

REDAZIONE E FORNITURA DI SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA PER GLI UTILIZZATORI PROFESSIONALI

Ida Marcello, Francesca Costamagna
*Centro Nazionale Sostanze Chimiche Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Le Schede di Dati di Sicurezza (SDS) rappresentano, sia nell'ambito del Regolamento (CE) 1907/2006, noto come REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) che di altre normative europee, incluso il Regolamento (UE) 528/2012, noto come BPR (*Biocidal Products Regulation*), il principale mezzo per trasferire i dati sui pericoli chimici lungo la catena di approvvigionamento.

Produttori o importatori sono i responsabili iniziali del contenuto delle SDS. Ogni attore successivo nella catena di approvvigionamento che immette sul mercato sostanze o miscele è responsabile del contenuto della SDS che ha creato o che ha ricevuto da un altro attore della catena. Questo implica che ciascun attore dovrebbe verificare, ad ogni stadio della catena di approvvigionamento, la conformità e plausibilità del contenuto della SDS ricevuta.

Questo contributo si focalizza sugli obblighi di redazione e fornitura della SDS che si applicano sia alle sostanze attive sia ai prodotti biocidi. L'ultimo paragrafo di questo contributo è rivolto agli obblighi di trasmissione dell'informazione relativa ai prodotti cosmetici.

Le sostanze attive (s.a.) biocide rientrano nel campo di applicazione del Regolamento REACH e del Regolamento (CE) 1272/2008, noto come Regolamento CLP (*Classification, Labelling and Packaging*).

Regolamento REACH, CLP e BPR

Per quanto riguarda il Regolamento CLP, l'art. 69 del BPR stabilisce che i titolari dell'autorizzazione provvedono affinché i biocidi siano classificati, imballati ed etichettati conformemente al Regolamento CLP.

Per quanto attiene al Regolamento REACH, le s.a. biocide sono considerate come già registrate se sono soddisfatte le condizioni stabilite nel par.2 dell'art. 15 del Regolamento REACH mentre, i co-formulanti usati nei biocidi non beneficiano dell'esenzione dalla registrazione e non sono pertanto considerati registrati.

Alle s.a. e ai prodotti biocidi (PB) si applicano inoltre gli obblighi trasmissione dell'informazione lungo la catena di approvvigionamento contenuti nel Titolo IV del Regolamento REACH. Il regolamento, infatti richiede che fornitori di sostanze e miscele, informino i destinatari dei loro prodotti, sui pericoli e sulle misure per controllare i rischi che essi pongono. Per gli usi industriali e professionali questa comunicazione avviene attraverso la SDS che deve essere predisposta secondo i requisiti dell'art. 31. Sono tenuti al rispetto di questi requisiti sia coloro che forniscono s.a. per l'inclusione in PB sia coloro che producono PB.

Inoltre, per le sostanze registrate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellata/anno, il Regolamento REACH richiede, di effettuare una valutazione della sicurezza chimica, noto come CSA (*Chemical Safety Assessment*) per garantire che i rischi derivanti dalla fabbricazione e dall'uso di una sostanza siano sotto controllo. I risultati di una CSA vengono poi documentati in una relazione sulla sicurezza chimica, noto come CSR (*Chemical Safety Report*). Qualora si

identifichi un pericolo, si procederà con la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio. Nell'ambito del CSR vengono elaborate misure di gestione del rischio (ad esempio ventilazione locale, sistemi di filtrazione dell'aria, trattamento delle acque reflue e dispositivi di protezione individuale) che devono essere utilizzate per raggiungere un controllo adeguato dell'esposizione per un determinato uso (uso identificato). Queste misure di gestione del rischio vengono comunicate all'utilizzatore a valle (industriale o professionale) sotto forma di uno *scenario di esposizione* (SE), fornito come un allegato alla SDS della sostanza, creando così una SDS estesa (eSDS). Quando forniscono la SDS, i fornitori devono trasmettere gli SE pertinenti; anche i formulatori di miscele, nel predisporre la propria SDS, devono includere gli SE pertinenti.

Per le s.a. fabbricate o importate solo per l'uso in biocidi e contemplate dall'art.15, par. 2, del Regolamento REACH e per i coformulanti in quantità inferiori a 1 tonnellata all'anno non è richiesto un CSR. Permane l'obbligo di allegare gli scenari d'esposizione alla SDS a norma dell'art. 31, par.7, per le s.a. quando non soddisfano i criteri di cui all'art. 15, par. 2, per esempio usi non svolti in biocidi che hanno luogo al di fuori del territorio SEE¹ (Spazio Economico Europeo). I componenti che possono essere inclusi nella formulazione di un PB, diversi dalle s.a., possono essere registrati in ambito REACH e le informazioni disponibili derivanti dal processo di registrazione possono essere comunicate nella catena di approvvigionamento.

Articolo 70 del BPR

L'art. 70 è un esempio di interazione tra i Regolamenti Biocidi e CLP e REACH. Questo articolo richiede che per tutte le s.a. pericolose e per i PB siano predisposte e fornite SDS conformi al REACH. Nello specifico, infatti, l'art. 70 del BPR si riferisce espressamente alle disposizioni in materia già stabilite e recita quanto segue:

“Le schede di dati di sicurezza per i principi attivi e i biocidi sono predisposte e messe a disposizione a norma dell'art. 31 del Regolamento (CE) n. 1907/2006, ove applicabile”.

