

## ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 26 - numero 5630 di Giovedì 30 maggio 2024

# Rischio chimico e preparazione di una SDS: cosa dice la sezione 3?

*Un intervento sul rischio chimico e sull'uso e le indicazioni delle schede di dati di sicurezza (SDS) si sofferma sugli elementi qualificanti della sezione 3. Requisiti di base, limiti di concentrazione e problematiche.*

Bologna, 30 Mag ? Le **Schede di Dati di Sicurezza - SDS** sono, come ricordato in molti articoli, un elemento essenziale per la prevenzione dei rischi connessi all'esposizione a **sostanze pericolose**.

Contengono, infatti, le informazioni sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche e di pericolo per la salute umana. Informazioni che sono necessarie per un utilizzo appropriato e sicuro delle sostanze e delle miscele pericolose.

In particolare, la scheda di dati:

- consente al **datore di lavoro** di "determinare se sul luogo di lavoro vengono manipolate sostanze chimiche pericolose e di valutare quindi ogni rischio per la salute e la sicurezza dei lavoratori derivanti dall'uso delle medesime;
- consente agli **utilizzatori** delle sostanze e i prodotti chimici di "adottare le misure necessarie in materia di tutela della salute, dell'ambiente e della sicurezza nell'ambiente di lavoro".

A ricordarlo è la presentazione del convegno nazionale "**REACH-OSH 2022 - Sicurezza chimica e scheda di dati di sicurezza. La Nuova Scheda di Dati di Sicurezza per una nuova Valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, tossici per la riproduzione, cancerogeni, mutageni**" che si è tenuto il 23 novembre 2022 durante la manifestazione Ambiente Lavoro.

E per conoscere meglio le schede di dati di sicurezza, con riferimento particolare al **Regolamento (CE) n.1907/2006 (Regolamento REACH)** e ai requisiti introdotti dal Regolamento (UE) 2020/878, torniamo oggi a presentare un contributo al convegno che ha fatto una interessante disamina di alcune sezioni delle SDS.

Nel presentare l'intervento "**Responsabilità, usi e identificazione dei pericoli per la salute: elementi qualificanti delle sezioni 1, 2, 3 e 11**", a cura di Francesca Marina Costamagna e Ida Marcello (Centro Nazionale Sostanze Chimiche Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore ? Istituto Superiore di Sanità), abbiamo già parlato, in un precedente articolo, della **Sezione 2** (Identificazione dei pericoli).

Oggi presentiamo, invece, alcuni aspetti della disamina della **Sezione 3** con riferimento al testo dell'intervento contenuto nella pubblicazione "**REACH-OSH 2022 - Sicurezza chimica e scheda di dati di sicurezza**" che raccoglie gli atti del convegno.

L'articolo si sofferma sui seguenti argomenti:

- Sezione 3 delle SDS: requisiti di base e classificazione della miscela
- Sezione 3 delle SDS: limiti di concentrazione, stime di tossicità e fattori M
- Sezione 3 delle SDS: la problematica delle miscele in miscela

Pubblicità

<#? QUI-PUBBLICITA-SCORM1-[EL0283] ?#>

## Sezione 3 delle SDS: requisiti di base e classificazione della miscela

Nell'analizzare la **Sezione 3 (COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI)** l'intervento sottolinea che questa sezione "riveste un **ruolo cruciale** sia nel caso delle miscele che si classificano pericolose sia nel caso delle miscele non classificate sottoposte alle informazioni supplementari figuranti sull'etichetta in conformità" all'Allegato II, parte 2, del Regolamento CLP.

Questi i **requisiti di base** da rispettare nella sezione:

- "uso delle classificazioni armonizzate, quando disponibili, che devono essere adottate tal quali, salvo non siano classificazioni minime;
- coerenza delle classificazioni con quelle presenti nei dossier di registrazione REACH disponibili, ad accesso libero, sul sito di ECHA";
- "a valori di pH estremo (? 2 o ? 11,5), in mancanza di altre informazioni, la miscela deve essere classificata per la corrosività (il pH estremo è un indicatore di corrosione cutanea e di gravi lesioni oculari)".

