

1° GIUGNO 2015: LA SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA E LA NUOVA LINEA GUIDA ECHA

Ida Marcello, Francesca Marina Costamagna

Centro Nazionale Sostanze Chimiche – Istituto Superiore di Sanità - Roma

INTRODUZIONE

Il Regolamento REACh (1907/2006) (di seguito REACh) riconosce il ruolo centrale sia della scheda di dati di sicurezza (SDS) che della comunicazione lungo la catena di approvvigionamento alla quale è dedicato un titolo specifico (Titolo IV – Informazioni all'interno della catena di approvvigionamento). Produttori, importatori e utilizzatori a valle (Downstream User – DU) devono comunicare informazioni sulle proprietà delle sostanze e sul loro utilizzo al fine di assicurare la sicurezza del loro uso.

Strumento principale per il trasferimento dell'informazione da produttori e importatori a DU e distributori è la SDS che, in generale, è predisposta da produttori e importatori per tutte le sostanze e miscele pericolose.

La SDS è regolamentata dall'art. 31 del REACh [1], modificato dal Reg. 1272/2008 (di seguito CLP) [2], mentre il suo contenuto è descritto nell'Allegato II aggiornato dal Reg. 453/2010 [3].

Inoltre, l'interpretazione di queste norme è supportata dalla linea guida *Orientamenti sulla compilazione delle schede dati di sicurezza*, resa disponibile dall'ECHA nel 2011 e recentemente aggiornata [4].

Con l'introduzione del REACh, le SDS continuano a seguire i medesimi principi in vigore precedentemente salvo l'introduzione di alcune novità di rilievo.

Tra queste la principale è che, per alcune categorie di sostanze, le SDS possono includere scenari di esposizione che specificano le condizioni in cui sostanze e miscele possono essere usate in sicurezza per gli usi che sono stati identificati. La SDS diventerà così una SDS estesa (eSDS). Condizione indispensabile per ottenere una eSDS è che la sostanza sia stata registrata; infatti, solo in questo caso, saranno disponibili uno o più

scenari di esposizione. Quanto precede deriva dal fatto che gli scenari di esposizione vengono elaborati, se del caso, durante la predisposizione della relazione sulla sicurezza chimica (CSR) che viene presentata come parte del fascicolo di registrazione. Sulla base di queste informazioni i DU dovranno assicurarsi di usare la sostanza nelle condizioni descritte nella eSDS applicando tali condizioni. Qualora il loro uso non sia incluso nella sezione 1.2 della SDS (*Usi pertinenti consigliati della sostanza o delle miscela*), essi devono informare i loro fornitori per metterli in condizioni di aggiornare le loro registrazioni o, in alternativa, hanno la facoltà di sottoporre un proprio CSR (REACH art. 37(4)). Cooperazione e scambio di informazioni tra DU e fornitori sono indispensabili per identificare i diversi usi che dovranno essere descritti nelle SDS e consentire di sviluppare scenari di esposizione pertinenti come parte del processo di registrazione [5].

Il presente contributo si focalizza sul corpo centrale della SDS e, partendo dalle criticità più frequentemente riscontrate nelle SDS, analizza alcuni degli obblighi previsti dal REACH. La normativa è stata letta con il supporto della Linea Guida ECHA sulle SDS (di seguito LG_SDS) che analizza e chiarisce molti di questi punti critici descrivendo buone prassi per adempiere agli obblighi dell'art. 31. È interessante osservare che questo documento, prodotto dall'Agenzia, è anche frutto della consultazione dell'ECHA con numerose parti interessate (CARACAL¹, Forum degli Stati Membri, industria, associazioni e aziende settoriali dell'industria chimica). Va tuttavia sottolineato che la LG_SDS fornisce orientamenti, chiarimenti, dettaglia obblighi previsti dal REACH e illustra relative modalità di adempimento ma, come lo stesso titolo lascia intuire, non ha alcun valore legale.

Infine, questo contributo si avvale anche di indicazioni emerse dall'esperienza maturata in ambito comunitario e nazionale in materia di controlli sulle SDS [6,7].

LA NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Le SDS sono vettori di informazioni regolamentate dal REACH ma fortemente influenzate anche dal CLP.

¹ Il CARACAL (*Competent Authorities for REACH and CLP*) è un Gruppo di lavoro formato dalle autorità nazionali competenti per i Regolamenti REACH e CLP che assiste la Commissione europea per l'espletamento dei compiti previsti dal Regolamento REACH.

Il REACH ha incorporato le disposizioni specifiche precedenti normando obblighi di fornitura (art. 31) e contenuti (Allegato II) della SDS. Il precedente formato in 16 punti è stato confermato e sono state introdotte modifiche quali: l'obbligo di SDS per sostanze PBT e vPvB, l'inclusione nella sez. 1.1 del n. di Registrazione e nella sez. 1.3 dell'indirizzo della persona competente e gli scenari di esposizione che, elaborati in ambito REACH, devono essere allegati alle SDS per gli usi pertinenti identificati [1].

Il CLP non entra in merito alla struttura della SDS ma, tramite il Titolo VII, modifica le disposizioni dell'art. 31 e dell'Allegato II per emendare il REACH al linguaggio e alle scadenze del CLP. Inoltre, a partire dal 1° giugno 2015, l'art. 59(2) del CLP modifica l'art. 31(3) del REACH ampliando i casi in cui sussiste l'obbligo di fornire una SDS su richiesta [2].

In considerazione della pubblicazione del CLP e delle differenti tempistiche previste per la sua applicazione alle sostanze e alle miscele, il Reg. 453/2010 ha modificato l'allegato II del REACH per adeguarlo progressivamente al nuovo sistema di classificazione in funzione delle tempistiche introdotte dal Reg. CLP per la classificazione ed etichettatura ai sensi del CLP: a decorrere dal 1° dicembre 2010 per le sostanze e dal 1° giugno 2015 per le miscele. Le novità di rilievo che il Reg. 453/2010 introduce sono: l'articolazione delle 16 sezioni in 48 sottosezioni; la formalizzazione del fatto che la SDS non deve contenere sottosezioni prive di testo e che l'assenza di un dato va documentata; in generale si richiede che vengano riportati un numero maggiore di dati. Punto chiave è che, al fine di gestire la transizione verso il CLP, il Reg. 453/2010 contiene due diverse versioni dell'Allegato II (Allegato I e Allegato II). Ogni allegato si applica sia alle sostanze che alle miscele secondo tempistiche diverse e reca differenti obblighi il più evidente dei quali è l'inserimento, a decorrere dal 1° dicembre del 2010 sino al 1° giugno 2015, della doppia classificazione delle sostanze sia in base alla Direttiva 67/548/CEE (DSD – *Dangerous Substance Directive*) sia in base al CLP [8].