L'art. 31 del REACH regola requisiti e fornitura della SDS sia delle sostanze che dei prodotti. Il contenuto della SDS è descritto nell'Allegato II del Regolamento REACH, aggiornato a partire dal 1° giugno 2015 dal Regolamento (UE) 2015/830².

Inoltre occorre sottolineare che alcune modifiche introdotte dal Regolamento CLP hanno un forte impatto sull'obbligo di fornitura della SDS. Infatti, il Regolamento CLP prescrive l'obbligo, per le miscele non classificate come pericolose, ma che contengono sostanze pericolose in determinate concentrazioni, di inserire sull'etichetta la frase EUH210 “Scheda Dati di Sicurezza disponibile su richiesta” (questo punto viene discusso nel paragrafo successivo).

Fornitura della SDS ai sensi del REACH

I requisiti per la fornitura della SDS sono dettati dai par. 1 e 3 dall'art. 31.

In particolare, il par.1 stabilisce l'obbligo di trasmettere al destinatario del prodotto (sostanza o miscela), senza richiesta preventiva ed entro la data della prima consegna del prodotto, una SDS redatta conformemente all'Allegato II del Regolamento (UE) 2015/830, quando:

- a) il prodotto (sostanza o miscela) risponde ai criteri di classificazione come pericoloso ai sensi del Regolamento CLP

¹ I Paesi dello Spazio Economico Europeo (SEE) sono Norvegia, Islanda e Liechtenstein.

² Si veda la FAQ ID: 0908 (Version: 1.0) del 4/6/2015 sul sito di ECHA *Is a safety data sheet required for active substances and biocidal products according to the BPR?*

- b) la sostanza è Persistente, Bioaccumulabile e Tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) in base ai criteri dell'Allegato XIII del Regolamento REACH o
- c) la sostanza è inclusa nella Lista delle sostanze candidate (*candidate list*), disponibile sul sito dell'ECHA, per ragioni diverse da quelle di cui alle lettere a) e b).

Il par. 3 dell'art. 31 stabilisce inoltre l'obbligo di fornire una SDS, esclusivamente su richiesta del destinatario utilizzatore professionale, se una miscela non risponde ai criteri di classificazione come pericolosa ai sensi del Regolamento CLP, ma contiene:

- a) in una concentrazione individuale pari o superiore all'1% in peso per miscele non gassose e allo 0,2% in volume per le miscele gassose, almeno una sostanza che presenta pericoli per l'uomo o l'ambiente; oppure
- b) in una concentrazione individuale pari o superiore allo 0,1% in peso per le miscele non gassose, almeno una sostanza cancerogena di categoria 2 o tossica per la riproduzione di categoria 1A, 1B e 2, sensibilizzante della pelle di categoria 1 e 1B, sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1 e 1B oppure con effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento, persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) in base ai criteri di cui all'allegato XIII o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) in base ai criteri di cui all'allegato XIII o che è stata inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'art. 59, par. 1, per ragioni diverse da quelle di cui alla lettera a),
- c) una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa un valore limite di esposizione sul luogo di lavoro.

Negli esercizi di vendita possono essere disponibili per la vendita al dettaglio, sia ad utilizzatori privati che professionali, prodotti pericolosi, come ad esempio preservanti del legno. In accordo con il par. 4 dell'art. 31, agli utilizzatori professionali che acquistano prodotti pericolosi nel commercio al dettaglio, deve essere fornita una SDS solo su richiesta. Ovviamente, anche i commercianti, devono rispettare negli esercizi di vendita, quanto indicato nella SDS.

La fornitura di SDS non interessa i consumatori in quanto, come sopra esposto, la SDS è destinata a un ambito professionale, e a loro è destinata l'etichetta redatta a norma dell'art. 69 del BPR. I requisiti dell'art. 69 corrispondono in larga misura a quelli del Regolamento CLP con l'aggiunta di informazioni supplementari specifiche per i PB.

La cessazione della fornitura di un prodotto (sostanza o miscela), non esime un fornitore dal suo obbligo di trasmettere informazioni aggiornate lungo la catena di approvvigionamento. Pertanto, a norma del par.9 dell'art. 31, un fornitore è tenuto a tramettere una SDS aggiornata con nuove informazioni che potrebbero incidere sulle misure di gestione del rischio o con nuove informazioni sui pericoli (ad esempio una classificazione armonizzata aggiornata), a tutti i destinatari ai quali la sostanza o la miscela è stata fornita nel corso dei precedenti 12 mesi.

