PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 24 - numero 5116 di Lunedì 07 marzo 2022

Regolamento REACH e SDS: cosa cambia per nanoforme e nanomateriali

Un intervento si sofferma sulle novità dell'allegato II del Regolamento REACH in relazione alla nuova scheda di dati di sicurezza. Focus sul Regolamento 2020/878 e sulle novità della scheda in materia di nanoforme e nanomateriali.

Brescia, 7 Mar ? Come ricordato in molti articoli del nostro giornale sul rischio chimico, le **schede di dati di sicurezza** (SDS) rappresentano il principale strumento utilizzabile per comunicare informazioni sull'uso in sicurezza di sostanze e miscele.

La "*Relazione generale della Commissione sull'applicazione del REACH e sulla revisione di alcuni elementi*" (una relazione della Commissione europea) mostra come con l'avvento del Regolamento REACH la loro qualità sia migliorata e come l'introduzione delle SDS estese abbia "contribuito a migliorare la comunicazione e incrementare la trasparenza nella catena di approvvigionamento".

Tuttavia, "nel corpo principale della SDS, permangono ancora **numerose criticità** documentate sia a livello nazionale che europeo". E il REF-6 - sesto progetto ispettivo a livello europeo del Forum dell'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche ? che si è concentrato sulla verifica della conformità ai diversi obblighi del Regolamento CLP di miscele pericolose di uso comune "e sul controllo di coerenza tra etichetta e alcune sezioni della SDS" - ha evidenziato "che nelle 3391 miscele verificate e nelle 1620 aziende ispezionate, il 33% delle SDS esaminate non era conforme ai requisiti indicati nel progetto".

A segnalare queste criticità e a fornire diverse informazioni sulle novità delle SDS è un intervento presente nel documento " CLP-REACH 2020 - Sanificanti dei Luoghi di Vita e di Lavoro: Etichettatura, Scheda di Dati di Sicurezza, Notifica e Tecnologie". Il documento raccoglie gli atti - pubblicati dall' Azienda USL di Modena e curati da C.Govoni, G.Gargaro e R.Ricci - dell'omonimo convegno che si è tenuto online il 2 dicembre 2020 durante la manifestazione Ambiente Lavoro 2020.

L'intervento "**Allegato II del REACH: elementi qualificanti e criticità della nuova SDS**", a cura di Ida Marcello e Francesca Marina Costamagna (Centro Nazionale Sostanze Chimiche Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore - Istituto Superiore di Sanità), esamina alcune delle novità e modifiche di maggior rilievo introdotte negli ultimi anni con particolare riferimento al Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione del 18 giugno 2020 che modifica l'Allegato II del Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

L'articolo di presentazione dell'intervento si sofferma in particolare sulle **novità per le nanoforme** con riferimento ai seguenti argomenti:

- Le nanoforme e la definizione di nanomateriale
- L'allegato II del REACH e i richiami alle nanoforme
- Le novità normative e i dati richiesti dalle sottosezioni

Pubblicità
<#? QUI-PUBBLICITA-SCORM1-[EL0817] ?#>

Le nanoforme e la definizione di nanomateriale

I relatori indicano che l'ultima revisione dell'Allegato II, operata dal Regolamento 2020/878, permette l'adeguamento della scheda di dati di sicurezza alle disposizioni del REACH relative alle nanoforme.

Riguardo ai **requisiti relativi alle nanoforme**, si segnala che le nanoforme "contengono particelle molto piccole composte da almeno il 50% di particelle di dimensione compresa fra 1 nm e 100 nm". Inoltre esse "hanno una elevata area superficiale rispetto alle forme chimiche normali e questo può conferire particolari proprietà chimico-fisiche. Questa alterazione delle proprietà chimico-fisiche è il motivo per cui i nanomateriali trovano impiego diffuso in numerosi settori quali, ad esempio, quello medico, tessile, cosmetico e delle vernici".

Si indica anche che la tossicologia delle nanoforme "non è stata stabilita con certezza. Le proprietà chimico-fisiche e la forma specifica (ad es. sfere, nanotubi) dei nanomateriali fanno la differenza in confronto allo stesso materiale non in nanoforma. I test tossicologici e le analisi dei nanomateriali possono risultare difficoltosi".

