

LA SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA NEL QUADRO NORMATIVO DEL REGOLAMENTO (UE) 2020/878

PREMESSA

Il regolamento (UE) 2020/878 della Commissione del 18 giugno 2020, in vigore dal 16 luglio 2020, ha modificato l'Allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, con-

cernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH - *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*); questo aggiorna alcune sezioni delle schede di dati di sicurezza (SDS - *Safety Data Sheet*), punto chiave e trasversale per integrare un approccio che specifica l'impatto, oltre che sulla salute umana e sull'ambiente, anche sugli ecosistemi in accordo al principio One Health.

Il regolamento ha avuto applicazione a decorrere dal 1° gennaio 2021 e, a partire dal 1° gennaio 2023, tutte le SDS devono obbligatoriamente essere redatte in conformità al formato aggiornato. Le modifiche introdotte sono finalizzate a migliorare la comunicazione per la corretta gestione del rischio chimico.

Gli approfondimenti includono: informazioni sugli interferenti endocrini, allineamento alla VI e VII revisione del Sistema mondiale armonizzato (GHS - *Globally Harmonized System*) di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche, indicazioni di limiti di concentrazione specifici, fattori moltiplicatori e stime della tossicità acuta, introduzione dell'Indicatore Unico di Formula (UFI) e prescrizioni in merito alle nanoforme (particelle con dimensioni esterne comprese tra 1 nm e 100 nm) delle sostanze chimiche.

Questi aspetti garantiscono una maggiore protezione della salute e sicurezza dei lavoratori professionalmente esposti e dell'ambiente, migliorando la gestio-

ne dei rischi chimici, promuovendo pratiche più sicure e favorendo la protezione della biodiversità.

COSA È LA SCHEDA DATI DI SICUREZZA (SDS)

La SDS è un documento tecnico contenente informazioni sulle sostanze chimiche e loro miscele redatto dall'azienda che registra il prodotto; i fabbricanti e gli importatori di sostanze in quantitativi pari o superiori a una tonnellata/anno devono raccogliere informazioni sulle proprietà di queste e comunicarle tramite un dossier di registrazione all'Echa (European chemicals agency) che provvederà poi alla sua valutazione.

La SDS accompagna ciascun prodotto lungo tutta la catena di approvvigionamento ed è obbligatoria per sostanze e miscele pericolose classificate secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP - *Classification, labelling and packaging*) relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, per le sostanze PBT (*Persistent, Bioaccumulative and Toxic*) o vPvB (*very Persistent and very Bioaccumulative*), per le sostanze incluse nella lista di sostanze candidate all'autorizzazione SVHC (*Substance of Very High Concern*) ed infine per le miscele non classificate come pericolose, ma contenenti sostanze pericolose in concentrazioni specifiche.

La SDS, contenente informazioni sulle proprietà fisiche, chimiche, tossicologiche e di pericolo per l'uomo e per l'ambiente, finalizzate ad una corretta e sicura manipolazione delle sostanze e miscele, viene fornita obbligatoriamente dal datore di lavoro ai lavoratori, in accordo a quanto riportato al Titolo IX (Sostanze Pericolose) Capo I (Protezione da Agenti Chimici), art. 227 (Informazione e formazione per i lavoratori) del d.lgs. 81/2008.

La SDS è suddivisa in 16 sezioni che devono essere obbligatoriamente compilate, ciascuna costituita da sottosezioni (Tabella 1).

Tabella 1

Struttura della SDS

Sezioni della SDS	Sottosezioni della SDS
Sezione 1. Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa	1.1 Identificatore del prodotto 1.2 Usi pertinenti identificati 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
Sezione 2. Identificazione dei pericoli	2.1 Classificazione della sostanza o della miscela 2.2 Elementi dell'etichetta 2.3 Altri pericoli
Sezione 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti	3.1 Sostanze 3.2 Miscele

Tabella 1 <i>segue</i>		Struttura della SDS
Sezioni della SDS		Sottosezioni della SDS
Sezione 4. Misure di primo soccorso		4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati 4.3 Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali
Sezione 5. Misure di lotta antincendio		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
Sezione 6. Misure in caso di rilascio accidentale		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
Sezione 7. Manipolazione e immagazzinamento		7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità 7.3 Usi finali particolari.
Sezione 8. Controlli dell'esposizione/della protezione individuale		8.1 Parametri di controllo 8.2 Controlli dell'esposizione
Sezione 9. Proprietà fisiche e chimiche		9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali 9.2 Altre informazioni
Sezione 10. Stabilità e reattività		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
Sezione 11. Informazioni tossicologiche		11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008 11.2 Informazioni su altri pericoli
Sezione 12. Informazioni ecologiche		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
Sezione 13. Considerazioni sullo smaltimento		13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti
Sezione 14. Informazioni sul trasporto		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
Sezione 15. Informazioni sulla regolamentazione		15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela 15.2 Valutazione della sicurezza chimica
Sezione 16. Altre informazioni		Informazioni non fornite nelle sezioni da 1 a 15, comprese le informazioni sulla revisione della scheda di dati di sicurezza

(Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale)

PRINCIPALI MODIFICHE DELLA SDS

Indicatore Unico di Formula (UFI)

L'UFI, definito nella [sottosezione 1.1](#) della SDS, è un codice alfanumerico di 16 caratteri, introdotto in conformità all'Allegato VIII, parte A, sezione 5 del Regolamento CLP, per identificare in modo univoco le miscele pericolose destinate ai consumatori o agli utilizzatori professionali.