Le SDS di sostanze e miscele che circolano attualmente devono obbligatoriamente rispettare il formato dell'Allegato I del Reg. 453/2010 e, a partire da dicembre 2012, non sono più accettabili SDS redatte secondo l'Allegato II del REACH.

A decorrere dal 1° giugno 2015, l'Allegato I verrà sostituito dall'Allegato II e ad esso dovranno conformarsi sia le sostanze che le miscele. Come già detto, sino a tale data le SDS delle sostanze dovranno recare la doppia classificazione mentre le SDS delle miscele continueranno a ottemperare

alla Direttiva 1999/45/CE (DPD - *Dangerous Preparation Directive*). Le SDS di miscele immesse su mercato prima del 1° giugno 2015 potranno seguire l'Allegato I del Reg. 453/2010 fino al 1° giugno 2017 (Reg. 453/2010 art. 2(6)) [3].

Inoltre, a decorrere dal 1° giugno 2015, anche alle miscele si applicherà il Reg. 286/2011 (2° ATP del CLP) [9] (si veda la nota 3 di questo contributo).

LA FORNITURA DELLA SDS

I fornitori di sostanze o miscele, inclusi i distributori, devono trasmettere, gratuitamente una SDS ai clienti che riforniscono. Questo obbligo, previsto anche per volumi inferiori a 1 tonnellata/anno, prescinde da limiti quantitativi. La SDS deve essere predisposta da personale esperto (interno o esterno all'azienda) adeguatamente preparato e aggiornato.

La definizione di **fornitore** rappresenta un punto cruciale.

Nel REACH l'art. 31(1) definisce la persona cui è richiesto di trasmettere la SDS come "*il fornitore di una sostanza o di una miscela*" e l'art. 3(32) 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*". Questa definizione di fornitore coincide con quella del Reg. CLP (art. 2(26)). Pertanto, secondo la LG_SDS, la persona che immette sul mercato è quindi anche il "*fornitore*" della SDS (LG_SDS nota 43).

I dettagli del fornitore (indirizzo completo e numero di telefono) devono obbligatoriamente essere indicati nella sez. 1.3 della SDS mentre, i dettagli relativi alla identificazione del fabbricante o formulatore non comunitario sono facoltativi (LG_SDS pg. 45). Si sottolinea che il fornitore del prodotto e della relativa SDS deve coincidere con il fornitore identificato nel punto 1.3 della SDS.

Chi importa prodotti da Paesi extra UE deve fare propria la SDS ricevuta dal fornitore extra UE, integrandola se del caso e adeguandola al REACH, assumendo quindi la funzione di fornitore (ai sensi del Titolo IV del REACH).

È importante sottolineare come la definizione di fornitore includa, sia per il REACH che per il CLP, anche il *distributore*². Egli, in quanto fornitore, deve assolvere agli obblighi del Titolo IV (incluso quello di trasmissione di SDS secondo l'art. 31). Il distributore deve verificare le SDS che riceve dal suo fornitore a monte lasciandole come le ha ricevute o integrandole con informazioni supplementari in suo possesso o richiedendo al fornitore stesso di ampliarle. Il Reg. 453/2010 (Allegato II, punto 1.3) stabilisce che il distributore, in quanto fornitore del prodotto, *deve essere identificato* nella sez. 1.3 della SDS comprendendo da solo o insieme ad altri fornitori a monte (LG_SDS cap. 4.1).

Dalla Linea guida DU (di seguito LG_DU) risulta che il distributore Comunitario che si limita a immettere sul mercato un prodotto acquistato da un'altra azienda sempre della Comunità, senza effettuare con tale prodotto alcuna operazione o attività (apportare modifiche o reimballare), ha come obbligo principale quello di *trasmettere, da un attore all'altro della catena di approvvigionamento, le informazioni relative ai prodotti che distribuisce* [5].

Queste informazioni includono, se del caso, le SDS (LG_DU, Appendice A1.2). Pertanto, in linea anche con quanto recentemente stabilito dall'ECHA per l'etichetta³ e, considerata la stretta relazione e la necessaria coerenza tra i due strumenti informativi, gli estensori di questo documento ritengono che si potrebbe concludere che il distributore non debba aggiungere nella sez. 1.3 i suoi dettagli. Peraltro, qualora egli li aggiunga senza modificare l'etichetta, l'informazione sull'etichetta potrebbe potenzialmente differire da quella della sez. 1.3 della SDS. Si fa presente che sul ruolo del distributore rispetto alla SDS, che presenta criticità per numerosi Stati Membri, si è aperto un dibattito nell'ambito dell'HelpNet⁴.

² L'art. 3(14) del REACH definisce distributore: *ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, compreso il rivenditore al dettaglio, che si limita ad immagazzinare e a immettere sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, ai fini della sua vendita a terzi.*

³ Il distributore Comunitario che si limita a immettere sul mercato un prodotto acquistato da un'altra azienda sempre della Comunità, senza effettuare alcuna operazione (apportarvi modifiche o reimballarlo) può lasciare invariata l'etichetta ricevuta dal fornitore (ECHA FAQ CLP, 21/01/2014, n [242] *Is a supplier always required to provide their contact details on the label?* <http://echa.europa.eu/qadisplay/-/qadisplay/5s1R/view/topic/clp>

⁴ L'HelpNet è una rete costituita dall'ECHA e dagli helpdesk nazionali BPR, CLP e REACH.

La SDS deve essere trasmessa senza richiesta preventiva, entro la data della prima consegna (art. 31(1)), quando:

- a) il prodotto risponde ai criteri di classificazione come pericoloso ai sensi del CLP per le sostanze e della DPD per le miscele⁵
- b) la sostanza è PBT o vPvB in base ai criteri dell'Allegato XIII del REACH o
- c) la sostanza è inclusa nella Lista delle candidate per ragioni diverse da quelle di cui alle lettere a) e b).

La LG_SDS sottolinea che la SDS è uno strumento destinato agli utilizzatori all'interno dei luoghi di lavoro e che nel quadro normativo dell'UE il destinatario principale del documento è il datore di lavoro (LG_SDS nota 18) che, come previsto dagli artt. 36 e 227 del D.Lgs. 81/08, è tenuto a fornire specifica informazione e formazione ai lavoratori [10]. Inoltre, in accordo con l'art. 223, comma 4 del D.Lgs. 81/08, il responsabile dell'immissione sul mercato di agenti chimici pericolosi (fornitore) è tenuto a fornire al datore di lavoro acquirente tutte le ulteriori informazioni necessarie per la completa valutazione del rischio [11].

Per prodotti offerti o venduti al pubblico generale, che rientrano nell'art. 31(1) a), la SDS può essere sostituita *da informazioni sufficienti a permettere agli utilizzatori di adottare le misure necessarie per la protezione della salute umana e dell'ambiente* (art. 31(4)). Tuttavia, per questo tipo di prodotti, su richiesta di un DU o di un distributore la SDS dovrà essere fornita obbligatoriamente.