Impatto del Regolamento CLP sulla fornitura della SDS

Come anticipato nel paragrafo precedente, alcune modifiche introdotte dal Regolamento CLP hanno un impatto di rilievo sulla SDS. Ad esempio, il Regolamento 286/2011 ha modificato il punto 2.10 dell'Allegato II del Regolamento CLP dedicato alle "Disposizioni particolari relative all'etichettatura e all'imballaggio di talune sostanze e miscele". La modifica del punto 2.10, relativa alle "Miscele non destinate alla vendita al pubblico", ha ampliato l'obbligo di fornitura di una SDS su richiesta (descritto nel par.3 dell'art. 31 del REACH) anche a quelle miscele non classificate come pericolose ai sensi del Regolamento CLP, ma che contengono:

- in una concentrazione individuale pari o superiore allo 0,01%, almeno una sostanza classificata come sensibilizzante della pelle di Categoria 1A o sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1A oppure

- in una concentrazione individuale pari o superiore a un decimo del limite di concentrazione specifico, una sostanza classificata come sensibilizzante della pelle o delle vie respiratorie con limite di concentrazione specifico inferiore a 0,1%.

Questa modifica ha conseguenze di rilievo soprattutto in relazione alla eventuale presenza nei prodotti biocidi di sostanze potenzialmente dotate di proprietà sensibilizzanti. È questo il caso di alcuni conservanti appartenenti alla famiglia degli isotiazolinoni come il metilisotiazolinone (MIT, nome IUPAC *2-metilisotiazol-3(2H)one* e numero CAS 2682-20-4), biocida ampiamente usato come preservante dall'attacco di microrganismi nocivi in quanto previene la crescita di batteri e funghi. Il RAC (*Risk Assessment Committee*) dell'ECHA ha approvato nel 2016 la classificazione del MIT come "Sensibilizzante della pelle di categoria 1A" con limite di concentrazione specifico dello 0,0015% (ECHA, 2016b). Gli Stati Membri dell'Unione Europea hanno ratificato tale proposta di classificazione armonizzata pertanto, il 13° adeguamento del Regolamento CLP includerà questa classificazione del MIT nell'Allegato VI. Questo significa che un prodotto contenente MIT in concentrazione superiore allo 0,0015% si classificherà sensibilizzante cutaneo mentre, a concentrazioni di MIT pari o superiori allo 0,00015%, pur in assenza di classificazione, vi sarà obbligo di menzione della sostanza in etichetta con la frase specifica "EUH 208 Contiene metilisotiazolinone. Può provocare una reazione allergica" e di fornitura agli utilizzatori professionali di SDS su richiesta.

Redazione delle SDS

Requisiti che contraddistinguono la qualità di una SDS

Le prescrizioni di carattere generale relative ai requisiti di completezza, correttezza, comprensibilità e coerenza a cui deve rispondere una SDS di qualità, sono enunciati nella parte A dell'Allegato II del Regolamento (UE) 2015/830 (sezioni da 01 a 07).

– *Completezza e correttezza*

Riguardo alla completezza il Regolamento (UE) 2015/830 specifica che tutte le pagine, inclusi eventuali allegati, devono essere numerate, il numero totale di pagine deve essere indicato (es. "pag. 1 di 18") e la SDS dovrebbe includere avvertimenti appropriati (es. "continua alla prossima pagina" o "fine della scheda di dati di sicurezza") (REACH, Allegato II, Parte A, sezione 0.3.2).

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). Il Regolamento 2015/830 nella Parte B dell'Allegato II specifica che "La scheda di dati di sicurezza deve comprendere i seguenti 16 titoli, in conformità dell'articolo 31, par.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...". Quindi, la SDS deve obbligatoriamente includere tutti i sottotitoli.

Inoltre, la SDS deve essere datata (Regolamento 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 Regolamento 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).

– *Coerenza*

La coerenza è ripetutamente richiamata sia nell'Allegato II del Regolamento REACH che nella Linea Guida ECHA alla redazione delle SDS (*Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza*) (di seguito LG_SDS).

La coerenza interna implica che i dati delle diverse sezioni della SDS devono essere coerenti tra loro e soprattutto rispetto alla classificazione riportata nella sottosezione 2.1. La coerenza interna di una SDS può essere verificata preliminarmente tramite liste di controllo (*check list*).

I consigli di prudenza che compaiono nella sez. 2.2 devono essere gli stessi che appaiono sull'etichetta del prodotto (LG_SDS cap. 3.2).

La produzione di una s.a. e/o di un prodotto biocida e i possibili rischi per i lavoratori non sono considerati dal Regolamento REACH ma il Regolamento 2015/830 ribadisce ripetutamente che la SDS deve rispettare le prescrizioni della Direttiva 98/24/CE riguardante la protezione dagli agenti chimici e anche il BPR richiama all'art. 2, par.3, lettera c) questa direttiva.

– *Comprensibilità*

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

Non vi è alcuna necessità di duplicare i contenuti delle sezioni e occorre evitare le ripetizioni (es. per quanto riguarda la stabilità e la reattività, tra i dati delle sezioni 9, 7.2 e 10) (LG_SDS cap. 3.10).

Il linguaggio utilizzato nella SDS deve essere semplice, chiaro e preciso, eventuali acronimi e abbreviazioni vanno decodificate, vanno evitate espressioni gergali, affermazioni ambigue e ingannevoli o indicazioni secondo cui la sostanza o la miscela non sono pericolose (Regolamento REACH, Allegato II, Parte A, sezione 0.2.4.). Non devono inoltre essere presenti affermazioni quali “può essere pericolosa” o “è innocua” o indicazioni che contraddicono la classificazione del prodotto sono proibite (Regolamento REACH, Allegato II, Parte A, sezione 0.2.4). Anche il BPR nell'articolo 72, relativo alla Pubblicità, ribadisce che non vanno utilizzate espressioni fuorvianti e ingannevoli.

