PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 26 - numero 5719 di Mercoledì 23 ottobre 2024

Rischio chimico e SDS: informazioni tossicologiche e classi di pericolo

Un intervento sulle schede di dati di sicurezza si sofferma sugli elementi qualificanti della sezione 11. Le informazioni sulle classi di pericolo, le informazioni sugli altri effetti avversi per la salute e il ruolo cruciale della sezione 11.

Bologna, 23 Ott ? Concludiamo con questo articolo un breve approfondimento, fatto in questi mesi, sulle schede di dati di sicurezza (SDS), uno strumento molto importante per fornire informazioni sui pericoli di una sostanza/miscela e sulla relativa conservazione, manipolazione e uso sicuro.

Lo abbiamo fatto con riferimento agli interventi al 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 il 23 novembre 2022 ad Ambiente Lavoro a Bologna.

Nei nostri articoli si è parlato di come migliorare la comunicazione **della catena di approvvigionamento, di responsabilità della compilazione delle** schede di dati **e di alcune sezioni specifiche delle SDS.**

Infatti, attraverso 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 potuto esaminare più da vicino il contenuto della **Sezione 2** (Identificazione dei pericoli) e della **Sezione 3** (Composizione/informazioni sugli ingredienti).

Oggi, sempre attraverso questo ultimo intervento, come pubblicato nel documento " REACH-OSH 2022 - Sicurezza chimica e scheda di dati di sicurezza" che raccoglie gli atti del convegno, ci soffermiamo su un'altra importante sezione, la **Sezione 11** (**Informazioni tossicologiche**).

L'articolo si sofferma sui seguenti argomenti:

- Sezione 11 delle SDS: le informazioni sulle classi di pericolo
- Sezione 11 delle SDS: le informazioni sugli altri pericoli
- Schede di dati di sicurezza: una maggiore trasparenza

Pubblicità
<#? QUI-PUBBLICITA-MIM-[ACAAG05.U] ?#>

Sezione 11 delle SDS: le informazioni sulle classi di pericolo

Parlando della **Sezione 11** (**Informazioni tossicologiche**) l'intervento introduce innanzitutto la **sottosezione 11.1** - ***Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) N.1272/2008***.

La sottosezione deve includere "esclusivamente informazioni pertinenti e disponibili relative a ciascuna delle **classi di pericolo per la salute**" di cui all'Allegato I del Regolamento CLP.

Ricordiamo che le **classi di pericolo** definite dal CLP sono:

1. tossicità acuta;
2. corrosione cutanea/irritazione cutanea;
3. gravi danni oculari/irritazione oculare;
4. sensibilizzazione respiratoria o cutanea;
5. mutagenicità sulle cellule germinali;
6. cancerogenicità;
7. tossicità per la riproduzione;
8. tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) ? esposizione singola;
9. tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) ? esposizione ripetuta;
10. pericolo in caso di aspirazione.

Questo requisito - introdotto dal nuovo Allegato II del Regolamento REACH con riferimento alle modifiche apportate dal Regolamento (UE) 2020/878 - rappresenta "un **punto qualificante** in quanto circostanzia i dati definendo le informazioni che devono essere presenti e la cui eventuale assenza deve essere motivata. Questa sottosezione riveste particolare rilievo non solo nel processo di redazione di una SDS in quanto riflette le informazioni raccolte e le conclusioni a cui si è giunti durante la valutazione della sostanza o della miscela allo scopo di determinarne i pericoli e la conseguente classificazione ed etichettatura ma anche ai fini della trasmissione dei dati ai sensi dell'Allegato VIII del CLP".

Infatti l'allegato VIII nel punto 2.3 della parte B, stabilisce che '*la trasmissione deve includere le informazioni sugli effetti tossicologici della miscela o dei suoi componenti richieste nella Sezione 11 della Scheda di Dati di Sicurezza, conformemente all'Allegato II del Regolamento (CE) N.1907/2006'.*

Le **informazioni da includere nella trasmissione** ? continuano i relatori ? "devono quindi comprendere almeno tutte le informazioni richieste nella Sezione 11 della SDS, che consentiranno ai centri antiveleni di fornire una consulenza adeguata in caso di esposizione alla miscela. Tali informazioni comprendono, se disponibili, i risultati dei test, un riferimento alla specie e al metodo di prova utilizzato ed eventualmente informazioni sul periodo di esposizione" (il documento presenta alcuni esempi di presentazione delle informazioni relative alle classi di pericolo).

Si indica poi che le informazioni tossicologiche specifiche relative alla miscela che devono essere incluse nella trasmissione, "comprendono, ad esempio, la **stima della tossicità acuta** (ATE_{mix}) se la miscela nel suo complesso, è stata classificata per la tossicità acuta utilizzando tale stima.

