un valore superiore a 1 indica una maggiore solubilità in acqua rispetto agli oli. Questo tipo di prodotto può essere assorbito dalla mucosa degli occhi o dei polmoni.

Per quanto concerne le nanoforme di una sostanza per le quali non si applica il coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua, va indicata la stabilità della dispersione nei diversi mezzi di prova.

Il coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua è quindi uno dei parametri fondamentali per la stima dell'assorbimento cutaneo delle sostanze, assieme al peso molecolare e al coefficiente di permeazione, ad esempio nel Toolkit Riskofderm [17] – strumento qualitativo specificamente sviluppato allo scopo di facilitare le piccole e medie imprese per valutare e gestire il rischio per la salute sul posto di lavoro dovuto all'esposizione cutanea agli agenti chimici.

Il coefficiente di ripartizione *non si applica ai liquidi inorganici e ionici e, di norma, non si applica alle miscele* nel loro complesso, ma ai singoli componenti. Da notare che l'assorbimento attraverso la cute di una sostanza non è indipendente dalle altre sostanze presenti nella miscela (basti pensare che, per i farmaci uso topico, la formulazione dei componenti è in grado di modulare l'assorbimento cutaneo o la veicolazione transdermica dei principi attivi).

Per le sostanze, il dato del coefficiente di ripartizione può essere ottenuto, oltre che sperimentalmente, anche attraverso il calcolo, *occorre quindi specificare*

se il valore riportato si basa su prove o calcoli; questo metodo non è attualmente applicabile alle miscele poiché esistono ancora conoscenze limitate per predire il grado di assorbimento cutaneo delle sostanze chimiche in miscele complesse [18].

Il log K_{ow} è un parametro molto importante per prevedere la distribuzione di una sostanza nei vari comparti ambientali (acqua, suolo, aria, flora, fauna, ...). Le sostanze con elevati valori di log K_{ow} tendono ad assorbire più facilmente nella materia organica nel suolo o nei sedimenti a causa della loro bassa affinità per l'acqua. I prodotti chimici con valori molto elevati log K_{ow} (cioè > 4.0) sono di maggiore preoccupazione perché possono avere un elevato potenziale di bioaccumulo negli organismi viventi.

Il log K_{ow} , in quanto in relazione con il fattore di bioaccumulo, è quindi direttamente collegato alla classificazione di pericolo ambientale ai sensi del CLP (Allegato I punto 4.1.2.6.).

Proprietà chimico-fisiche connesse all'esplosione/incendio

Infiammabilità

Il Regolamento (UE) 2020/878 prescrive di indicare in questo punto, *se la sostanza o la miscela, indipendentemente dallo stato fisico (si applica infatti a gas, liquidi e solidi), è infiammabile, ossia in grado o meno di prendere fuoco o essere incendiata, anche se non è classificata in relazione all'infiammabilità.*

Il previgente Regolamento (UE) 2015/830 in questo punto descriveva le caratteristiche di infiammabilità solo dei solidi e dei gas, mentre per i liquidi si faceva riferimento al "punto di infiammabilità". Tale modalità si prestava ad una certa ambiguità, in quanto "infiammabilità" si riferiva alla corrispondenza o meno per la sostanza, solida o gas, al criterio di classificazione, mentre il "punto di infiammabilità" riportava il valore del parametro di infiammabilità così come ottenuto sperimentalmente o attraverso il calcolo.

Inoltre, in particolare per i solidi, una sostanza potrebbe non corrispondere al criterio di classificazione dell'infiammabilità, ma essere al contempo altamente pericolosa se, capace di infiammarsi, e presente in un determinato range granulometrico e di concentrazione in aria.

Per questo motivo il nuovo Regolamento prevede di indicare in questo punto se, indipendentemente dallo stato fisico, la sostanza è in grado o meno di incendiarsi, e indicare altrove la corrispondenza o meno al criterio di classificazione e gli eventuali contenuti di maggior dettaglio.

Sempre in questo punto, è possibile indicare *la possibilità che l'effetto dell'accensione sia diverso da quello di una normale combustione (ad esempio un'esplosione) e l'infiammabilità in condizioni non standard.*

Può essere indicata la rispondenza al criterio di classificazione di pericolo, ma *le informazioni fornite nella sottosezione 9.2.1 non devono essere fornite in questo punto.*

Punto di infiammabilità

Il punto di infiammabilità (o Flash Point FP) è la temperatura minima alla quale, in condizioni di prova specificate, un liquido può evaporare o rilasciare gas in aria in quantità sufficiente ad accendersi momentaneamente all'applicazione di una sorgente di accensione efficace.

I metodi di prova (indicati all'allegato I, punto 2.6.4.4, del Regolamento CLP) sono a "vaso chiuso", che tende ad essere più basso di quello in vaso aperto per l'assenza di propagazione dei vapori in aria.

Il punto di infiammabilità è applicato solo ai liquidi (*non si applica a gas, aerosol e solidi*) ed è principalmente utilizzato per distinguere liquidi infiammabili (CLP Allegato I punto 2.6) da liquidi combustibili e liquidi non infiammabili ai fini della classificazione del pericolo di tipo fisico e richiede come dato sussidiario quello della temperatura iniziale di ebollizione (vedi sopra).

Per le miscele, deve essere indicato il punto di infiammabilità della miscela stessa, *se disponibile. In caso contrario devono essere indicati i punti di infiammabilità della sostanza o delle sostanze che hanno il punto/i punti di infiammabilità più basso/i.*

Nel caso delle miscele liquide contenenti sostanze infiammabili note in concentrazioni definite (oltre a componenti non volatili come polimeri e additivi), il Regolamento CLP stabilisce (Allegato I punto 2.6.4.2) che non è necessario determinare, ai fini della classificazione, il punto di infiammabilità mediante prove se il punto di infiammabilità della miscela (calcolato secondo il metodo di "Gmehling and Rasmussen" [19]) è superiore di almeno 5°C al corrispondente criterio di classificazione (23° e 60°C rispettivamente) e se sono rispettate le specifiche condizioni di applicabilità definite nella norma e cioè:

- a) sia conosciuta con precisione la composizione della miscela (la composizione può variare entro limiti specificati ed è valutata la composizione con il punto di infiammabilità calcolato più basso);
- b) sia conosciuto il limite di esplosività inferiore di ciascun componente (deve essere applicata una correlazione appropriata per l'estrapolazione di questi dati a temperature diverse da quelle delle condizioni di prova), come pure un metodo per determinare il limite di esplosività inferiore della miscela;
- c) sia conosciuta la relazione con la temperatura della tensione di vapore

saturo e del coefficiente di attività per ciascun componente presente nella miscela;

d) sia omogenea la fase liquida.

Si deve tuttavia osservare che nel caso in cui il punto di infiammabilità sia calcolato, la sua affidabilità dipende, tra l'altro, da quella dei dati di ingresso relativi ai singoli componenti, in particolare di quelli derivati da modelli quantitativi della relazione struttura/attività (QSAR). In effetti, la possibilità di prevedere le proprietà fisico-chimiche, biologiche e ambientali dalla conoscenza della struttura chimica è ancora poco sviluppata per le miscele e questa tecnica è applicabile solamente ad alcune famiglie di molecole. Si ritiene pertanto che il dato ottenuto con il calcolo sia confrontato con qualche misura sperimentale, soprattutto nel caso di immissione sul mercato di miscele con composizione analoga per valutarne l'affidabilità.

Si deve infine osservare che il campo di ricerca teorico è comunque molto attivo in questa direzione previsionale [20].

Se le condizioni sopra riportate non si verificano, il dato del punto di infiammabilità deve essere ottenuto sperimentalmente.

In determinate condizioni, vuoi la natura delle sostanze presenti in una miscela (es. composti alogenati), vuoi la possibilità che si possano formare miscele azeotropiche (ad es. l'aggiunta di acqua a sostanze infiammabili) rende la misurazione non praticabile, quindi il dato non sarà disponibile. In tal caso *devono essere indicati i punti di infiammabilità della sostanza o delle sostanze che hanno il punto/i punti di infiammabilità più basso/i.*

Limite inferiore e superiore di esplosività

I Limiti di Esplosività sono il Limite Superiore (massimo, Upper Explosive Limit UEL) e Inferiore (minimo, Lower Explosive Limit LEL)¹⁰ di concentrazione di una sostanza in aria, tra i quali si verifica la propagazione di fiamma o una esplosione (deflagrazione o detonazione) quando è presente una fonte di accensione. Sopra il Limite Superiore di Esplosività la miscela è troppo ricca per poter bruciare e, al di sotto della Limite Inferiore di Esplosività, troppo povera.

I limiti sono espressi in percentuale in volume (o g/m³) del gas o vapore in aria in condizioni standard. La dipendenza dei Limiti di Esplosività dalla temperatura e dalla pressione può essere valutata, oltre che sperimentalmente, anche con relazioni empiriche teoriche.

I valori di LEL e UEL delle sostanze possono essere ottenuti dalla letteratura o determinati sperimentalmente.

Nel caso di miscele di liquidi o gas infiammabili, il valore del limite deve essere riferito alla miscela e può essere anche ottenuto attraverso il calcolo,

¹⁰ Altri sinonimi: Upper Flammable Limit UFL e Lower Flammable Limit LFL.

utilizzando l'equazione di Le Chatelier.

Per quanto concerne i liquidi infiammabili, deve essere indicato quanto meno il limite inferiore di esplosività.

Nel caso in cui il compilatore della scheda decida di fornire il dato del LEL solo dei componenti infiammabili (o quello con il LEL più basso), dovrà rendere nota la concentrazione di tutti gli altri componenti infiammabili.

LEL e UEL sono definibili per tutti gli stati della materia, ma il Regolamento (UE) 2020/878 applica questo punto della scheda di sicurezza solo ai gas/vapori e ai liquidi, ma non ai solidi. Il motivo di questa esclusione è da ricercare nel fatto che diversi esperti UNECE considerano l'esplosività delle polveri non essere una proprietà intrinseca, in quanto dipende da molti fattori quali ad esempio l'umidità, le caratteristiche della forma e le dimensioni delle particelle, la cumulabilità in strati, ecc.

Tale proprietà delle polveri deve essere tuttavia indicata nella sottosezione 2.2 della scheda di sicurezza.

Entrambi i limiti e la gamma di infiammabilità (UFL meno il LFL) sono fattori importanti da considerare quando si valuta e si controlla il rischio di esplosione-incendio, in particolare il limite LFL è utilizzato per determinare la ventilazione di diluizione necessaria a ridurre un'atmosfera esplosiva ad un livello inferiore al campo di infiammabilità.

Temperatura di autoaccensione

Il Regolamento (UE) 2020/878 applica questa proprietà soltanto a gas/vapori e a liquidi.

La temperatura di autoaccensione è la temperatura più bassa alla quale un vapore o un gas può incendiarsi in assenza di ignizione (scintilla o fiamma). Per una sostanza o una miscela, la possibilità di raggiungere la sua temperatura di autoaccensione costituisce dunque un grave pericolo per la sicurezza.

Il metodo di determinazione della temperatura di autoaccensione è concettualmente simile a quello del punto di infiammabilità e consiste nella misura della temperatura minima della superficie interna di un recipiente chiuso a cui avviene l'accensione di un gas, un vapore o un liquido iniettato nel recipiente.

I dati della temperatura di autoaccensione di gas e vapori non sono utilizzati direttamente per scopi di classificazione ed etichettatura, ma possono essere utilizzati ai fini della valutazione dei rischi e di una manipolazione sicura. In particolare, il dato è di grande importanza per l'assegnazione alle 6 classi di temperatura a protezione contro le esplosioni (ATEX) di impianti e attrezzature (classificazione che vale anche per le polveri).

Nel caso delle miscele, la complessità delle reazioni di autocombustione non ha ad oggi consentito di individuare relazioni matematiche affidabili per legare la temperatura di autoaccensione della miscela a quella dei suoi singoli componenti; l'unica possibilità di ottenere il dato della miscela è dunque

quella sperimentale. In mancanza del dato misurato, il Regolamento (UE) 2020/878 prescrive di indicare *le temperature di autoaccensione degli ingredienti che hanno le temperature di autoaccensione più basse*, anche se il dato così attribuito alla miscela non è realistico e può essere significativamente sovrastimato. Una regola di carattere pratico utilizzata nell'industria è quella di considerare l'80% della temperatura di autoaccensione più bassa tra quelle delle sostanze infiammabili che compongono la miscela, escludendo quelle di concentrazione inferiore al 5% in volume [21].

Per quanto concerne la temperatura di autoaccensione dei solidi, la normativa europea prevede l'esecuzione di un test (A.16 – Temperatura di autoaccensione relativa per i solidi – Regolamento (UE) 2008/440) analogo a quello condotto sui gas e i liquidi. Il test è predisposto allo scopo di fornire informazioni preliminari sulla auto-infiammabilità di un solido al fine della caratterizzazione della proprietà di auto-riscaldamento. Questa metodologia è da considerarsi nella pratica come sostituita dal metodo di prova N.4 del *Manual of tests and Criteria* delle Nazioni Unite (32, paragrafo 33.3.1.6), in grado di fornire informazioni per la verifica della rispondenza ai criteri definiti dal CLP per la classificazione delle sostanze auto-riscaldanti.

Come si è detto nel punto precedente, altre caratteristiche connesse con l'accensione delle polveri rivestono una grande importanza a fini operativi (es. la temperatura di infiammabilità in nube – MIT – e quella in strato – LIT); queste andrebbero riportate a parte non facendo parte delle proprietà chimico-fisiche da inserire obbligatoriamente nel punto 9 della SDS.

Temperatura di decomposizione

Sebbene quando si parla di temperatura di decomposizione, si fa riferimento in generale alla scissione termica di una molecola in due o più frammenti, nel contesto regolamentare di cui stiamo trattando, essa si applica specificamente alle sostanze e miscele autoreattive e perossidi organici ed altre sostanze e miscele che possono decomporsi. Si tratta cioè di caratterizzare il comportamento di diverse categorie di sostanze “altamente energetiche”, cioè sostanze che a causa della loro struttura chimica sono in grado di decomporsi esotermicamente o di polimerizzare, determinando un incendio o un'esplosione causata da una deflagrazione o da una detonazione (reazioni fuggitive o *run-away* termico).

Per queste sostanze/miscele è necessario indicare:

- la Temperatura di Decomposizione Auto-Accelerata TDAA (*Self-accelerating Decomposition Temperature* SADT): è la minore temperatura ambientale alla quale una decomposizione auto-accelerata può verificarsi in una sostanza/miscela nella confezione usata per il trasporto. La SADT è definita come la temperatura minima alla quale la sostanza/miscela

contenuta nella confezione commerciale mostrerà 6°C o più di aumento di temperatura rispetto alla temperatura del termostato in cui è contenuto per un periodo di sette giorni o meno. Se l'aumento del 6°C non si osserva per un periodo di 7 giorni, un nuovo campione è analizzato con la temperatura del termostato aumentata di 5°C [22]. Da questa definizione è chiaro che il valore della SADT varia con la massa di sostanza e la forma del suo confezionamento e non è pertanto una proprietà chimico-fisica in senso stretto; oppure

- la Temperatura Iniziale di Decomposizione: temperatura alla quale inizia la reazione di decomposizione, specificando quale delle due caratterizza la sostanza/miscela.

Se non è stata osservata alcuna decomposizione, va indicato fino a quale temperatura non è stata osservata alcuna decomposizione, specificando ad esempio «nessuna decomposizione osservata fino a x °C».

La temperatura di decomposizione auto-accelerata non è implicata nella classificazione di pericolo di queste categorie di sostanze, ma è determinata per decidere se una sostanza dovrebbe essere soggetta al controllo della temperatura durante il trasporto. Occorre tuttavia tenere presente che, se gli imballaggi sono accatastati in modo stretto, il valore della SADT sarà più basso di quello determinato in quanto meno calore può sfuggire dalle confezioni poste al centro dell'accumulo verso l'ambiente circostante [23].

Trattandosi della decomposizione di sostanze che può avvenire anche in assenza di ossigeno, ovviamente questo parametro non valuta le reazioni di ossidazione in presenza dell'aria ambiente.

SEZIONE 9.2.1

Il Regolamento (UE) 2020/878 stabilisce che: *questa sottosezione elenca le proprietà, le caratteristiche di sicurezza e i risultati delle prove che può essere utile includere nella scheda di dati di sicurezza quando una sostanza o miscela è classificata nella classe di pericolo fisico corrispondente. Può altresì essere opportuno indicare anche i dati ritenuti pertinenti in relazione a un pericolo fisico specifico ma che non comportano una classificazione (ad esempio risultati negativi delle prove prossimi a quanto previsto dal criterio corrispondente)*. In considerazione anche del fatto che ulteriori informazioni, in particolare sui metodi di prova applicabili ai fini della classificazione dei pericoli, sono già state fornite nella Guida ECHA [8], non si propone per questa sottosezione, in analogia con quanto fatto per quella precedente, un approfondimento delle caratteristiche fisiche e chimiche trattate.

Ci si limita ad osservare che, per organizzare in modo adeguato questo complesso sistema di informazioni, le voci “Proprietà esplosive” e “Proprietà ossidanti” sono state eliminate dalla vecchia Sezione 9.1 e trasferite nella nuova sottosezione 9.2.1 ampliandone decisamente il dettaglio.

SEZIONE 9.2.2

Gli elementi contenuti nella Sezione 9.2.2 sono sovrapponibili in parte a quelli della corrispondente sottosezione del GHS. In ambito europeo, si è deciso di mantenere in questa sottosezione diverse altre proprietà sussidiarie, alcune delle quali già indicate nella sottosezione 9.2 del Regolamento (UE) 2015/830, ed una nella 9.1, ovvero la velocità di evaporazione:

- a) *sensibilità meccanica;*
- b) *temperatura di polimerizzazione autoaccelerata;*
- c) *formazione di miscele polvere/aria esplosive;*
- d) *riserva acida/alcalina;*
- e) *velocità di evaporazione;*
- f) *miscibilità;*
- g) *conduttività;*
- h) *corrosività;*
- i) *gruppo di gas;*
- j) *potenziale di ossido-riduzione;*
- k) *potenziale di formazione di radicali;*
- l) *proprietà fotocatalitiche.*

Alcune caratteristiche fisiche e chimiche tra quelle elencate erano già state suggerite nel previgente Regolamento in previsione della Registrazione delle nanoforme, ma, a parere di chi scrive, il Regolamento (UE) 2020/878 non prevede che siano da considerarsi specifiche solo per queste sostanze. Ad esempio, il potenziale redox, che è una caratteristica chimica, non è in genere diverso per la sostanza in bulk da quello della nanoforma; quindi, va riportato nella SDS in entrambi i casi.

Per alcune di queste proprietà, la Linea guida ECHA [8] non fornisce specifici approfondimenti o richiede qualche ulteriore spiegazione; si è pertanto deciso di fare alcune considerazioni nel merito di questi punti, che rappresentano unicamente il pensiero degli autori.

Formazione di miscele polvere/aria esplosive

Le caratteristiche di talune polveri combustibili¹¹ (costituite o contenenti

¹¹ Particelle solide finemente suddivise di dimensione nominale pari o inferiore a 500 µm, che

sostanze o miscele non classificate come esplosive/infiammabili, ma suscettibili di formare miscele esplodibili quando si trovano in sospensione nell'aria) non trovano corrispondenza in una specifica classe di pericolo di tipo fisico ai sensi del Regolamento CLP (e nemmeno del GHS). Il rischio che può venirsi a creare in ambiente lavorativo e le possibili misure per mitigarlo sono adeguatamente normati attraverso le Direttive ATEX, che prevedono uno specifico percorso di valutazione e controllo.

A tal fine è necessario disporre dei dati relativi ad alcune caratteristiche di sicurezza che qualificano l'effetto esplosivo stesso; tra i quali quelli indicati dalla Guida ECHA (da i a iv) [8] oltre alle caratteristiche delle particelle alle quali tali dati si riferiscono se diverse da quelle già riportate nella sottosezione 9.1 della SDS¹². Il compilatore della SDS può trovare riferimenti utili relativi ai parametri che caratterizzano l'esplodibilità delle polveri nel Database GESTIS Dust Ex o in quello dell'ECHA.

Questa modalità di comunicazione delle informazioni vale sia nel caso in cui la sostanza/miscela sia classificata pericolosa (e quindi viene fatta ai sensi dell'art. 31 del Regolamento REACH) che nel caso in cui non lo sia (ad esempio talune polveri di farina e di legno), secondo il disposto dell'art. 32 del Regolamento stesso.