Contenuti della SDS

La SDS è articolata nelle 16 sezioni definite nel par. 6 dell'art. 31 e nelle 48 sottosezioni elencate nella parte B dell'Allegato II del Regolamento 2015/830. I contenuti delle sezioni e sottosezioni sono ampiamente descritti nell'Allegato II del Regolamento REACH. La Linea Guida ECHA analizza dettagliatamente, nel capitolo 3 le sezioni e sottosezioni.

L'art. 31(5) stabilisce che la SDS sia fornita al destinatario nella lingua ufficiale dello Stato Membro nel cui mercato le sostanze o le miscele sono immesse. Anche il nome o i nomi delle sostanze rispettivamente nella sez. 1.1 e nella sez. 3.2 della SDS devono essere tradotti.

L'art. 31(8) stabilisce che la SDS va trasmessa gratuitamente su carta o in forma elettronica entro la data di fornitura del prodotto (sostanza o miscela). 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. Il Forum dell'ECHA ha stabilito 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 (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. 2.13).

L'art. 31(9) prevede obbligo di revisione immediata della SDS quando:

- a) si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;
- b) è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;
- c) è stata imposta una restrizione.

Le SDS non hanno data di scadenza. È raccomandabile una revisione periodica dei contenuti di una SDS, ma, come chiarito anche da ECHA, 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'art. 31(9) del Regolamento REACH (LG_SDS cap. 2.8).

In merito al punto a) dell'art. 31(9) validi motivi di revisione/aggiornamento di una SDS sono la pubblicazione di 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) 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. L'aggiornamento della classificazione armonizzata di una s.a. biocida presente nell'Allegato VI del Regolamento CLP, e le sue conseguenze sulla ri-classificazione e ri-etichettatura di un prodotto biocida, sono state oggetto di una FAQ pubblicata sul sito di ECHA³. La FAQ ha confermato che, l'obbligo legale di usare la nuova classificazione armonizzata decorre dalla data dell'entrata in applicazione del pertinente Adeguamento al Progresso Tecnico (ATP) del Regolamento CLP tuttavia, la nuova classificazione può essere applicata, su base volontaria, anche a partire dalla data di pubblicazione dell'ATP anteriormente a questa data.

Alcuni punti di rilievo delle SDS

Tutte le sezioni della SDS sono importanti ma alcune risultano di particolare rilievo. Di seguito una breve disamina di alcune sezioni della SDS con un richiamo ad alcuni punti specifici dei biocidi:

Sezione 1.1 – Identificatore di prodotto. L'identificatore di prodotto deve corrispondere a quello fornito sia nella registrazione che nell'etichetta del prodotto.

Per quanto riguarda il numero di registrazione, nel caso dei biocidi, la situazione è diversa rispetto a quella che si presenta per altri prodotti chimici. Il Regolamento BPR prevede infatti per le s.a. biocide un proprio meccanismo di autorizzazione. Sono disponibili elenchi positivi e negativi di s.a. in PB derivanti dagli obblighi di autorizzazione. Per quanto riguarda i co-formulanti il Regolamento BPR non menziona alcuno specifico requisito ad eccezione di quei coformulanti che sono "sostanze che destano preoccupazione", così come definite nel punto 1 f) dell'articolo 3 del Regolamento BPR. Se pertinente, deve essere presente il numero di registrazione per gli ingredienti, presenti nel prodotto biocida, che non siano s.a.

Sezione 1.3 – Informazioni sul fornitore. Il fornitore della SDS, sia esso fabbricante, importatore, rappresentante esclusivo, utilizzatore a valle o distributore, deve essere identificato indicando il suo indirizzo completo incluso il numero di telefono.

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 pag. 39). Chi importa prodotti da Paesi extra UE deve fare propria la SDS ricevuta dal fornitore extra UE, integrandola se del caso e adeguandola al Regolamento REACH, assumendo quindi la funzione di fornitore (ai sensi del Titolo IV del Regolamento REACH). Deve inoltre essere indicato l'indirizzo di posta elettronica della persona competente responsabile della SDS.

³ Si veda la FAQ ID: 1053 (Version: 1.0) del 4/6/2015 sul sito di ECHA *Must you re-classify and label your biocidal product when there is a change in harmonised classification?* <https://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/clp/PublicCLInventory>

Sezione 1.4 – Numero telefonico di emergenza. Il numero telefonico dell'*organismo di consulenza ufficiale* indicato nel Regolamento 2015/830 deve essere quello dei Centri Antiveneni (CAV) accreditati ad accedere direttamente alla consultazione dell'Archivio Preparati Pericolosi (<https://preparatipericolosi.iss.it/cav.aspx>).

L'attuale orientamento, in attesa della emanazione del Decreto sulla rete dei CAV, è quello di inserire almeno un numero telefonico dei CAV che hanno accesso all'Archivio Preparati Pericolosi (non vi è alcun limite nel numero dei CAV da inserire, è possibile inserirli anche stero della Salute del 7 gennaio 2004, ancora in vigore. La guida ECHA 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 (es. fornire in precedenza una copia di tutte le SDS o altre informazioni) (LG_SDS pag. 40). Si sottolinea, come peraltro ribadito dal Ministero della Salute nel corso di convegni pubblici, che i numeri telefonici dei CAV devono essere inseriti senza alcun onere per le aziende.