Si ricorda poi la **definizione di nanomateriale** contenuta nella **Raccomandazione della Commissione del 18 ottobre 2011** (2011/696/UE): per nanomateriale si intende '*un materiale naturale, derivato o fabbricato contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, e in cui, per almeno il 50% delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne siano comprese fra 1 nm e 100 nm. In casi specifici, e laddove le preoccupazioni per l'ambiente, la salute, la sicurezza e la competitività lo giustifichino, la soglia del 50% della distribuzione dimensionale numerica può essere sostituita da una soglia compresa fra l'1% e il 50%'.*

Inoltre "il punto 3 della Raccomandazione precisa che questa definizione include '*in deroga al punto 2, i fullereni, i fiocchi di grafene e i nanotubi di carbonio a parete singola con una o più dimensioni esterne inferiori a 1 nm*'".

L'allegato II del REACH e i richiami alle nanoforme

In relazione a questa definizione e per chiarire come i nanomateriali "debbano essere considerati nei fascicoli di registrazione REACH", il Regolamento (UE) 2018/1881 ha aggiornato gli Allegati I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI e XII del REACH introducendo prescrizioni specifiche in materia di informazioni sulle sostanze in nanoforma. In particolare, il nuovo Allegato VI del REACH, relativo alla caratterizzazione e identificazione delle sostanze, ha stabilito che, nella fase di registrazione, il dichiarante dovrà dimostrare il comportamento del materiale in nanoforma, nonché l'eventuale distinzione della specifica tipologia di nanoforma alla quale si fa riferimento e queste informazioni dovranno essere incluse nella SDS. Il Regolamento (UE) 2018/1881 è in vigore dal 1° gennaio 2020 e il nuovo Allegato II aggiorna la SDS per consentire l'inclusione dei requisiti in materia di dati per le nanoforme nelle sezioni 1, 3 e 9".

Dunque il **richiamo alle nanoforme** è presente nei "seguenti **punti dell'Allegato II**:

- nella Parte A dell'Allegato II relativa all'*Introduzione* in cui il nuovo punto 0.1.3 specifica che: '*La scheda di dati di*

sicurezza menziona in ciascuna sezione pertinente se sono contemplate diverse nanoforme e, in tal caso, quali, e collega le informazioni di sicurezza pertinenti a ciascuna di tali nanoforme. Come previsto nell'Allegato VI, il termine «nanoforma» contenuto nell'Allegato II si riferisce a una nanoforma o a una serie di nanoforme simili'.

- nella sottosezione 1.1 relativa all'*Identificatore del prodotto*. L'identificatore di prodotto per una sostanza include, ai sensi dell'articolo 18.2 del CLP, il nome chimico e un numero identificativo (quale il numero CE o il n. CAS). In accordo con il nuovo Regolamento (UE) 2020/878 se la sostanza è in nanoforma o include nanoforme, l'identificatore di prodotto deve includere la parola 'nanoforma'".
- "nella sottosezione 3.1 (relativa alla *Composizione/informazioni sugli ingredienti delle sostanze*) devono essere indicate le caratteristiche delle particelle che specificano la nanoforma. '*Se la sostanza è registrata e riguarda una nanoforma, devono essere indicate le caratteristiche delle particelle che specificano la nanoforma, come descritto nell'Allegato VI*'. Mentre: '*Se la sostanza non è registrata, ma la SDS riguarda nanoforme le cui caratteristiche delle particelle incidono sulla sicurezza della sostanza, occorre indicare tali caratteristiche*'.

Le novità normative e i dati richiesti dalle sottosezioni

Si indica poi che i **dati richiesti nella sottosezione 3.1 della SDS** (relativa alla *Composizione/informazioni sugli ingredienti delle miscele*) "sono descritti nell'Allegato VI del REACH al punto 2.4 in cui si specifica che una nanoforma di una sostanza è caratterizzata in base ai seguenti parametri:

- Distribuzione dimensionale numerica delle particelle con l'indicazione della percentuale di particelle costituenti di dimensioni comprese fra 1 nm e 100 nm [punto 2.4.2].
- Descrizione di qualsiasi trattamento della superficie [punto 2.4.3].
- Forma, rapporto d'aspetto e altre caratterizzazioni morfologiche: cristallinità, informazioni sulla struttura dell'insieme, comprese ad esempio strutture a conchiglia o strutture cave, se del caso [punto 2.4.4].
- Superficie (superficie specifica in volume, superficie specifica in massa o entrambe) [punto 2.4.5].
- Descrizione dei metodi d'analisi per determinare le caratteristiche delle particelle [punto 2.4.6].