Data la sua rilevanza, la problematica dell'esplosività delle polveri combustibili è stata affrontata dai gruppi di lavoro in ambito GHS nel corso di diversi anni. In particolare, e non senza difficoltà (legate all'inserimento di una guida basata sul risk assessment), è stata assunta la decisione di inserire un nuovo allegato a partire dalla versione 8 (Allegato 11: Guida su altri pericoli che non danno luogo a classificazione) che tratta anche delle polveri combustibili e alla quale si rimanda il lettore interessato¹³.

possono formare miscele esplosive con l'aria a temperatura e pressione atmosferica (definizione da ISO/IEC 80079-20-2. Atmosfere esplosive. Parte 20-2: Caratteristiche dei materiali-Metodi di prova per polveri combustibili).

¹² A seconda dello specifico scenario dove la miscela esplosiva è presente, i fornitori possono scegliere di aggiungere di loro iniziativa informazioni supplementari, come ad esempio la Concentrazione Limite di Ossigeno (LOC, ovvero la quantità minima di ossigeno richiesta per la propagazione dell'esplosione attraverso la nuvola di polvere) e la Concentrazione minima esplosiva (MEC, ovvero la quantità minima di polvere, dispersa nell'aria, necessaria per propagare un'esplosione, analogo al Limite Inferiore di Esplosibilità (LEL) per miscele gas/aria).

¹³ Al momento l'Allegato 11 del GHS versione 8 comprende soltanto il pericolo legato all'esplosività delle polveri combustibili, ma sarà probabilmente allargato in futuro per comprendere altri pericoli non soggetti a classificazione: ovvero gas asfissianti, materiali non pericolosi stabilizzati con uno stabilizzante o un antiossidante (es. monomeri in fase liquida), polveri organiche (es. alcuni coloranti) o altri prodotti autoreattivi o autoriscaldanti, agenti biologici, prodotti liquidi in fase non acquosa leggeri o liquidi in fase non acquosa densi (non sono identificati specificamente sull'etichetta o sull'SDS, ma possono essere dedotti dalle proprietà del prodotto stesso attraverso la densità e la solubilità), materiali non pericolosi con elevati valori di BOD/COD, ecc...

Riserva acida-alkalina

La riserva acida-alkalina è un parametro chimico che è stato introdotto per limitare l'uso di test in vivo per la classificazione della corrosività per gli occhi e la pelle delle miscele in abbinamento alla misura del pH, in particolare per le miscele che presentano valori estremi ($\text{pH} \leq 2$ e $\text{pH} \geq 11,5$). La sua determinazione è cioè finalizzata a qualificare l'attività tampone della soluzione, attraverso la titolazione fino a pH neutro con acidi/basi. Si esprime in g di titolante /100 g di soluzione¹⁴ [24].

Se la capacità del tampone è bassa il prodotto deve essere classificato come corrosivo. Se invece il valore del parametro non consente da solo di raggiungere una conclusione in merito alla classificazione del prodotto, devono essere effettuate altre valutazioni basate sui limiti specifici di concentrazione dei componenti o altre prove con test in vitro.

Velocità di evaporazione

La velocità di evaporazione è una misura di quanto rapidamente una sostanza si trasforma in vapore a temperatura ambiente. Si tratta fisicamente di un flusso di massa nell'unità di tempo che si esprime generalmente in mg/min.

La velocità con cui si realizza il trasferimento della sostanza nell'aria dipende non solo dalle caratteristiche intrinseche della stessa (cioè dalla pressione di vapore e dal peso molecolare), ma anche dalle condizioni fisiche dello scenario, cioè dalle dimensioni della superficie evaporante, dalla temperatura e dalla velocità dell'aria ambiente. Per questo motivo solitamente il valore della velocità di evaporazione è un dato relativo che viene espresso in riferimento a sostanze chimiche che evaporano abbastanza rapidamente (es. l'acetato di butile).

Il parametro si qualifica dunque come utile elemento di confronto ai fini della sostituzione della sostanza di interesse con altre meno volatili, anche se a questo fine l'approccio dovrebbe avere un carattere maggiormente olistico [25].

A questo solo fine, la caratteristica della velocità di evaporazione non aggiunge quindi nulla rispetto a quella già contemplata della tensione di vapore, a cui è direttamente correlata; è per questo motivo, unito alla necessità di limitare le voci soggette all'obbligo di compilazione, che il GHS ne ha deciso l'eliminazione.

Tuttavia, in relazione all'utilità del dato per la previsione della concentrazione in aria della sostanza nell'ambiente e nei luoghi di lavoro, il Regolamento (UE) 2020/878 ne ha previsto la presenza nella 9.2.2.

¹⁴ Si utilizza il metodo di Young. Si fa presente che questa metodologia non è direttamente inclusa nel CLP, ma viene suggerita dalla Guida dell'ECHA sull'applicazione del CLP [14].

Miscibilità

La miscibilità e la solubilità si riferiscono a fenomeni simili nel portare alla formazione di una soluzione omogenea, e per questo i due termini sono spesso usati in modo intercambiabile. Più correttamente, il termine solubilità deve essere utilizzato quando il soluto è solo parzialmente solubile nel solvente, mentre la miscibilità descrive propriamente il caso di due sostanze che formano una soluzione omogenea qualsiasi sia la loro proporzione relativa.

Ciò che indica il termine corretto da usare è solo la possibilità di realizzare una completa mutua miscelazione. Così, se parliamo ad esempio del tetraidrofurano, possiamo affermare che è una sostanza miscibile in acqua.

In altri termini la miscibilità si esprime in termini assoluti, mentre per la solubilità si possono usare valori quantitativi (ad es. g/l) o qualitativi che esprimono una graduazione (insolubile, parzialmente solubile, pressoché solubile, solubile).

Spesso, quando si parla di solubilità, ci si riferisce all'acqua come solvente (a meno che non ne sia specificato uno diverso). Tuttavia, l'acqua può essere anche il solvente di soluti che nell'ambito industriale chiamiamo solventi (ad es. l'acetone, l'etanolo)¹⁵.

La caratteristica della miscibilità della sostanza o della miscela ha un particolare valore quando si devono compiere delle azioni finalizzate alla sua eliminazione, vuoi in condizioni di emergenza (ad esempio nel caso di dover rimuovere del prodotto che è stato versato accidentalmente), vuoi per assicurare la pulizia di determinati contenitori soggetti al reimpiego (ad es. quando occorre pulire una cisterna per il trasporto).

Conduttività

La capacità di una sostanza di condurre l'elettricità e il calore ha un'importanza fondamentale ai fini della prevenzione degli incendi e delle esplosioni.

In particolare, la conducibilità elettrica concerne l'attitudine dei materiali (liquidi, solidi e gas) di caricarsi elettrostaticamente (la successiva cessione di questa forma di energia è in grado di innescare una miscela esplosibile). La conducibilità elettrica si misura in pS/m.

In generale, non è necessario disporre del valore esatto della conducibilità. Nel caso dei liquidi, occorre almeno conoscere a quale classe di conducibilità la sostanza/miscela appartiene (bassa, media e alta conducibilità). Nel caso dei solidi, il parametro che ne qualifica il comportamento elettrostatico è la resistività in volume (definita come l'inverso della conduttività) e si misura in Ohm. Anche la conducibilità elettrica dei solidi è raggruppata in tre classi (bassa, media e alta resistività di volume).

¹⁵ Si veda ad esempio la norma tecnica ASTM D1722-09 2017 Standard test method for water miscibility of water-soluble solvents.

Corrosività

La corrosività rappresenta la proprietà di una sostanza di esercitare un effetto di distruzione o di degradazione di un determinato substrato come conseguenza di interazioni chimiche o elettrochimiche.

L'azione corrosiva di sostanze/miscele dovuta a valori di pH estremo è già stata trattata al paragrafo che tratta della riserva acida.

La corrosività descritta in questa sottosezione ha un carattere più generale, in quanto l'attacco può avvenire non solo nei confronti dei materiali biologici o dei metalli [26] ma anche su materiali ceramici, plastici [27] e compositi.

Questa proprietà è fondamentale per garantire che siano prese misure per la garanzia di integrità del sistema di contenimento del prodotto, al fine di evitare fuoriuscite durante la conservazione, la manipolazione e l'uso.

Gruppo di gas

La valutazione del rischio di esplosione connesso al fenomeno elettrostatico (art.290 del D.Lgs.81/08) e il dimensionamento degli apparecchi a sicurezza intrinseca dipendono dalla sensibilità energetica con la quale si determina l'innescò dell'atmosfera esplosiva. La normativa ATEX (CEI EN 60079-0:2018 –Parte 0. Apparecchiature – Prescrizioni generali) definisce tre gruppi di gas (IIA, IIB, IIC) sulla base della MESG (Maximum Experimental Safe Gap), che rappresenta l'interstizio sperimentale massimo che non permette all'esplosione, avvenuta all'interno della custodia, di innescare l'atmosfera esplosiva e/o della corrente minima di ignizione, MIC (valore relativo ovvero del suo valore rapportato a quello relativo al metano)¹⁶.

La Norma ISO IEC 80079-20-1. Atmosfere esplosive. Caratteristiche dei materiali per la classificazione di gas e vapori-Metodi di prova e dati, fornisce in un'appendice informativa (B) l'attribuzione del gruppo di gas- unitamente al parametro di classificazione- per un'ampia serie di sostanze (oltre ai dati dei principali parametri collegati all'esplosibilità).

Per la classificazione delle miscele di gas/vapori la norma suggerisce di utilizzare il principio di Le Chatelier per stimare del gruppo di gas all'interno dei limiti che vengono indicati.

Le ultime tre proprietà della sottosezione 9.2.2 caratterizzano quantitativamente la reattività della sostanza.

Potenziale di ossido-riduzione

Il potenziale di ossidazione e riduzione (detto anche redox) è la caratteristica chimica della sostanza che esprime la facilità al trasferimento di elettroni verso o da un'altra specie chimica e rappresenta pertanto una misura della sua

¹⁶ Esiste analogamente una suddivisione in gruppi per le polveri: IIIa (polvere di grano, d>0,5 mm), IIIb (polvere di carbone, d<0,5 mm), IIIc (polvere metallica-polvere conduttiva).

reattività (e quindi anche della stabilità) in un determinato ambiente. Si esprime in V (o più spesso in mV).

Il potenziale redox a cui si fa generalmente riferimento è quello standard¹⁷. Questo dato è utile per la previsione del comportamento redox della sostanza nei confronti di un'altra coppia, ovvero per capire quale sarà la direzione termo dinamicamente favorevole dell'ossidazione-riduzione. Per valutare il comportamento in un ambiente reale occorre ricorrere all'equazione di Nernst, passaggio fondamentale per stimare il destino ambientale della sostanza nell'ambito della valutazione della sicurezza chimica.

Il dato che dovrebbe essere riportato nella SDS dovrebbe essere quello standard.

In linea generale non ci sono difficoltà a reperire nella letteratura il dato del potenziale standard per le sostanze inorganiche, mentre il caso delle sostanze organiche è più problematico; la difficoltà è soprattutto legata al fatto che la maggior parte dei potenziali di riduzione delle molecole organiche non sono misurati in condizioni standard in ragione sia della loro scarsa solubilità, sia della rapida degradazione del substrato.

Una via alternativa è quella di ricorrere ai metodi computazionali.

Potenziale di formazione di radicali

I radicali liberi, composti altamente reattivi contenenti ossigeno (ed anche azoto) noti con gli acronimi di ROS, ROI (e RNS) partecipano fisiologicamente ai normali processi metabolici¹⁸.

Una loro aumentata produzione, associata ad una diminuita difesa antiossidante (condizione detta di stress ossidativo) è in grado di produrre danni irreversibili a proteine, lipidi, carboidrati e acidi nucleici, ai quali sono correlabili molte condizioni patologiche. Oltre che da fonti endogene i radicali liberi possono essere prodotti da una serie di processi esogeni. In particolare, le fonti ambientali comprendono la luce, le radiazioni ionizzanti e sostanze inquinanti. Tra le sostanze chimiche sono riconosciute: il paraquat che reagisce formando perossidi o ozono; sostanze chimiche che promuovono la formazione di superossido (chinoni, nitroaromatici ed erbicidi a base biperidile); sostanze che si trasformano metabolicamente in radicali (alcani polialogenati, fenoli, amminofenoli); o composti che rilasciano ferro o rame,

¹⁷ Il potenziale di riduzione standard (abbreviato E_0) è il potenziale elettrodico riferito all'elettrodo standard a idrogeno (a cui è assegnato un potenziale $E_0 = 0,00$ V) e misurato in condizioni standard: alla temperatura di 298 K, alla pressione di 1 bar, ossia 100 kPa e alla concentrazione di reagenti e prodotti della reazione pari a 1 M (a rigore ad attività unitaria).

¹⁸ ROS (Reactive Oxygen Species), ROI (Reaction Oxygen Intermediates), RNS (Reactive Nitrogen Species). Occorre tenere presente che ROS è il termine collettivo che include sia i radicali dell'ossigeno che alcuni non radicali che sono agenti ossidanti e/o si convertono facilmente in radicali (HClO, HBrO, O₃, ONOO-, 1 O₂, H₂O₂), ovvero tutti i radicali dell'ossigeno sono ROS, ma non tutti i ROS sono radicali dell'ossigeno.

elementi che sono in grado di promuovere la formazione di radicali ·OH [28]. Il compilatore della SDS deve dunque verificare la sussistenza in letteratura di studi che dimostrano la potenziale attività della sostanza a formare radicali liberi.

Proprietà fotocatalitiche

L'attività fotocatalitica di taluni materiali, come gli ossidi dei metalli semiconduttori, è legata alla loro proprietà di convertire l'energia della radiazione in elettroni disponibili e lacune di elettroni in grado di iniziare processi come le reazioni redox e trasformazioni molecolari. In presenza di acqua o di fonti di ossigeno e idrogeno, si formano radicali idrossilici, superossido, ecc., oltre a H₂O₂ e ossigeno in stato di singoletto.

In questo senso le proprietà fotocatalitiche e la formazione di ROS (si veda il punto precedente) andrebbero viste come un unicum; tuttavia la maggior parte dei materiali non esprimono proprietà fotocatalitiche e, in chiave regolatoria, l'informazione ha rilevanza solo per specifiche sostanze.

Si deve tuttavia osservare che l'attività fotocatalitica è modesta quando la sostanza è presente in bulk. Le cose sono del tutto differenti in presenza della nanoforma e il grande sviluppo industriale legato a questa tecnologia ne è la diretta conseguenza. Al tempo stesso, l'elevata reattività legata alla nanoforma è di interesse regolatorio per la necessità di caratterizzare i numerosi effetti avversi per la salute dell'uomo che tali sostanze possono presentare.

SEZIONE 10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

La Sezione 10 della SDS fornisce una descrizione dei pericoli e delle conseguenze connesse a due aspetti legati alla struttura chimica, ovvero quello della stabilità della sostanza o della miscela e quello della sua reattività, aspetti talmente interconnessi tra loro che in genere si fa indifferentemente riferimento all'uno o all'altro.

La stabilità e la reattività sono una funzione delle proprietà chimiche e fisiche indicate nella Sezione 9; quindi nella Sezione 9 sono indicate le proprietà misurabili derivate da procedure sperimentali, mentre nella Sezione 10 sono riportate le descrizioni (qualitative) delle possibili conseguenze.

Devono altresì essere qui indicate in particolare le condizioni operative e le specifiche misure di gestione del rischio idonee a mitigarne gli effetti.

Unica modifica aggiunta dal Regolamento (UE) 2020/878, rispetto al previgente Regolamento (UE) 2015/830, sono i riferimenti agli esplosivi desensibilizzati, classe di pericolo inserita nel CLP dal Regolamento (UE) 2019/521 (XII°ATP).

Da un punto di vista operativo, è tuttavia utile distinguere tra instabilità e reattività, così come anche richiesto dal testo legislativo nella proposizione

delle sottosezioni della Sezione 10.

Il caso dell'instabilità deve essere infatti visto come una condizione "di base" del prodotto chimico, nel senso che si deve garantire che tutti i prodotti termodinamicamente instabili devono essere formulati, immagazzinati, trasportati ed usati in condizioni specifiche ben definite (sottosezioni 10.2 e 10.4).

Gli aspetti della reattività devono invece essere analizzati nella chiave di una reazione della sostanza/miscela con altri reagenti, in relazione alla possibilità di rilascio incontrollato di energia sotto forma di calore con una quantità ed una velocità tali da non essere smaltiti e dissipati dal sistema di reazione o dall'ambiente (reazione runaway) oppure dall'innesco di una decomposizione indesiderata. La reattività è affrontata nel testo legislativo sotto l'aspetto di carattere più generale (sottosezione 10.1 *Reattività*) e per quelli più specifici (sottosezioni 10.3 *Possibilità di reazioni pericolose* e 10.5. *Materiali incompatibili*).

È utile sottolineare che la finalità è maggiormente indirizzata ad evitare reazioni indesiderate nell'ambito manifatturiero più in generale piuttosto che in quello dell'industria chimica di processo, dove esiste una competenza specifica su come si deve affrontare la sicurezza del processo chimico. Si tenga infatti presente che gli studi di settore riportano che il 70% degli incidenti nell'industria chimica avvengono fuori del reattore chimico e il 30% si verificano in industrie non chimiche, ovvero laddove non è in genere previsto che avvengano reazioni chimiche [29].

Da questo punto di vista per le informazioni da fornire nella sottosezione 10.5., come sottolinea anche la linea guida dell'ECHA [8], non è una buona pratica fornire un lungo elenco di "materiali incompatibili" che comprende molte sostanze con le quali il prodotto difficilmente entrerà mai in contatto; occorre invece trovare un buon equilibrio tra le informazioni di tipo generale (ovvero quella legata alla presenza degli specifici gruppi reattivi della molecola, ad es. il nitrogruppo ($-\text{NO}_2$), fortemente ossidante) e quelle relative ad altre sostanze che possono essere presenti nel comparto manifatturiero in cui il prodotto verrà impiegato.

L'ambito della valutazione del rischio per la sicurezza per gli aspetti di instabilità/reattività è dunque molto esteso dovendo essere applicata sia a reazioni di tipo desiderato che quelle indesiderate. Difficilmente, dunque, l'uso di una sola tecnica di analisi potrebbe risultare esaustiva [30] ne, al tempo stesso, le sole informazioni contenute nella SDS possono essere considerate sufficienti per l'esecuzione della valutazione del rischio.

CONCLUSIONI

Le modifiche della Sezione 9, intervenute con l'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2020/878, comporteranno per gli estensori delle SDS un grande impegno: saranno chiamati a svolgere ricerche più approfondite e allargate sia nei database che nella letteratura scientifica in generale per fornire i dati di sostanze e di miscele distribuiti tra ben 47 items. Un lavoro accurato di ricerca e analisi dei dati e delle informazioni da riportare in questa Sezione permetterà, a parere di chi scrive, di disporre a valle della produzione o dell'importazione delle sostanze di SDS davvero utili per i destinatari.

Ciò in ragione sia dell'elevato numero dei dati che il compilatore avrà a disposizione, sia del loro inquadramento in un nuovo iter metodologico, utili entrambi soprattutto nella fase di verifica di congruenza complessiva della SDS, essendo come noto questa Sezione in stretto collegamento praticamente con tutte le altre di cui è composta.

BIBLIOGRAFIA

- [1] MAIDMENT C., Occupational Hygiene Considerations in the Development of a Structured Approach to Select Chemical Control Strategies, Ann Occup Hyg, 1998.
- [2] BONASONI P. ET AL., Molestie olfattive. Studi, metodi e strumenti per il controllo, Edizioni ETS, 2022.
- [3] HARPER R., BATE SMITH E.C., LAND D.G., Odour Description and Odour Classification, American Elsevier, 1968.
- [4] COMITÉ NATIONAL DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE (CNRS). Physico-chemical data requirements. Impacts and uses of physico-chemical data under REACH. (http://www.prc.cnrs-gif.fr/reach/diagrams_en/impacts_uses_physico_en.pdf), 2007.
- [5] AMERICAN INDUSTRIAL HYGIENE ASSOCIATION (AIHA), Odor thresholds for chemicals with established occupational health standards, 1989.
- [6] AMOORE J.E., HAUTALA E., Odor as an aid to chemical safety: odor thresholds compared with threshold limit values and volatilities for 214 industrial chemicals in air and water dilution, Journal of applied toxicology, 3.6: 272-290, 1983.
- [7] SISTEMA NAZIONALE PER LA PROTEZIONE DELL'AMBIENTE (SNPA). "Metodologie per la valutazione delle emissioni odorogene – Documento di sintesi", 2018.