Sezione 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. 3.2). A partire dal 1° giugno 2017 sia per le sostanze che per le miscele la classificazione deve obbligatoriamente essere in base al Regolamento CLP.

Sezione 2.2 – Elementi dell'etichetta. L'etichetta deve essere coerente con quella apposta sull'imballaggio del PB. Gli elementi riportati in questa sottosezione devono essere gli stessi dell'etichetta apposta sulla confezione del prodotto (LG_SDS cap. 3.2). A partire dal 1 giugno 2017, data che ha sancito la piena entrata in vigore del CLP e l'abrogazione delle direttive 67/548/CEE e 99/45/CE, l'etichetta deve essere solo in base al CLP. Inoltre, in questa sezione dovrà essere incluso il numero di autorizzazione del BPR.

Sezione 3.2 – Composizione/informazione sugli ingredienti delle miscele. Questa sezione, di cruciale importanza, deve elencare nel caso dei PB tutte le sostanze pericolose che hanno contribuito a determinare la classificazione di pericolo riportata nella sez. 2.1. Anche in questa sezione va riportata per i singoli componenti della miscela, quando disponibile, la classificazione armonizzata, integrata dalla autoclassificazione per eventuali endpoint non coperti dalla classificazione armonizzata. Nel caso di sostanze non presenti nell'Allegato VI del Regolamento CLP, ad es. coformulanti o altre sostanze che non sono s.a., andrà riportata, se pertinente, l'autoclassificazione a cura di chi ha immesso su mercato la sostanza.

Il Regolamento (UE) 2015/830 offre ai fornitori la possibilità di:

- elencare esclusivamente le sostanze che presentano pericoli per la salute o per l'ambiente ai sensi del Regolamento CLP;
- elencare tutte le sostanze contenute nella miscela comprese quelle che non soddisfano i criteri di classificazione.

La composizione esatta del prodotto può essere mantenuta confidenziale. Infatti, il Regolamento (UE) 2015/830 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 gli intervalli percentuali al posto delle percentuali esatte, la classificazione che ne deriva per l'intervallo di concentrazione particolare deve essere basata sulla concentrazione più alta nell'intervallo citato (LG_SDS pag. 55). Quanto precede significa che pur essendo consentito, indicare nella sez. 3.2 della

SDS delle miscele un intervallo di concentrazioni per mascherare la reale composizione, al fine di preservare la confidenzialità commerciale del prodotto, queste concentrazioni non devono sovrapporsi ai limiti di classificazione, cioè non possono essere compatibili con classificazioni diverse tra loro.

Sezione. 11 – Informazioni tossicologiche. La novità di rilievo introdotta dal Regolamento 2015/830 è l’obbligo di fornire nella sezione 11 delle SDS delle miscele, analogamente a quanto già avviene per le sostanze, informazioni sugli effetti avversi per la salute. Il Regolamento (UE) 2015/830 specifica che:

“11.1 Informazioni tossicologiche

Le classi di pericolo pertinenti, per le quali devono essere fornite informazioni, sono:

- a) tossicità acuta;
- b) Corrosione cutanea/irritazione cutanea;
- c) gravi danni oculari/irritazione oculare;
- d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea;
- e) mutagenicità delle cellule germinali;
- f) cancerogenicità;
- g) tossicità per la riproduzione;
- h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola;
- i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta;
- j) pericolo in caso di aspirazione.

Tali pericoli devono sempre essere indicati nella scheda di dati di sicurezza.

[...]

11.1.1. Devono essere fornite informazioni per ogni classe di pericolo o differenziazione.

Se si indica che la sostanza o miscela non è classificata in una determinata classe di pericolo o differenziazione, nella scheda di dati di sicurezza deve risultare chiaramente se questo è dovuto alla mancanza di dati, all’impossibilità tecnica di ottenerli, a dati inconcludenti oppure a dati concludenti ma non sufficienti per la classificazione; in quest’ultimo caso nella scheda di dati di sicurezza deve essere precisato “sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti”.

La LG_SDS ribadisce l’obbligo di includere nella sezione 11 informazioni sugli effetti pertinenti per la salute per tutte le classi di pericolo (sulla base del Regolamento CLP) e che tale obbligo si applica anche quando i dati disponibili non determinano una classificazione. Pertanto, in relazione a quanto precede, si sottolinea che nella sezione 11 della SDS andranno fornite informazioni non solo relative agli effetti che comportano la classificazione armonizzata ma anche quelle relative a tutte le classi di pericolo – da a) a j) – elencate nel punto 11.1 e, inoltre, come indicato dal Regolamento (UE) 2015/830 stesso e sottolineato dalla linea guida ECHA, se non sono disponibili dati per determinate classi di pericolo o differenziazioni, devono essere fornite motivazioni per la loro assenza.