La LG_SDS ribadisce che il pubblico generale accede ad altri documenti informativi specifici quali etichetta e *foglietti illustrativi per i consumatori* (LG_SDS cap. 3.1) ed è escluso dalla consultazione della SDS.

Per miscele non pericolose la SDS va fornita, in questo caso esclusivamente su richiesta del destinatario utilizzatore professionale (art. 31(3)), se la miscela contiene almeno una sostanza:

- a) che presenta pericoli per l'uomo o l'ambiente in conc. pari o superiori all'1% in peso per miscele non gassose e allo 0,2% in volume per le miscele gassose⁶;

⁵ A partire dal 1° giugno 2015 i criteri della DPD saranno sostituiti da quelli stabiliti dal CLP.

⁶ A partire dal 1° giugno 2015 il paragrafo 3 dell'art. 31 è modificato dall'art. 59(2) del Reg. 1272/2008 che estende l'obbligo di fornire una SDS su richiesta del destinatario anche alle miscele che non sono classificate come pericolose secondo il Reg. CLP ma che contengono una concentrazione individuale $\geq 0,1\%$ in peso di una sostanza classificata secondo il CLP: cancerogena di categoria 2; tossica per la

- b) con proprietà PBT o vPvB o inclusa nella Lista delle candidate in conc. $\geq 0,1\%$ o
- c) per la quale esiste un valore limite di esposizione comunitario negli ambienti di lavoro.

Quando non è richiesta una SDS il fornitore del prodotto, sostanza o miscela, è comunque tenuto a trasmettere, ai sensi dell'art. 32, se pertinenti, gratuitamente ed entro la data della prima consegna, informazioni relative alla eventuale presenza nel prodotto di sostanze soggette ad *Autorizzazione* o a *Restrizione* nonché ogni altro dato disponibile per consentire l'identificazione e l'adozione di misure appropriate di gestione dei rischi. Queste informazioni, redatte sotto forma di *Scheda informativa* per la quale il REACH non prescrive alcun formato né obbligo di lingua, devono essere aggiornate tempestivamente quando si rendono disponibili nuove informazioni e l'aggiornamento deve essere fornito su carta o in forma elettronica a tutti i destinatari ai quali è stata fornita la sostanza o la miscela nel corso dei 12 mesi precedenti.

Le informazioni prescritte dall'art. 32 vengono frequentemente predisposte utilizzando il formato di una SDS. In questi casi la LG_SDS raccomanda di specificare *che il documento esula dall'ambito di applicazione dell'articolo 31 del REACH per comodità dei destinatari e delle autorità responsabili dell'attuazione* (LG_SDS cap. 3.6) e che anzi sarebbe utile indicare che l'informazione è conforme all'art. 32 (LG_SDS par. 3.21). Inoltre, sarebbe opportuno che questa indicazione fosse portata all'attenzione del lettore sulla prima pagina della *Scheda informativa*.

Responsabilità del fornitore

I diversi attori hanno un differente grado di coinvolgimento sia nel REACH che, più specificatamente, nella SDS e la definizione del loro ruolo è cruciale. Alcuni di questi attori hanno ruoli più impegnativi mentre altri non hanno alcun compito. Infine, in alcuni casi, il medesimo attore può rivestire contemporaneamente più ruoli.

La LG_SDS sottolinea ripetutamente che la piena responsabilità dei contenuti della SDS (LG_SDS cap. 3.2) ricade sul fornitore anche qualora

riproduzione di cat. 1A, 1B o 2; sensibilizzante per la pelle o per le vie respiratorie di cat. 1 o che abbia effetti sull'allattamento [2].

Inoltre, con il Reg. 286/2011 (2°ATP del CLP), per miscele contenenti sensibilizzanti per la pelle di cat. 1A e sensibilizzanti per le vie respiratorie di cat. 1A, l'obbligo di fornitura di SDS su richiesta decorre a partire dallo 0,01% [9].

egli:

- non abbia predisposto in prima persona la SDS ma abbia delegato tale funzione a “persone competenti” (LG_SDS cap. 3.24); inoltre, in questo caso, egli deve assicurarsi che queste persone siano adeguatamente formate e aggiornate (LG_SDS cap. 3.5);
- abbia utilizzato un servizio esterno o usufruito, per generare la SDS, del supporto di applicazioni software pertinenti contenenti dati e librerie di frasi standard (LG_SDS cap. 3.24);
- abbia fatto ricorso, per predisporre la SDS del suo prodotto, a informazioni estratte dalle SDS dei suoi fornitori (LG_SDS cap. 3.25).

Il fornitore è inoltre responsabile dell’aggiornamento dei contenuti della SDS (LG_SDS cap. 3.8) e, qualora la sostanza sia stata registrata, della fornitura del n. di registrazione.

Esenzioni dall’obbligo di fornitura di SDS

Alcune sostanze possono essere immesse su mercato senza dover essere registrate (REACH, art. 2(7)).

Queste sostanze godono di una esenzione parziale essendo esentate dal Titolo II (Registrazione), ma non dal Titolo IV (Informazioni all’interno della catena di approvvigionamento).

Pertanto, per loro non sarà disponibile un numero di registrazione e il loro destinatario riceverà una SDS priva di scenari di esposizione non essendo richiesto un CSA/CSR.

Per alcuni prodotti l’esenzione è totale, cioè anche dal Titolo IV e, in conseguenza, dall’obbligo di SDS ai sensi dell’art. 31 (REACH, art. 2(6)). Questa esenzione totale dal REACH è motivata dal fatto che questi prodotti sono coperti da normative specifiche di settore.

Va tuttavia sottolineato che l’esenzione si applica ai prodotti nella forma destinata all’utilizzatore finale (ad es. farmaci per uso umano e veterinario, prodotti cosmetici, mangimi, dispositivi medici...) mentre prodotti della medesima tipologia in forma bulk (pronti per poter essere avviati al confezionamento finale che li porterà a essere disponibili per l’utilizzatore) sono soggetti agli obblighi legati al Titolo IV in considerazione del fatto che lo scopo della SDS è quello di proteggere il lavoratore. Nella Tabella 1 sono riportati alcuni esempi di esenzioni.