- [8] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti sulla compilazione delle Schede di Dati di Sicurezza. Versione 4.0. Agenzia europea per le sostanze chimiche. Dicembre 2020.
- [9] REGIONE EMILIA-ROMAGNA, REGIONE TOSCANA, REGIONE LOMBARDIA, Modello di valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi per la salute ad uso delle piccole e medie imprese "MoVaRisCh", in <http://www.ausl.mo.it/dsp/movarisch> (Titolo IX, Capo I – D.Lgs. n.81/2008).
- [10] NORMA CEI EN 60079-10 (CEI 31-30). Costruzioni elettriche per atmosfere esplosive per la presenza di gas. Guida all'applicazione della Norma, 2016.
- [11] ISTITUTO SUPERIORE PER LA PROTEZIONE E LA RICERCA AMBIENTALE (ISPRA), MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE, I Quaderni delle Emergenze Ambientali in Mare dell'ISPRA, n. 1, "Sversamento di idrocarburi in mare: stima delle conseguenze ambientali e valutazione delle tipologie d'intervento", 2014.
- [12] LABUTIN V.A., LABUTINA A.V., Calculating the boiling point of a multicomponent liquid-phase mixture. *Theoretical Foundations of Chemical Engineering* 35.5: 520-522, 2001.
- [13] REGOLAMENTO (UE) 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/CEE e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) N.1907/2006, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 353 del 31/12/2008.
- [14] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance to Regulation (EC) n.1272/2008 on classification, labelling and packaging (CLP) of substances and mixtures, 2017.
- [15] GORMAN M., DE POOT S., SCHMID K., COWIE H., SEMPLE S., VAN TONGEREN M., Properties of Liquids and Dusts: How do They Influence Dermal Loading During Immersion, Deposition, and Surface Contact Exposure Pathways, *Ann Occup Hyg*, 57 (5): 627-639, 2013.
- [16] SANDER R., Compilation of Henry's law constants (version 4.0) for water as solvent, *Atmos. Chem. Phys.*, 15, 4399-4981, 2015.
- [17] WARREN N, GOEDE HA, TIJSSEN SC, OPPL R, SCHIPPER HJ, VAN HEMMEN JJ., Deriving default dermal exposure values for use in a risk assessment toolkit for small and medium-sized enterprises, *Ann Occup Hyg.*, 47(8):619-27, 2003.

- [18] RIVIERE J.E., AND. BROOKS J.D., Predicting skin permeability from complex chemical mixtures: dependency of quantitative structure permeation relationships on biology of skin model used, *Toxicol Sci* , 119(1):224-32, 2011.
- [19] JUERGEN G., RASMUSSEN P2, Flash points of flammable liquid mixtures using UNIFAC. *Industrial & Engineering Chemistry Fundamentals*, 21(2), 186-188, 1982.
- [20] GAUDIN T., ROTUREAU P., FAYET G., Mixture Descriptors toward the Development of Quantitative Structure–Property Relationship Models for the Flash Points of Organic Mixtures, *Ind. Eng. Chem. Res.*, 54 (25), 6596–6604, 2015.
- [21] BOZEK A., ROWE V., Flammable mixture analysis for hazardous area classification, in *IEEE PCIC Conference Record*, Cincinnati, USA, 2008.
- [22] UNITED NATIONS ECONOMIC COMMISSION FOR EUROPE, Recommendation on the Transport of dangerous goods-manual of test and criteria, rev.6, (<http://www.unece.org/trans/areas-of-work/dangerous-goods/legal-instruments-and-recommendations/un-manual-of-tests-and-criteria/rev6-files.html>), 2015.
- [23] AA.VV., Energetic and spontaneously combustible substances. Identification and safe handling, HSE, HSG131, 1995.
- [24] YOUNG J.R., HOWF M.J., WALKER A.P., WORTH W.M.H., Classification as corrosive or irritant to skin of preparations containing acidic or alkaline substances, without testing on animals” *Toxic in Vitro*, Vol. 2, No. I. pp. 19-26, 1988.
- [25] DIORAZIO L.J, HOSE D.R.J ADLINGTON N.K., Toward a more olistic framework for solvent selection. *Org. Process Res. Dev.*, 20(4), 760-63, 2016.
- [26] ZIOLKOWSKA M., WARDZINKA D., Corrosivness of fuels during storage processes, *Storage Stability of fluels*, Ed. Krzysztof Biernat 4/2, 2015.
- [27] AA.VV., Corrosion of polymers and elastomers, CRC Press. Tayloy &Francis Group, 2007.
- [28] KRUMOVA K., GONZALO C., Chapter 1: Overview of Reactive Oxygen Species, in *Singlet Oxygen: Applications in Biosciences and Nanosciences*, Volume 1, pp. 1-21, 2016.
- [29] AGENZIA NAZIONALE PER LA PROTEZIONE DELL’AMBIENTE (ANPA), La stabilità termica nella sicurezza dei processi chimici

industriali. Aggiornamento della linea guida “la Sicurezza dei reattori chimici”, 2000.

- [30] PAOLI M., FERDENZI P., MARCHESINI B., Il rischio chimico basso per la sicurezza: confronto tra modelli ed elementi per una proposta di valutazione. In GOVONI C., Atti del Convegno RisCh'2011, Modena, 22 settembre 2011: Le nuove valutazioni del rischio da agenti chimici pericolosi e dell'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni, 227-274, 2011.

Bologna, 23 novembre 2022

**DISPOSIZIONI LEGISLATIVE E REGOLAMENTI SU SALUTE,
SICUREZZA E AMBIENTE: L'UTILITÀ E L'IMPORTANZA
DELLE INFORMAZIONI CONTENUTE NELLE SEZIONI 15 E 16
DELLA SDS**

Gianluca Stocco(1,2), Elena Marcheggiani(2)

- (1) Università degli Studi di Padova
- (2) Normachem Srl

RIASSUNTO

La Scheda di Dati di Sicurezza è senza ombra di dubbio lo strumento principale per far “scorrere” le informazioni sulle sostanze chimiche dall’alto al basso della catena di approvvigionamento. Questo è definito in modo chiaro all’interno del Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) dove vengono descritte regole chiare su come devono essere gestiti i dati sulle sostanze chimiche, chi lo deve fare e le modalità del loro trasferimento.

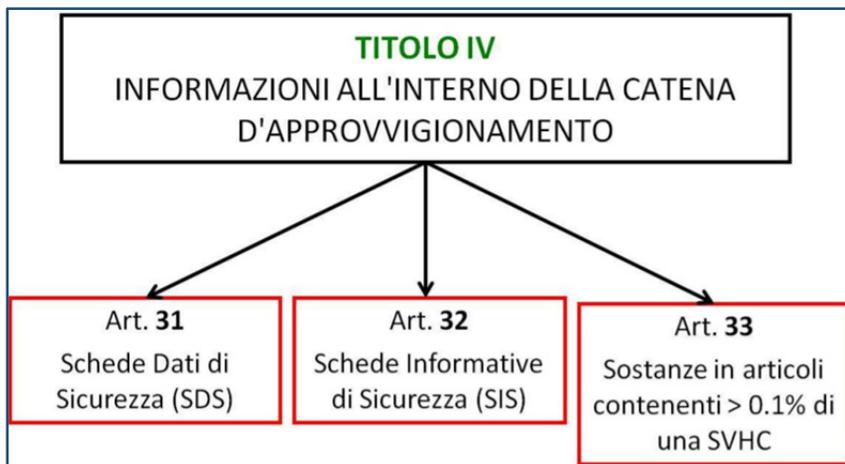
Ricordiamo, però, che la Scheda di Dati di Sicurezza **non** è l’unico strumento che abbiamo a disposizione ed a questo proposito ci viene in aiuto il Titolo IV del REACH che esemplifichiamo in Figura 1.

Come si può vedere nello schema (Figura 1), gli strumenti che il REACH individua sono:

1. Scheda di Dati di Sicurezza (art.31 REACH).
2. Scheda informativa (art.32 REACH)
3. Dichiarazione delle SVHC in articoli (art.33 REACH)

Conoscere i requisiti minimi di questa parte di Regolamento REACH (Titolo IV) ci permette di fare un’analisi preliminare sulla tipologia di documenti da ricercare e analizzare a seconda del contesto in cui ci troviamo. Ad esempio (errore molto frequente), richiedere o ricevere dal nostro fornitore una Scheda di Dati di Sicurezza di un oggetto/articolo (lamiera, scheda elettronica, ecc.) non solo è sbagliato dal punto di vista normativo ma soprattutto ci induce ad acquisire spesso informazioni sbagliate oppure non complete.

Figura 1: Esempio di polimero additivato con antifiamma



Come vedremo in questo lavoro, la provenienza del dato e soprattutto la sua “bontà” sono essenziali per poter poi attuare a valle una corretta valutazione dei rischi utilizzandoli in modo corretto. Vedremo, infatti, l’utilità e l’importanza che i dati chimici hanno per poter non solo valutare correttamente il rischio per il lavoratore o il cittadino ma anche per rispondere a tutta una serie di norme in materia sia di salute che di ambiente.

Il dato sulla sostanza chimica lo troviamo nella sua forma “pura” in Sezione 2 e Sezione 3 della Scheda di Dati di Sicurezza, ma è poi nella Sezione 15 (oggetto di questo lavoro) che ritroviamo le molteplici interazioni con le altre normative. Vedremo che un dato corretto, o meglio, verificato e aggiornato ci permette poi di lavorare in modo più “sicuro” agli altri adempimenti in materia di salute, sicurezza e ambiente. Va inoltre ricordato che la Sezione 15 della Scheda di Dati di Sicurezza può avere risvolti anche “nazionali” in quanto il fornitore deve in essa riportare tutte le norme in materia salute, sicurezza e ambiente del paese di immissione sul mercato alle quali la sostanza o le sostanze devono rispondere. Questo è un aspetto molto importante ma che spesso porta a grossolani errori soprattutto quando la Scheda di Dati di Sicurezza viene semplicemente tradotta in altra lingua da non addetti ai lavori per immettere il prodotto su un altro mercato europeo. Nella traduzione letterale che spesso viene affidata a centri di traduzione, si mantengono le leggi nazionali legate alla lingua della versione originaria semplicemente tradotte nella lingua del paese di destinazione. Il lavoro di “adattare” la Scheda di Dati di Sicurezza e in particolare questa Sezione non può essere affidato ad un traduttore ma deve essere fatto da un tecnico che conosce questa tipologia di norme e che è così in grado di fare una ricerca dei decreti o leggi del paese di destinazione e utilizzo del prodotto.

INTRODUZIONE

Come già anticipato, la Scheda di Dati di Sicurezza è una fonte importante e primaria per avere informazioni sulle sostanze chimiche, sulle loro proprietà e su come utilizzarle in sicurezza lungo tutta la catena di approvvigionamento. La norma di riferimento è il Regolamento REACH, Allegato II, e quindi è uguale per tutta Europa: in qualsiasi paese dei 27 venga elaborata e immessa sul mercato la Scheda di Dati di Sicurezza non cambia né la struttura né le regole per elaborarla e poi gestirla. Però dobbiamo fare i conti proprio con la Sezione 15 che invece, a differenza delle altre Sezioni della SDS, risente fortemente delle norme locali e nazionali in materia di salute, sicurezza e ambiente.

Figura 2: Struttura della Scheda di Dati di Sicurezza

ELENCO DELLE 16 SEZIONI DELLA SCHEDA DATI DI SICUREZZA	
<p>SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa</p> <p>1.1. Identificatore del prodotto 1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza 1.4. Numero telefonico di emergenza</p> <p>SEZIONE 2: identificazione dei pericoli</p> <p>2.1. Classificazione della sostanza o della miscela 2.2. Elementi dell'etichetta 2.3. Altri pericoli</p> <p>SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti</p> <p>3.1. Sostanze 3.2. Miscela</p> <p>Una o l'altra</p> <p>SEZIONE 4: misure di primo soccorso</p> <p>4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso 4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati 4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali</p> <p>SEZIONE 5: misure di lotta antincendio</p> <p>5.1. Mezzi di estinzione 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela 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 6.2. Precauzioni ambientali 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica 6.4. Riferimento ad altre sezioni</p> <p>SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento</p> <p>7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità 7.3. Usi finali particolari</p> <p>SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale</p> <p>8.1. Parametri di controllo 8.2. Controlli dell'esposizione</p> <p>SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche</p> <p>9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali 9.2. Altre informazioni</p>	<p>SEZIONE 10: stabilità e reattività</p> <p>10.1. Reattività 10.2. Stabilità chimica 10.3. Possibilità di reazioni pericolose 10.4. Condizioni da evitare 10.5. Materiali incompatibili 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi</p> <p>SEZIONE 11: informazioni tossicologiche</p> <p>11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008 11.2. Informazioni su altri pericoli</p> <p>SEZIONE 12: informazioni ecologiche</p> <p>12.1. Tossicità 12.2. Persistenza e degradabilità 12.3. Potenziale di bioaccumulo 12.4. Mobilità nel suolo 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino 12.7. 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 o numero ID 14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto 14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto 14.4. Gruppo d'imballaggio 14.5. Pericoli per l'ambiente 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori 14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO</p> <p>SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione</p> <p>15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela 15.2. Valutazione della sicurezza chimica</p> <p>SEZIONE 16: altre informazioni</p>

In Figura 2 vediamo proprio la distribuzione delle 16 Sezioni e 50 sottosezioni esattamente come definite dall'Allegato II del Regolamento REACH. L'ordine con cui sono state definite e numerate queste Sezioni non è a caso, ma definisce una sorta di priorità:

- Sezione 1 - l'identità del prodotto (sostanza o miscela) e del responsabile dell'immissione sul mercato;

- Sezioni 2 e 3 - informazioni sulla o sulle sostanze;
- Sezioni 4, 5, 6 - informazioni e istruzioni per la gestione delle emergenze e quindi per la gestione “straordinaria” del prodotto;
- dalla Sezione 7 alla 16 ci sono tutti i dati per la gestione “ordinaria” del prodotto chimico in questione.

Vedremo in questo lavoro come l'utilizzo delle informazioni sulle sostanze chimiche riportate in Sezioni 2 e 3 combinato con le informazioni della Sezione 15 possa portare ad una gestione completa del dato in modo integrato con le altre norme (prevalentemente sociali) in ambito salute, sicurezza e ambiente.

IL DATO CHIMICO (E L'AGGIORNAMENTO DELLA SDS)

La Scheda di Dati di Sicurezza ci fornisce, come già detto più volte sopra, le informazioni sul dato chimico che, a seconda della situazione, può riferirsi ad una singola sostanza oppure ad un insieme di più sostanze nel caso si tratti di miscele. In particolare, è la Sezione 3 che ci fornisce la cosiddetta “composizione” nel caso si tratti di miscela oppure di sostanza complessa (multicomponente oppure UVCB). Bisogna però ricordare che, per tutelare il segreto industriale, la composizione riportata non sarà mai precisa e completa: si riportano solamente le sostanze pericolose per l'uomo e/o l'ambiente e un intervallo di concentrazione il più stretto possibile attorno al valore vero. Questo significa, quindi, che per valutare la miscela non solo considero solamente le componenti pericolose ma considero anche le singole proprietà come se non ci fosse interazioni tra le stesse. Sappiamo molto bene, invece, che l'interazione intermolecolare tra più sostanze (pericolose e non) da un punto di vista tossicologico può dare effetti avversi anche molto diversi rispetto a quelli singolarmente presi in considerazione. Questo significa che, quando affronteremo la Sezione 15, utilizzeremo la maggior parte delle volte le informazioni delle singole sostanze ed è proprio per questo importante che tali informazioni siano corrette e ben controllate.

Prima cosa da fare è analizzare e capire la “bontà” della Scheda di Dati di Sicurezza e il suo stato di aggiornamento. In un periodo di grandissimi cambiamenti in materia chimica grazie proprio all'avvento del Regolamento REACH è fondamentale capire quanto aggiornata e attendibile sia la Scheda di Dati di Sicurezza. A titolo di promemoria, Figura 3, ricordiamo che dall'entrata in vigore del REACH, in particolare il Titolo IV e Allegato II, il 1° giugno 2007, si sono avuti diversi regolamenti che hanno modificato proprio l'Allegato II del REACH. Ricordiamo che l'Allegato II è proprio lo strumento per costruire Sezione per Sezione la Scheda di Dati di Sicurezza.

Figura 3: Modifiche all'Allegato II del REACH

Modifiche dell'Allegato II del Regolamento REACH		
Anno	Regolamento	Entrata in vigore
2010	n. 453	1° dicembre 2010
2015	n. 830	1° giugno 2015
2020	n. 878	1° gennaio 2021

Tutte queste modifiche nel corso degli ultimi anni hanno di conseguenza portato alla necessità di revisionarle secondo determinate scadenze definite da specifici periodi transitori e sostituire anche le schede dati di sicurezza già immesse sul mercato.

Accanto alle modifiche della norma che definisce le regole per elaborare le Schede di Dati di Sicurezza, dobbiamo anche ricordare un altro strumento importante ai fini dell'elaborazione della Scheda e che crea notevoli cambiamenti nel corso degli anni. Stiamo parlando degli *Adeguamenti al Progresso Tecnico* (ATP) del Regolamento CLP. Questi ATP sono lo strumento con cui il legislatore aggiorna non solo le classificazioni ed etichettature delle sostanze in Allegato VI del Regolamento CLP (classificazioni armonizzate) ma inserisce anche altre e nuove sostanze armonizzate oltre a modificare regole e strumenti per la classificazione ed etichettatura. Ogni ATP porta a dei cambiamenti, a volte anche molto importanti come nel caso del cambiamento della classificazione del biossido di titanio in polvere avvenuta attraverso il Regolamento (UE) 2020/217. La nuova classificazione di questa sostanza (Figura 4), come si può vedere, è passata da non pericolosa addirittura ad un *sospetto cancerogeno*.

Figura 4: Classificazione ed etichettatura del biossido di titanio

-022-006-002	biossido di titanio [in polvere contenente ≥ 1 % di particelle con diametro aerodinamico ≤ 10 µm]	236-675-5	13463-67-7	Carc. 2	H351 (inalazione)	GHS08 Wng	H351 (inalazione)
--------------	---	-----------	------------	---------	-------------------	--------------	-------------------

Dall'entrata in vigore del Regolamento CLP, il 20 gennaio 2009, sono già stati pubblicati ben 18 ATP e tre di nuovi sono già in bozza: il 19, 20 e 21. Il ritmo è serrato e di conseguenza sono alte le probabilità di avere dei cambiamenti nella Scheda di Dati di Sicurezza con conseguente necessità di revisionare la stessa. Non solo chi immette sul mercato la Scheda di Dati di Sicurezza, ma soprattutto l'utilizzatore della stessa *deve* immediatamente verificare almeno la data e il suo stato di aggiornamento. Questo è già un primo filtro per capire la "bontà" della Scheda e di conseguenza l'affidabilità dei dati in essa contenuti.

LA VERIFICA DEL DATO

Per tutto quanto descritto nel paragrafo precedente, si rende quindi necessario verificare la Scheda di Dati di Sicurezza. Siccome è difficile avere tutte le competenze necessarie per capire ed analizzare a fondo i dati e le informazioni contenute in una Scheda di Dati di Sicurezza, ma controllare il dato è fondamentale per poi utilizzarlo in sicurezza, si suggerisce di lavorare secondo lo schema seguente:

- i.** Completezza
 - ii.** Coerenza
 - iii.** Correttezza
- i. Consiste nel verificare quantomeno lo stato di revisione della Scheda di Dati di Sicurezza in relazione al Regolamento (Allegato II del REACH) in vigore, come visto nel paragrafo precedente. È opportuno verificare anche la presenza di tutte le Sezioni e sottosezioni compilate ed eventualmente, se non compilate, indagare la motivazione dell'assenza dell'informazione.
 - ii. Si intende il cercare di analizzare che non ci siano dati nelle diverse Sezioni in contrasto tra loro. Ad esempio, si legge che lo stato della sostanza è solido e poi si trova in Sezione 9 un preciso valore di pH. Oppure, la SDS è in italiano e utilizzata nel nostro paese e si trova invece in Sezione 15 il riferimento ad una norma di un altro Paese UE.
 - iii. Come già detto sopra, difficilissimo avere tutte le competenze interne alla propria azienda per essere in grado di valutare la correttezza di **tutta** la Scheda di Dati di Sicurezza. Alcuni dati addirittura sono impossibili da verificare se non si ha a disposizione la formulazione precisa della SDS. Però, tra i dati di cui è possibile verificarne la correttezza c'è proprio la classificazione ed etichettatura (*Classification & Labelling, C&L*) delle sostanze pericolose che compongono il prodotto ed il cui elenco si trova in Sezione 3 della Scheda di Dati di Sicurezza. Anche la presenza di sostanze in particolari elenchi definiti dal REACH o da altre norme, che vedremo più avanti, come la Candidate List o le Autorizzazioni REACH sono verificabili aiutandoci, ad esempio, con data base pubblici e sicuri.