Regolamento BPR e SDS

Per le s.a. biocide il BPR prevede un proprio meccanismo di autorizzazione pertanto, ai sensi del REACH, esse sono considerate come già registrate se sono soddisfatte le condizioni stabilite nell’articolo 15(2) del REACH e illustrate nella Guida ECHA alla Registrazione (sezione 2.2.4.1 - *Sostanze destinate a essere utilizzate in prodotti biocidi*)⁴ (ECHA, 2016b). È importante

⁴ Si veda la FAQ ID: 1094 (Version: 0.1) del 23/11/2016 sul sito di ECHA *Which substances used in biocidal products are regarded as registered?* <https://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/ids/1094>

sottolineare che sono considerati già registrati ai sensi del Regolamento REACH solo i quantitativi delle s.a. usate nei PB. Pertanto, come già ricordato precedentemente, se la sostanza è usata per un uso diverso da quello di principio attivo nei biocidi, l'esenzione non si applica all'uso diverso e il quantitativo della sostanza per un impiego diverso dall'uso in biocidi dovrà essere registrato. Nella sezione 1.1 della SDS delle s.a. biocide non sarà quindi presente il numero di registrazione e non essendo richiesto un CSR non sarà disponibile alcuno scenario di esposizione allegato alla SDS.

Per quanto riguarda i coformulanti usati nei biocidi, il BPR non menziona alcuno specifico requisito ad eccezione di quei co-formulanti che sono "*sostanze che destano preoccupazione*", così come definite nel punto 1 f) dell'art. 3 del BPR. Quanto precede implica che essi non beneficiano dell'esenzione dell'articolo 15(2) e non sono pertanto considerati registrati. Può quindi verificarsi che sia disponibile uno scenario di esposizione per un co-formulante contenuto in un prodotto biocida e registrato. Il formulatore è quindi tenuto a prendere in considerazione nella sua SDS le informazioni contenute in questo scenario⁵.

L'esenzione contenuta nell'art.15(2) implica che per le s.a. biocide non sarà disponibile uno scenario di esposizione. L'autorizzazione di un prodotto biocida comporta una valutazione dell'esposizione basata scenari di esposizione per i PB che includono misure specifiche per la protezione di uomo, animali e ambiente basate sulla valutazione del rischio dell'uso di un prodotto biocida. Questa valutazione può portare a restrizioni d'uso che devono essere comunicate agli utilizzatori e s.a.

Per i PB per i quali è in corso l'approvazione della s.a., nessuna autorizzazione è richiesta per l'immissione del prodotto su mercato. Pertanto, se sono soddisfatti i requisiti dell'art. 31 del Regolamento REACH dovrà essere disponibile una SDS.

Disposizioni relative alla comunicazione lungo la catena di approvvigionamento contenute nel Regolamento BPR

Il Regolamento BPR contiene, oltre all'art.70, numerosi richiami pertinenti alle SDS. L'art. 65 del Regolamento BPR specifica che i produttori di PB devono mantenere e rendere disponibile, qualora vi sia richiesta da parte degli organi preposti al controllo oltre alla documentazione minima sui processi produttivi e alle specifiche degli ingredienti del PB anche le SDS delle s.a. e degli altri ingredienti utilizzati per la fabbricazione del biocida. L'art. 66, relativo alla riservatezza, dispone che, fatte salve le clausole di riservatezza contenute nel par. 2, dopo il rilascio dell'autorizzazione non è rifiutabile l'accesso a una serie di informazioni incluse le schede di dati di sicurezza. L'art. 67 relativo all'*Accesso del pubblico per via elettronica* stabilisce al par.3 che a decorrere dalla data di approvazione di una s.a., l'Agenzia, salvo il caso in cui colui che fornisce i dati non adduca una motivazione a norma dell'art. 66, par. 4, ritenuta valida dall'autorità competente o dall'Agenzia e che indichi i motivi per cui la divulgazione è potenzialmente lesiva dei suoi interessi commerciali o di altre parti interessate, rende pubbliche, gratuitamente, informazioni aggiornate sulle s.a. inclusa la SDS

Il Titolo 1 dell'Allegato II (*Prescrizioni in materia di informazione per i principi attivi*) che elenca per le sostanze chimiche, l'insieme di informazioni di base (*Core Data Set, CDS*) e l'insieme di informazioni supplementari (*Additional Data Set, ADS*) necessarie per sostenere l'approvazione di una s.a. ribadisce la richiesta di fornitura di SDS per le sostanze non attive, redatte conformemente ai requisiti dell'art. 31 del REACH.

⁵ Si veda la FAQ ID: 0942 (Version: 1.0) del 2/11/2016 sul sito di ECHA *Does the requirement to provide a safety data sheet under the REACH Regulation apply to biocidal products?*

In Tabella 1 vengono riportate alcune disposizioni relative alla comunicazione lungo la catena di approvvigionamento contenute nel Regolamento BPR.