Nanoforme

Le modifiche apportate sulle nanoforme delle sostanze sono in linea con il Regolamento (UE) 2018/1881, in vigore dal 1° gennaio 2020 che modifica gli Allegati I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI e XII del REACH, introducendo specifiche prescrizioni per un controllo adeguato dei rischi legati al loro uso. In particolare, l'Allegato VI del REACH stabilisce che, nella fase di registrazione, il dichiarante deve descrivere i processi di degradazione, trasformazione o di reazione e destino ambientale, per ciascuna delle suddette sostanze, nonché l'eventuale distinzione della loro specifica tipologia.

L'Allegato II del Regolamento (UE) 2020/878, invece, aggiorna la SDS, nelle [sezioni 1, 3 e 9](#) come segue:

- se la SDS riguarda una o più nanoforme o sostanze che includono nanoforme, deve essere utilizzata la parola "nanoforma";
- se la sostanza *non è registrata*, ma la SDS riguarda nanoforme con caratteristiche delle particelle che incidono sulla sicurezza della sostanza, queste devono essere indicate;
- se la sostanza utilizzata nella miscela è in nanoforma ed è *registrata* o trattata come tale, nella relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle, devono essere indicate le caratteristiche delle particelle che specificano la nanoforma, come descritto nell'Allegato VI del REACH. Se invece è in nanoforma, ma *non è registrata* o trattata come tale, nella relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle, devono essere indicate le caratteristiche delle particelle che influiscono sulla sicurezza della miscela;
- nel caso le particelle siano solide, devono essere indicate la dimensione di queste ed eventualmente le proprietà come la distribuzione dimensionale, la forma e il rapporto d'aspetto, lo stato di aggregazione e agglomerazione, la superficie specifica e la polverosità.

Interferenti endocrini

Nella comunicazione della Commissione del 7 novembre 2018 "*Verso un quadro completo dell'Unione europea in materia di interferenti endocrini*", la Commissione dichiara di essere impegnata nella valutazione delle possibilità di miglioramento della comunicazione lungo la catena di approvvigionamento di tali sostanze che nell'uomo o in altre specie possono interferire con il sistema ormonale. Per le sostanze e le miscele aventi tali proprietà è stata individuata una serie di prescrizioni specifiche e modificato l'allegato II del citato regolamento come di seguito riportato.

[Nella sottosezione 2.3](#) devono essere fornite informazioni che indicano se la sostanza:

- soddisfa i criteri per essere identificata come PBT e vPvB, conformemente all'Allegato XIII del REACH;
- è stata inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1 del REACH, per le proprietà di interferenza con il sistema endocrino;
- è identificata come avente proprietà di interferenza con il sistema endocrino, conformemente ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 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 (Testo rilevante ai fini del SEE) o nel regolamento (UE) 2018/605 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 (Testo rilevante ai fini del SEE).

[Nella sottosezione 3.2](#) per tutte le sostanze devono essere riportati:

- l'UFI;
- la concentrazione o gli intervalli di concentrazione;
- la classificazione, comprese le sostanze incluse nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1 del REACH, a causa di proprietà di interferenza con il sistema endocrino.

[Nella sottosezione 11.2](#) devono essere fornite informazioni:

- sugli effetti avversi per la salute causati dalle proprietà di interferenza con il sistema endocrino, ove disponibili, sotto forma di brevi sintesi delle informazioni desunte dall'applicazione dei criteri di valutazione stabiliti nei regolamenti REACH, (UE) 2017/2100 e (UE) 2018/605. Tali informazioni devono essere pertinenti ai fini della valutazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino per la salute umana.

[Nella sottosezione 12.6](#) devono essere fornite informazioni:

- sugli effetti avversi sull'ambiente causati dalle proprietà di interferenza con il sistema endocrino, ove disponibili. Tali informazioni devono consistere in brevi sintesi derivanti dall'applicazione dei criteri di valutazione stabiliti nei corrispondenti regolamenti REACH, (UE) 2017/2100, (UE) 2018/605.

Composizione/informazione sugli ingredienti

[La sezione 3](#) descrive l'identità chimica degli ingredienti della sostanza o della miscela, comprese le impurezze e gli additivi stabilizzanti e riportando le informazioni di sicurezza appropriate e disponibili in merito alla chimica delle superfici.