Ci sono poi molti altri dati contenuti nella SDS di cui si può verificare la correttezza (ad esempio la tipologia dei DPI in Sezione 8) ma noi ci soffermiamo proprio sulla correttezza della classificazione delle sostanze in quanto è il dato che maggiormente poi va ad influenzare le attività e l'applicazione delle norme riportate in Sezione 15. Come si controllano queste informazioni? Da quando abbiamo il Regolamento REACH, c'è uno strumento utilissimo e gratuito che si chiama **Banca Dati di ECHA**

(<https://echa.europa.eu/it/>) e riportiamo in Figura 12. In questo data base è possibile trovare tutte le informazioni aggiornate in merito alle sostanze chimiche circolanti in Europa. Verificare la C&L risulta quindi alquanto semplice partendo dai dati identificativi (CAS, EC, INDEX, ecc.) che possiamo trovare nella Sezione 2 o 3 della Scheda di Dati di Sicurezza a seconda che abbiamo a che fare con una sostanza pura (Sezione 2) oppure una miscela (Sezione 3).

Figura 5: Errore di classificazione di sostanza armonizzata

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti		
3.2. Miscela		
Contiene:		
Identificazione	Concentrazione %	Classificazione 1272/2008 (CLP)
Metilclchetone CAS 78-93-3 CE 201-159-0 INDEX 606-002-00-3 Reg. REACH 01-2119457290-43-XXXX	45- 50	Flam. Liq. 2 H225, STOT SE 3 H336, EUH066 NO!
Cinnamaldehyde CAS 104-55-2 CE 203-213-9 Reg. REACH 01-2119935242-45-XXXX	3 - 5	STA Cutanea: 1260 mg/kg Acute Tox. 4 H312, Eye Irrit. 2 H319, Skin Irrit. 2 H315, Skin Sens. 1 H317
Geraniil acetato CAS 105-87-3 CE 203-341-5 INDEX - Reg. REACH 01-2119973480-35-XXXX	3 - 5	Skin Irrit. 2 H315, Skin Sens. 1 H317, Aquatic Chronic 3 H412 OK

Allegato VI CLP

Classification	
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)
Flam. Liq. 2	H225
Eye Irrit. 2	H319
STOT SE 3	H336

Labelling		
Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)
H225	EUH066	GHS02
H319		GHS07
H336		Dgr

In Figura 5, possiamo vedere un errore molto frequente e comune. Si tratta di una sostanza con una C&L armonizzata e quindi già definita e riportata con precisione nell'Allegato VI del Regolamento CLP. Confrontando i dati di classificazione in Sezione 3 della Scheda di Dati di Sicurezza e il Data Base di ECHA ci accorgiamo che c'è un errore: in questo caso manca completamente un pericolo che è l'irritazione oculare (Eye Irrit. 2).

Nella Figura 6 troviamo, invece, il caso di un errore di classificazione di una sostanza che non è armonizzata (quindi non la troviamo nell'elenco dell'Allegato VI del CLP) ma che è stata registrata ai sensi degli articoli 5 e 6 del Regolamento REACH. Andando a verificare la C&L inserita nel dossier di registrazione che possiamo trovare sempre gratuitamente nel sito dell'Agenzia Europa della Chimica (<https://echa.europa.eu/it/>), ci accorgiamo che la classificazione inserita nella Sezione 3 della Scheda di Dati di Sicurezza è incompleta. Manca infatti la tossicità acquatica (Aquatic Chronic 1 - H410) che porta quindi ad un importante cambiamento nelle proprietà non solo della sostanza ma anche della miscela essendo questo il componente in maggiore quantità (45 – 50%). A Questo proposito, si potrebbe avere un'importante

ricaduta sull'applicazione della Direttiva Seveso che vedremo citata come norma nella Sezione 15 e che dipende fortemente dalle proprietà eco-tossiche dei prodotti chimici.

Figura 6: Errore di classificazione di sostanza NON armonizzata

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti		
3.2. Miscela		
Contiene:		
Identificazione	Concentrazione %	Classificazione 1272/2008 (CLP)
2,6-di-tert-butil-p-cresolo CAS 128-37-0 CE 204-881-4 INDEX - Reg. REACH 01-2119965113-46-XXXX	45 - 50	Eye Dam. 1 H318, STOT SE 3 H335 NO!
Cinnamaldeide CAS 104-55-2 CE 203-213-9 Reg. REACH 01-2119935242-45-XXXX	3 - 5	Acute Tox. 4 H312, Eye Irrit. 2 H319, Skin Irrit. 2 H315, Skin Sens. 1 H317 STA Cutanea: 1260 mg/kg OK
Geraniil acetato CAS 105-87-3 CE 203-341-5 INDEX - Reg. REACH 01-2119973480-35-XXXX	3 - 5	Skin Irrit. 2 H315, Skin Sens. 1 H317 Aquatic: Chronic 3 H412 OK

Dossier di registrazione

Hazardous to the aquatic environment (long-term)

Hazard category: Aquatic Chronic 1

Hazard statement: H410. Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

M-Factor chronic: 1

LA SEZIONE 15 E L'IMPORTANZA DELL'USO DI DATI CERTI

La Sezione 15 della Scheda di Dati di Sicurezza ha un titolo alquanto generico - informazioni sulla regolamentazione - e proprio per questo il campo di applicazione risulta essere estremamente esteso. In questa Sezione il fornitore deve dare più informazioni possibili sulle norme nazionali ed europee alle quali la sostanza o le sostanze (nel caso di miscele) devono sottostare. I riferimenti normativi riportati sono solamente indicativi e non esaustivi. In alcuni casi, inoltre, il legislatore dice che è opportuno dare non solo i riferimenti alla norma ma anche chiare indicazioni su condizioni particolari di utilizzo o monitoraggio. Oltre al riferimento alle informazioni regolamentari riguardanti la sostanza o miscela che non siano già state fornite in altre Sezioni della SDS stessa, questa Sezione contiene due sottosezioni:

- 15.1 - Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela.
- 15.2 - Valutazione della sicurezza chimica.

La prima sottosezione fa specifico riferimento alle normative in materia di salute, sicurezza e ambiente oltre alla necessità di riportare chiari riferimenti alle norme nazionali che trattano di tali materie. La seconda sottosezione fornisce, invece, chiare indicazioni sul fatto che per la sostanza o le sostanze (in caso di miscela) sia stata fatta una valutazione della sicurezza chimica così

come previsto dal Regolamento REACH. Detto in parole semplici, grazie a questa sottosezione possiamo capire se gli scenari di esposizione sono inclusi/allegati oppure no.

Nel paragrafo precedente, infatti, in merito alla valutazione della “bontà” della Scheda di Dati di Sicurezza si parlava di *coerenza*. Ebbene, la presenza di almeno un codice di registrazione REACH in Sezione 3 dovrebbe comportare che il fornitore abbia elaborato anche la valutazione della sicurezza chimica. Abbiamo usato il condizionale in quanto non sempre a seguito della registrazione è obbligatorio la valutazione della sicurezza chimica elaborata ai sensi dell’Allegato I del REACH. Uno di questi casi è la registrazione nella fascia di tonnellaggio 1 – 10 t/a. All’interno di questo intervallo il REACH richiede la registrazione della sostanza ma non impone l’obbligo della valutazione della sicurezza chimica. Nel caso di miscele, tranne nell’ipotesi sia stata fatta la valutazione per la miscela stessa (caso alquanto raro), si dovranno elencare le sostanze pericolose (e citate in Sezione 3 della Scheda di Dati di Sicurezza) per le quali è stata fatta la valutazione della sicurezza chimica. Errore tipico di questa sottosezione (15.2) è proprio questa incoerenza: appurato che le sostanze pericolose siano state registrate in fascia superiore alle 10 t/a, spesso riscontriamo che in questa Sezione per le stesse sostanze non viene dichiarata la valutazione della sicurezza chimica. Di conseguenza, non risulta chiaro se la mancanza di scenari espositivi sia legata a dimenticanza oppure al non obbligo di presenza.

Per quanto riguarda la regolamentazione europea e nazionale (del Paese dove viene immesso sul mercato il prodotto) sia il testo del Regolamento (UE) 2020/878 che la relativa linea guida citano una serie di norme di riferimento evidenziando, però, che l’elenco non è esaustivo. Di seguito abbiamo cercato di dare un elenco il più completo possibile di norme di riferimento considerando il mercato italiano.

Già a colpo d’occhio guardando la Figura 7, anche senza entrare nello specifico di ogni riquadro/norma, ci rendiamo conto di quanto esteso sia il perimetro di norme europee e nazionali influenzate dalle proprietà pericolose delle sostanze chimiche impiegate. Evidenziamo, ancora una volta, quanto sia quindi importante avere dei dati “certi” ottenuti dalle Schede di Dati di Sicurezza. Un errore di classificazione, una dimenticanza di una restrizione di Allegato XVII del REACH o in un valore limite, possono portare a gravissime conseguenze e responsabilità che possono toccare anche ambiti molto complessi come possono essere malattie professionali oppure contaminazioni e inquinamenti ambientali estesi ed importanti.

Figura 7: Riferimento alle norme UE e Nazionali per la Sezione 15

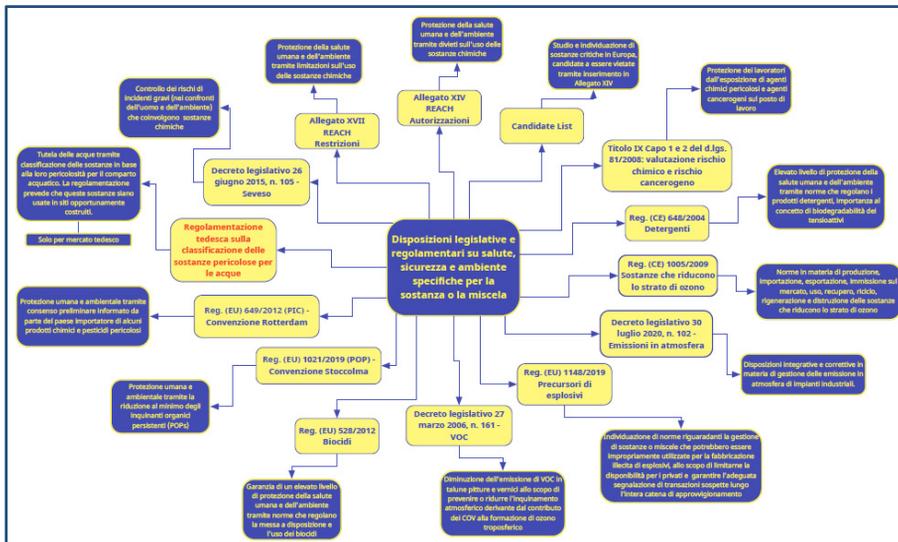
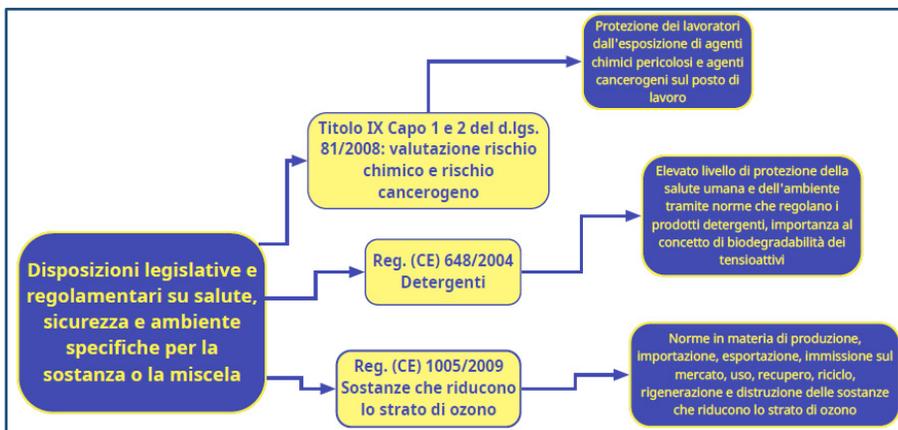


Figura 8: Testo unico sicurezza, Detergenti e Ozono

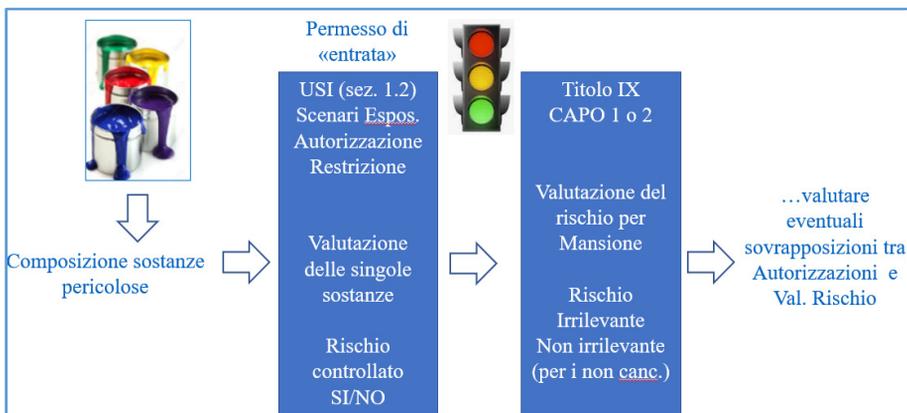


Tra le norme di riferimento ricordiamo appunto la *valutazione del rischio chimico* ai sensi del D.Lgs.81/08, Figura 8, e la *valutazione rischi incidenti rilevanti*, Figura 10, contenuta nella direttiva Seveso e recepita in Italia con il D.Lgs.105/15.

La sottosezione 15.1 di una Scheda di Dati di Sicurezza di un prodotto chimico immesso sul mercato italiano deve fare chiaro riferimento e rimandare alla valutazione del rischio chimico così come definita al Titolo IX del nostro Testo Unico della Sicurezza. La classificazione delle sostanze chimiche in

quanto tali o componenti delle miscele ricevute dai fornitori è il “primo” livello nel processo di valutazione del rischio chimico che passa poi a valutazioni più estese e complesse come possono essere quelle relative ai prodotti “non voluti” che si sviluppano durante i processi come sono i fumi o i vapori o reflui in generale. Ricordiamo infine che, la valutazione del rischio chimico deve essere confrontata e integrata con la valutazione degli Scenari di Esposizione che troviamo inseriti ed allegati alle Schede di Dati di Sicurezza. Anzi, il processo logico e corretto è, come riportato in Figura 9, di valutare prima gli *Usi e Scenari di Esposizione* e solo successivamente attivare la valutazione del rischio chimico ai sensi del D.Lgs.81/08.

Figura 9: Il processo di valutazione dal REACH al D.Lgs.81/08



Possiamo infatti dire che la verifica positiva degli *Usi e Scenari* di ciascuna sostanza sono il lasciapassare (semaforo verde) per poi passare alla valutazione più estesa e complessa della mansione del lavoratore come definito appunto nel D.Lgs.81/08.

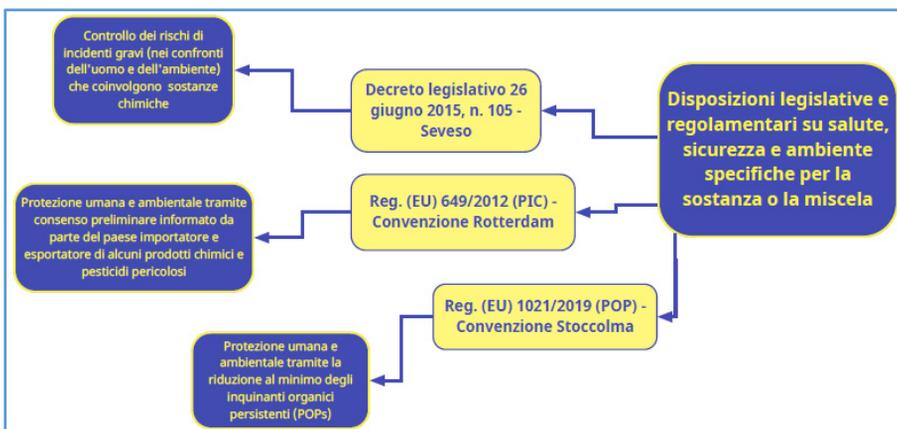
Se poi in azienda viene impiegata una sostanza soggetta al processo di Autorizzazione REACH, alla fine del processo visto in Figura 9 bisogna anche analizzare le interazioni con le disposizioni e le misure straordinarie di gestione dei rischi dettate dal documento di autorizzazione rilasciato dalla Commissione Europea.

Per completare quanto riportato in Figura 8, si ricordano poi i Regolamenti in materia di detersivi e di strato di ozono che vedono come punto di partenza sempre le sostanze con le loro classificazioni di pericolo.

Vengono poi citate, in Figura 10, due Convenzioni internazionali che sono poi state “receptite” in Europa attraverso due Regolamenti: la convenzione di Stoccolma che vuole ridurre al minimo se non eliminare qualsiasi emissione di inquinanti organici persistenti e quella di Rotterdam che invece disciplina

le esportazioni e le importazioni di alcuni prodotti chimici e pesticidi pericolosi.

Figura 10: La norma “Seveso” e le convenzioni di Rotterdam e Stoccolma

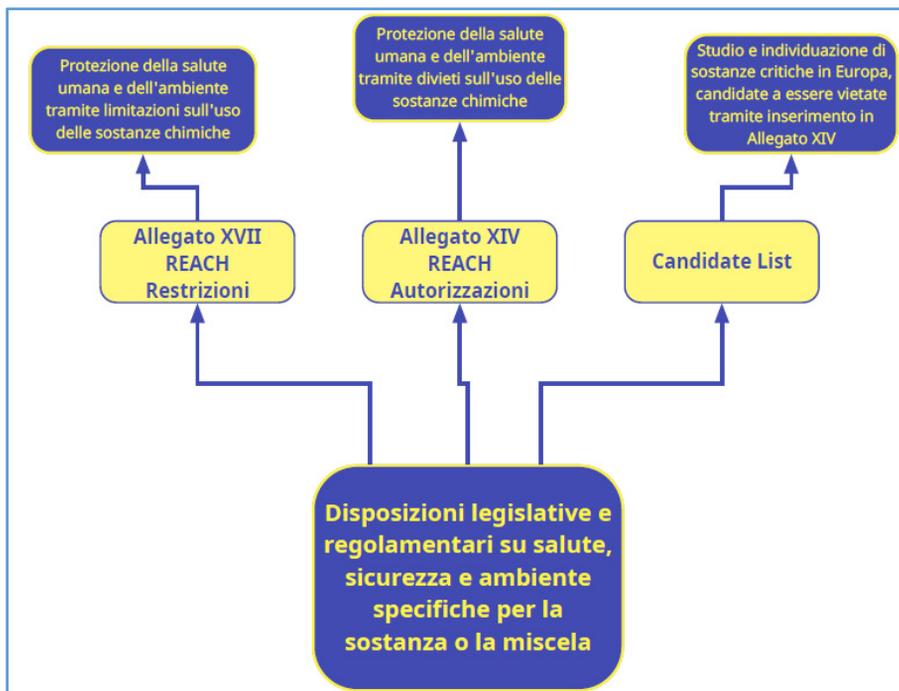


La sottosezione 15.1 ci ricorda poi 3 (tre) passaggi fondamentali (Figura 11) da fare con il Regolamento REACH, in particolare evidenziare, tra le sostanze contenute ed elencate nella sottosezione, qualora una o più di esse rientrino tra quelle in Autorizzazione, in Restrizione e in Candidate List. Ricordiamo che, le sostanze in Autorizzazione sono elencate in Allegato XIV, le Restrizioni in Allegato XVII e invece le sostanze in candidate list le troviamo unicamente sul sito dell’Agenzia Europea della Chimica (<https://echa.europa.eu/it/candidate-list-table>). Questo è il caso in cui il fornitore deve proprio citare il nome della sostanza e dichiarare se rientra in uno di questi elenchi. Sono tutti e 3 (tre) elenchi che cambiano nel tempo e si arricchiscono sempre più di nuove sostanze o di modifiche di esistenti.