Tabella 1. Disposizioni relative alla comunicazione lungo la catena di approvvigionamento contenute nel Regolamento BPR

Disposizione (capo, sezione, art.)	Estratto sintetico della disposizione
CAPO XV • Informazione e comunicazione	
Sezione 1 • Monitoraggio e relazioni	
art. 65 Osservanza dei requisiti	Punto 2 a) Allo scopo di facilitare l'osservanza del Regolamento, i fabbricanti di biocidi immessi sul mercato dell'Unione mantengono, in relazione al processo di fabbricazione, la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessaria ai fini della qualità e sicurezza del biocida da immettere sul mercato e provvedono a conservare campioni dei lotti di produzione. La documentazione comprende almeno: a) le schede di dati di sicurezza e le specifiche dei principi attivi e degli altri ingredienti utilizzati per la fabbricazione del biocida
art. 66 Riservatezza	Fatte salve le clausole di riservatezza (incluse nel punto 2 dell'art 66), dopo il rilascio dell'autorizzazione, l'accesso alle informazioni elencate nel par. 3 dell'art. 66, inclusa la scheda di dati di sicurezza , non è più in alcun caso rifiutabile da parte del
art. 67 Accesso del pubblico per via elettronica	A decorrere dalla data di approvazione di un principio attivo, l'Agenzia, salvo il caso in cui colui che fornisce i dati non adduca una motivazione a norma dell'art. 66, par. 4, ritenuta valida dall'autorità competente o dall'Agenzia e che indichi i motivi per cui la divulgazione è potenzialmente lesiva dei suoi interessi commerciali o di altre parti interessate, rende pubbliche, gratuitamente, le informazioni aggiornate sui principi attivi elencate nel par. 3 dell'art. 67 incluse le informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza (diverse da quelle di cui al par. 1 dell'art. 67)
Sezione 2 • Informazioni sui biocidi	
art. 70 Schede di dati di sicurezza	Le schede di dati di sicurezza per i principi attivi e i biocidi sono predisposte e messe a disposizione a norma dell'art. 31 del regolamento (CE) n. 1907/2006, ove applicabile.
ALLEGATO III • Prescrizioni in materia di informazione per i biocidi	
Titolo 1 • Prodotti chimici	
Insieme di informazioni di base (CDS) e insieme di informazioni supplementari (ADS) per i prodotti chimici	Punto 2.3 Le informazioni necessarie ai fini dell'autorizzazione di un biocida includono la fornitura di una scheda di dati di sicurezza conformemente all'art. 31 del Regolamento (CE) n. 1907/2006, per le sostanze non attive Punto 12. CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO Ai sensi dell'art. 20, par.1, lettera b), devono essere presentate proposte relative alle indicazioni di pericolo e ai consigli di prudenza in conformità del Regolamento (CE) n. 1272/2008, compresa la giustificazione di dette proposte. Sono fornite etichette esemplificative, istruzioni per l'uso e schede di dati di sicurezza
Titolo 2 • Microrganismi	
Insieme di informazioni di base (CDS) e insieme di informazioni supplementari (ADS)	Le informazioni necessarie ai fini dell'autorizzazione di un biocida includono: Punto 12. CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO Sono fornite etichette esemplificative, istruzioni per l'uso e schede di dati di sicurezza

SDS e microrganismi con attività biocida

Considerato che le SDS rappresentano un metodo efficace e consolidato per fornire informazioni ai destinatari di sostanze e miscele, la guida ECHA ai microrganismi (*Guidance on active micro-organisms and biocidal products*) suggerisce di fornire, laddove appropriato, una SDS anche per gli ingredienti attivi di grado tecnico (*Technical Grade Active Ingredient*, TGAI) e per i PB. La guida (ECHA, 2017), pur sottolineando, che i microrganismi non sono inclusi nell'ambito di definizione di sostanza sotto il Regolamento REACH e pertanto esclusi dal campo di applicazione del regolamento, suggerisce che nel caso dei microrganismi la SDS sia fornita sia per i TGAI che per i PB e redatta e resa disponibile secondo i requisiti dell'articolo 31 del REACH, se applicabile. La SDS dovrebbe quindi essere articolata in 16 sezioni e nella lingua ufficiale dello Stato Membro sul cui suolo la sostanza, il PB o l'articolo trattato è commercializzato.

La raccomandazione di fornire analogamente a quella richiesto nel Regolamento REACH per le s.a., anche per i TGAI una SDS, quando applicabile, è ribadito anche nel punto 10.1 della Guida relativo a *Recommended methods and precautions concerning handling, use, storage, transport or fire*.

Presidi medico-chirurgici

In Italia, in attesa della piena implementazione del BPR, ad alcune specifiche categorie di prodotti biocidi (disinfettanti, insetticidi, raticidi e insetto-repellenti) che contengano s.a. incluse nel programma di revisione del BPR si applica la normativa nazionale relativa ai Presidi Medico Chirurgici (PMC). Questa normativa prevede che l'autorizzazione all'immissione in commercio dei PMC sia rilasciata dal Ministero della Salute sentito l'Istituto Superiore di Sanità

La documentazione fornita per l'autorizzazione deve includere, oltre alla documentazione chimica, chimico-fisica, ove necessario, e relativa all'attività, efficacia, stabilità e tossicità del prodotto e alla proposta di classificazione ed etichettatura del prodotto, la SDS sia del prodotto che dei singoli componenti (inclusi s.a., coformulanti, solventi, additivi, ecc.) ove questi rientrino tra le sostanze pericolose ai sensi del Regolamento CLP. La SDS deve essere redatta secondo i requisiti del Regolamento REACH.