Inoltre sempre in materia di requisiti si indica che i **componenti pericolosi della miscela** "devono essere elencati in **ordine decrescente** di concentrazione e quando la concentrazione di un componente è indicata mediante un intervallo percentuale, per calcolare i pericoli per la salute e per l'ambiente della miscela si deve utilizzare il valore più alto dell'intervallo. In pratica, ciò significa che l'Allegato II consente ai fornitori, al fine di proteggere la confidenzialità delle loro formulazioni, di indicare nella sottosezione 3.2 per i componenti che devono essere dichiarati, intervalli di concentrazione invece della concentrazione esatta ma, in tal caso, per la valutazione delle proprietà di pericolo della miscela è necessario prendere in considerazione per ciascuna sostanza componente la concentrazione più alta".

La **classificazione della miscela** indicata nella sottosezione 2.2 (Elementi dell'etichetta) deve poi "essere coerente con la concentrazione più alta per ciascun componente indicato nella **sottosezione 3.2**" (Preparati) e queste concentrazioni "non devono sovrapporsi ai limiti di classificazione cioè non possono essere compatibili con classificazioni diverse".

Dunque nella **preparazione di una SDS** esistono "due possibilità:

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

A questo proposito si segnala che la possibilità di dichiarare i componenti mediante un **intervallo percentuale** "riveste particolare rilievo per alcune classi di pericolo alle quali si applica il principio dell'additività in quanto la somma degli

ingredienti rilevanti è necessaria per classificare correttamente la miscela. Una classificazione della miscela basata sulla **somma delle concentrazioni reali** potrebbe non rispecchiare il caso peggiore della somma degli intervalli. Ad esempio, una miscela contenente un componente corrosivo classificato come irritante utilizzando i limiti di concentrazione indicati nella Tabella 3.2.3 dell'Allegato I del CLP non dovrebbe mostrare un intervallo di concentrazione con un limite superiore  $\geq 5\%$  poiché questa concentrazione del componente richiederebbe la classificazione della miscela come corrosiva. È inoltre buona pratica assicurarsi che i limiti superiori degli intervalli di concentrazione non superino sostanzialmente il 100%".

## Sezione 3 delle SDS: limiti di concentrazione, stime di tossicità e fattori M

Si segnala poi che, in relazione alle novità normative connesse al Regolamento (UE) 2020/878, il nuovo Allegato II del Regolamento REACH "pone grande enfasi ai dati che devono essere inclusi nella Sezione 3 della SDS al fine di rendere trasparente la derivazione della classificazione del prodotto nella sottosezione 2.1 (classificazione della sostanza o della miscela)".

In questa ottica, il Regolamento (UE) 2020/878 "stabilisce l'obbligo di indicare nella Sezione 3, se disponibili, il **limite di concentrazione specifico** (SLC), uno o più fattori di moltiplicazione (fattore M acuto e/o cronico) e la **stima della tossicità acuta** (ATE). Per le sostanze questi dati andranno indicati nella sottosezione 3.1, piuttosto che nella sottosezione 2.1 mentre non è richiesta l'inclusione della classificazione della sostanza nella sottosezione 3.1. È necessario specificare il valore ATE per ogni via/forma di esposizione, che deve essere utilizzato nel calcolo dell' $ATE_{mix}$  se la sostanza è utilizzata come componente di una miscela. Questo può anche essere il valore di conversione della categoria di pericolo. È necessario indicare se la tossicità acuta relativa alla via/forma di assunzione non è nota".

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

Altre indicazioni tratte dall'intervento:

- "Il testo legale non richiede di indicare su quali basi una sostanza è stata inclusa nella sottosezione 3.2, anche se questa è una informazione utile per il destinatario della SDS".
- "È possibile anche indicare nella sottosezione 3.2 sostanze non richieste dai criteri stabiliti nell'Allegato II, punto 3.2".
- "Per l'inclusione di sostanze con limiti di esposizione comunitari sul luogo di lavoro (Allegato II 3.2.1(b)), l'Allegato II non prevede una soglia minima di concentrazione".