L’elenco che muta più di tutti è quello delle sostanze in Candidate List in quanto viene aggiornato dall’ECHA ogni 6 (sei) mesi. Tutto questo porta a due importanti considerazioni:

- La verifica dell’aggiornamento di questi elenchi può portare *molto* facilmente alla modifica e revisione della Scheda di Dati di Sicurezza (e di conseguenza a importanti ricadute nei confronti dell’utilizzatore).
- La necessità di essere costantemente aggiornati dei cambiamenti scaricandosi i regolamenti che ECHA pubblica per aggiornare l’elenco delle Autorizzazioni e delle Restrizioni oppure le Candidate list aggiornate sul sito dell’ECHA.

Figura 11: I vincoli del REACH: Autorizzazione, Restrizione e Candidate List



Molto spesso capita che si utilizzino documenti *non* aggiornati e quindi si rischia di perdere delle importantissime informazioni. Sarà quindi importante scaricare sempre le versioni “consolidate” dei regolamenti oppure avere cura di collezionare e integrare tutti i regolamenti che periodicamente vengono pubblicati. Ecco, quindi, che emerge ancora una volta l’importanza, nel processo di verifica della correttezza della Scheda di Dati di Sicurezza (come visto in paragrafo 2), di controllare quanto dichiarato dal fornitore in sottosezione 15.1 attraverso il confronto con i regolamenti e la candidate list pubblicate da ECHA. Avendo però a disposizione gli identificativi delle sostanze (ad esempio il numero CAS o il numero EC) si può utilizzare il motore di ricerca del portale di ECHA riportato in Figura 12 e già citato al paragrafo 2 di questo lavoro.

Inserendo, infatti, uno degli identificativi della sostanza, sarà possibile avere in modo veloce e sintetico *tutte* le informazioni aggiornate su questa sostanza in ambito REACH (e non solo) così che si possa ad esempio verificare se tale sostanza rientra tra gli elenchi della Candidate List o delle sostanze in Autorizzazione e Restrizione.

Figura 12: Motore ricerca ECHA su sostanze chimiche

Search our data

Ich habe den rechtlichen Hinweis gelesen und erkläre mich einverstanden

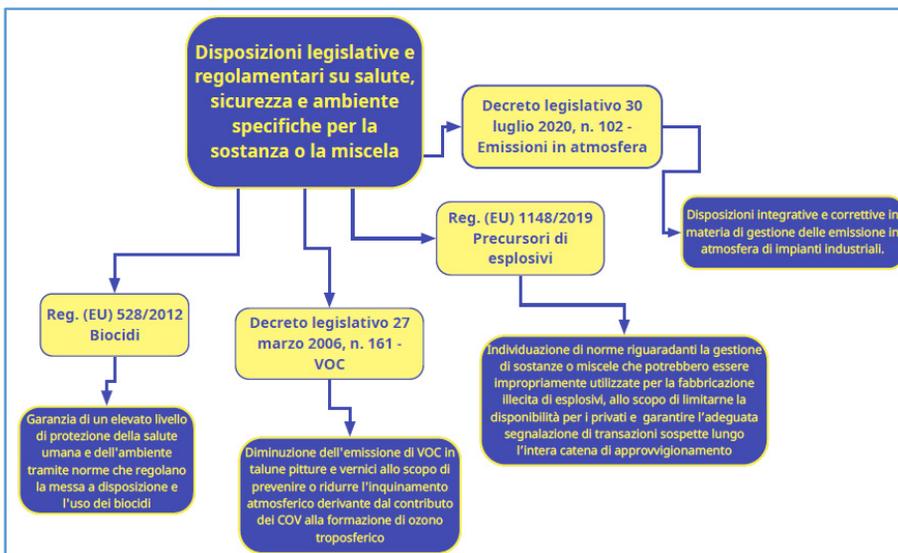
Search for chemicals / regulated substances

Suche nach Bezeichnung, EG- oder CAS-Nr. Search for chemicals

[ERWEITERTE SUCHE >](#)

Search for articles (products) in SCIP database Search SCIP database

Figura 13: Emissioni, Biocidi, VOC e precursori di esplosivi



In Figura 13 elenchiamo un'ultima serie di norme la cui applicazione ancora una volta dipende dal tipo di pericolosità delle sostanze presenti ed elencate nella Scheda di Dati di Sicurezza. Di particolare rilevanza è il recente D.Lgs.102/20 che introduce diverse modifiche al nostro Testo Unico Ambientale (D.Lgs.152/06) e nel nostro caso ci focalizziamo sulla parte che tratta delle emissioni (Figura 14).

Questa che riportiamo in Figura 14 è una delle ancora poche leggi italiane che al suo interno non solo cita il Regolamento REACH, ma fornisce anche un chiaro processo di valutazione e gestione del dato chimico.

Il riferimento è alle sostanze altamente pericolose che destano elevata preoccupazione per la salute umana e per la protezione dell'ambiente (SVHC) che il Regolamento REACH inserisce nella Candidate List. In questo caso,

l'utilizzatore di prodotti chimici che li impiega in processi aziendali dotati di sistemi di aspirazione ed emissioni autorizzati dal gestore locale (Regione, Provincia, ecc...), non solo deve monitorare attentamente la presenza nel tempo di eventuali sostanze SVHC, ma deve anche inviare ogni 5 (cinque) anni una relazione tecnica dove si analizzano e studiano alternative considerando i rischi connessi e la fattibilità tecnico/economica. L'unico modo per monitorare tutto questo è attraverso l'analisi periodica delle Schede di Dati di Sicurezza (almeno ogni 6 mesi) di tutti i prodotti coinvolti nello specifico processo previa verifica della bontà e dello stato di aggiornamento delle stesse SDS.

Figura 14: Art.1 D.Lgs.102/20 recante modifiche al D.Lgs.152/06 (TUA)

"7-bis. Le emissioni delle sostanze classificate come cancerogene o tossiche per la riproduzione o mutagene (H340, H350, H360) e delle sostanze di tossicità e cumulabilità particolarmente elevata devono essere limitate nella maggior misura possibile dal punto di vista tecnico e dell'esercizio. Dette sostanze e quelle classificate estremamente preoccupanti dal 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) devono essere sostituite non appena tecnicamente ed economicamente possibile nei cicli produttivi da cui originano emissioni delle sostanze stesse. Ogni cinque anni, a decorrere dalla data di rilascio o di rinnovo dell'autorizzazione i gestori degli stabilimenti o delle installazioni in cui le sostanze previste dal presente comma sono utilizzate nei cicli produttivi da cui originano le emissioni inviano all'autorità competente una relazione con la quale si analizza la disponibilità di alternative, se ne considerano i rischi e si esamina la fattibilità tecnica ed economica della sostituzione delle predette sostanze. Sulla base della relazione di cui al precedente periodo, l'autorità competente può richiedere la presentazione di una domanda di aggiornamento o di rinnovo dell'autorizzazione. In caso di stabilimenti o di installazioni in cui le sostanze o le miscele utilizzate nei cicli produttivi da cui originano le emissioni ricadono nel presente comma a seguito di una modifica della classificazione delle stesse sostanze o miscele, il gestore presenta, entro tre anni dalla modifica, una domanda di autorizzazione volta all'adeguamento alle disposizioni del presente comma, allegando alla stessa domanda la relazione di cui al terzo periodo.";

Sempre in Figura 13 riportiamo i riferimenti ad altre tre normative rispetto alle quali il nostro fornitore ci deve dare informazioni. Per quanto riguarda il Regolamento Biocidi la sottosezione 15.1 della Scheda di Dati di Sicurezza deve fornire tutte le informazioni necessarie che l'utilizzatore finale deve prendere atto. Per esempio, ci aspettiamo di trovare, fosse il prodotto inquadrato come biocida, lo stato di approvazione del/i principio/i attivo/i o lo stato di autorizzazione del prodotto stesso. Nel caso il prodotto contenesse sostanze elencate negli allegati del regolamento relativo ai precursori di esplosivi, pretenderemo che vengano elencate tutte le sostanze contenute nel prodotto per i quali la norma impone la notifica e relativa rendicontazione. Ricordiamo poi il decreto Legislativo sui VOC che prevede l'inserimento in questa Sezione (e poi anche in etichetta) del valore preciso di "componenti" volatili presenti nella miscela al fine di verificarne poi i limiti in riferimento ad alcuni tipologie di pitture decorative.

LA SEZIONE 16

Questa Sezione, forse la più semplice di tutte ma non per questo la meno importante, ha lo scopo di racchiudere tutte quelle informazioni utili all'utilizzo del prodotto in sicurezza e che però non sono state trattate in nessuna delle precedenti Sezioni. Il Regolamento (UE) 2020/878 e la linea guida sulla compilazione della Scheda di Dati di Sicurezza ci forniscono però alcune cose che devono essere obbligatoriamente inserite e sono:

- lo stato di revisione della SDS e le evidenze dei cambiamenti rispetto alla versione precedente;
- elenco delle abbreviazioni e acronimi utilizzati;
- riferimenti bibliografici e fonti principali;
- per le miscele, la descrizione della valutazione dei dati e del metodo utilizzato per il calcolo della classificazione;
- indicazioni di pericolo o consigli di prudenza per esteso nel caso in cui fossero stati espressi in modo sintetico in Sezione 2 o 3;
- indicazione di eventuali specifici corsi di formazione per i dipendenti ai fini della protezione della loro salute e sicurezza.

In questa Sezione non vi sono numeri delle sottosezioni specificati o titoli. Eventuali numerazioni aggiuntive e sottostrutture all'interno di questa Sezione sono a discrezione della persona responsabile della compilazione e non costituiscono una prescrizione a norma di legge.

Sicuramente la parte più utile in questa Sezione è quella relativa alle revisioni e modifiche della Scheda di Dati di Sicurezza. Il fornitore ha l'obbligo di elencare tutte le Sezioni e sottosezioni che hanno subito delle variazioni rispetto alla versione precedente. Questo è per l'utilizzatore uno strumento molto utile in quanto permette di individuare in modo rapido e veloce i cambiamenti e valutare se tali modifiche portano poi a delle conseguenze significative sulla gestione dei nostri processi e delle valutazioni in merito alle norme così come visto nel paragrafo precedente.

CONCLUSIONI

Anche se lo scopo di questo lavoro era di approfondire le Sezioni 15 e 16 della Scheda di Dati di Sicurezza, abbiamo ritenuto utile partire da lontano e in particolare dall'importanza di saper valutare e analizzare una Scheda di Dati di Sicurezza. Proprio perché c'è un "mondo" di norme che ruotano attorno alla Sezione 15, e lo si vede a colpo d'occhio anche dalla Figura 7, diventa di **assoluta** importanza la verifica del dato chimico prima dell'utilizzo dello stesso. Abbiamo visto che l'utilizzo di un dato non corretto, spesso perché

ottenuto da una Scheda di Dati di Sicurezza obsoleta, può comportare ricadute “*pesantissime*” nella valutazione e gestione degli obblighi che dobbiamo rispettare a causa di altre normative nazionali ed europee in materia di salute, sicurezza e ambiente. Ricordiamo che molto spesso queste norme (Seveso, Rischio Chimico, Autorizzazione REACH) sono molto restrittive quando si tratta di sostanze altamente pericolose e soprattutto pesanti dal punto di vista sanzionatorio.

BIBLIOGRAFIA

- [1] NORMACHEM. <https://www.normachem.it/ita/>.
- [2] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti sulla compilazione delle Schede di Dati di Sicurezza. Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche. Versione 4.0. Dicembre 2020.
- [3] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). <http://echa.europa.eu/>.
- [4] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006 (REACH), 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, pubblicato nella G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/5/2007.
- [5] DECRETO LEGISLATIVO 03/4/2006, N.152. Norme in materia ambientale, pubbl. nel S.O. N.96 alla G.U.R.I. n.88 del 14/4/2006.
- [6] DECRETO LEGISLATIVO 09/4/2008, N.81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. nel S.O. N.108/L alla G.U.R.I. n.101 del 30/4/2008.

Bologna, 23 novembre 2022

SCENARI ESPOSITIVI E LE CRITICITÀ DELLA LORO APPLICAZIONE NEI LUOGHI DI LAVORO

Raffaella Cresti, Leonello Attias

Centro Nazionale Sostanze Chimiche Prodotti Cosmetici e Protezione del
Consumatore – Istituto Superiore di Sanità

INTRODUZIONE

In ambito Comunitario la tutela della salute dei lavoratori è garantita sia dalle normative sociali che dalle normative di prodotto. In particolare, al fine di valutare il rischio chimico derivante dall'uso delle sostanze chimiche le normative sociali, quali la Direttiva 2004/37/CE sugli agenti cancerogeni e mutageni (*Carcinogens and Mutagens Directive*; CMD) e la Direttiva 98/24/CE sugli agenti chimici pericolosi (*Chemical Agents Directive*; CAD), definiscono i cosiddetti valori limite comunitari di esposizione professionale (OELV) [1,2]. La CMD individua per le sostanze cancerogene e mutagene valori limite di esposizione vincolanti (OELV *binding*) per i Paesi Membri che li recepiscono nel proprio ordinamento nazionale senza apportare alcuna modifica. Diversamente la CAD stabilisce dei valori limite indicativi (iOELV) e dei valori limite biologici (BLV) che possono essere recepiti dagli ordinamenti nazionali tal quali, oppure, in quanto trattasi di valori limiti non vincolanti, potranno essere aumentati o diminuiti. In tale contesto, il D.Lgs.81/08 (art.223) prescrive che il datore di lavoro effettui una valutazione del rischio chimico all'interno della propria azienda in considerazione, tra gli altri, dei limiti prescritti dalle normative sociali [3]. La valutazione ha lo scopo di individuare i lavoratori potenzialmente esposti, implementare adeguate misure di controllo del rischio e di protezione della salute e sicurezza dei lavoratori.

Per quanto riguarda la normativa di prodotto, il Regolamento (CE) N.1907/2009 (di seguito Regolamento REACH) prescrive che la valutazione del rischio venga condotta sotto responsabilità dei registranti (e solo eccezionalmente degli utilizzatori a valle) confrontando i livelli di esposizione previsti, nelle condizioni di utilizzo della sostanza, con un livello derivato senza effetto (*Derived No Effect Level*, DNEL) [4]. Il DNEL consente di individuare i livelli di esposizione, considerati "sicuri", ovvero che

garantiscono un uso sicuro della sostanza nelle condizioni di uso definite dallo Scenario di Esposizione (SE). Il Regolamento REACH prescrive che venga elaborato uno SE per ognuno degli usi identificati così da determinare le condizioni di uso che consentono un adeguato controllo del rischio. Poiché lo scenario è costruito sulla base del DNEL e inoltre sia la via che la durata di esposizione sono elementi che influiscono sulla stima del livello di esposizione atteso, devono essere derivati i DNEL per le tre possibili vie di esposizione (*i.e.*, inalatoria, cutanea e orale) e per le diverse durate dell'esposizione (*i.e.*, a breve termine per gli effetti acuti, a medio termine per gli effetti sub-acuti/-cronici, e a lungo termine per gli effetti cronici).

GLI SCENARI DI ESPOSIZIONE

Il Regolamento REACH prescrive che per le sostanze prodotte o importate in quantitativi maggiori o uguali a 10 tonnellate per anno e classificate pericolose ai sensi del Regolamento (CE) N.1272/2008 (noto come CLP: *Classification, Labelling and Packaging*) o valutate come persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) ovvero molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB), deve essere effettuata una valutazione dell'esposizione e una caratterizzazione dei rischi per tutti gli usi identificati [5]. Tale valutazione deve essere inclusa nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR) della sostanza.

La valutazione dell'esposizione prevede la creazione di Scenari d'Esposizione (SE) e la stima dei livelli di esposizione attesi effettuata attraverso misurazioni analitiche oppure applicando modelli matematici. Lo SE contiene tutte le informazioni in merito alle condizioni operative (*Operational Conditions*; OC) e alle misure di gestione del rischio (*Risk Management Measures*; RMM) che consentono un uso sicuro della sostanza/miscela [6]. Le OC sono rappresentate dalle condizioni che descrivono le modalità attraverso cui i lavoratori utilizzano la sostanza, come ad esempio le condizioni di processo (*i.e.*, temperatura, tipologia di processo confinato o aperto); la frequenza e la durata dell'uso; le quantità impiegate; la forma fisica della sostanza nel processo o prodotto (solida/liquida/gassosa, grado di polverosità allo stato solido) nonché le caratteristiche dell'ambiente circostante in cui la sostanza è utilizzata (es. dimensione della stanza e tasso di ventilazione).

Le RMM sono, invece, le misure introdotte durante la fabbricazione o l'uso di una sostanza (in quanto tale o in quanto componente di una miscela) in grado di limitare o prevenire l'esposizione, ad esempio nel caso di usi industriali il contenimento del processo; la ventilazione di scarico; gli inceneritori dei gas di scarico; il trattamento dei rifiuti e delle acque reflue. Infine, i dispositivi di protezione individuale (DPI) sono tra le RMM maggiormente implementate. Come detto, lo SE è costituito dell'insieme delle condizioni che garantiscono un uso sicuro della sostanza/miscela per uno specifico uso identificato.

Pertanto, laddove il singolo uso è composto da più di una attività, lo SE risulta costituito da più scenari, denominati “scenari concorrenti” (*contributing scenarios*), ognuno dei quali, descrive le condizioni di uso sicuro dell’attività concorrente per quel determinato uso. Lo SE, ed eventuali “scenari concorrenti”, elaborati nel CSR vengono allegati alla Scheda di Dati di Sicurezza (SDS).

In merito alla predisposizione dello SE, diversamente da quanto avviene per la SDS, il Regolamento REACH non stabilisce alcun formato standard per la presentazione delle informazioni. Per tale ragione l’Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (*European Chemicals Agency, ECHA*) e gli Stati Membri hanno lavorato all’armonizzazione delle informazioni e all’elaborazione di frasi standard, definendo un modello a quattro sezioni^{1,2} che comprende:

- Titolo;
- Condizioni di uso che incidono sull’esposizione;
- Stima dell’esposizione;
- Orientamenti per gli utilizzatori a valle.

Nella sezione “**Titolo**” vengono riportate le informazioni relative alla descrizione degli usi coperti dallo SE descritte attraverso l’utilizzo di frasi standard. In particolare, sono incluse le informazioni relative sia all’uso coperto dallo SE, con una breve descrizione, che a quelle pertinenti le diverse attività considerate dagli scenari contributivi.

La sezione “**Condizioni d’uso che incidono sull’esposizione**” è il cuore dello SE dal momento che include le OC e le RMM che definiscono le “condizioni d’uso” sicure della sostanza. Nel caso di più “scenari concorrenti” contenuti nello stesso SE, la sezione conterrà le OC e le RMM relative a tutti gli scenari contributivi. Le OC e le RMM sono parametri che influiscono sul livello di esposizione atteso per lo SE valutato.

I livelli di esposizione calcolati applicando le condizioni di uso individuate dallo SE sono riportate nella sezione “**Stima dell’esposizione**”. Questa sezione include anche:

- i rapporti di caratterizzazione del rischio (*Risk Characterization Ratio; RCR*), che devono risultare inferiori a 1 ad indicare che i rischi sono adeguatamente controllati e l’uso è considerato sicuro;

¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/template_es_industrial_en.pdf/0c808a76-8b4a-4257-abba-279e38e2d07e?t=1406808543649

² https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/template_es_professional_en.pdf/38d96da2-81ad-4e03-8d38-959b8aec975a?t=1406818223455

- il metodo utilizzato per la stima quantitativa dell'esposizione, come ad esempio dati misurati sperimentalmente oppure modelli matematici (ad es. ECETOC TRA³).

Gli RCR vengono calcolati mediante il rapporto tra i livelli di esposizione, stimati o misurati, e i valori di DNEL (riportati nella sezione 8 della SDS). Infine, nella sezione sugli **“Orientamenti per gli utilizzatori a valle”** vengono riportati i consigli per verificare che l'uso sia coperto dallo SE. Questa sezione fornisce informazioni utili nel caso in cui le condizioni d'uso non coincidano con quelle indicate nello scenario. Il metodo che consente tale verifica è definito il metodo di “messa in scala” (*scaling*). Per effettuare la “messa in scala”, il fornitore della sostanza/miscela dovrà includere nello SE indicazioni sul metodo come ad esempio un algoritmo; un link ad un sito web attraverso cui accedere allo strumento per la “messa in scala”; oppure fornire lo strumento stesso utilizzato per la stima dell'esposizione. Inoltre, il fornitore deve anche indicare quali sono i parametri che influiscono sui livelli di esposizione attesi, definiti “parametri scalabili”, che quindi possono essere “messi in scala”, e i limiti del metodo della messa in scala specificando in che misura i diversi parametri possono essere variati pur garantendo un rischio controllato (*i.e.*, RCR inferiore o uguale a 1). La variazione del/i parametro/i deve dar luogo a livelli di esposizione uguali o inferiori ai valori calcolati nello SE ricevuto dal fornitore.