Si segnala che l'Allegato VIII in realtà "non prescrive una **struttura specifica** per la comunicazione di tali informazioni". La Guida ECHA (" Orientamenti sulla compilazione delle schede dati di sicurezza") precisa che, "poiché non è possibile definire in

termini generali quali siano le informazioni necessarie ai fini dell'Allegato VIII, il contenuto completo della Sezione 11 della SDS può essere considerato potenzialmente rilevante per gli operatori dei **centri antiveleni**" (Orientamenti sulle informazioni armonizzate relative alla risposta di emergenza sanitaria ? Allegato VIII del Regolamento CLP Versione 5.0 - Aprile 2022). Questa Sezione "potrebbe, ad esempio, contenere informazioni sulla tossicocinetica, sul metabolismo e sulla distribuzione, oltre a informazioni più dettagliate sugli effetti tossicologici e sui metodi di prova". Ed è importante che le informazioni incluse nella trasmissione "non contengano riferimenti incrociati ad altre Sezioni della SDS".

Sezione 11 delle SDS: le informazioni sugli altri pericoli

L'intervento si sofferma anche sulla **sottosezione 11.2** (***Informazioni su altri pericoli***) che "include eventuali informazioni relative ad **altri effetti avversi per la salute** non richieste dai criteri di classificazione del CLP".

Si indica che, in particolare, devono essere presenti "dati sugli effetti avversi per la salute causati dalle proprietà di interferenza con il sistema endocrino per le sostanze identificate come tali se presenti nella sottosezione 2.3 della SDS".

Queste informazioni ? continua l'intervento ? "devono consistere in 'brevi sintesi' desunte dall'applicazione dei criteri di valutazione stabiliti nei corrispondenti Regolamenti" (Regolamento n. 1907/2006, Regolamento n. 2100/2017, Regolamento n. 605/2018), pertinenti "ai fini della valutazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino per la salute umana".

La guida ECHA alle SDS "riporta un esempio pratico di come potrebbero essere presentati in questa sottosezione, i dati relativi a queste proprietà, con riferimento al parere emesso dal comitato ECHA sui biocidi (BPC) per il 2,2-dibromo-2- cianoacetamide (DBNPA):

Si ritiene che il DBNPA abbia proprietà di interferenza con il sistema endocrino per quanto riguarda gli esseri umani in quanto soddisfa i criteri di cui alla sezione A del Regolamento (UE) 2017/2100. La conclusione si basa sugli effetti avversi osservati nella ghiandola tiroidea negli studi su ratti e cani combinati con i dati ottenuti da una ricerca bibliografica condotta sugli effetti del bromuro sulla tiroide. Il bromuro può sostituire lo ioduro nel simporto sodio/ioduro della tiroide, creando così un'insufficienza relativa dello ioduro per un'ulteriore sintesi degli ormoni tiroidei. Ciò dimostra un nesso tra gli effetti avversi osservati nella tiroide e l'attività endocrina, che è importante per gli esseri umani e le specie non bersaglio".

Si ricorda poi che per ciascuna sottosezione "gli effetti dovrebbero essere indicati per ogni sostanza contenuta nella miscela".

Schede di dati di sicurezza: una maggiore trasparenza

Riprendiamo poi anche alcune **conclusioni** degli autori dell'intervento in riferimento alle disamine delle varie sezioni delle schede di dati di sicurezza.

Si indica che la predisposizione delle Sezioni esaminate, "implica sicuramente per i compilatori oneri gravosi ma i dati richiesti qualificano la SDS garantendo una **maggiore trasparenza** sia per quanti fruiscono delle SDS che per quanti le usano per classificare le proprie miscele".

In particolare, i parametri introdotti dal nuovo Allegato II (limiti di concentrazione specifici, ATE e fattori-M) "sono una parte essenziale della procedura di classificazione di miscele che contengono sostanze per le quali sono disponibili queste informazioni e la loro disponibilità nella SDS garantisce la corretta classificazione della miscela".

Infine, la **Sezione 11** "riveste un **ruolo cruciale** nella trasmissione prevista dalle disposizioni dell'Allegato VIII e una Sezione redatta in modo chiaro e conciso con informazioni presentate usando una disposizione che consenta immediatamente di distinguere chiaramente i dati che si applicano alla miscela nel suo complesso (se disponibili) e quelli relativi alle singole sostanze (che compongono la miscela) rappresentano un valido ausilio per gli operatori dei centri antiveleni chiamati a fornire una consulenza adeguata in caso di esposizione alla miscela".

In definitiva ? concludono gli autori - emerge come una scheda di dati redatta a norma del Regolamento REACH "possa rappresentare **una delle principali fonti di informazione** anche nell'ambito della trasmissione ai sensi dell'articolo 45 del CLP e come alcuni dati richiesti nella SDS, quali ad esempio quelli inclusi nella Sezione 11 o parametri quali il valore del pH, abbiano un impatto di rilievo in ambito regolatorio".

RTM

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