Tabella 1: Esempi di esenzioni per alcune categorie di prodotti

PRODOTTI MEDICINALI ALLO STATO FINITO	
Sostanze contenute in prodotti medicinali allo stato finito destinati all'utilizzatore finale	Esentate da registrazione, valutazione, autorizzazione inclusa informazione lungo la catena di approvvigionamento
Sostanze contenute in prodotti medicinali (nella loro forma farmaceutica) ma in bulk (non ancora inseriti nell'imballaggio finale)	Soggette a informazione lungo la catena (inclusa, se del caso, la fornitura di SDS)
Sostanze attive ed eccipienti destinati ad essere usati in prodotti medicinali	Soggetti a informazione lungo la catena (inclusa, se del caso, la fornitura di SDS)
PRODOTTI COSMETICI	
Sostanze contenute in prodotti cosmetici allo stato finito destinati all'utilizzatore finale	Esentate da registrazione, valutazione, autorizzazione inclusa informazione lungo la catena di approvvigionamento
Sostanze contenute in prodotti cosmetici (nella loro forma cosmetica) ma in bulk (non ancora inseriti nell'imballaggio finale)	Soggette a informazione lungo la catena (inclusa, se del caso, la fornitura di SDS)
Sostanze destinate ad essere usate in prodotti cosmetici	Soggette a informazione lungo la catena (inclusa, se del caso, la fornitura di SDS)

Prodotti per i quali è fornita una SDS volontariamente

I fornitori, frequentemente, sia sulla base di politiche commerciali che sulla base di specifiche richieste dei loro clienti, predispongono SDS anche per prodotti che non rispondono all'art. 31 o all'art. 32 del REACH.

L'ECHA raccomanda, in tal caso, di indicare chiaramente la natura volontaria della SDS e che per il prodotto non vi è alcun obbligo legale di fornire una SDS al fine di evitare confusione sia nei destinatari che nelle autorità responsabili dell'attuazione del regolamento (LG_SDS cap. 3.6 e cap. 3.21). Anche in questo caso è opportuno che questa indicazione sia portata all'attenzione del lettore sulla prima pagina del documento.

Non è necessario né opportuno predisporre una SDS per gli articoli (LG_SDS cap. 1.1 e cap. 3.21), tuttavia la LG_SDS chiarisce che il formato della SDS può essere utilizzato per alcuni oggetti specifici che,

sebbene descritti dal CLP con il termine “articoli”, non rispondono alla definizione di articolo ai sensi del REACH (art. 3(3)). È questo il caso degli “articoli esplosivi” e “articoli pirotecnici” (secondo la definizione del CLP, Allegato I, punto 2.1.1.1, lettera b) o c) e punto 2.1.1.2) che sono da considerarsi più che altro come una combinazione di un articolo (contenitore/imballaggio) e di una sostanza/una miscela [12].

Pertanto, se del caso, la SDS andrà fornita per la corrispondente sostanza/miscela (LG_SDS nota 4).

CONTENUTI DELLA SDS

La SDS deve essere datata e articolata nelle 16 sezioni e 48 sottosezioni elencate nella parte B dell’Allegato II del Reg. 453/2010. I contenuti delle sezioni e sottosezioni sono ampiamente descritti nell’Allegato II del REACH e analizzati dettagliatamente nel cap. 4 della LG_SDS [4].

Alcune associazioni di categoria (ad es. a livello nazionale Federchimica e Unione Petrolifera) e associazioni internazionali (ad es. CEFIC) hanno predisposto linee guida specifiche⁷.

I fornitori dovrebbero disporre delle informazioni necessarie per l’elaborazione della SDS. Per i DU (formulatori di miscele) la fonte principale dovrebbe essere la SDS ricevuta dal loro fornitore, ma utile sostegno è anche rappresentato dalla documentazione usata per adempiere ad altri obblighi regolatori (quali classificazione ed etichettatura, normativa in materia di trasporto, normativa sulla salute e sicurezza sul lavoro) (LG_SDS cap. 3.25).

La LG_SDS presenta una selezione di portali e banche dati fattuali ad accesso libero utili per l’elaborazione delle SDS e per reperire dati mancanti o verificare dati che appaiono incoerenti o poco plausibili (LG_SDS cap. 3.25). Tra questi, una fonte di rilievo è rappresentata dal sito dell’ECHA che consente l’accesso alla *Banca dati delle sostanze registrate* e all’*Inventario pubblico delle classificazioni e delle etichettature (Inventario C&L)*. Malgrado l’affidabilità del proponente (ECHA) le due fonti vanno usate con cautela in quanto, nel caso della *Banca dati delle sostanze registrate*, non vi è garanzia che il contenuto del

⁷ Dal 2 luglio 2014, l’Istituto Superiore di Sanità mette a disposizione sul suo sito la Banca dati di modelli di schede dati di sicurezza di sostanze (BD_SDS) predisposte secondo il formato richiesto dal REACH e le indicazioni della LG_SDS <http://modellisds.iss.it/>

fascicolo di registrazione sia corretto, completo o conforme al REACh in considerazione del fatto che l'Agenzia effettua esclusivamente un *compliance check*, cioè la verifica che tutti i campi richiesti siano completi, ma non entra in merito al contenuto del dossier. Inoltre, tale controllo viene effettuato solo sul 5% dei fascicoli di registrazione relativo a ciascuna fascia di tonnellaggio.

Anche l'uso dei dati contenuti nell'*Inventario C&L* richiede particolare attenzione in quanto per la stessa sostanza possono essere presenti più classificazioni di pericolo, e queste classificazioni non sono accompagnate da alcun dettaglio relativo alla base di dati utilizzata o al motivo delle decisioni di classificare la sostanza per un determinato *end point*.

Tuttavia, tutte le notifiche che classificano una data sostanza allo stesso modo sono automaticamente aggregate con la conseguente indicazione del relativo numero, pertanto prendere in considerazione in prima istanza la notifica con il numero più alto di notifiche aggregate può rappresentare un criterio. Inoltre, l'*Inventario C&L* contrassegna le classificazioni derivanti da un fascicolo di registrazione REACh trasmesso congiuntamente e quindi è possibile risalire, nella *Banca dati delle sostanze registrate*, al fascicolo di registrazione associato a quella classificazione.

Un'ulteriore criticità dell'*Inventario C&L* deriva dal fatto che esso non contiene informazioni relative al profilo della composizione e delle impurezze delle sostanze notificate.

La *disseminazione* dei dati effettuata dall'ECHA tramite il suo portale rappresenta sicuramente un passo significativo nella messa a disposizione gratuita da parte delle aziende di informazioni non solo provenienti da letteratura aperta ma anche da dati confidenziali. Occorre tuttavia tenere presente che il contenuto di queste fonti non è controllato né verificato da ECHA e che può essere soggetto a modifiche senza preavviso quindi, come sottolinea la LG_SDS, *occorre prestare attenzione a possibili differenze nell'affidabilità delle informazioni provenienti da queste fonti* (LG_SDS cap. 3.25).

Suggerimenti su fonti sia ad accesso libero che a pagamento sono anche reperibili nella Linea guida ECHA sulla *Raccolta delle informazioni* [13, 14]. Il recupero di dati rappresenta un tema cruciale. Nella pratica, i DU di sostanze (in particolare i formulatori di miscele), riscontrano gravi criticità nelle SDS ricevute dai loro fornitori (non sono in lingua italiana, contengono informazioni non pertinenti e, in alcuni casi, errate).