SCENARI DI ESPOSIZIONE E COMUNICAZIONE SECONDO IL REACH

Nell'ambito del processo di comunicazione secondo il REACH, la definizione degli scenari di esposizione per gli usi identificati rappresenta un elemento cardine. In particolare, lungo la catena di approvvigionamento è previsto un flusso di informazioni che vanno dal fornitore all'utilizzatore a valle (“Comunicazione a valle”) e viceversa dall'utilizzatore a valle al fornitore (“Comunicazione a monte”). In entrambi i casi gli scenari di esposizione sono uno strumento utile a veicolare le informazioni in merito alle opportune misure da adottare per il controllo dell'esposizione.

Nella comunicazione a valle il fornitore elabora una SDS da sottoporre agli utilizzatori a valle nel caso di sostanze o miscele pericolose (ai sensi del CLP); sostanze PBT o vPvB; sostanze incluse nell'elenco delle sostanze candidate estremamente preoccupanti (SVHC) laddove la sostanza sia destinata ad un uso professionale.

³ <http://www.ecetoc.org/tra>

È nel contesto della comunicazione a valle che si è sviluppata una “Rete di scambio sugli scenari d'esposizione” (*Exchange Network on Exposure Scenarios*, ENES) con il coinvolgimento di ECHA, Stati membri e organizzazioni di settore. Nell'ambito delle attività di questa rete, sono stati sviluppati i modelli di SE per le sostanze per riportare le informazioni necessarie ed efficaci per il controllo dell'esposizione. Tali informazioni dovranno essere necessariamente verificate dagli utilizzatori a valle che ricevendo gli scenari d'esposizione devono valutare se uso e condizioni di uso della sostanza sono coperti dagli SE ricevuti.

Analogamente a quanto sviluppato per le sostanze, nel caso delle miscele sono stati definiti i modelli di “Informazioni sull'uso sicuro delle miscele”, i cosiddetti SUMI (*Safe use information for mixtures*). Nell'ambito dei SUMI, le diverse organizzazioni di settore hanno identificato le misure di gestione dei rischi per i prodotti e per gli usi specifici del settore che consentono di individuare le informazioni sull'uso sicuro della miscela attraverso un modello concordato. Pertanto, il formulatore (utilizzatore a valle) selezionando nel SUMI le misure per un uso sicuro del proprio prodotto è in grado di verificare se siano coerenti con quanto indicato nello SE che ha ricevuto dal proprio fornitore.

Nei casi in cui non sia possibile individuare le condizioni di uso sicuro delle miscele, è stata definita la “Metodologia di identificazione dei componenti principali” (*Lead component identification*, LCID) secondo cui il formulatore, in mancanza di adeguate informazioni sull'uso sicuro della miscela, identifica i componenti principali nella miscela e deriva le informazioni sul suo uso sicuro dalle RMM definite per i componenti principali.

Nel caso di miscele i responsabili della formulazione (fornitori) possono scegliere di comunicare le informazioni pertinenti e relative agli scenari d'esposizione in uno dei seguenti modi:

- integrando le informazioni nel testo principale della SDS (sezione 8) se il numero di usi identificati e/o condizioni d'uso è ristretto e le misure di gestione dei rischi sono coerenti;
- allegando il SUMI nel caso di molti usi con diverse condizioni d'uso;
- allegando gli SE delle singole sostanze che compongono la miscela (LCID).

Comunicazione a monte

L'articolo 34 del REACH prevede che il datore di lavoro comunichi all'attore o al distributore situato immediatamente a monte nella catena eventuali nuove informazioni sulle proprietà pericolose (indipendentemente dagli usi) e qualsiasi informazione che può invalidare l'adeguatezza delle misure di gestione del rischio descritte nelle SDS (per tutti gli usi). Per la comunicazione

a monte sono state sviluppate le cosiddette “mappe degli usi” (MU) che forniscono ai registranti informazioni inerenti gli usi e le condizioni d’uso. Le MU sono prodotte dalle organizzazioni di settore degli utilizzatori a valle e sono rappresentate da una raccolta armonizzata e strutturata di informazioni su usi e condizioni d’uso inerenti le sostanze chimiche utilizzate in quello specifico settore. Pertanto, le MU forniscono una panoramica degli usi comuni allo scopo di migliorare la qualità delle informazioni comunicate lungo la catena di approvvigionamento nonché l’efficienza del processo di comunicazione.

Il pacchetto delle MU è costituito da tre modelli:

- SWED - informazioni specifiche per la valutazione dell’esposizione occupazionale.
- SPERC - informazioni specifiche sul rilascio nell’ambiente.
- SCED - informazioni specifiche per la valutazione dell’esposizione dei consumatori.

Ognuno di questi modelli consente di dichiarare i parametri (input) necessari a effettuare la stima quantitativa dei livelli di esposizione attesi per un determinato uso valutato nello SE. Tali parametri basandosi sulle informazioni prodotte dalle organizzazioni di settore consentono di effettuare valutazioni per scenari realistici.

Ne consegue che le MU vengono utilizzate dai dichiaranti per effettuare la valutazione della sicurezza chimica della sostanza per tutti gli usi previsti applicando informazioni su uso e condizione d’uso realistiche. Altresì gli utilizzatori a valle (formulatore) dispongono di SE realistici utili per comunicare con il fornitore; di informazioni armonizzate e coerenti per il proprio settore; una maggiore probabilità che i dichiaranti abbiano incluso negli usi valutati nel CSR anche il proprio uso.

Al fine di facilitare il formulatore nella verifica della pertinenza tra lo SWED utilizzato e le condizioni di uso, il dichiarante può includere negli SE inclusi nella valutazione della sicurezza chimica (CSA), un riferimento allo SWED che ha utilizzato. Per alcuni settori è possibile allegare la SUMI associata allo specifico SWED. In questo modo la SUMI rappresenta di fatto lo scenario di esposizione allegato alle schede di sicurezza delle miscele.

Condizioni operative e misure di gestione del rischio: parametri che influiscono sull’esposizione

Per tutti gli usi identificati, lo specifico SE, descrive le modalità attraverso le quali controllare l’esposizione a una sostanza garantendone un uso sicuro. Pertanto, lo SE e gli eventuali “scenari concorrenti”, che descrivono le diverse attività che compongono l’uso identificato, identificano le opportune OC e

RMM, parametri che influiscono sui livelli di esposizione stimati dallo scenario. Ne consegue che per accertare la conformità tra quanto valutato nello SE e le condizioni di uso reale della sostanza/miscela è importante verificare che le OC e le RMM siano state implementate. Per le OC, ad esempio va verificata che durata e frequenza dell'attività/esposizione, caratteristiche del prodotto quali la concentrazione della sostanza nella miscela oppure la sua viscosità, corrispondano a quanto riportato nello SE. Inoltre, devono essere rispettati i parametri specificati nello SE per quanto attiene le condizioni di ventilazione, le condizioni che determinano il rilascio della sostanza rappresentate dai sistemi di trasferimento, contenimento, dalla temperatura e dal metodo di applicazione. Per le RMM, il livello di efficacia delle misure di gestione del rischio, come ad esempio le caratteristiche dei DPI utilizzati, deve corrispondere al livello indicato nello scenario. Infine, nell'uso della sostanza/miscela devono essere attuate le misure organizzative e di manutenzione previste per il controllo del rischio nello SE. In alternativa, ogni variazione dalle OC e RMM applicate nello SE deve essere giustificata e stimata anche attraverso il metodo della "messa in scala" eventualmente indicato nello SE.

BIBLIOGRAFIA

- [1] DIRETTIVA 2004/37/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 29 aprile 2004 sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio), pubbl. nella G.U. delle Comunità europee n. L.158 del 30/4/2004.
- [2] DIRETTIVA 98/24/CE DEL CONSIGLIO del 7 aprile 1998 sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE), pubbl. nella G.U. delle Comunità europee n. L.131 del 05/5/1998.
- [3] DECRETO LEGISLATIVO 09/4/2008, N.81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. nel S.O. N.108/L alla G.U.R.I. n.101 del 30/4/2008.
- [4] 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. nella G.U. dell'Unione europea n. L 136 del 29/5/2007.

- [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/CEE e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) N. 1907/2006, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n. L 353 del 31/12/2008.
- [6] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica. Parte D: Quadro per la valutazione dell'esposizione. Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche. Versione 2.0 – agosto 2016.
https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirement-s_part_d_it.pdf/72ad31cd-086f-40c7-80a5-bc1e48a56448

Bologna, 23 novembre 2022

SICUREZZA CHIMICA: GLI ULTIMI RISULTATI DEL CONTROLLO DI CONFORMITÀ DELLA SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA. ANNI 2015-2022

Celsino Govoni, Rossella Pasetti, Raffaella Ricci

Autorità Competente per la Sicurezza Chimica – Azienda USL di Modena

INTRODUZIONE

Con Delibera di Giunta della Regione Emilia-Romagna N.2144 del 20/12/2021 è stato approvato il Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025 (PRP) ed in riferimento al Macro Obiettivo - 05 Ambiente, Clima e Salute e al Programma Nazionale Predefinito N.9 (PP09) tra le azioni in materia di applicazione dei “Regolamenti Europei delle Sostanze Chimiche” vi è la redazione del Piano Regionale dei Controlli sulla Sicurezza Chimica dei Prodotti nell’ambito del Programma Libero regionale N.15. Tale azione rappresenta una di quelle volte a sostenere la governance regionale del PRP ed è da considerare fra gli atti di indirizzo regionale di carattere strategico per il controllo della fabbricazione, importazione, distribuzione ed impiego delle sostanze chimiche. Da ciò ne consegue la piena consapevolezza del possesso dell’unica competenza amministrativa primaria delle Regioni e delle Province autonome sul “Controllo di Prodotto” declinata in Emilia-Romagna a livello territoriale ai Dipartimenti di Sanità Pubblica (DSP) delle Aziende Unità Sanitarie Locali per quanto riguarda l’applicazione dei Regolamenti Europei N.1907/2006 (REACH), N.1272/2008 (CLP), N.1107/2009 (Fitosanitari), N.528/2012 (Biocidi), N.1223/2009 (Cosmetici), N.648/2004 (Detergenti).

Vi è infine da sottolineare che in Regione Emilia Romagna, nell’ambito del *Programma Libero N.15 sulla “Sicurezza Chimica”*, permane l’obiettivo generale già presente nei PRP che si sono susseguiti dal 2010 al 2019 di dare piena attuazione ai suddetti Regolamenti e, conseguentemente, a ridurre l’esposizione (professionale e non) alle sostanze pericolose presenti nei prodotti chimici immessi sul mercato, commercializzati ed in uso.

Oltre alla realizzazione di eventi di informazione e formazione a favore di personale ispettivo dei DSP e di altri Enti, imprese e consulenti, le attività

principali previste dalle Autorità Competenti per la Sicurezza Chimica dell'Emilia-Romagna, includono anche:

- le ispezioni nei luoghi di produzione, importazione, detenzione, commercio, vendita ed impiego di sostanze e miscele;
- i controlli sulla completezza, coerenza e correttezza delle informazioni contenute in etichettature, imballaggi e Schede di Dati di Sicurezza (SDS) delle sostanze e delle miscele pericolose messe a disposizione del consumatore o del lavoratore.

Il personale in forza all'Autorità Competente per la Sicurezza chimica del DSP Azienda USL di Modena nell'ambito dei Piani Nazionali dei controlli sui prodotti chimici declinati in ambito regionale svolge l'attività di vigilanza presso le imprese situate nel proprio territorio provinciale, con particolare attenzione ai controlli di base definiti dalla programmazione regionale. Nella programmazione regionale il controllo di conformità dell'Allegato II del REACH sulla verifica di completezza, coerenza e correttezza delle SDS rappresenta un'attività di vigilanza ricorrente, attuata progressivamente nel corso degli anni ed ha consentito di focalizzare, anche durante il periodo pandemico, le recenti modalità di compilazione delle SDS impiegate nei luoghi di lavoro.

In questo breve contributo vengono analizzati diversi aspetti applicativi emersi nell'attività di vigilanza, condotta dal giugno 2015 al giugno 2022, evidenziando le criticità emerse.

DISCIPLINA SANZIONATORIA E NORMATIVA DI RIFERIMENTO PER LE SDS

In Italia la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) è costituita dal Decreto Legislativo 14 settembre 2009, n. 133.

Tale decreto, all'articolo 10, definisce le violazioni degli obblighi in materia di informazioni all'interno della catena d'approvvigionamento fra i quali si annoverano quelli in materia di completa, coerente e corretta compilazione della SDS.

Successivamente alla pubblicazione del Regolamento (UE) 2015/830 della Commissione che modificò l'Allegato II del Regolamento REACH è stato pubblicato il Regolamento (UE) 2020/878 che entrerà pienamente in applicazione dal 1° Gennaio 2023, con l'obiettivo di aggiornare l'Allegato II del REACH allo stato dell'arte in materia di conoscenza sulla pericolosità delle sostanze (nanomateriali, interferenti endocrini, ecc..) ed anche per armonizzare le indicazioni dell'ONU in considerazione alle recenti

modifiche del Globally Harmonized System (GHS). Tuttavia, in attesa che le SDS si uniformino obbligatoriamente al Regolamento (UE) 2020/878 fino a quella data rimarrà pienamente in vigore il Regolamento (UE) 2015/830.

IL CONTROLLO DELLE SDS

Risulta globalmente riconosciuto che le SDS rappresentano lo strumento principale per comunicare informazioni dell'uso sicuro di sostanze pericolose tal quali o contenute in miscele.

Negli ultimi anni la loro qualità è migliorata e possiamo anche affermare che l'introduzione delle SDS estese ha contribuito a migliorare la comunicazione e incrementare la trasparenza lungo la catena dell'approvvigionamento.

Tuttavia, nel corpo principale della SDS, permangono ancora numerose criticità documentate sia a livello nazionale che europeo. In particolare il REF-6, sesto progetto ispettivo a livello europeo del Forum dell'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA), concentratosi prevalentemente sulla verifica della conformità ai diversi obblighi del CLP (classificazione, etichettatura e imballaggio) di miscele pericolose di uso comune e sul controllo di coerenza tra etichetta e alcune sezioni della SDS, ha evidenziato che nelle 3391 miscele verificate e nelle 1620 imprese ispezionate, il 33% delle SDS esaminate non era conforme ai requisiti indicati nel progetto.

Come ampiamente noto la base giuridica di riferimento in materia di SDS è costituita dall'articolo 31 del REACH, che reca le prescrizioni relative alle SDS, e dall'Allegato II che stabilisce i requisiti legali relativi al loro contenuto e formato.

Normalmente il primo aspetto del controllo riguarda la valutazione della *completezza* della SDS che può essere dettagliata come esempio di base nei seguenti punti:

- stesura della SDS in lingua italiana,
- numero di Sezioni e sottosezioni tutte correttamente compilate,
- data di compilazione ed eventuale numero di revisione in prima pagina,
- identificazione della sostanza/miscela nella Sezione 1,
- numero di registrazione della sostanza (o delle sostanze che compongono la miscela),
- usi identificati ed usi sconsigliati nella Sezione 1,
- dettagli del fornitore della SDS,
- numeri telefonici di emergenza,
- presenza di eventuale scenario di esposizione allegato.

Nel secondo e più approfondito aspetto del controllo dovrebbe essere almeno verificata la *coerenza*:

- delle informazioni contenute nelle diverse Sezioni della SDS, oppure
- delle diverse Sezioni della SDS con gli (eventuali) scenari di esposizione.

Infine, la verifica della *correttezza* delle informazioni contenute nella SDS, a differenza dei precedenti, consiste in un *controllo “di merito”* della SDS, poiché le informazioni contenute nella SDS, relative alla sostanza o alle sostanze che compongono la miscela, devono essere confrontate con il dato analitico derivante dall'analisi di un campione della sostanza/miscela.

CRITICITÀ RISCONTRATE NELLE SDS

Nel periodo che va dall'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2015/830 al giugno 2022, sono state valutate legalmente 148 SDS, di cui 53 (>36%) sono risultate chiaramente carenti o incomplete, diversamente dalle altre 95 che, pur in possesso di numerose non-conformità di minore criticità, non sono state soggette ad atti di conclamato *accertamento/contestazione di illecito amministrativo* in quanto secondo i criteri stabiliti dall'Autorità del controllo non avevano raggiunto complessivamente quella gravità di incompletezza e incoerenza che impediva al destinatario di ottenere le informazioni relative all'individuazione del pericolo e di applicare le corrette misure di gestione del rischio. Pertanto sulla base delle criticità evidenziate sono stati emessi *verbali sanzionatori* nei confronti dei fornitori delle SDS contestate e di tutte le SDS in cui sono state evidenziate mediante accertamenti analitici delle diversità nella composizione dichiarata degli ingredienti. Ad esempio in alcuni casi la presenza di una sostanza cancerogena di categoria 2 (Diclorometano) in quantità superiore al limite di pericolosità dell'1% in una concentrazione analiticamente determinata del 3,17% p/p (incertezza ± 0.62), o la presenza di una sostanza Tossica per la riproduzione in categoria 2 (Toluene) determinata in concentrazione pari al 3.28% p/p (incertezza ± 0.25) entrambe non dichiarate in Sezione 3.2, ha comportato la sanzione sia per la non-conformità della SDS che per l'errata classificazione ed etichettatura di pericolo delle miscele pericolose in cui queste sostanze erano contenute.

In diversi casi il fabbricante non aveva aggiornato, tempestivamente e senza ritardo, la relativa SDS della miscela pericolosa e non aveva informato il proprio destinatario almeno all'atto della prima fornitura della miscela pericolosa in merito al rilascio dell'Autorizzazione di cui alla relativa Decisione di Esecuzione della Commissione Europea. In altri casi la SDS non risultava munita dei pertinenti scenari di esposizione elaborati a seguito

della stesura delle Valutazioni della Sicurezza Chimica per le sostanze pericolose di cui alla Sezione 3 della SDS per cui ricorreva l'obbligo del corrispondente Chemical Safety Report (CSR) al fine della corretta selezione degli usi identificati della miscela pericolosa. Infatti nella fattispecie all'atto della prima fornitura nei confronti dell'utilizzatore professionale, non erano stati inclusi o allegati i pertinenti scenari espositivi alla SDS delle miscele pericolose verificate.

Di seguito si riportano alcune recenti criticità evidenziate:

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

Sottosezione 1.1. Identificatore del prodotto: non veniva riportato il numero di registrazione delle sostanze.

Sottosezione 1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati: non venivano specificati gli usi previsti della sostanza o della miscela oppure venivano indicati usi generici.

Sottosezione 1.3. Dettagli del fornitore della scheda di dati di sicurezza: mancava l'indirizzo del distributore e dell'indirizzo di posta elettronica della persona competente in materia di compilazione della SDS.

Sottosezione 1.4 Numero telefonico di emergenza: mancava il riferimento all'Organismo di consulenza ufficiale italiano, come anche il numero telefonico o i numeri telefonici degli organismi ufficiali di consultazione, cioè i Centri Antiveneni (CAV) presenti in Italia ed ora individuati chiaramente nel Decreto Interministeriale 28 dicembre 2020, che sono in grado di rispondere a richieste e a fornire informazioni di carattere sanitario.

Sezione 2: Identificazione dei pericoli

Sottosezione 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela: la classificazione della sostanza o della miscela non era coerente con la data di revisione (nel rispetto dei periodi transitori sopracitati) e la classificazione della miscela non era conforme a quella risultante dall'applicazione dei criteri del CLP ed in particolare erano assenti alcune classi di pericolo

Sottosezione 2.2 Elementi dell'etichetta: tra gli identificatori di prodotto della miscela non venivano citate tutte le sostanze che contribuivano alla classificazione della miscela stessa, oppure gli elementi dell'etichetta non corrispondevano all'etichetta apposta sulla confezione, oppure non vi era coerenza con la classificazione indicata alla sottosezione 2.1. In base alla classificazione della miscela, in conformità al Regolamento CLP, è stata rilevata in diversi casi l'incompletezza degli elementi di etichetta per mancanza delle indicazioni di pericolo.

Tali carenze in diversi casi sono risultate incoerenti con le informazioni contenute nella Sezione 3 composizione/informazioni sugli ingredienti.

In particolare, nella sottosezione 3.2 si è riscontrato frequentemente che il fattore M per la Tossicità Acuta per l'ambiente acquatico delle sostanze valutate non era conforme al valore fissato nell'Allegato VI Tabella 3.1 del Regolamento CLP. In molti casi la classificazione delle sostanze pericolose contenute nella miscela non era conforme alla relativa classificazione armonizzata.