L'intervento si sofferma poi su varie questioni e problematiche sollevate anche da parte degli utilizzatori a valle/formulatori.

## Sezione 3 delle SDS: la problematica delle miscele in miscela

Una di queste riguarda la problematica delle **miscele in miscela (MiM)**.

Si indica che una MiM "risponde alla definizione di miscela dell'articolo 2, paragrafo 8, del CLP" e che una MiM, in generale, è "utilizzata come ingrediente nella formulazione di un'altra miscela".

A questo proposito se le MiM rivestono "particolare importanza ai fini della trasmissione dei dati ai sensi dell'Allegato VIII del CLP" (in una trasmissione "è necessario indicare la composizione completa di una miscela e quindi fornire informazioni anche sulla composizione completa della MiM"), si può anche verificare "che un utilizzatore a valle non riceva dal fornitore la **composizione completa** della MiM".

In questo caso "è possibile indicare nella trasmissione, al posto della composizione, l'UFI della MiM, se disponibile, unitamente al suo identificatore di prodotto (in conformità all'art.18.3 lettera a) del CLP) e alla sua concentrazione senza dover indicare alcun componente".

In ultima istanza, "nel caso in cui l'UFI della MiM non sia disponibile, e le informazioni sulla MiM non siano state precedentemente trasmesse, la MiM deve essere identificata per mezzo del suo identificatore del prodotto [all'art.18.3 lettera a) del CLP], della sua concentrazione, indicando i componenti noti identificati nella sottosezione 3.2 della SDS e mediante nome, indirizzo di posta elettronica e numero di telefono del fornitore della MIM".

Ricordiamo che l'**UFI** è l'identificatore unico di formula (*Unique Formula Identifier*), codice alfanumerico di 16 caratteri, "che crea un collegamento univoco e inequivocabile tra le informazioni fornite ai sensi dell'articolo 45, paragrafo 3 del CLP e la specifica miscela immessa sul mercato".

Si segnala poi che nella sottosezione 3.2 della scheda di dati di sicurezza "non è consentito elencare una MiM e la sua classificazione, al posto delle singole sostanze che compongono questa MiM. In questa sottosezione possono essere elencate esclusivamente **sostanze**. Nello specifico, vanno elencati tutti i componenti individuali che compongono la MiM, che sono noti e che soddisfano i criteri indicati nella sottosezione 3.2 dell'Allegato II".

Concludiamo rimandando alla lettura integrale dell'intervento, come riportato nella raccolta degli atti del convegno, che si sofferma anche su altre problematiche della Sezione 3 (ad esempio sulle SDS delle soluzioni acquose di acidi e basi) e affronta poi la disamina delle seguenti sezioni:

- Sezione 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa
- Sezione 2: Identificazione dei pericoli
- Sezione 11: Informazioni tossicologiche

Tiziano Menduto

**Scarica il documento da cui è tratto l'articolo:**

Regione Emilia-Romagna, Inail, Ausl Modena, " [REACH-OSH 2022 - Sicurezza chimica e scheda di dati di sicurezza](#)", pubblicazione, a cura di C. Govoni, G. Gargaro, R. Ricci, che raccoglie gli atti del convegno "REACH-OSH 2022 - Sicurezza chimica e scheda di dati di sicurezza. La Nuova Scheda di Dati di Sicurezza per una nuova Valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, tossici per la riproduzione, cancerogeni, mutageni" che si è tenuto a Bologna durante Ambiente Lavoro 2022 (formato PDF, 8.98 MB).

Vai all'area riservata agli abbonati dedicata a " [Reach-osh - Sicurezza chimica e scheda di dati di sicurezza ? 2022](#)".



Licenza [Creative Commons](#)

---

[www.puntosicuro.it](http://www.puntosicuro.it)