CONFIDENZIALITÀ DELLE SDS

La SDS non è un documento confidenziale (LG_SDS cap. 3.3). Il fornitore può tuttavia evitare o limitare la diffusione di alcune informazioni in essa contenute quali n. di registrazione, composizione esatta o, in casi specifici, denominazione chimica.

I fornitori, una volta che le loro sostanze sono state registrate, sono tenuti a indicare nella sez. 1.1 della SDS (*Identificatore di prodotto*) il numero di registrazione e a trasmetterlo ai loro clienti. In specifiche condizioni, la parte del numero di registrazione relativa al dichiarante singolo di una trasmissione congiunta (gli ultimi quattro numeri del numero di registrazione originale) può essere omessa da un fornitore che sia anche un distributore o un DU. Il Fornitore (distributore o DU) che si è avvalso di questa facoltà è tenuto a fornire, su richiesta dell'Autorità, le 4 cifre finali entro sette giorni dalla richiesta (Reg. 453/2010 Allegato II sez. 1.1).

Anche nel caso delle miscele la parte del numero di registrazione secondo il REACH relativa alle sostanze che compongono una miscela con riferimento al dichiarante singolo di una trasmissione congiunta (le ultime quattro cifre del numero di registrazione originario completo) può essere omessa nella sez. 3.2 della SDS delle miscele, in specifiche condizioni, ma in questo caso da qualunque fornitore (Reg. 453/2010 Allegato II punto 3.2.4).

La composizione esatta del prodotto può essere mantenuta confidenziale. Infatti, il Reg. 453/2010 offre ai fornitori la possibilità di descrivere, nella sez. 3.2 delle SDS, le concentrazioni delle sostanze nella miscela:

- a) come percentuali esatte in ordine decrescente per massa o per volume, se tecnicamente possibile; o, in alternativa;
- b) come intervalli di percentuali in ordine decrescente per massa o per volume se tecnicamente possibile.

La LG_SDS specifica che qualora si indichino, al posto delle percentuali esatte, gli intervalli percentuali la classificazione che ne deriva per l'intervallo di concentrazione particolare deve essere basata sulla concentrazione più alta nell'intervallo citato (LG_SDS pg. 66). Quanto precede significa che pur essendo consentito, al fine di preservare la confidenzialità commerciale del prodotto, indicare nella sez. 3.2 della SDS delle miscele un intervallo di concentrazioni per mascherare la reale composizione, queste concentrazioni non devono sovrapporsi ai limiti di classificazione, cioè non possono essere compatibili con classificazioni diverse tra loro.

Anche il nome chimico può essere mantenuto riservato in alcuni casi. Infatti, per le sostanze per quali il responsabile dell'immissione sul mercato, al fine di preservare la confidenzialità del suo prodotto, sia stato autorizzato ad usare un nome chimico alternativo⁸, questo nome può essere indicato anche nella sez. 3.2 della SDS. In tal caso la LG_SDS raccomanda, al fine di evitare richieste in merito da parte dei destinatari o delle autorità preposte all'attuazione, di indicare in questa sottosezione, o in alternativa nelle sezioni 15 o 16, che è stata utilizzata una denominazione chimica alternativa (LG_SDS pg. 66).

LINGUA DELLA SDS

La SDS (inclusi gli scenari di esposizione nel caso di eSDS) deve essere fornita al destinatario nella lingua ufficiale dello Stato membro nel cui mercato le sostanze o le miscele sono immesse, salvo qualora lo Stato Membro in questione disponga diversamente (art. 31(5)).

Anche il nome o i nomi delle sostanze rispettivamente nella sez. 1.1 e nella sez. 3.2 della SDS devono essere riportati in lingua italiana.

Quando si usa un nome derivato dall'allegato VI del CLP esso è soggetto alle medesime prescrizioni in materia di traduzione che si applicano a tutta la SDS (LG_SDS nota 39). I nomi in lingua italiana sono disponibili sul sito dell'ECHA⁹ per le sostanze presenti nell'Allegato VI del CLP e sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità¹⁰ per le sostanze che non hanno classificazione armonizzata ma sono incluse nell'inventario EINECS (*European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*)

Un chiarimento introdotto dalla LG_SDS è che per le sostanze soggette al Reg. 649/2012¹¹ per le quali è richiesta una SDS la lingua è quella “del

⁸ Sulla base della Dir. 1999/45/CE, art. 15 (riferimento nazionale art. 14 del DLgs n. 65 del 14 marzo 2002) o CLP, art. 24.

⁹ Banca dati Inventario delle Classificazioni e delle Etichettature
<http://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

¹⁰ Base Dati Sostanze Chimiche <http://www.iss.it/dbsp/>

¹¹ Il Reg. 649/2012/CE, regolamento sull'assenso preliminare in conoscenza di causa (*Prior Informed Consent*, "PIC"), disciplina l'importazione e l'esportazione di talune sostanze chimiche pericolose e impone obblighi alle imprese che desiderano esportare tali sostanze nei paesi extra UE. Il regolamento attua, all'interno dell'UE, la convenzione di Rotterdam sulla procedura di assenso preliminare in conoscenza

paese di destinazione o della zona in cui la sostanza sarà utilizzata” (LG_SDS cap. 3.14). Questo implica che la SDS dovrà essere redatta oltre che in una delle lingue ufficiali degli Stati Membri della UE, usata per le comunicazioni ufficiali, in una o più delle principali lingue del paese di destinazione o della zona in cui la sostanza sarà utilizzata (ad es. nel caso dell’Afghanistan in Pashto, Afghan Persian, Dari oltre che inglese) [15].

Infine, il DU che decida di tradurre una SDS ricevuta non in lingua italiana si assume la responsabilità della corretta traduzione.

FORMA E TRASMISSIONE DELLA SDS

La SDS va trasmessa gratuitamente su carta o in forma elettronica entro la data di fornitura della sostanza o della miscela (art. 31(8)).

La trasmissione può avvenire mediante lettera, via fax o elettronicamente allegandola a una e-mail. Il mittente deve avere un riscontro dell’avvenuta ricezione da parte del proprio cliente. La LG_SDS ribadisce quanto stabilito dal Forum dell’ECHA che la dicitura "*è fornita*" va intesa come un obbligo attivo del fornitore di consegnare effettivamente la SDS (incluso ogni eventuale aggiornamento) e che renderla disponibile in maniera passiva (ad es. pubblicandola su un sito web all’interno del quale cercarla e scaricarla) o in maniera reattiva (su richiesta) non può essere considerato come aver assolto al proprio dovere di "fornire" (LG_SDS cap. 3.13).

È in fase di discussione la proposta dell’Olanda di una trasmissione elettronica di un link specifico in grado di collegare direttamente il destinatario alla SDS (o alla SDS aggiornata). Questa opzione è di interesse soprattutto perché consentirebbe una gestione più snella di SDS consistenti a causa di scenari d’esposizione che, in alcune circostanze, potrebbero essere numerosi e voluminosi.