Diverse SDS erano inoltre incoerenti con gli elementi di etichetta del prodotto riscontrato nell'immissione sul mercato con corrispondenti consigli di prudenza obbligatori per l'uso professionale completamente assenti nella sottosezione 2.2.

Sezione 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

Sottosezione 3.2 Miscela: le sostanze riportate come ingredienti nella composizione delle miscele avevano una classificazione non conforme.

La non-conformità si riferiva alla classificazione armonizzata riportata nell'Allegato VI del Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) o alla auto-classificazione del notificante, oppure la classificazione delle sostanze componenti la miscela non rispettava le regole di classificazione previste per i periodi transitori. Per le sostanze pericolose, gli elenchi delle classi di pericolo e categorie di pericolo, non erano conformi alla classificazione armonizzata di cui all'Allegato VI del CLP.

In taluni casi le SDS non erano coerenti con la composizione indicata in etichetta. In altri casi nell'etichetta era indicata la presenza di sostanze pericolose, mentre nella SDS tali sostanze non erano elencate fra i componenti.

Sezione 4: Misure di primo soccorso

Sottosezione 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali: non era stata riportata alcuna motivazione per l'assenza di informazioni oppure non venivano riportate informazioni specifiche della miscela.

Sezione 5: Misure antincendio:

Sottosezione 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela:

Non erano stati specificati quali erano i prodotti pericolosi della combustione che si formano quanto la miscela brucia e la cui respirazione deve essere evitata, ad esempio ...fumi tossici di monossido di carbonio ... altro.

Sezione 6: Misure in caso di rilascio accidentale:

Sottosezione 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza: non erano menzionate in maniera esaustiva le raccomandazioni relative a fuoriuscite, a rilasci accidentali, a reazioni accidentali con eventuali acidi e a condizioni da evitare, oppure venivano rimandate le informazioni ad altre sottosezioni che risultavano a loro volta

incomplete. Nelle SDS le raccomandazioni non erano distinte nelle sottosezioni 6.1.1, sia per chi non interviene direttamente e 6.1.2 per chi interviene direttamente.

Sottosezione 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica: le SDS non erano state fornite con le opportune raccomandazioni su come contenere una fuoriuscita (sottosezione 6.3.1 indicazioni sulle cunette di raccolta e copertura degli scarichi).

Per lo stato fisico delle miscele liquide indicato in Sezione 9 mancavano le raccomandazioni e le avvertenze su tecniche non idonee di contenimento o di bonifica, ad esempio le indicazioni quali “non usare mai ...”

Sottosezione 6.4 Riferimenti ad altre sezioni: non veniva citata la sottosezione 6.4 senza indicarne la motivazione.

Sezione 7: Manipolazione e immagazzinamento

Non venivano date informazioni specifiche in merito alle sottosezioni previste oppure veniva riportata la dicitura “non applicabile” senza indicarne la motivazione. Nelle SDS non erano state fornite le raccomandazioni generali sull’igiene del lavoro quali: non mangiare, non bere e non fumare nelle zone di lavoro; lavare le mani dopo l’uso e togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia. Mancavano raccomandazioni su come manipolare la miscela in modo sicuro, quali misure di contenimento e della formazione di aerosol,

Sezione 8: Controllo dell’esposizione/protezione individuale

Non era presente alcun riferimento alla stesura di un’eventuale Scheda di Dati di Sicurezza estesa (eSDS) per la miscela né agli scenari pratici delle sostanze pericolose registrate. Inoltre:

Sottosezione 8.1. Parametri di controllo: per le sostanze registrate componenti la miscela non erano riportati DNEL, PNEC ed eventuali valori limite di esposizione professionale (VLEP). Nelle SDS non era chiara la dichiarazione fatta relativa ai Valori Limite delle Sostanze pericolose contenute nelle miscele, elencando, ad esempio, unicamente i TLV®-TWA dell’Associazione degli Igienisti Industriali Americani (ACGIH) e non quelli applicabili in Italia ed in Unione Europea.

Sottosezione 8.2. Controlli dell’esposizione: i riferimenti ai Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) erano errati, oppure veniva omessa l’indicazione dei DPI nonostante la classificazione della sostanza/miscela evidenziasse rischi per la salute (ad esempio per una miscela pericolosa che era stata classificata *Tossica specifica per organo bersaglio a seguito di esposizione singola* “STOT SE 3 - H336 Può provocare sonnolenza o vertigini”, non era stata indicata nessuna Protezione Respiratoria). Le SDS erano incomplete delle informazioni sulla scelta e sull’uso dei DPI in quanto non era presente la motivazione per la quale la protezione respiratoria non

era necessaria nelle condizioni d'uso normali, per l'assenza dei livelli prestazionali dei guanti e ad esempio per il livello di protezione della tuta.

In altri casi per miscele pericolose classificate sensibilizzanti per la pelle le informazioni sulla scelta e sull'uso dei DPI erano carenti e non coerenti con le buone pratiche di igiene industriale, con particolare riferimento alla protezione della pelle, in quanto non era stato specificato chiaramente il tipo di guanti da indossare con la descrizione del ... tipo di materiale e il suo spessore, i tempi di permeazione tipici o minimi del materiale dei guanti ... e le ... indicazioni supplementari..., come ad es. i comportamenti da assumere dopo essersi tolti i guanti, ecc...

Vi è inoltre da sottolineare che indicare in SDS che i guanti da lavoro debbano essere di Categoria III con l'indicazione della Norma CEN costruttiva di riferimento (UNI-EN 388:2019) risulta comunque carente poiché la dicitura è da considerarsi un'indicazione generica e non specifica; tale proposta risulta inoltre carente per una corretta gestione del rischio e non è conforme alle prescrizioni richieste dal Regolamento (UE) 2015/830.

Sezione 9: Proprietà fisiche e chimiche

Sottosezione 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali: diverse proprietà fisiche e chimiche venivano indicate come “non disponibili” senza fornirne i motivi, oppure l'assenza di informazioni non consentiva di classificare (o meno) la miscela rispetto a determinate classi di pericolo (ad esempio in alcuni casi il dato della viscosità cinematica era indispensabile per la classificazione delle sostanze/miscele rispetto alla Tossicità per aspirazione - H304). Nelle SDS non erano chiaramente identificate tutte le proprietà fisiche e chimiche necessarie ed obbligatorie come ad esempio: punto di infiammabilità, temperatura di decomposizione, soglia olfattiva, pH, punto di fusione o di congelamento, solubilità, punto di ebollizione iniziale e per altre diverse proprietà indispensabili nei casi specifici del controllo come: il coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua, la densità relativa venivano indicate diciture come “Non definito”, “Non disponibile” e senza fornirne i motivi. Inoltre per le proprietà fisiche e chimiche per cui era stato indicato il dato non si faceva alcun riferimento all'unità di misura e al metodo di determinazione impiegato.

Sezione 10: Stabilità e reattività

Veniva riportata la dicitura “non applicabile” senza indicarne la motivazione oppure non venivano riportati i dati per una corretta conservazione ed impiego. (ad esempio nello stampaggio del granulo di PVC mancava l'indicazione delle sostanze che si liberano nelle normali condizioni di uso).

Sezione 11: Informazioni tossicologiche

Non venivano elencate tutte le informazioni tossicologiche pertinenti alle classi delle sostanze pericolose per la salute per cui si rilevava un numero di registrazione in sottosezione 3.2, quando contribuivano alla classificazione di pericolo della miscela.

Sezione 12: Informazioni ecologiche

Non veniva riportata alcuna motivazione per l'assenza di informazioni in questa Sezione.

In diversi casi mancavano informazioni sulla tossicità acquatica acuta delle sostanze contenute nella miscela, necessarie in quanto la miscela era classificata nella categoria Acuto 1 secondo i criteri di classificazione dell'Allegato I Tabella 4.1.1 del Regolamento CLP e senza indicazioni coerenti con la Sezione 2 - Identificazione dei pericoli della SDS.

Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento

Non veniva riportata alcuna motivazione per l'assenza di informazioni, oppure venivano inseriti riferimenti normativi obsoleti e non coerenti con la normativa in materia di tutela ambientale in vigore. Nelle SDS erano assenti le informazioni pertinenti per la sicurezza degli addetti alle attività di gestione dei rifiuti

Sezione 15: Informazioni sulla regolamentazione

Sottosezione 15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela: non venivano fornite informazioni, ad esempio riguardanti le prescrizioni in materia di sicurezza e salute nei luoghi di lavoro, di protezione dell'ambiente, o in materia di presidi medico-chirurgici e biocidi (se pertinenti).

Sottosezione 15.2 Valutazione della sicurezza chimica: non veniva citata la valutazione della sicurezza chimica effettuata almeno rispetto alle sostanze pericolose registrate riportate in sezione 3.2.

Sezione 16: Altre informazioni

Mancavano importanti riferimenti bibliografici e fonti di dati oppure erano errati i regolamenti citati per la redazione della SDS. Le SDS non contenevano la spiegazione delle modifiche apportate alla versione precedente della SDS stessa.

ESITI DELL'ATTIVITÀ DI CONTROLLO

Nel controllo delle SDS è interessante valutare quali siano le difficoltà che si riscontrano più spesso nella redazione da parte del compilatore e molte volte si giunge alla conclusione che chi compila la SDS non ha le competenze

sufficienti per la stesura conforme dell'Allegato II del REACH in quanto molte volte l'impiego dei software non facilita una stesura coerente della SDS se non si è in possesso di adeguate competenze scientifiche e regolatorie in materia di "Regolamenti Europei delle Sostanze Chimiche", Normativa Europea Sociale ed Ambientale.

In Tabella 1 vengono evidenziate le Sezioni maggiormente critiche e contestate nel periodo di riferimento 2015-2022.

In ciascuna SDS sono state contestate una o più Sezioni e sottosezioni e dalla disamina della Tabella 1 emerge che 52 SDS su 53 (pari al 98% delle SDS sanzionate) risultavano carenti nella Sezione 8.

L'analisi dei dati che hanno costruito sinteticamente la Tabella 1 parte però da una disamina più approfondita che consente di sottolineare in questo breve contributo le criticità più frequentemente riscontrate:

- la mancata specificazione dei DPI idonei (sottosezione 8.2) per l'uso previsto;
- la carenza di dati chimico-fisici della sostanza/miscela (sottosezione 9.1) e la relativa mancanza di motivazioni per tale assenza;
- le difficoltà di reperimento di dati tossicologici ed eco-tossicologici (Sezioni 11 e 12);
- le errate indicazioni rispetto ai numeri telefonici di emergenza (sottosezione 1.4);
- l'inesatta classificazione della sostanza/miscela e degli ingredienti (sottosezione 2.1 e 3.2);
- l'incoerenza tra gli elementi dell'etichetta e la classificazione della sostanza/miscela, o la non corrispondenza con l'etichetta riportata sull'imballaggio (sottosezione 2.2);
- la mancanza di riferimenti alla presenza di una valutazione della sicurezza chimica (sottosezione 15.2);
- l'assenza di eSDS per le miscele, qualora fossero obbligatorie.

CONCLUSIONI

I risultati dell'attività di vigilanza condotta, in particolare su miscele, nel periodo che va dal giugno 2015 al giugno 2022 sulla regolarità delle SDS, possono essere utilmente confrontati con quelli emersi da precedenti campagne di vigilanza effettuate e riferite a prodotti chimici provenienti prevalentemente da fabbricanti, importatori, distributori e formulatori di altre Regioni ed altri Stati Membri. Vi è infatti da sottolineare che in questo

periodo solo il 17% delle SDS verificate si riferiva a fornitori con sede legale situata in Emilia-Romagna.

Da tale accostamento emerge che, a distanza di alcuni anni e nonostante la progressiva implementazione dei Regolamenti REACH e CLP, le principali criticità delle SDS sono relative alle medesime Sezioni e sottosezioni.

Tabella 1: Sezioni delle SDS contestate nel periodo giugno 2015-2022

Sezione della SDS considerata	SDS sanzionate (su un totale di 53)	% SDS sanzionate
8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale	52	98%
9: Proprietà fisiche e chimiche	51	96%
2: Identificazione dei pericoli	40	75%
3: Composizione/informazioni sugli ingredienti	38	72%
11: informazioni tossicologiche	36	68%
1: Identificazione della sostanza/miscela e società/impresa	30	57%
15: Informazioni sulla regolamentazione	29	55%
12: Informazioni ecologiche	18	34%
6: Misure in caso di rilascio accidentale	16	30%
7: Manipolazione e immagazzinamento	14	26%
13: Considerazioni sullo smaltimento	12	23%
16: Altre informazioni	11	21%
10: Stabilità e reattività	9	17%
4: Misure di primo soccorso	7	13%
5: Misure antincendio	2	4%

In particolare, si riscontrano sempre maggiori problematiche nella compilazione delle Sezioni 1, 2, 3, 8, 9, 11, 12, 15 e 16 come di seguito esplicitato.

Rispetto al passato si rileva un significativo aumento di carenze nelle Sezioni 2 e 3 dove si riscontra ancora una carente applicazione del Regolamento CLP. Si può affermare che senza un accurato controllo analitico non si è in grado di comprendere se le non-conformità rilevate dipendano da una compilazione scorretta della SDS o dalla scorretta classificazione ed etichettatura di pericolo delle miscele controllate. Per quanto riguarda le Sezioni 9, 11, 12 e 15 le SDS carenti rimangono su valori ancora elevati.

Questo sta ad indicare che, nonostante il Regolamento REACH insista molto sulla necessità di condividere le informazioni lungo la “supply chain”, in realtà i fornitori non sono ancora in grado di rispondere alle attese.

Le informazioni contenute nelle Sezioni 4, 5, 6 e 7 sono di particolare rilievo in ambito occupazionale e risultano complessivamente più conformi rispetto alle altre Sezioni rilevate carenti, probabilmente per il fatto che queste Sezioni sono più standardizzabili con l'uso dei software compilativi della SDS.

Tuttavia nella Sezione 7 dove vengono trattate le precauzioni per la manipolazione sicura e le condizioni per lo stoccaggio sicuro, le informazioni risultano inadeguate per l'utilizzatore finale dove non può ritenere sufficiente avere indicazioni generiche come ad esempio l'uso ricorrente del termine "usare una ventilazione adeguata/sufficiente" o “stoccare in condizioni sicure” e dove non sono sottolineate eventuali incompatibilità con altri materiali. In generale i dati riguardano raramente gli usi specifici che vengono identificati nella sottosezione 1.2 della SDS. Tuttavia queste carenze non sono mai l'unica motivazione per emettere un provvedimento sanzionatorio. In ogni caso informazioni generiche, assenti o lacunose relative alla manipolazione e alla conservazione in sicurezza, non sono in grado di assistere i Datori di Lavoro (DdL) a scegliere misure di prevenzione e protezione (RMM) in conformità al D.Lgs.81/08.

Un'analisi a parte deve invece essere effettuata per la Sezione 8 nel suo complesso. Infatti, i dati degli anni passati evidenziano che circa il 70% di SDS contestate risultava carente in tale Sezione, mentre i dati relativi al 2015/2022 fanno emergere un significativo peggioramento, dato che dal punto di vista del controllo si è stabilita una “Tolleranza zero” per la stesura non-conforme di questa Sezione. Sembra quasi che i compilatori di questa Sezione non sappiano quali siano le misure di gestione del rischio impiegate dalla propria impresa che impiega le medesime sostanze pericolose che compongono la miscela pericolosa che è stata immessa sul mercato.

Pertanto si può asserire che nella Sezione 8 le informazioni contenute siano in molti casi inadeguate per sostenere i DdL nella scelta di misure di gestione del rischio conformi all'applicazione corretta del D.Lgs.81/08.

Nella sottosezione 8.1 relativa ai Parametri di controllo risulta spesso che questa non sia conforme alla Normativa in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro vigente nel nostro Paese disattendendo le indicazioni tecniche e giuridiche del D.Lgs.81/08.

Nella sottosezione 8.1 l'Allegato II del REACH richiede che quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica (CSR) oppure quando è

disponibile un livello derivato senza effetto (DNEL) oppure una concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) si dovrebbero fornire i DNEL e le PNEC pertinenti per la sostanza in relazione agli scenari di esposizione di cui alla relazione sulla sicurezza chimica che figurano nell'Allegato della SDS.

Non solo viene frequentemente riscontrata l'assenza dei DNEL/PNEC nelle SDS integrate con gli scenari di esposizione delle sostanze che compongono la miscela pericolosa (eSDS integrate), ma sia pur verificando che le sostanze pericolose elencate nella Sezione 3.2 della miscela sono state effettivamente registrate al di sopra delle 10 tonnellate/anno non sono state incorporate correttamente, né come allegati né all'interno del corpo principale della SDS.

Soprattutto nella sottosezione 8.2 relativa ai "Controlli dell'esposizione" si rilevano molte e più rilevanti criticità di carattere tecnico e regolatorio riscontrando che, nella totalità dei controlli effettuati che ha dato adito a provvedimento sanzionatorio, l'informazione non era corretta per l'assenza e l'inadeguatezza delle informazioni in oltre il 36% dei casi esaminati, corrispondenti al 100% delle SDS soggette a sanzione amministrativa, ma considerando che il restante 64% delle SDS conteneva informazioni sul "Controllo dell'esposizione" ampiamente inadeguate per il DdL.

In particolare, per quanto riguarda la ventilazione, risultano di nessuna utilità indicazioni come "usare una ventilazione sufficiente/adequata", senza indicare il numero di ricambi d'aria.

Anche relativamente ai DPI, le SDS esaminate sono come sempre e stranamente, nonostante le sanzioni comminate in maniera ripetuta, ampiamente inadeguate. Mancano sempre le specifiche del DPI, dove nei casi più ridicoli vige l'indicazione generica di usare semplicemente "guanti protettivi adatti", "indumenti necessari" o "protezione respiratoria adeguata in assenza di ventilazione dell'aria nel luogo di lavoro". Inoltre, nei casi più frequenti non viene indicato il materiale dei guanti, lo spessore, ecc... e il riferimento alle pertinenti norme EN aggiornate. Per tutti gli attori della prevenzione nei luoghi di lavoro (DdL, RSPP, Medico Competente, RLS e gli stessi Lavoratori) la carenza di informazioni o di informazioni inadeguate rappresenta una carenza ancora gravissima per la tutela degli esposti agli agenti chimici presenti nei luoghi di lavoro. In questo caso il DU/DdL dovrebbe comunicare al proprio Fornitore che le informazioni non risultano per lui sufficienti, ma molte volte questa evidenza non viene riscontrata con l'inevitabile sanzione anche nei confronti dello stesso DU/DdL per scelta inadeguata delle misure di gestione del rischio susseguenti ad una valutazione dei rischi conseguentemente carente o non-conforme.

Tuttavia, anche gli scenari di esposizione pratici allegati alle SDS non sono in grado di aiutare adeguatamente le scelte impiantistiche del DdL, dato che questi vengono compilati tenendo in considerazione modelli espositivi, pur accettati da ECHA (Exposure Tools), ma inadeguati e soprattutto non allineati alla legislazione vigente in Italia, ad esempio per quanto riguarda l'obbligo incondizionato ai sensi dell'Allegato IV D.Lgs.81/08 relativamente all'applicazione delle misure generali di tutela comprensive degli impianti di ventilazione localizzata, anche solo per lo sviluppo di agenti chimici fastidiosi e nocivi presenti nei luoghi di lavoro. Infatti, solo in un secondo tempo il DdL dovrà applicare le misure specifiche di prevenzione e protezione di cui fanno parte anche le misure di protezione individuale e i DPI. Inoltre l'assenza di riferimento ai valori espositivi reali, ma solo ottenuti per calcolo ed unicamente di carattere teorico non aiuta certamente l'applicazione corretta del D.Lgs.81/08.

In sintesi:

- nella sottosezione 8.1 devono essere inclusi i parametri di controllo specifici attualmente applicabili (DNEL, PNEC derivanti dalla valutazione della sicurezza chimica), compresi i valori limite di esposizione professionale e/o valori limite biologici (VLEP e IBE). Tali valori devono essere indicati per lo Stato membro in cui la sostanza o la miscela è immessa sul mercato;
- nella sottosezione 8.2 i DPI devono essere dettagliatamente specificati (ad esempio in termini di qualità, tipo e classe) al fine di garantire che forniscano una protezione idonea e adeguata durante gli usi previsti.

Le suddette specifiche informazioni difficilmente vengono riscontrate nelle SDS disponibili nei luoghi di lavoro.