SDS e cosmetici

Le sostanze utilizzate nei prodotti cosmetici devono essere registrate ai sensi del Regolamento REACH. La registrazione si applica agli ingredienti cosmetici (sostanze) prodotti o importati a partire da una tonnellata per anno, salvo le esenzioni contenute negli allegati IV o V del Regolamento REACH.

Inoltre, se gli ingredienti sono registrati in quantitativi superiori a 10 tonnellate/anno, deve essere redatto un CSR a norma degli artt. 14 o 37 del Regolamento REACH e se del caso scenari di esposizione pertinenti andranno generati e comunicati. Si sottolinea che il punto 5 dell'art. 14 specifica che:

“non è fatto obbligo di prendere in considerazione nel CSR i rischi che comportano per la salute umana l'uso finale in prodotti cosmetici che rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento 1223/2009”.

Quanto precede implica che per gli usi cosmetici di ingredienti cosmetici (sostanze), il CSR e quindi lo scenario di esposizione non devono includere considerazioni sui rischi per la salute

umana al fine di evitare sovrapposizioni con il Regolamento 1223/2009 che nell'Allegato I prende in considerazione la valutazione della sicurezza del prodotto finito. Va tuttavia specificato che il CSR contemplerà valutazioni del rischio relative all'aspetto ambientale.

L'art. 2, punto 6, lettera b) del REACH specifica che i prodotti cosmetici, come definiti dal Regolamento 1223/2009, sono esentati dalle disposizioni del Regolamento REACH relative alle trasmissioni delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento (Titolo IV). Questa esenzione, motivata dal fatto che sono prodotti coperti da normative specifiche di settore, si applica solo ai prodotti allo stato finito nella forma destinata all'utilizzatore finale mentre semilavorati e prodotti della medesima tipologia in forma bulk (pronti per essere avviati al confezionamento finale che li porterà ad essere disponibili per l'utilizzatore) sono soggetti agli obblighi del Regolamento CLP e del Titolo IV del Regolamento REACH. Pertanto, qualora questi prodotti rispondano ai requisiti dell'art. 31 paragrafi 1 e 2 dovrà essere redatta una SDS a norma dell'Allegato II del Regolamento REACH e, qualora sussistano le condizioni, scenari di esposizione pertinenti andranno allegati e trasmessi lungo la catena di approvvigionamento.

In conclusione, si ribadisce la centralità della trasmissione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento e soprattutto della SDS quale strumento per attuare misure di gestione dei rischi per la protezione del lavoratore nell'ambito della filiera di produzione di ingredienti e della formulazione di prodotti (nel caso in esame PB e cosmetici) e del loro imballaggio in considerazione del fatto che elemento centrale del Regolamento REACH è garantire l'uso sicuro delle sostanze chimiche sul luogo di lavoro.

Ringraziamenti

Si ringrazia la dott.ssa Maristella Rubbiani per i preziosi suggerimenti.

Bibliografia

- ECHA. *Orientamenti per gli utilizzatori a valle. Versione 2.1. Ottobre 2014*. Helsinki: European Chemicals Agency; 2014. Disponibile all'indirizzo: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_it.pdf/be62f8a6-c6bf-4d37-b539-7d3c98977acf ultima consultazione 22/3/2018.
- ECHA *Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza. Versione 3.1, novembre 2015* Helsinki: European Chemicals Agency; 2015. Disponibile all'indirizzo: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sds_it.pdf/4c34f76f-89a8-4d01-a08f-d09a555cbc16; ultima consultazione 22/3/2018.
- ECHA. *Guida alla registrazione. Versione 3.0, novembre 2016* Helsinki: European Chemicals Agency; 2016a. Disponibile all'indirizzo: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/registration_it.pdf/557ce974-1ec8-46b0-a89f-b5a711949ff6; ultima consultazione 22/3/2018.
- ECHA. *Committee for Risk Assessment (RAC) Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of 2-methylisothiazol-3(2H)-one (ISO) EC number: 220-239-6, CAS number: 2682-20-4, CLH-O-0000001412-86-105/F, Adopted 10 March 2016*. Helsinki: European Chemicals Agency; 2016b. Disponibile all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/documents/10162/bed86edc-1129-6052-a8a1-bbb0abe0fb50>; ultima consultazione 22/3/2018.
- ECHA. *Guidance on the Biocidal Products Regulation. Volume V, Guidance on active micro-organisms and biocidal products: Version 2.1*. Helsinki: European Chemicals Agency; 2017. Disponibile all'indirizzo: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/biocides_guidance_micro_organisms_en.pdf/4d028d38-6d3c-4f2d-80f7-3aa2118ca49a; ultima consultazione 22/3/2018

- Europa. Regolamento (CE) 2015/830 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). *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 132, 29 maggio 2015.
- Europa. Regolamento (CE) 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. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 83, 30 marzo 2011.
- Europa. 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/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* n. L 83, 31 dicembre 2008
- Europa. Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 136/3, 29 maggio 2007.
- Europa. Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 167 del 27 giugno 2012.
- Marcello I, Costamagna FM. Cosa cambia nella stesura della nuova scheda di dati di sicurezza. In: Govoni C, Gargaro G., Ricci R. (Ed.). *Atti del Convegno Nazionale RISCH2015 L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di lavoro*. Bologna, 15 e 16 ottobre 2015. p. 205-23.