Inoltre la **sottosezione 3.2 del nuovo Allegato** "ora precisa che, se una miscela contiene una sostanza in nanoforma, le caratteristiche delle particelle che specificano la nanoforma devono essere indicate in questa sottosezione come descritto nell'Allegato VI del REACH":

'*se la sostanza utilizzata nella miscela è in nanoforma ed è registrata o trattata come tale nella relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle, vanno indicate le caratteristiche delle particelle che specificano la nanoforma, come descritto nell'Allegato VI. Se la sostanza utilizzata nella miscela è in nanoforma ma non è registrata o trattata come tale nella relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle, vanno indicate le caratteristiche delle particelle che influiscono sulla sicurezza della miscela*'.

Se poi la **nanoforma è registrata**, "le relative informazioni, provenienti dal dossier di registrazione, a meno che non siano dichiarate confidenziali, sono rese disponibili ad accesso libero secondo le disposizioni del REACH per la disseminazione tramite la banca dati di ECHA per le sostanze chimiche e tramite l'Osservatorio dell'Unione Europea sui nanomateriali (EUON)".

Si indica, infine, che la **sottosezione 9.1** relativa alle "*Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali*" richiede per nanoforme "informazioni specifiche relative a quelle proprietà chimico-fisiche che possono essere influenzate dalla presenza di nanoforme (ad es. solubilità in acqua e coefficiente di ripartizione). In particolare:

- nel punto m) relativo alla solubilità, si precisa che: '*per le nanoforme, in aggiunta alla idrosolubilità occorre indicare il tasso di dissoluzione in acqua o in altre matrici biologiche o ambientali pertinenti* " e
- nel punto n) relativo al *coefficiente di rjpartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)* si specifica che: '*per le nanoforme di una sostanza per le quali non si applica il coefficiente di rjpartizione n-ottanolo/acqua, va indicata la stabilità della dispersione nei diversi mezzi di prova*';
- viene inoltre aggiunto il nuovo sottotitolo r) relativo alle caratteristiche delle particelle che richiede la descrizione delle nanoforme se la sostanza è in nanoforma o se la miscela fornita contiene una nanoforma. '*Se la sostanza è in nanoforma o se la miscela fornita contiene una nanoforma, tali caratteristiche devono essere indicate nella sottosezione 9. 2. Qualora queste informazioni siano già specificate altrove nella SDS, va inserito in questa sottosezione un riferimento a tali caratteristiche*'.

Ricordiamo che il Regolamento UE N. 878/2020 si applica a decorrere dal 1° gennaio 2021, "tuttavia, l'articolo 2 del Regolamento (UE) 2020/878 stabilisce che **l'adeguamento delle SDS alle nuove modifiche potrà avvenire con un periodo transitorio che si concluderà il 31 dicembre 2022**".

Rimandiamo, in conclusione, alla lettura integrale dell'intervento che riporta molte altre informazioni sulle novità della scheda di dati di sicurezza, ad esempio con riferimento a:

- inserimento di informazioni specifiche relative agli interferenti endocrini
- chiarimenti relativi alla presenza nella sottosezione 1.1 dell'identificatore unico di formula
- inserimento di nuove informazioni per le sostanze e gli ingredienti di miscele che devono essere indicati nella sezione 3
- novità per la sezione 9, sezione 11 e sezione 12

RTM

Scarica il documento da cui è tratto l'articolo:

Regione Emilia Romagna, Inail, Ausl Modena, " CLP-REACH_2020 - Sanificanti dei Luoghi di Vita e di Lavoro: Etichettatura, Scheda di Dati di Sicurezza, Notifica e Tecnologie", pubblicazione, a cura di C.Govoni, G.Gargaro, R.Ricci, che raccoglie gli atti del convegno "CLP-REACH_2020 - Sanificanti dei Luoghi di Vita e di Lavoro: Etichettatura, Scheda di Dati di Sicurezza, Notifica e Tecnologie" che si è tenuto durante Ambiente Lavoro 2020 (formato PDF, 19.41 MB).

Vai all'area riservata agli abbonati dedicata a " Clp ? Reach e i sanificanti dei luoghi di vita e di lavoro - 2020".

***Scarica la normativa di riferimento*:**

REGOLAMENTO (UE) 2020/878 DELLA COMMISSIONE del 18 giugno 2020 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

Licenza Creative Commons

---

www.puntosicuro.it