Pertanto, oltre alle criticità evidenziate nelle varie Sezioni delle SDS esaminate, un altro aspetto di grande rilievo è rappresentato dalla presenza o meno degli scenari di esposizione e dal fatto che tali scenari di esposizione non siano pertinenti agli usi reali.

Ancora oggi le SDS reperite nei luoghi di lavoro, spesso non sono corredate degli scenari di esposizione, se dovuti: frequentemente l'utilizzatore a valle non ne conosce l'esistenza né il significato; pertanto, non ne chiede l'invio da parte del Fornitore. Viceversa, il Fornitore non comprende l'importanza di tali dati ai fini della corretta valutazione dei rischi da parte degli attori posti a valle della catena.

La principale conseguenza è che l'utilizzatore non è in grado di verificare se il proprio uso sia consentito e quali misure di gestione del rischio debbano essere adottate in maniera corretta; inoltre non dovrebbe essere trascurato il

flusso di informazioni “da valle verso monte” nell’ambito della catena di approvvigionamento, che il Regolamento REACH prevede e del quale spesso i DdL non ne sono a conoscenza.

Vi è infine da sottolineare che la SDS e la eSDS sono e rimangono gli strumenti chiave per la comunicazione delle informazioni sui pericoli e sulla gestione dei rischi lungo la supply chain. La condizione fondamentale da rispettare è che i dati in esse contenuti siano veramente completi e reali. Tuttavia, l’aspetto sostanziale da fare comprendere ai compilatori è che, nonostante le SDS e le eSDS oggi risultino arricchite da nuovi dati e dagli scenari di esposizione pratici delle sostanze o delle miscele, occorre soprattutto che esse diventino adeguate agli usi specifici degli utilizzatori professionali che le ricevono, con i necessari benefici di completezza e ricchezza delle informazioni anche al fine di una pratica e semplice lettura.

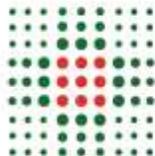
BIBLIOGRAFIA

- [1] 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, 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. nella G.U. dell’Unione Europea n.L 136, 29/5/2007.
- [2] COMUNICAZIONE della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato Economico e Sociale Europeo – COM(2018) 116 final del 5 marzo 2018. Relazione generale della Commissione sull’applicazione del regolamento REACH e sulla revisione di alcuni elementi. Conclusioni e azioni. {SWD(2018) 58 final}. <https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/it/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC011&from=EN>.
- [3] ECHA FORUM REF-6 PROJECT REPORT. Harmonised Enforcement Project REF-6 on classification and labelling of mixtures. Adopted on 11/12/2019. https://echa.europa.eu/documents/-/10162/13577/ref6_project_report_en.pdf/bfa9fc69fdfd2f52bf965174d7e29cf8.
- [4] MARCELLO I., COSTAMAGNA F.M., Cosa cambia nella stesura della nuova scheda di dati di sicurezza. In: GOVONI C., GARGARO

G., RICCI R. (Ed.). Atti del Convegno Nazionale REACH_2015. L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di lavoro, p.205-223, Bologna, 15 e 16 ottobre 2015.

- [5] REGOLAMENTO (UE) 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/CEE e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) N. 1907/2006, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 353 del 31/12/2008.
- [6] REGOLAMENTO (UE) N.830/2015 della Commissione del 28 maggio 2015 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.132/8 del 29/05/2015.
- [7] DECRETO LEGISLATIVO 14/09/2009, N.133, Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche pubbl.su G.U.R.I n.222 del 24/09/2009.
- [8] GOVONI C., "La vigilanza nei luoghi di lavoro per il controllo delle informazioni contenute nelle schede di dati di sicurezza", in GOVONI C., Agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e i regolamenti europei REACH, CLP, SDS, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2012 Modena, 12 ottobre 2012, 37-61, 2012.
- [9] GOLDONI S., AMIDEI A., GRANDI S., RICCI R., GOVONI C. "L'attività di vigilanza e controllo sull'attuazione dei Regolamenti REACH e CLP in provincia di Modena", Atti del Convegno Nazionale REACH_2014, Modena, 3 ottobre 2014, 369-387, 2014.
- [10] SANTOMASSIMO M., RICCI R., BULGARELLI D., GRANDI S., GOLDONI S., AMIDEI A., RICCHI A., DE PASQUALE F., ROCCATTO L., GOVONI C., "Sistema di valutazione della corretta compilazione delle schede di dati di sicurezza (SDS) con connessione proposta decisionale dell'aspetto sanzionatorio", Atti del Convegno Nazionale REACH 2014, Modena, 3 ottobre 2014, 479-492, 2014.
- [11] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza. Helsinki, Finland, ECHA 2013.
- [12] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti per gli

- utilizzatori a valle. Helsinki, Finland, ECHA, 2013.
- [13] EUROPEAN CHEMICAL AGENCY (ECHA), Guidance on the compilation of safety data sheets, Version 3.1 November 2015, http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_en.pdf.
- [14] RICCI R., GOLDONI S., GOVONI C., “Il controllo delle informazioni contenute nelle Schede di Dati di Sicurezza. L’esperienza dell’Autorità REACH e CLP della Provincia di Modena”, in GOVONI C., GARGARO G., RICCI R., Atti del Convegno Nazionale REACH_2016, Modena, 19 ottobre 2014, 263-275, 2016.
- [15] MARCELLO I., COSTAMAGNA F.M., Allegato II del REACH: elementi qualificanti e criticità della nuova SDS. In: GOVONI C., GARGARO G., RICCI R. (Ed.). Atti del Convegno Nazionale CLP-REACH_2020. Sanificanti nei luoghi di vita e di lavoro: etichettatura, scheda di dati di sicurezza, notifica e tecnologie. 25-48, Bologna, 2 dicembre 2020.
- [16] MARCELLO I., COSTAMAGNA F.M., Scheda di Dati di Sicurezza: strumento primario per la comunicazione del pericolo e per la scelta delle misure di prevenzione e protezione. In: GOVONI C., GARGARO G., RICCI R. (Ed.). Atti del Convegno Nazionale REACH-OSH_2021. SICUREZZA CHIMICA: Individuazione del pericolo, Valutazione del rischio, Valutazione dell’esposizione, Misure di gestione del rischio. 21-34, Bologna, 1 e 2 dicembre 2021.
- [17] RICCI R., GOLDONI S., GOVONI C., Il controllo di conformità delle Schede di Dati di Sicurezza delle miscele: il risultato di 4 anni di controlli. In: GOVONI C., GARGARO G., RICCI R. (Ed.). Atti del Convegno Nazionale REACH_2017. L’applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di vita e di lavoro. 93-107, Modena 13-14 settembre 2017.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Dipartimento di Sanità pubblica

La biblioteca di

REACH

Collana **REACH**

REACH-OSH2022 – Sicurezza Chimica e Scheda di Dati di Sicurezza. La Nuova Scheda di Dati di Sicurezza per una nuova Valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, tossici per la riproduzione, cancerogeni, mutageni. (2022).

REACH-OSH2021 – Sicurezza Chimica. Individuazione del pericolo, Valutazione del rischio, Valutazione dell'esposizione, Misure di gestione del rischio. (2021).

CLP-REACH2020 – Sanificanti dei Luoghi di Vita e di Lavoro: Etichettatura, Scheda di Dati di Sicurezza, Notifica e Tecnologie. (2020).

REACH-OSH2019 – Sostanze Pericolose. Valutazione del rischio e dell'esposizione. (2019).

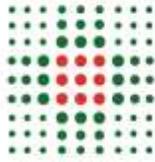
REACH2018 – Sostanze Pericolose. Identificazione, Registrazione, Valutazione, Autorizzazione, Restrizione e Gestione del Rischio. (2018).

REACH2017 – L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di vita e di lavoro e nel comparto metalmeccanico. (2017).

REACH2016 – L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di vita e di lavoro, nell'ambiente da costruire e nell'ambiente costruito. (2016).

REACH2015 – L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di lavoro. L'applicazione dei Regolamenti Europei delle Sostanze Chimiche in ambito sanitario. (2015).

REACH2014 – I Regolamenti Europei REACH e CLP: l'interazione tra le normative sociali e di prodotto, il confronto e l'assistenza alle imprese, l'armonizzazione europea dei controlli. (2014).



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Dipartimento di Sanità pubblica

La biblioteca di

RisCh

RisCh'2014 – L'aggiornamento della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni.

La valutazione della sicurezza chimica, la nuova scheda di dati di sicurezza e gli scenari di esposizione. (2014).

RisCh'2012 – Agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e i Regolamenti Europei REACH, CLP, SDS. (2012).

RisCh'2011 – Le nuove valutazioni del rischio da agenti chimici pericolosi e dell'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni. L'impatto del REACH e del CLP nella normativa di salute e sicurezza sul lavoro. La valutazione del rischio chimico. Modelli, algoritmi, procedure di calcolo, modalità per la valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi per la salute e la sicurezza (2011).

RisCh'2010 – Le sostanze pericolose nei luoghi di lavoro.

Individuazione del pericolo, Regolamenti REACH e CLP, Scheda Dati di Sicurezza, Valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni (2010).

RisCh'2008 – Sostanze pericolose.

Agenti Chimici Pericolosi, Cancerogeni, Mutageni e l'Amianto (2008).

RisCh'2006 – Volume 1 - Il rischio chimico nei luoghi di lavoro.

Identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione, sorveglianza sanitaria (2006).

RisCh'2006 – Volume 2 - Il rischio chimico nei luoghi di lavoro.

Esperienze ed approfondimenti (2006).

RisCh'2005 - Sostanze e Preparati pericolosi per la salute e la sicurezza dei lavoratori.

Classificazione ed autotrasferimento, etichettatura di pericolo e scheda di sicurezza, valutazione del pericolo e del rischio, aspetti critici ed innovativi. Il caso della silice libera cristallina (2005).

RisCh'2004 - Agenti Cancerogeni, Mutageni e Chimici Pericolosi.

L'applicazione dei Titoli VII e VII-bis D.Lgs.626/94, l'assistenza e la collaborazione con le parti sociali, la vigilanza ed il controllo (2004).

RisCh'Bitume - Il rischio da agenti chimici nella produzione e messa in opera dei conglomerati bituminosi. Linee Guida, valutazione del rischio e dell'esposizione, procedure e misure di prevenzione e protezione (2004).

RisCh'2003 - La valutazione del rischio e dell'esposizione ad agenti chimici pericolosi. I modelli/algoritmi, le strategie di misurazione, l'assistenza alle imprese, la vigilanza, il rischio moderato, i problemi aperti (2003).

RisCh'2002 - Prevenzione e Protezione da Agenti Chimici Pericolosi. Le novità del D.Lgs.25/02, la valutazione e la giustificazione del rischio, il rischio moderato, le misurazioni e la sorveglianza sanitaria (2002).

RisCh'2001 - Prevenzione e Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni. Le novità del D.Lgs.66/2000, la valutazione dell'esposizione, la sostituzione e i protocolli di prevenzione (2001).

RisCh'Alt - Prodotti chimici e tecnologie alternative all'impiego delle sostanze pericolose. Formulazioni e tecnologie meno pericolose per l'uomo e l'ambiente, le schede informative in materia di salute, sicurezza e ambiente (2000).

RisCh'Amb - La produzione compatibile con l'ambiente di vita e di lavoro. Approfondimenti sul D.Lgs.626/94, gestione dei rischi ambientali, assicurazione dell'ambiente (1999).

RisCh'dpi - I dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie. Aspetti normativi ed applicativi, linee guida e criteri per la scelta e l'uso, stato di applicazione del Titolo IV D.Lgs.626/94 (1999).

RisCh'SP - Le sostanze pericolose per l'uomo e per l'ambiente. Identificazione dei pericoli, valutazione dei rischi, classificazione, obbligo di ricerca, imballaggio ed etichettatura, scheda di dati di sicurezza, vigilanza e controlli (1998).

RisCh'flr - I fluidi lubrorefrigeranti nelle lavorazioni metalmeccaniche. Fattori di rischio. Misure di sicurezza ed igiene del lavoro. Tutela dell'ambiente (1998).

RisCh'96 - Il rischio chimico negli ambienti di lavoro. Identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione (1996).

Altre Pubblicazioni

Collana  **dBA**

dB A'2022 – Rischi Fisici emergenti nei luoghi di lavoro. Atti del 23 novembre 2022-Bologna.

dB A'2021 – Agenti fisici e salute nei luoghi di lavoro – Radiazioni Ionizzanti. Atti del 2 e 3 dicembre 2021-Bologna.

dB A'2020 – La gestione del microclima nei luoghi di lavoro in presenza di una emergenza epidemica. Atti del 3 dicembre 2020-Bologna (Convegno on-line).

dB A'2019 – Agenti fisici e salute nei luoghi di lavoro. Atti del 17 ottobre 2019-Bologna.

dB A'2018 – I rischi fisici nei luoghi di lavoro. Atti del 17 ottobre 2018-Bologna.

dB A'incontri'2017 – Radiazioni ionizzanti e non ionizzanti: valutazione e protezione alla luce della nuova normativa europea. Atti del 14 settembre 2017-Modena.

dB A'incontri'2016 – Campi Elettromagnetici nei luoghi di lavoro. Legislazione, Valutazione, Tutela. Atti del 21 ottobre 2016-Bologna.

30dB A'1985-2015 – Trent'anni di Prevenzione e Protezione dagli Agenti Fisici. Atti del 27 maggio 2015-Modena.

dB A'incontri'2014 – Agenti Fisici nei luoghi di lavoro: aggiornamenti, approfondimenti, esperienze. Atti del 17 settembre 2014-Modena.

dB A'incontri'2012 – Aggiornamenti sul rischio Rumore. Valutazione, prevenzione e protezione nei luoghi di lavoro. Atti del 11 ottobre 2012-Modena.

dBaincontri'2011 – Legislazione, normative, tecnologie, esperienze per la valutazione e la riduzione dei rischi da laser e radiazioni ottiche non coerenti. Atti del 21 settembre 2011-Modena.

dBa'2010 – Rischi Fisici: valutazione, prevenzione e bonifica nei luoghi di lavoro. A che punto siamo. Atti del 6 e 7 ottobre 2010-Modena.

dBaincontri'2009 – Interventi per la riduzione del rischio rumore. Legislazione, normativa, tecnologie, esperienze. Atti del 24 settembre 2009-Modena.

dBaincontri'2008 – Titolo VIII del DLgs.81/2008 – Prevenzione e protezione dagli agenti fisici nei luoghi di lavoro: facciamo il punto. Atti del 9 ottobre 2008-Modena.

dBa'2006 – Rumore, vibrazioni, microclima, campi elettromagnetici, radiazioni ottiche e ionizzanti – Valutazione, prevenzione e bonifica negli ambienti di lavoro. Atti del 12 e 13 ottobre 2006 – Modena.
(Volume 1: Rumore e vibrazioni, Volume 2: Microclima, Volume 3: Campi elettromagnetici, radiazioni ottiche e ionizzanti)

dBaincontri'2005 – Microclima, aerazione e illuminazione nei luoghi di lavoro. Verso un Manuale di buona pratica. Atti del 14 settembre 2005 – Bologna.

dBaincontri'2004 – Microclima. Valutazione, prevenzione e protezione dai rischi e comfort nei luoghi di lavoro. Atti del 14 ottobre 2004 - Modena.

dBaincontri'2004 – Vibrazioni. Valutazione e prevenzione del rischio da vibrazioni nel quadro legislativo attuale e in quello in divenire. Atti del 13 ottobre 2004 - Modena.

dBaincontri'2003 – Metodologie e interventi tecnici per la riduzione del rumore negli ambienti di lavoro. Verso un Manuale di buona pratica. Atti del 16 ottobre 2003 - Modena.

dBa'2002 – Rumore, vibrazioni, microclima, illuminazione, onde elettromagnetiche. Valutazione, prevenzione e bonifica negli ambienti di lavoro. Atti del 25, 26 e 27 settembre 2002 - Modena.

dBaincontri'2000 – Rumore e vibrazioni. Linee Guida per la corretta applicazione della legislazione negli ambienti di lavoro. Atti del 20 settembre 2000 - Modena.

dBaincontri'99 – Rumore e vibrazioni negli ambienti di lavoro. Dalla valutazione alla bonifica. Atti del 23 settembre 1999 - Modena.

dB'A98 – Dal rumore ai rischi fisici. Valutazione, prevenzione e bonifica in ambiente di lavoro. Atti del 17, 18 e 19 settembre 1998 - Modena.

dB'A94 – Rumore e vibrazioni. Valutazione, prevenzione e bonifica in ambiente di lavoro. Atti del 20, 21 e 22 ottobre 1994 - Modena.

dB'A90 – Rumore e vibrazioni. Valutazione, prevenzione e bonifica. Atti del 20, 21, 22 e 23 novembre 1990 di Bologna e Modena.

dB'A85 – Il rumore industriale. Prevenzione e bonifica in ambiente di lavoro. Atti del 14, 15 e 16 febbraio 1985 - Modena.

Collana ASL incontri

ASL incontri – Esposizione professionale a silice libera cristallina. Attuali livelli di esposizione e modelli di intervento per la riduzione del rischio. Ruolo della sorveglianza sanitaria tra obblighi di legge e efficacia preventiva (2008)

ASL incontri – Strutture sanitarie. La sicurezza degli operatori e dei pazienti (2004).

ASL incontri – Promozione della qualità in medicina del Lavoro. Orientamenti e Linee Guida per l'attività del medico competente (2002).

NIP 2001 – Nuovi Insediamenti Produttivi. Requisiti e standard prestazionali degli edifici destinati a luoghi di lavoro. Responsabilità del progettista. Sportello Unico per le Imprese. Requisiti d'uso, strutturali e di sicurezza. Requisiti igienistici e ambientali. Regolamento edilizio tipo (2001).

DPI 2000 – Il ruolo dei Dispositivi di Protezione Individuali nell'ambito della Prevenzione.

Prevenzione e DPI. Protezione da rumore e vibrazioni. Protezione degli occhi, delle vie respiratorie, degli arti superiori, del corpo. Protezione contro le cadute. Protezione del capo e dei piedi. Protezione antincendio e d'emergenza. Protezione in ambito sanitario. Aspetti critici ed obiettivi (2000).

ASL incontri – La smaltatura dei metalli.

Principali rischi per la salute. Indicazioni di prevenzione (2000).

Mmc – La movimentazione manuale degli ospiti nei servizi socio-assistenziali. Valutazione del rischio. Orientamenti per la prevenzione (1999).

Collana SICUREZZA

SICUREZZA 2022 – La sicurezza delle macchine (2022)

SICUREZZA 2017 – La gestione della sicurezza delle attrezzature di lavoro: i controlli e le verifiche periodiche (2017)

SICUREZZA 2015 – Aggiornamenti sugli ambienti confinati e sulle ATEX (2015)

SICUREZZA 2010 – Attrezzature di lavoro e Direttive Comunitarie. Applicazione dei RES e conformità delle attrezzature (2010)

SICUREZZA 2008 – La nuova organizzazione della sicurezza. I sistemi della gestione della sicurezza ed i lavori in appalto (2008)

SICUREZZA 2006 – Procedure di sicurezza. Progettazione e applicazione (2006)

SICUREZZA 2005 – Lavori in quota. Apprestamenti di sicurezza e DPI (2005).

SICUREZZA 2004 – Atmosfere esplosive: la valutazione e la gestione del rischio negli ambienti di lavoro (2004).

SICUREZZA 2003 – Sei anni di coordinamento nei cantieri temporanei e mobili (2003).

SICUREZZA 2002 – Dall’eliminazione del pericolo alla gestione del rischio. La sicurezza degli ambienti di lavoro, degli impianti, delle macchine (2002).





















Finito di stampare nel mese di novembre 2022

ISBN 978-88-945863-4-3



9 788894 586343

REACH-OSH 2022

- **SICUREZZA CHIMICA: La Nuova Scheda di Dati di Sicurezza per una nuova Valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, tossici per la riproduzione, cancerogeni, mutageni**



COSTRUIAMO
SALUTE

IL PIANO DELLA PREVENZIONE 2021-2025
DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

In collaborazione con:



Gruppo Tecnico
Interregionale Salute e
Sicurezza nei Luoghi
di Lavoro

Gruppo Tecnico Interregionale



Ministero della Salute
Comitato Tecnico di Coordinamento
(DM 22 novembre 2007)

Regione Emilia-Romagna
ASSESSORATO POLITICHE PER LA SALUTE

COORDINAMENTO REGIONALE DELLE AUTORITÀ
COMPETENTI per la SICUREZZA CHIMICA



UNIONCAMERE
EMILIA-ROMAGNA



FEDERAZIONE NAZIONALE
DEGLI ORDINI
DEI CHIMICI E DEI FISICI