[Nella sottosezione 3.1](#) per le sostanze deve/devono essere:

- fornita l'identità chimica del principale costituente (indicando almeno l'identificatore del prodotto o uno degli altri mezzi di identificazione elencati alla [sottosezione 1.1](#)) e di eventuali impurezze, additivi

stabilizzanti o singoli costituenti diversi dal costituente principale;

- indicate le caratteristiche delle particelle in nanoforma, come descritto nell'Allegato VI (REACH), se la sostanza è registrata. Se la sostanza non è registrata, ma la SDS riguarda nanoforme le cui caratteristiche incidono sulla sicurezza della sostanza, queste devono essere indicate.

Inoltre, i fornitori possono scegliere di elencare anche tutte le sostanze costituenti, comprese quelle non classificate.

Nella **sottosezione 3.2** per tutte le sostanze delle miscele devono essere fornite informazioni:

- essenziali come l'identificatore del prodotto, la concentrazione o gli intervalli di concentrazione e la classificazione;
- dettagliate sulle sostanze pericolose presenti nelle miscele, in base alla loro concentrazione, ai limiti di esposizione e alla classificazione prevista dal regolamento CLP.

Inoltre, i fornitori di miscele possono scegliere di elencare tutte le sostanze presenti, anche quelle che non sono classificate come pericolose per consentire al destinatario di identificare facilmente i pericoli.

PROPRIETÀ CHIMICHE E FISICHE

Nella **sezione 9** i requisiti sono dettagliati e specifici in termini di applicabilità, condizioni, unità di misura, proprietà (stato fisico, colore, caratteristiche delle particelle, distribuzione e diametro). A queste si aggiungono quelle inserite nella **sottosezione 9.2**, non obbligatorie (soglia olfattiva, proprietà ossidanti ed esplosive e velocità di evaporazione).

Nelle **sottosezioni 9.2.1 e 9.2.2**, vengono elencate le proprietà aggiuntive sulle classi di pericolo fisico, come le ca-

atteristiche di sicurezza e i risultati dei test che possono essere utili quando una sostanza o miscela è classificata ai sensi del CLP nella classe di pericolo fisico corrispondente. Nella **sottosezione 9.2.2**, inoltre, sono indicate anche le caratteristiche di sicurezza (velocità di evaporazione, corrosività, potenziale di ossido-riduzione, proprietà fotocatalitiche ed altre) e i relativi risultati delle prove.

TRASPORTO MARITTIMO ALLA RINFUSA CONFORMEMENTE AGLI ATTI DELL'IMO

La **sottosezione 14.7** si applica solo se si intende effettuare il trasporto di merci alla rinfusa conformemente agli atti dell'Organizzazione Marittima Internazionale (Imo). Per il trasporto alla rinfusa di carichi liquidi, va indicato il nome del prodotto, se diverso da quello indicato nella **sottosezione 1.1**, il tipo di nave richiesto e la categoria di inquinamento, nonché la classe di pericolo dell'Imo. Per il trasporto alla rinfusa di carichi solidi, invece, va riportato il nome della spedizione del carico precisando se questo è considerato o meno dannoso per l'ambiente marino (HME-Harmful to the Marine Environment). Per quanto riguarda i carichi di gas liquefatti trasportati alla rinfusa, devono essere forniti il nome del prodotto e il tipo di nave richiesta.

ALTRE INFORMAZIONI

La **sezione 16** deve contenere altre informazioni non fornite nelle **sezioni da 1 a 15**, comprese quelle sulla revisione della SDS.

CONCLUSIONI

Il Regolamento (UE) 2020/878 rappresenta un passo significativo per promuovere la prevenzione dei rischi interconnessi fra salute umana, animale ed ambientale (One Health), oltre alla tutela della salute e sicurezza in ambito professionale, con l'implicazione di un maggiore impegno per tutti gli attori coinvolti (produttori, distributori, lavoratori e autorità di controllo).

PER ULTERIORI INFORMAZIONI

Contatti: d.pigini@inail.it

BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

Regolamento (UE) 2018/1881 della Commissione del 3 dicembre 2018 che modifica il 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) per quanto riguarda gli allegati I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI e XII per ricomprensivi le nanoforme delle sostanze.

G.U. dell'Unione europea 4.12.2018, L 308/1.

Luederwald S, Davies J, Fernandes TF, et al. *Practical considerations to optimize aquatic testing of particulate material, with focus on nanomaterials*. Environ. Sci. Nano, 2024; 11, 2352. doi: 10.1039/d4en00056k.

ECHA, *Appendix for nanoforms applicable to the Guidance on Registration and Substance Identification*. Version 2.0. January 2022, https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_en.pdf/f8c046ec-f60b-4349-492b-e915fd9e3ca0, 2022, doi: 10.2823/40.

PAROLE CHIAVE

Sicurezza Chimica, Comunicazione del pericolo, Misure di prevenzione e protezione