OBBLIGO DI AGGIORNAMENTO

L’obbligo di revisione immediata della SDS è previsto (art. 31(9)) quando:

- a) si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;

di causa per talune sostanze chimiche e pesticidi pericolosi nel commercio internazionale.

- b) è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;
- c) è stata imposta una restrizione.

Le SDS non hanno data di scadenza. La LG_SDS, pur raccomandando una revisione periodica dei contenuti di una SDS, è categorica sul fatto che le uniche modifiche che danno luogo a obblighi legali in merito alla fornitura di versioni aggiornate a tutti i destinatari ai quali è stata consegnata la sostanza o la miscela nel corso dei dodici mesi precedenti sono quelle stabilite nell'articolo 31(9) (LG_SDS cap. 3.3).

Mentre nell'art. 31(9) i punti b) e c) sono inequivocabili, il punto a) può prestarsi a interpretazioni diverse. Sicuramente, una nuova classificazione o la revisione di una classificazione armonizzata (sez. 2.1); modifiche dei DPI, misure di controllo dell'esposizione o di controllo delle emissioni più stringenti (sez. 8.2); disponibilità di nuovi dati di rilievo relativi alla tossicità (sez. 11) o alla ecotossicità (sez. 12); variazione nella classificazione per il trasporto (sez. 14) rappresentano un valido motivo di revisione/aggiornamento di una SDS in quanto questi dati incidono su diverse sezioni della SDS e possono implicare una revisione/aggiornamento delle sezioni 7, 8, 13 e avere conseguenze sulla sezione 15 relativa alla Regolamentazione.

La ricezione del numero di registrazione di per sé non rappresenta motivo di aggiornamento della SDS; esso deve essere comunicato dal fornitore appena disponibile ma può essere inserito nella SDS in occasione della prima revisione.

Tuttavia, per i DU la comunicazione del numero di registrazione è cruciale in quanto gli obblighi derivanti dall'art. 37 del REACH¹² decorrono dal ricevimento, da parte del proprio fornitore, di una SDS con un numero di registrazione (REACH art. 39(1)).

Pertanto, come suggerisce l'ECHA, può essere raccomandabile inviare ai clienti una SDS aggiornata o immediatamente o in occasione della fornitura successiva della sostanza o di una miscela che la contiene [14].

Nelle SDS delle sostanze e delle miscele che circolano attualmente su mercato la data di emissione/revisione non deve essere antecedente al 1° dicembre 2010 data in cui è entrato obbligatoriamente in applicazione il Reg. 453/2010 e dovrebbe essere chiaramente indicato che la SDS è conforme al Reg. 453/2010.

¹² L'Art. 37 del REACH è relativo alla *Valutazione della sicurezza chimica effettuata dall'utilizzatore a valle ed obbligo di individuare, applicare e raccomandare misure di riduzione dei rischi.*

ALCUNI PUNTI CRITICI DELL'ALLEGATO II DISCUSSI NELLA LINEA GUIDA

La sez. 1 assolve sia alla funzione di confermare l'identità del prodotto che a quella di fornire i dettagli relativi a chi immette il prodotto sul mercato.

Sez. 1.1 - Identificatore di prodotto.

L'identificatore di prodotto deve corrispondere a quello fornito sia nella registrazione che nell'etichetta.

Se pertinente, deve essere presente il numero di registrazione. La LG_SDS suggerisce che qualora il numero di registrazione non sia disponibile, perché ad es. la sostanza è soggetta a regime transitorio (è stata preregistrata ma la scadenza per la registrazione è il 2018¹³) o è esentata dalla registrazione (ad es. è prodotta o importata in quantitativi inferiori a 1 tonnellata/anno o è inclusa nell'allegato IV o V) è consigliabile segnalarlo nella sez. 1.1 al fine di evitare confusione o innescare ipotesi (LG_SDS cap. 4.1).

Sez. 1.3 – Informazioni sul fornitore.

Il fornitore deve essere identificato: (LG_SDS)

Sez. 1.4 – Numero telefonico di emergenza.

In Italia, il numero telefonico dell'*organismo di consulenza ufficiale* indicato nel Reg. 453/2010 deve essere quello dei Centri antiveleni (CAV) che operano a livello nazionale, come già indicato nella Circolare del Ministero della Salute del 7 gennaio 2004. Pertanto, in questa sezione, va indicato il numero telefonico di uno o più tra i CAV autorizzati ad accedere direttamente alla consultazione dell'Archivio Preparati Pericolosi. La LG_SDS sottolinea che "*in ogni caso*" affinché il numero telefonico dell'*organismo di consulenza ufficiale* possa essere indicato nella sez. 1.4 occorre una conferma dell'organismo pertinente (il CAV o i CAV) e devono essere eventualmente soddisfatte eventuali condizioni da applicare (per esempio fornire in precedenza una copia di tutte le SDS o altre informazioni) (LG_SDS pg. 46).

Sez. 2.1 – Classificazione della sostanza o della miscela.

Per le sostanze la classificazione che compare nella SDS deve essere la stessa indicata nella notifica effettuata *all'Inventario C&L* (LG_SDS cap. 4.2). Per le sostanze deve essere presente la doppia classificazione (in base al CLP e in base alla DSD).

¹³ Il numero di registrazione sarà assegnato al momento della registrazione

Per le miscele la classificazione deve essere secondo la DPD.

Nelle miscele classificate, etichettate e imballate secondo il CLP, volontariamente prima del 2015, deve essere presente la doppia classificazione (secondo il CLP e secondo la DPD).

Inoltre, occorre ricordare che anche in presenza di una classificazione armonizzata, questa potrebbe essere parziale e quindi richiedere di essere integrata.

Sez. 2.2 – Elementi dell’etichetta.

Non è ammessa la doppia etichettatura e l’etichetta deve essere coerente con quella attaccata sull’imballaggio. Gli elementi riportati in questa sottosezione devono essere gli stessi dell’etichetta apposta sulla confezione del prodotto (LG_SDS cap. 4.2).

Per le sostanze l’etichetta deve essere in base al CLP e per le miscele l’etichetta deve essere secondo la DPD.

Nelle miscele classificate, etichettate e imballate secondo il CLP, volontariamente prima del 2015, l’etichetta deve essere secondo il CLP.

Se una sostanza è soggetta ad autorizzazione questa informazione va indicata in questa sottosezione.

Sez. 3.2 – Composizione/informazione sugli ingredienti delle miscele.

Questa sezione, di cruciale importanza, deve contenere nel caso delle miscele tutte le sostanze pericolose che hanno contribuito a determinare la classificazione di pericolo riportata nella sez. 2.1.

Il Reg. 453/2010 offre ai fornitori la possibilità di:

- elencare esclusivamente le sostanze che presentano pericoli per la salute o per l’ambiente ai sensi della Direttiva 67/548/CEE o del CLP;
- elencare tutte le sostanze contenute nella miscela comprese quelle che non soddisfano i criteri di classificazione.

Per quanto riguarda le concentrazioni delle sostanze nella miscela si rimanda al paragrafo sulla CONFIDENZIALITÀ DELLE SDS di questo contributo. Va tuttavia sottolineato che indipendentemente dalla modalità con cui vengono descritte le concentrazioni delle sostanze nelle miscele, come estesamente avvalorato sia dall’esperienza nazionale [7] che dalla letteratura [16,17], solo i controlli analitici possono fornire una valutazione accurata e sicura delle miscele pericolose e va inoltre rammentato il fatto che i dati riportati in questa sottosezione devono corrispondere alla composizione reale della miscela.

In generale, le criticità maggiori riguardano sempre la qualità dei dati delle sezioni 9, 10, 11 e 12 [16].

Infatti, malgrado l'aumentata disponibilità di informazioni sia provenienti dalle registrazioni che dalla letteratura aperta, queste sezioni rimangono sempre carenti. Ad esempio la sez.11, che presenta una certa flessibilità non essendo obbligatoriamente articolata in sottosezioni pur essendo legata alla classificazione secondo il CLP, solitamente si riduce a una mera riproposizione della classificazione riportata nelle sottosezioni 2.1 e 3.2.

CARATTERISTICHE CHE CONTRADDISTINGUONO LA QUALITÀ DI UNA SDS

La LG_SDS ribadisce che la SDS deve essere completa, corretta, comprensibile e coerente.

Completa e Corretta. Per consentire all'utente una determinazione preliminare della completezza della SDS, il Reg. 453/2010 sottolinea che tutte le pagine, inclusi gli eventuali allegati, devono essere numerate, deve essere indicato il numero totale di pagine (ad es. "pag 1 di 18") e la SDS dovrebbe includere avvertimenti appropriati (ad es. "continua alla prossima pagina" o "fine della scheda di dati di sicurezza") (REACH, Allegato II, Parte A, sezione 0.3.2 e LG_SDS cap. 3.7, 3.12).

La correttezza formale della SDS implica il rispetto della sequenza delle 16 sezioni obbligatorie che compongono una SDS (richiamate nell'art. 31(6) e nell'Allegato II). Come indicato nell'Allegato B del Reg. 453 e ribadito dalla LG_SDS (LG_SDS cap. 3.6), la SDS deve obbligatoriamente includere tutti i sottotitoli: *"La scheda di dati di sicurezza deve comprendere i seguenti 16 titoli, in conformità dell'articolo 31, paragrafo 6, oltre ai sottotitoli elencati eccetto la sezione 3, in cui vanno incluse solo la sottosezione 3.1 o 3.2, a seconda del caso..."*

Inoltre, la SDS deve essere datata (REACH, Allegato II, Parte A, sezione 0.2.5) e la data di compilazione deve comparire sulla prima pagina.

La completezza formale deve essere accompagnata da una completezza sostanziale.

Nelle SDS conformi al REACH, l'assenza di dato va giustificata nella sottosezione pertinente e va indicato chiaramente se i dati richiesti sono non disponibili o non applicabili (REACH, Allegato II, Parte A, sezione 0.4). La LG_SDS ribadisce che non deve essere avviata alcuna sperimentazione su animali esclusivamente allo scopo di "compilare campi vuoti" in una SDS (LG_SDS cap. 3.27).

Coerente. La coerenza è ripetutamente richiamata sia nell'Allegato II del REACh che nella LG_SDS.

Se il fornitore deve predisporre un CSR, la SDS deve essere coerente con il CSR (REACh, Allegato II, Parte A, sezione 0.1.2).

La coerenza interna implica che i dati delle diverse sezioni devono essere coerenti tra loro e soprattutto rispetto alla classificazione riportata nella sottosezione 2.1. La Tabella riporta una *check list* preliminare per verificare la coerenza interna.

I consigli di prudenza che compaiono nella sez. 2.2 devono essere gli stessi che appaiono sull'etichetta del prodotto (LG_SDS cap. 4.2).

Tabella 2: Check list per Coerenza Interna [4]

<i>7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità</i>	Le raccomandazioni fornite sono coerenti con le proprietà fisiche e chimiche descritte nella sezione 9 della SDS
<i>8.2 Controlli dell'esposizione – Controlli tecnici idonei</i>	Le informazioni devono essere coerenti con quelle fornite nella sottosezione 7.1 della SDS
<i>9 - Proprietà fisiche e chimiche</i>	Verificare la coerenza in particolare rispetto alle seguenti sezioni: sez. 2: Identificazione dei pericoli. sez. 5: Misure di lotta antincendio. sez. 6: Misure in caso di rilascio accidentale. sez. 7: Manipolazione/ immagazzinamento. sez. 11: Informazioni tossicologiche: (vale a dire pH estremo/proprietà corrosive) sez. 12: Informazioni ecologiche: (ossia log Kow/bioaccumulo) sez. 13: Considerazioni sullo smaltimento. sez. 14: Informazioni sul trasporto.
<i>10.3 - Possibilità di reazioni pericolose</i>	Verificare coerenza e possibile sovrapposizione con le sezioni 2 e 9
<i>10.4 - Condizioni da evitare</i>	Verificare coerenza e possibile sovrapposizione con la sottosezione 7.2; Le raccomandazioni devono essere coerenti con le proprietà fisiche e chimiche descritte nella sezione 9

segue Tabella 2

<i>10.5 - Materiali incompatibili</i>	Verificare coerenza e possibile sovrapposizione con gli elementi che affrontano la manipolazione di sostanze o miscele incompatibili all'interno della sottosezione 7.1 "Precauzioni per la manipolazione sicura"
<i>10.6 - Prodotti di decomposizione pericolosi</i>	Verificare la coerenza in particolare rispetto alle seguenti sezioni: sez. 2 Identificazione dei pericoli. sez. 5 Misure di lotta antincendio. sez. 6 Misure in caso di rilascio accidentale. sez. 7 Manipolazione/ immagazzinamento. sez. 13 Considerazioni sullo smaltimento.
<i>11 - Informazioni tossicologiche</i>	Le informazioni devono essere coerenti con la classificazione della sostanza o della miscela fornita nella sez. 2.1. Verificare la coerenza in particolare rispetto alle seguenti sezioni: sez. 2 Identificazione dei pericoli. sez. 4 Misure di pronto soccorso. sez. 6 Misure in caso di rilascio accidentale. sez. 7 Manipolazione/ immagazzinamento. sez. 8 Controlli dell'esposizione/protezione individuale. sez. 9 Proprietà fisiche e chimiche. sez. 13 Considerazioni sullo smaltimento. sez. 14 Informazioni sul trasporto. sez. 15 Informazioni sulla Regolamentazione.

segue **Tabella 2**

<p>12 - Informazioni ecotossicologiche</p>	<p>Verificare la coerenza in particolare rispetto alle seguenti sezioni: sez. 2 Identificazione dei pericoli. sez. 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti. sez. 6 Misure in caso di rilascio accidentale. (vale a dire precauzioni per la protezione ambientale) sez. 7 Manipolazione/immagazzinamento. [vale a dire misure volte a prevenire emissioni (filtri...)] sez. 9 Proprietà fisiche e chimiche. (ossia log Kow, miscibilità) sez. 13 Considerazioni sullo smaltimento. sez. 14 Informazioni sul trasporto. sez. 15 Informazioni sulla regolamentazione.</p>
--	--

Comprensibile. Le informazioni all'interno della SDS devono essere redatte in modo chiaro e conciso (REACH, Allegato II, Parte A, sezione 0.2.3).

La LG_SDS ribadisce più volte che non vi è alcuna necessità di duplicare i contenuti delle sezioni e che bisogna evitare le ripetizioni (ad es., per quanto riguarda la stabilità e la reattività, tra i dati delle sezioni 9, 7.2 e 10) (LG_SDS cap. 3.1).

Il linguaggio utilizzato nella SDS deve essere semplice, chiaro e preciso, evitando espressioni gergali, acronimi e abbreviazioni, nonché indicazioni secondo cui la sostanza o la miscela non sono pericolose (REACH, Allegato II, Parte A, sezione 0.2.4.)

Affermazioni quali “può essere pericolosa” o “innocua” o indicazioni che contraddicono la classificazione del prodotto sono proibite (REACH, Allegato II, Parte A, sezione 0.2.4).

CONCLUSIONI

Il 1° giugno 2015 rappresenta una data chiave nel processo di implementazione sia del REACH sia del CLP. A decorrere da questa data infatti le SDS devono obbligatoriamente essere redatte secondo il formato dell'Allegato II del Reg. 453/2010.

Dal 1° giugno 2015 anche le miscele devono essere obbligatoriamente etichettate in base al CLP (salvo la deroga fino al 1° giugno 2017 per le miscele già immesse su mercato prima del 1° giugno 2015); inoltre, sempre a partire da questa data:

- si applica anche per le miscele il Reg. 286/2011 (2° ATP del CLP) che implica, per miscele contenenti sensibilizzanti per la pelle di cat. 1A e sensibilizzanti per le vie respiratorie di cat. 1A, l'obbligo di fornitura di SDS su richiesta a partire dallo 0,01% ;
- si applica anche alle miscele il Reg. 487/2013 (4° ATP del CLP), che recepisce la quarta revisione del GHS (aggiunge alcune nuove categorie di pericolo per i gas chimicamente instabili e gli aerosol non-infiammabili) (alle sostanze si applica a decorrere dal 1° dicembre 2014);
- si applica anche alle miscele il Reg. 944/2013 (5° ATP del CLP) (alle sostanze si applica dal 1° dicembre 2014).

Infine, a partire da questa data, i nomi chimici alternativi relativi ad alcune sostanze pericolose contenute nelle miscele dovranno obbligatoriamente essere registrati presso l'ECHA (CLP, art. 24).

Se il 1° giugno 2015 sancisce la transizione finale al CLP, salvo la deroga al 2017 per le miscele già immesse su mercato, bisognerà arrivare al 1° maggio 2018 (scadenza per la registrazione delle sostanze *phase-in* prodotte o importate in quantitativi ≥ 1 tonnellata/anno) perché il REACH sia a pieno regime.

Tale data rappresenta la vera sfida in quanto coinvolgerà un numero rilevante di aziende (presumibilmente PMI) con un conseguente impatto significativo sulle SDS.

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. su G.U. dell'Unione Europea L 136, 29 maggio 2007.

- [2] 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 ed abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE che reca modifica al Regolamento (CE) N.1907/2006, pubbl.su G.U. dell'Unione europea L 353, 31 dicembre 2008.
- [3] REGOLAMENTO (UE) N.453/2010 della Commissione del 20 maggio 2010 recante modifica del Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), pubbl.su G.U. dell'Unione europea L 133 del 31.5.2010.
- [4] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza. Helsinki, Finland, ECHA, 2013.
- [5] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti per gli utilizzatori a valle. Helsinki, Finland, ECHA, 2013.
- [6] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Forum REACH-EN-FORCE 2 Project Report Obligation of downstream users - formulators of mixture. September 2013 (updated in December 2013).
- [7] GOVONI C., "La vigilanza nei luoghi di lavoro per il controllo delle informazioni contenute nelle schede 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.
- [8] MARCELLO I., COSTAMAGNA F.M., "La nuova scheda dati di sicurezza per gli agenti chimici pericolosi", in GOVONI C., Le sostanze pericolose nei luoghi di lavoro, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2010, Modena, 7 ottobre 2010, 51-64, 2010.
- [9] REGOLAMENTO (CE) N.286/2011 della Commissione del 10 marzo 2011, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, pubbl. su G.U. dell'Unione europea L 83, 30.3.2011.
- [10] DECRETO LEGISLATIVO 18 APRILE 2014. Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81,

in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N. 142/L alla G.U.R.I. n.180, serie generale, n.106 del 9 maggio 2014.

- [11] CIRCOLARE DELLA COMMISSIONE CONSULTIVA PERMANENTE PER LA SALUTE E LA SICUREZZA SUL LAVORO DEL 30 GIUGNO 2011. Prime indicazioni esplicative in merito alle implicazioni 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 1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza), nell'ambito della normativa vigente in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro (Titolo IX del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i, Capo I "Protezione da Agenti Chimici" e Capo II "Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni"), pubbl. su sito del Ministero del lavoro e delle Politiche Sociali, 20 aprile 2011.
- [12] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guida alle prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli. Versione 2, Helsinki, Finland, ECHA, aprile 2011.
- [13] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.3: information gathering. Helsinki, Finland, ECHA, 2008.
- [14] MARCELLO I., GIORDANO F., COSTAMAGNA F.M., Information gathering for CLP classification. *Annali dell'Istituto Superiore Sanità*, 47(2):132-9, 2011.
- [15] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance for implementation of Regulation (EU) No 649/2012 concerning the export and import of hazardous chemicals. Draft version 1.6, May 2015.
- [16] BINETTI R., MARCELLO I., La redazione della scheda informativa in materia di sicurezza: la nuova Direttiva europea e il problema della qualità dei dati, in GOVONI C., *Prodotti chimici e tecnologie alternative all'impiego delle sostanze pericolose*, Atti del Convegno Nazionale RisCh'Alt, Modena 22 settembre 2000, 75-93, 2000.
- [17] SINGH K., OATES C., PLANT J., VOULVOULIS N., Undisclosed chemicals--implications for risk assessment: a case study from the mining industry. *Environ. Int.*, Jul;68:1-15, 2014.